

# Captopril STADA® 25 mg

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

- Captopril.....25 mg
- Tá dược vừa đủ .....1 viên

## MÔ TẢ

Viên nén hình hoa, màu trắng, hai mặt bằng có khắc vạch chữ thập.

## DƯỢC LỰC HỌC

- Cơ chế tác động của captopril vẫn chưa được giải thích đầy đủ. Tác dụng hữu ích của thuốc trong điều trị tăng huyết áp và suy tim có được chủ yếu từ việc chặn hệ thống renin-angiotensin-aldosteron. Tuy nhiên không có mối tương quan thích hợp giữa nồng độ renin và đáp ứng đối với thuốc. Renin, một enzym được tổng hợp bởi thận, được phóng thích vào hệ tuần hoàn nơi thuốc tác động trên chất nền globulin huyết tương để sản xuất ra angiotensin I, một decapeptid tương đối bất hoạt. Angiotensin I sau đó nhờ enzym chuyển angiotensin (ACE) chuyển thành angiotensin II, một chất co mạch nội sinh mạnh. Angiotensin II cũng kích thích tiết aldosteron từ vỏ thượng thận, do đó góp phần vào việc giữ natri và nước.
- Captopril ngăn chặn việc chuyển angiotensin I thành angiotensin II do ức chế ACE, một peptidyl dipeptid carboxy hydrolase. Sự ức chế này đã được chứng minh trên cả người khỏe mạnh và động vật cho thấy captopril có thể làm giảm hoặc không tăng huyết áp do dùng angiotensin I ngoại sinh. Trong các nghiên cứu ở động vật, với tác động đặc trưng captopril không ảnh hưởng đến đáp ứng tăng huyết áp của các tác nhân khác như angiotensin II, norepinephrin.
- ACE giống như "bradykininase" và captopril cũng có thể gây cản trở cho sự thoái hóa của bradykinin, một peptid giãn mạch. Sự gia tăng nồng độ của bradykinin hoặc prostaglandin E<sub>2</sub> cũng có thể có vai trò trong hiệu quả trị liệu của captopril.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Khoảng 60 - 75% liều dùng của captopril được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sự hấp thu giảm khi có sự hiện diện của thức ăn (25 - 55%), nhưng điều này có thể không có liên quan về mặt lâm sàng.
- Khoảng 30% captopril được gắn kết với protein huyết tương. Thuốc đi qua nhau thai và được tìm thấy trong sữa mẹ khoảng 1% so với nồng độ có trong máu người mẹ. Thuốc được bài tiết phần lớn qua nước tiểu, 40 - 50% ở dạng không đổi, phần còn lại ở dạng disulfid và các chất chuyển hóa khác. Thời gian bán thải từ 2 đến 3 giờ nhưng tăng lên ở người suy thận. Captopril được loại bỏ bằng cách thẩm tách máu.

## CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp.
- Suy tim.
- Sau nhồi máu cơ tim (ở người bệnh đã có huyết động ổn định).
- Bệnh thận do đái tháo đường.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Captopril STADA® 25 mg được uống một giờ trước bữa ăn.

- Tăng huyết áp:** Liều thường dùng: 25 mg x 2 - 3 lần/ngày. Liều ban đầu có thể thấp hơn (6,25 mg x 2 lần/ngày đến 12,5 mg x 3 lần/ngày) cũng có hiệu quả, đặc biệt ở người đang dùng thuốc lợi tiểu. Nếu huyết áp không kiểm soát được sau 1 - 2 tuần, có thể tăng liều tới 50 mg x 2 - 3 lần/ngày. Thường không cần thiết vượt quá 150 mg/ngày. Lúc đó, có thể cho thêm thuốc lợi tiểu thiazid liều thấp (như 15 mg hydrochlorothiazid mỗi ngày).
- Con tăng huyết áp (khi cần phải giảm huyết áp trong vài giờ):** 12,5 - 25 mg uống lập lại 1 hoặc 2 lần nếu cần, cách nhau khoảng 30 - 60 phút hoặc lâu hơn, nhưng captopril phải được dùng một cách thận trọng.
- Đối với suy thận:**

Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút/m <sup>2</sup> )	Liều ban đầu mg/ngày	Nếu chưa đạt tác dụng sau 2 tuần
< 50	12,5 mg x 3	25 mg x 3
< 20	6,25 mg x 3	12,5 mg x 3

- Suy tim:** Captopril được dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu. Liều thường dùng là 6,25 - 50 mg/lần x 2 lần/ngày; khi cần, có thể tăng liều lên 50 mg/lần x 2 lần/ngày. Người bệnh giảm thể tích tuần hoàn hoặc nồng độ natri máu dưới 130 mmol/lit, cần dùng liều ban đầu thấp hơn.
- Dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt khi suy tim, hạ natri máu và ở người cao tuổi. Do đó, nên ngừng thuốc lợi tiểu 3 ngày trước khi dùng các thuốc ức chế ACE. Thuốc lợi tiểu được dùng lại sau khi đã dùng các thuốc ức chế ACE.
- Rối loạn chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim:** Có thể bắt đầu dùng captopril sớm 3 ngày sau nhồi máu cơ tim kèm rối loạn chức năng thất trái. Sau khi dùng liều ban đầu 6,25 mg, có thể tiếp tục điều trị với liều 12,5 mg x 3 lần/ngày, sau đó tăng lên 25 mg x 3 lần/ngày trong vài ngày tiếp theo và đạt đến liều 50 mg x 3 lần/ngày trong những tuần tiếp theo nếu người bệnh dung nạp thuốc.
- Captopril có thể kết hợp với những liệu pháp sau nhồi máu cơ tim, như thuốc tan huyết khối, aspirin, thuốc chẹn beta.
- Bệnh thận do đái tháo đường:** 25 mg x 3 lần/ngày, dùng lâu dài. Nếu chưa đạt được tác dụng mong muốn, có thể dùng thêm các thuốc chống tăng huyết áp (như thuốc lợi tiểu).
- Trẻ em:** Liều ban đầu: 300 microgam (0,3 mg)/kg thể trọng/lần x 3 lần/ngày, liều có thể tăng thêm 300 microgam (0,3 mg)/kg, cứ 8 - 24 giờ tăng một lần, đến liều thấp nhất có tác dụng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với captopril và các thuốc ức chế ACE khác hoặc bất kỳ tá dược nào.
- Tiền sử phù mạch.
- Sau nhồi máu cơ tim (nếu huyết động không ổn định).
- Hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên.
- Hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn nặng.

## THẬN TRỌNG

- Suy giảm chức năng thận. Thẩm tách máu. Người bệnh mất nước và/hoặc điều trị thuốc lợi tiểu mạnh; nguy cơ hạ huyết áp nặng.

- Bản thân captopril có thể gây tăng nhẹ kali huyết, vì vậy tránh kết hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali như spironolacton, triamteren, amilorid. Nếu dùng thuốc lợi tiểu, cần phải rất thận trọng. Cũng cần thận trọng khi dùng các muối có chứa kali và phải kiểm tra cân bằng điện giải thường xuyên.
- Ở người bệnh tăng hoạt độ renin mạnh, có thể xảy ra hạ huyết áp nặng sau khi dùng captopril liều đầu tiên, cần tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Hạ huyết áp nhất thời này không cản trở việc tiếp tục sử dụng captopril. Nếu liều ban đầu thấp (6,25 mg hoặc 12,5 mg) thì thời gian hạ huyết áp nặng sẽ giảm.
- Nếu đại phẫu hoặc trong khi gây mê với thuốc có tác dụng hạ huyết áp, cần lưu ý rằng captopril ngăn cản sự hình thành angiotensin II, gây giải phóng renin từ thận, dẫn đến hạ huyết áp kịch phát, cần được điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn.
- Nguy cơ tăng mạnh các phản ứng phản vệ khi sử dụng đồng thời các chất ức chế ACE và mangan tách có tính thẩm cao, lọc máu, rút bớt LDL và trong khi giải mẫn cảm - chống dị ứng.
- Captopril cũng gây phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm aceton trong nước tiểu.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời furosemid với captopril gây ra tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp.
- Dùng đồng thời captopril với thuốc kháng viêm không steroid (đặc biệt indomethacin) làm giảm tác dụng hạ huyết áp của captopril.
- Captopril có thể làm tăng trở lại nồng độ lithi huyết thanh và làm tăng độc tính của lithi.
- Các chất cường giao cảm làm giảm tác dụng hạ huyết áp của captopril.
- Cyclosporin hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali có thể gây tăng kali khi sử dụng đồng thời với captopril.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Phụ nữ có thai:** Sử dụng captopril hoặc các chất ức chế ACE khác trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến thương tổn cho thai nhi và trẻ sơ sinh gồm hạ huyết áp, giảm sản sơ sơ sinh, vô niệu, suy thận hồi phục hoặc không hồi phục và tử vong. Ít nước ối có thể do giảm chức năng thận thai nhi. Chậm phát triển thai, đẻ non và còn ống động mạch đã xảy ra. Vì vậy không bao giờ được dùng captopril trong thời kỳ mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:** Captopril bài tiết vào sữa mẹ, gây nhiều tác dụng có hại cho trẻ bú sữa mẹ, vì vậy không được dùng captopril và các chất ức chế ACE khác đối với người cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Như thuốc hạ huyết áp khác, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể giảm khi bắt đầu điều trị hoặc khi thay đổi liều lượng và khi dùng đồng thời với rượu, nhưng những ảnh hưởng này phụ thuộc vào sự nhạy cảm của từng cá nhân.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết các tác dụng không mong muốn là chóng mặt và ngoại ban (khoảng 2%). Các phản ứng này thường phụ thuộc vào liều dùng và liên quan đến những yếu tố biến chứng như suy thận, bệnh mô liên kết ở mạch máu.

### Thường gặp

- Toàn thân:** Chóng mặt.
- Da:** Ngoại ban, ngứa.
- Hô hấp:** Ho.
- Ít gặp**
- Tuần hoàn:** Hạ huyết áp nặng.
- Tiêu hóa:** Thay đổi vị giác, viêm miệng, viêm dạ dày, đau bụng, đau thượng vị.

### Hiếm gặp

- Toàn thân:** Mẫn cảm, mày đay, đau cơ, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin, bệnh hạch lympho, sút cân.
- Tuần hoàn:** Viêm mạch.
- Nội tiết:** To vú đàn ông.
- Da:** Phù mạch, phỏng môi, phỏng lưỡi; giọng khàn do phù dây thanh âm, phù chân tay. Điều này thường do thiếu enzym chuyển hóa bổ thể trước đó, kết hợp với tăng bradykinin, có thể đe dọa tính mạng. Nhạy cảm ánh sáng, phát ban kiểu pemphigus, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da tróc vảy.
- Gan:** Vàng da, viêm tụy.
- Hô hấp:** Co thắt phế quản, hen nặng thêm.
- Cơ xương:** Đau cơ, đau khớp.
- Thần kinh:** Dị cảm.
- Tâm thần:** Trầm cảm, lú lẫn.
- Sinh dục, tiết niệu:** Protein niệu, hội chứng thận hư, tăng kali máu, giảm chức năng thận.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng:** Sốt, nhức đầu, hạ huyết áp.
- Xử trí:** Điều trị phù mạch ảnh hưởng đến lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, bao gồm các biện pháp sau:
  - Ngừng dùng captopril và cho người bệnh nhập viện, tiêm adrenalin dưới da; tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydroclorid; tiêm tĩnh mạch hydrocortison.
  - Truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9% để duy trì huyết áp; có thể loại bỏ captopril bằng thẩm tách máu.

**BẢO QUẢN :** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỒNG GÓI :** Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Dược điển Mỹ - USP 35.

## THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Đề xa tầm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Hãy báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn  
gặp phải khi sử dụng thuốc.



## CTY TNHH LD STADA-VN

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thuận An, Bình Dương, VN  
ĐT (+84) 650 3767470-3767471 • Fax: (+84) 650 3767469