

128/144

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4/3/14



WRIGHT

Box size: 126 x 37 x 53 (mm)
 Blister size: 50 x 122 (mm)
 6 Blisters x 10 i.c. tablets

126

30

12

53

37

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

6 vỉ x 10 viên nén

WRIGHT

Imidapril hydroclorid 5 mg

Sản xuất tại:
 CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
 Lô M7A, Đường D17, Khu CN
 Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện
 Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam



WRIGHT
 Imidapril hydroclorid 5 mg

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
 Imidapril hydroclorid 5 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
- CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- BẢO QUẢN:
 Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

SỐ LÔ SX :
 NGÀY SX :
 HẠN DÙNG :
 SĐK :

WRIGHT
 Imidapril hydrochloride 5 mg



WRIGHT

Imidapril hydrochloride 5 mg

6 blisters x 10 tablets

R_x PRESCRIPTION DRUG

Manufactured by:
 DAVI PHARM CO., LTD
 Lô M7A, D17 St., Mỹ Phước 1 Ind. Park,
 Binh Duong province, Vietnam

- CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE
- COMPOSITION: Each tablet contains:
 Imidapril hydrochloride 5 mg
 Excipients q.s 1 tablet
- INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTION & OTHER INFORMATION:
 Refer to the package insert for use instructions

- SPECIFICATION:
 In-house standard
- STORAGE:
 In dry place, protected
 from light below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



 DAVI PHARM CO.,LTD	WRIGHT	Box: 126 x 37 x 53 mm 6 Blisters x 10 f.c. tablets Blister size: 50 x 122 mm
--	---------------	--

h

WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	Số lượng: H:
CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÙ					
WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	WRIGHT Imidapril hydrochloride 5 mg DAVI PHARM CO., LTD	



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

WRIGHT

(Viên nén Imidapril hydroclorid 5 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Imidapril hydroclorid..... 5 mg

Tá dược: Mannitol, acid citric, povidon, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, acid stearic ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Imidapril hydroclorid là muối hydroclorid của imidapril, ethyl ester của chất ức chế men chuyển tác dụng kéo dài, imidaprilat, không chứa nhóm sulfhydryl. Imidapril là một tiền chất, sau khi uống, được hoạt hóa sinh học do thủy phân gốc ethyl ester thành imidaprilat. Imidaprilat là chất ức chế men chuyển mạnh đối với angiotensin có thời gian bán hủy dài cho phép mỗi ngày uống một lần.

Đặc tính dược động học:

Imidapril có 4 chất chuyển hóa và trong số đó imidaprilat có đặc tính dược lý học.

Hấp thu:

Sau khi uống một liều duy nhất 10 mg imidapril ở người khỏe mạnh, nồng độ imidapril trong huyết tương đạt cao nhất sau 2 giờ dùng và đào thải khỏi huyết tương với thời gian bán hủy là 2 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của imidapril vào khoảng 15 ng/mL, sau khi dùng từ 6 - 8 giờ và được thải trừ từ từ ra khỏi huyết tương với thời gian bán hủy là 8 giờ.

Chuyển hóa và thải trừ:

Sau khi uống một liều duy nhất 10 mg imidapril ở người khỏe mạnh, 25,5% liều imidapril được thải trừ trong nước tiểu trong vòng 24 giờ.

Tích lũy:

Nồng độ imidaprilat trong huyết tương ổn định từ 3 đến 5 ngày sau khi bắt đầu uống 10 mg imidapril 1 lần/ngày và liên tục trong 7 ngày ở những người khỏe mạnh; không thấy dấu hiệu tích lũy thuốc. Ở những bệnh nhân có suy chức năng thận, đỉnh nồng độ imidaprilat trong huyết tương tăng lên và sự đào thải ra khỏi huyết tương có thể bị chậm lại.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp.

Tăng huyết áp do nhu mô thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Những bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với imidapril hydroclorid.
- Những bệnh nhân có tiền sử do phù mạch máu khi dùng ức chế men chuyển.
- Những bệnh nhân được điều trị làm giảm LDL bằng sử dụng dextran cellulose sulfat.
- Những bệnh nhân được thăm phân với màng acrylonitril methallyl sulfonat sodium.
- Hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên ở thận độc nhất.
- Hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá nặng.
- Bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Những bệnh nhân có bệnh thận nặng: Nếu nồng độ creatinin huyết thanh cao hơn 3mg/dL, nên sử dụng imidapril hydroclorid một cách cẩn thận bằng cách giảm liều hoặc dùng thưa ra. Những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận 2 bên. Thận trọng chung.

- Bệnh nhân có thể bị hạ huyết áp quá mức và thoáng qua khi bắt đầu điều trị với imidapril hydroclorid. Với những bệnh nhân sau, cần bắt đầu với liều thấp, sau đó dựa vào sự theo dõi tình trạng bệnh nhân một cách sát sao, có thể tăng liều dần dần:
 - + Bệnh nhân tăng huyết áp nặng.
 - + Bệnh nhân đang thăm phân lọc máu.
 - + Bệnh nhân đang điều trị lợi tiểu, đặc biệt là những người vừa bắt đầu điều trị lợi tiểu.
 - + Bệnh nhân cần phải ăn kiêng muối tuyệt đối.
- Imidapril hydroclorid có thể gây hoa mắt, chóng mặt, do giảm huyết áp. Sử dụng thận trọng khi lái xe, điều khiển máy hay làm các công việc khác đòi hỏi tinh thần sáng suốt.
- Không sử dụng thuốc trong vòng 24 giờ trước khi phẫu thuật.
- Hiếm khi bệnh nhân có biểu hiện phù do mạch máu ở mặt, lưỡi, thanh môn và thanh quản có thể nhanh chóng gây ra khó thở. Nếu thấy có những triệu chứng trên, cần ngừng dùng imidapril hydroclorid và bắt đầu ngay biện pháp điều trị thích hợp.
- Ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế men chuyển angiotensin có thể bị "shock" trong khi làm giảm LDL (apheresis) bằng dextran cellulose sulfat nên không được sử dụng imidapril hydroclorid ở các bệnh nhân này.
- Ở những bệnh nhân điều trị bằng ức chế men chuyển angiotensin đã có phản ứng dạng phản vệ khi đang thăm phân với màng acrylonitril methallyl sulfonat sodium (AN 69). Imidapril hydroclorid không được dùng cho các bệnh nhân đang dùng AN 69 để thăm phân.

Sử dụng thuốc cho người lớn tuổi: Imidapril hydroclorid được đào thải chủ yếu qua thận, chính vì vậy, có thể có nồng độ cao, kéo dài trong huyết tương của bệnh nhân lớn tuổi bởi vì chức năng thận của họ thường bị suy giảm. Điều này sẽ làm tăng khả năng xảy ra các phản ứng phụ và tăng khả năng hạ áp. Vì vậy, nên tránh hạ huyết áp quá



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Tuấn Phương

mức ở người già và việc điều trị imidapril hydroclorid cần được bắt đầu với liều thấp (2,5 mg chẳng hạn) và phải được theo dõi chặt chẽ.

Sử dụng ở trẻ em: Sự an toàn ở trẻ em không được xác định.
Đề xa tâm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Trong quý 2 và quý 3 của thai kỳ, sử dụng thuốc ức chế men chuyển đã thấy thiếu ối, hạ huyết áp, suy thận, tăng kali máu và/hoặc sọ kém phát triển ở trẻ sơ sinh và tử vong cho trẻ sơ sinh và thai. Kèm theo thiếu ối, cũng đã thấy co cứng chi, biến dạng sọ mặt.

Chỉ sử dụng imidapril hydroclorid đối với phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai trong những trường hợp tuyệt đối cần thiết. Nếu dùng imidapril hydroclorid cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai, thì thời gian điều trị phải giảm xuống tối thiểu và cần theo dõi cẩn thận tình trạng thai nhi và thể tích nước ối. Imidapril hydroclorid không nên sử dụng cho các bà mẹ đang cho con bú vì những nghiên cứu trên súc vật (chuột) đã cho biết imidapril hydroclorid được bài tiết trong sữa. Nếu imidapril hydroclorid cần phải sử dụng cho những người mẹ đang cho con bú thì phải ngưng cho bú trong quá trình điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Máu: Giảm hồng cầu, huyết sắc tố, hematocrit và tiểu cầu hoặc tăng bạch cầu ái toan có thể xảy ra không thường xuyên.

Thận: Thỉnh thoảng có thể có albumin niệu, tăng BUN và creatinin.

Tâm thần kinh: Khi dùng thỉnh thoảng có thể xuất hiện đau đầu, hoa mắt, chóng mặt khi đứng.

Tim mạch: Thỉnh thoảng xuất hiện đánh trống ngực.

Da dầy - ruột: Đôi khi buồn nôn, nôn, khó chịu ở da dầy và đau bụng.

Gan: Có thể tăng GOT, GPT, Al-P, LDH, bilirubin toàn phần một cách không thường xuyên.

Quá mẫn: Có thể hiếm gặp phù do huyết quản ở mắt, lưỡi, thanh môn và thanh quản gây khó thở nhanh chóng. Nếu thấy những dấu hiệu trên, cần ngưng imidapril hydroclorid và bắt đầu ngay phương pháp điều trị thích hợp khác. Đôi khi có thể xuất hiện phát ban và ngứa, trong những trường hợp như thế cần giảm liều hoặc ngưng dùng imidapril hydroclorid.

Những phản ứng không mong muốn khác: Ho, khó chịu ở cổ họng, bốc hỏa ở mặt và tăng kali huyết thanh có thể xảy ra một cách không thường xuyên.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng ở người lớn từ 5 đến 10 mg mỗi ngày uống 1 lần. Liều dùng được điều chỉnh theo tuổi bệnh nhân và mức độ nặng của các triệu chứng. Ở những bệnh nhân có bệnh thận, tăng huyết áp nặng hoặc tăng huyết áp do nhu mô thận, liều điều trị bắt đầu là 2,5 mg uống 1 lần mỗi ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh trong lúc sử dụng kali hoặc lợi tiểu giữ kali (spironolacton, triamteren...) đặc biệt ở những bệnh nhân suy chức năng thận. Ở những bệnh nhân điều trị thuốc lợi niệu, có thể tăng khả năng hạ huyết áp trong những ngày đầu điều trị bằng imidapril hydroclorid. Nên cẩn thận bắt đầu sử dụng imidapril hydroclorid liều thấp. Nhiễm độc lithium đã thấy ở nước ngoài trên những bệnh nhân được dùng lithium song song với thuốc ức chế men chuyển angiotensin (captopril, enalapril, lisinopril). Nồng độ lithi huyết thanh phải thường xuyên được theo dõi khi dùng cùng lúc với imidapril hydroclorid.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Xã Thới Hòa, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

