

198/91

Manufactured by:  
**glenmark**  
 PHARMACEUTICALS LTD.  
 B/2, Mahalaxmi Chambers,  
 22, Bhulabhai Desai Road,  
 Mumbai - 400 026, (India).  
 At: Plot No. E-37, 39, MIDC Area,  
 Sapur, Nasik - 422 007,  
 Maharashtra, India.  
 © Trade Mark

Mfg. Lic. No. NKD/803  
 Batch No.  
 Mfg. Date  
 Expiry Date

Perindopril & Indapamide Tablets  
**Pergard-D**  
**glenmark**  
 PRESCRIPTION MEDICINE

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu: 06/10/2015

LOCK BOTTOM

10 Cartons, each contains 1 Strip x 10 Tablets

Caution: Keep out of reach of children. Store at temperature not exceeding 30°C. Doseage: As directed by the physician.

Excipients: Indapamide USP 0.625 mg, Perindopril Erbumine BP 2 mg

Each film coated tablet contains: Perindopril Erbumine BP 2 mg, Indapamide USP 0.625 mg, q.s.

Colours: Lake of Erythrosine & Titanium Dioxide BP

Composition: Each film coated tablet contains: Perindopril Erbumine BP 2 mg, Indapamide USP 0.625 mg, q.s.

Indication: Administration & Contraindication: See package insert.

**CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE**

Specification: In-house

Version: 01

Caution: It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.

SAME SIZE ARTWORK  
CARTON SIZE 135 mm x 135 mm x 5



10 Cartons, each contains 1 Strip x 10 Tablets

**Perigard-D**

Perindopril & Indapamide Tablets

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

**Perindopril & Indapamide Tablets**

**Perigard-D**

**Thuốc bán theo đơn™ PERIGARD - D**

**Thành phần:** mỗi viên nén: bao phim chứa Perindopril Erbumine BP 2mg tương đương với Perindopril 1.669mg và Indapamide USP 0.625mg

**SDK:** Quy cách: Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên nén.

**Bảo quản:** bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em. Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg Date", "Exp Date" trên bao bì. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng và các lưu ý khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

**Sản xuất bởi:** GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. Ấn Độ

**ĐNNK:**

10 Cartons, each contains 1 Strip x 10 Tablets

**glenmark**

PER0000 VN



Perigard-D

glenmark

1 STRIP OF 10 TABLETS

Perigard-D

Perindopril & Indapamide Tablets

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Perigard-D

**Composition:**

Each film coated tablet contains:  
Perindopril Erbumine BP 2 mg  
equivalent to Perindopril 1.669 mg  
Indapamide USP 0.625 mg  
Excipients q.s.

Colours : Lake of Erythrosine  
& Titanium Dioxide BP

Dosage: As directed by the Physician.

Store at temperature not exceeding 30°C .

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

**Indication, Administration**

**& Contraindication:**

See package insert.

**CAREFULLY READ THE  
INSERT BEFORE USE**

Specification: In-house

Caution: It is dangerous to take this preparation  
except under medical supervision.

PE00000 VN

Perigard-D

**Thuốc bán theo đơn " PERIGARD - D**

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa Perindopril Erbumine BP 2mg  
tương đương với Perindopril 1,669mg và Indapamide USP 0,625mg

**SDK:** Quy cách: Hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên nén.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg Date", "Exp Date" trên bao bì

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các lưu ý khác:  
xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Sản xuất bởi: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD, Ấn Độ

DNNK:

Visa No.:

Mfg Lic No.: NKD/803

Batch No.:

Mfg Date:

Expiry Date:

Manufactured by:  
**Glenmark**

**PHARMACEUTICALS LTD.**  
B7, Mahalaxmi Chambers,  
22, Shalabai Desai Road,  
Mumbai - 400 026, (India).  
At: Plot No. E-37, 39, MIDC Area,  
Sajpur, Navi - 422 007,  
Maharashtra, India.  
© Trade Mark

CARTON SIZE : 130 mm x 50 mm x 12 mm  
SAME SIZE ARTWORK

SAME SIZE ARTWORK  
STRIP SIZE: 47 mm x 125 mm  
FOIL WIDTH: 141 mm  
REPEAT LENGTH: 83 mm



5.5 mm      36 mm      11 mm      36 mm      11 mm      36 mm

**Perindopril Erbumine & Indapamide Tablets**  
*Perigard-D*

**Composition:**  
Each film coated tablet contains:  
Perindopril Erbumine BP 2 mg  
equivalent to Perindopril 1.669 mg  
Indapamide USP 0.625 mg  
Excipients q.s.

Colours : Lake of Erythrosine & Titanium Dioxide BP

Dosage: As directed by the Physician.  
Store at temperature not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

Indication, Administration & Contraindication:  
See package insert.

**CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE**

Specification: In-house

Caution: It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.

Visa No.  
Mfg. Lic. No. NKD/803

MANUFACTURED BY:  
**glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
B/2, MAHALAXMI CHAMBERS,  
22, BHULABHAI DESAI ROAD,  
MUMBAI - 400 026, (INDIA).  
AT: PLOT NO. E-37, 39, MIDC AREA,  
SATPUR, NASIK - 422 007,  
MAHARASHTRA, INDIA.  
® Trade Mark

**Perindopril Erbumine & Indapamide Tablets**  
*Perigard-D*

**Composition:**  
Each film coated tablet contains:  
Perindopril Erbumine BP 2 mg  
equivalent to Perindopril 1.669 mg  
Indapamide USP 0.625 mg  
Excipients q.s.

Colours : Lake of Erythrosine & Titanium Dioxide BP

Dosage: As directed by the Physician.  
Store at temperature not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

Indication, Administration & Contraindication:  
See package insert.

**CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE**

Specification: In-house

Caution: It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.

Visa No.  
Mfg. Lic. No. NKD/803

MANUFACTURED BY:  
**glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
B/2, MAHALAXMI CHAMBERS,  
22, BHULABHAI DESAI ROAD,  
MUMBAI - 400 026, (INDIA).  
AT: PLOT NO. E-37, 39, MIDC AREA,  
SATPUR, NASIK - 422 007,  
MAHARASHTRA, INDIA.  
® Trade Mark

**Perindopril Erbumine & Indapamide Tablets**  
*Perigard-D*

**Composition:**  
Each film coated tablet contains:  
Perindopril Erbumine BP 2 mg  
equivalent to Perindopril 1.669 mg  
Indapamide USP 0.625 mg  
Excipients q.s.

Colours : Lake of Erythrosine & Titanium Dioxide BP

Dosage: As directed by the Physician.  
Store at temperature not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

Indication, Administration & Contraindication:  
See package insert.

**CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE**

Specification: In-house

Caution: It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.

Visa No.  
Mfg. Lic. No. NKD/803

MANUFACTURED BY:  
**glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
B/2, MAHALAXMI CHAMBERS,  
22, BHULABHAI DESAI ROAD,  
MUMBAI - 400 026, (INDIA).  
AT: PLOT NO. E-37, 39, MIDC AREA,  
SATPUR, NASIK - 422 007,  
MAHARASHTRA, INDIA.  
® Trade Mark

141 mm

2 mm SPACE FOR REPEAT

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

## PERIGARD-D

*Viên nén Perindopril Erbumine và Indapamide*



### Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Perindopril Erbumine	2 mg
Tương đương với Perindopril	1,669 mg.
Indapamide USP	0,625 mg

*Tá dược:* Microcrystalline cellulose, Lactose, Keo Silicon dioxid, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Dibutyl phthalate, Talc, Titan dioxid, màu Erythrosin.

### Dược lực học:

#### Cơ chế tác dụng:

Cơ chế làm giảm huyết áp của Perindopril chủ yếu là do ức chế hoạt tính của ACE (enzym chuyển Angiotensin). Kết quả của sự ức chế ACE là làm giảm lượng Angiotensin II trong huyết tương, dẫn tới giảm sự co mạch, tăng hoạt tính renin huyết tương và giảm tiết aldosteron. Sau đó là sự tăng bài niệu và natri niệu, có thể đi kèm với tăng nhẹ kali huyết thanh.

Indapamid là chất đầu tiên của nhóm thuốc lợi tiểu điều trị tăng huyết áp mới, nhóm Indoline.

### Dược động học:

#### Hấp thu:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của Perindopril và Indapamide (tương ứng là 4,9 mcg/ml và 17 mcg/ml) đạt được sau 6 giờ và 1,5 giờ sau khi dùng Perindopril (4 mg) và Indapamide (1,25 mg) trên 18 người tình nguyện nam giới khoẻ mạnh. AUC tương ứng là 191 và 294 mcg.giờ /l. Dạng kết hợp được chứng minh là tương đương sinh học với các thành phần riêng lẻ. Sau 7 ngày dùng Perindopril (4 mg) / Indapamide (2,5 mg) một ngày theo đường uống trên 18 người tình nguyện khoẻ mạnh, thời gian bán thải của perindoprilat (50,7 giờ) và indapamide (14,6 giờ) không có sự khác nhau có ý nghĩa so với thời gian bán thải khi dùng mỗi thành phần đơn độc.

#### Phân bố:

*Perindopril:* khoảng 60% Perindopril trong vòng tuần hoàn gắn với protein huyết tương, và chỉ có 10 đến 20 % Perindoprilat gắn với protein huyết tương.

*Indapamide:* Indapamide gắn kết thuận nghịch với hồng cầu trong máu ngoại vi. Khoảng 71 tới 79% indapamide gắn kết thuận nghịch với protein huyết tương.

#### Chuyển hoá:

*Perindopril:* Perindopril bị chuyển hoá mạnh khi dùng uống, chỉ có khoảng 4 tới 12 % tổng liều tìm thấy ở dạng không chuyển hoá trong nước tiểu. Đã xác định được 6 chất chuyển hoá từ các quá trình thủy phân, liên hợp glucuronid và vòng hóa do khử nước. Các chất này bao gồm chất ức chế ACE có hoạt tính là perindoprilat (do thủy phân perindopril), perindoprilat glucuronid, perindopril bị khử nước và dạng đồng phân lập thể của perindoprilat bị khử nước. Trong cơ thể người, men esterase ở gan có tác dụng thủy phân perindopril.

*Indapamide:* Indapamide cũng bị chuyển hoá mạnh, chỉ có khoảng 7% tổng liều dùng được tìm thấy ở dạng không chuyển hoá trong nước tiểu trong 48 giờ đầu sau khi dùng thuốc.

#### Thải trừ:

Độ thanh thải qua thận (Cl<sub>r</sub>) của mỗi thành phần khi dùng thuốc dạng kết hợp thấp hơn khi dùng đơn lẻ (3,462 so với 3,966 L/giờ đối với perindoprilat và 0,294 so với 0,318 L/giờ đối với indapamide), nhưng sự thay đổi này không có ý nghĩa thống kê.

*Indapamide:* ít nhất 70% liều đơn indapamide dùng đường uống được thải trừ qua thận và 23% qua đường tiêu hoá, có lẽ gồm cả đường mật.

### Các đối tượng đặc biệt:

**Tuổi tác:** Nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của indapamide tăng theo tuổi ở 36 bệnh nhân trên 65 tuổi, các bệnh nhân này dùng perindopril 2mg/ indapamide 0,625 mg/ngày theo đường uống trong 12 tuần, tuy nhiên không quan sát thấy đối với perindopril. Các tác dụng này phù hợp với các thông báo sau khi dùng các thuốc riêng rẽ.

**Bệnh nhân suy thận:** sự bài xuất qua thận của perindoprilat và indapamide bị giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận. Các phát hiện này cũng phù hợp với các thông báo sau khi dùng các thuốc riêng rẽ.

**Bệnh nhân suy gan:** sinh khả dụng của perindoprilat tăng lên ở những bệnh nhân suy chức năng gan. Nồng độ trong huyết tương của perindoprilat ở bệnh nhân suy gan cao hơn khoảng 50% so với quan sát thấy trên đối tượng khoẻ mạnh hoặc bệnh nhân tăng huyết áp có chức năng gan bình thường.

**Bệnh nhân suy tim:** độ thanh thải của perindoprilat bị giảm ở bệnh nhân suy tim sung huyết, dẫn tới AUC tăng lên 40%.

#### **Chỉ định:**

Thuốc được chỉ định để điều trị bệnh tăng huyết áp vừa và nhẹ ở những bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với trị liệu đơn độc bằng perindopril.

#### **Liều lượng và cách dùng:**

*Người lớn:* liều khuyến cáo là một viên perindopril/indapamide (2/0,625) một lần một ngày và nên uống vào trước bữa ăn sáng. Nếu vẫn chưa kiểm soát huyết áp tốt thì có thể tăng liều lên gấp đôi.

*Người cao tuổi:* Nên thận trọng khi điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

*Trẻ em:* Không khuyến dùng thuốc này cho trẻ em.

*Bệnh nhân suy thận:* không nên dùng cho bệnh nhân suy thận nặng (thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút). Trường hợp suy thận vừa và nhẹ nên bắt đầu điều trị với liều 1 viên (2/0,625)/ 1 lần/ ngày. Nếu chưa kiểm soát huyết áp tốt thì có thể tăng liều lên gấp đôi.

Không nên dùng liều perindopril quá 8 mg/ngày do kinh nghiệm trên lâm sàng còn hạn chế.

#### **Chống chỉ định:**

Chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với Indapamide hoặc perindopril hay các thuốc có nguồn gốc sulfonamid khác, mẫn cảm với các thuốc ức chế ACE khác, bệnh nhân có tiền sử phù mạch hay vô niệu, phụ nữ có thai và cho con bú.

Dạng viên nén kết hợp Perindopril Erbumin và Indapamide không dùng để điều trị rối loạn vi tuần hoàn tiểu động mạch - mao mạch.

Bệnh nhân bị tai biến mạch máu não.

#### **Thận trọng và cảnh báo:**

##### **Perindopril:**

+ Phù mạch: đã có thông báo về phù mạch ở mắt, các chi, môi, lưỡi, thanh quản, và/hoặc khí quản trên những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế ACE, bao gồm perindopril erbumin. Khi đó cần ngừng ngay việc dùng Perindopril và bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ cho tới khi hết sưng phù.

+ Hạ huyết áp: giống như các thuốc ức chế ACE khác, Perindopril có thể gây ra hạ huyết áp triệu chứng.

+ Suy chức năng thận: do hậu quả của sự ức chế hệ thống renin-angiotensin- aldosterone, có thể xảy ra thay đổi chức năng thận trên các đối tượng nhạy cảm.

+ Bệnh nhân tăng huyết áp bị suy tim sung huyết: ở bệnh nhân suy tim sung huyết nặng, chức năng thận có thể phụ thuộc vào hoạt động của hệ thống renin – angiotensin – aldosterone, điều trị bằng Perindopril có thể dẫn đến thiếu niệu và/hoặc nító huyết tiến triển, hiếm khi bị suy thận nặng và/hoặc tử vong.

+ Bệnh nhân tăng huyết áp bị hẹp động mạch thận : một số bệnh nhân tăng huyết áp không bị bệnh về mạch thận trước đó có tăng nító máu và creatinine huyết thanh nhưng thường nhẹ và thoáng qua. Các trường hợp tăng này có khả năng xảy ra nhiều hơn ở bệnh nhân điều trị đồng thời với một thuốc lợi tiểu và ở bệnh nhân đang bị suy thận trước đó. Có thể cần phải giảm liều của Perindopril hoặc thuốc lợi tiểu hoặc cả hai. Trong một số trường hợp có thể cần phải ngừng một hoặc cả hai thuốc .

+ Tăng Kali huyết : Có quan sát thấy tăng Kali huyết thanh trên một số bệnh nhân điều trị bằng Perindopril. Các yếu tố nguy cơ làm nặng thêm tình trạng tăng Kali huyết bao gồm suy thận, tiểu đường và dùng đồng thời với các tác nhân như thuốc lợi tiểu giữ Kali, chế phẩm bổ sung Kali và/hoặc muối dùng thay thế có

chứa Kali. Các thuốc có liên quan với tăng Kali trong huyết thanh cần sử dụng thận trọng khi kết hợp với Perindopril.

+ Ho : Có thông báo về các trường hợp ho không xuất tiết dai dẳng khi dùng các thuốc ức chế ACE , và thường hết sau khi ngừng thuốc. Ho do thuốc ức chế ACE cần được xem xét để chẩn đoán phân biệt ho.

+ Phẫu thuật / Gây mê : ở bệnh nhân đang trải qua phẫu thuật hay trong quá trình gây mê với các tác nhân làm giảm huyết áp, Perindopril có thể ức chế sự tạo thành angiotensin II và do đó có thể xảy ra giải phóng bù renin thứ phát.

#### **Indapamide :**

+ Giảm Kali huyết, giảm Natri huyết và mất cân bằng nước và điện giải : Có các thông báo về các trường hợp hợp giảm Natri huyết nặng cùng với giảm Kali huyết khi dùng liều khuyến cáo của Indapamide. Nên tiến hành kiểm tra định kỳ điện giải trong huyết thanh và axit uric trong huyết thanh sau các khoảng thời gian thích hợp. Điều trị thời gian dài có thể dẫn tới tăng Canxi huyết và giảm Photpho huyết .

+ Ngộ độc Lithi : Khi dùng đồng thời với Lithi có nguy cơ ngộ độc Lithi. Đọc kỹ thông tin kê đơn các chế phẩm Lithi trước khi dùng cùng lúc với thuốc này .

+ Bệnh nhân suy gan : Thuốc này cần sử dụng thận trọng cho bệnh nhân suy gan

+ Dung nạp glucose : Đái tháo đường tiềm ẩn có thể trở thành bệnh và nhu cầu Insulin ở bệnh nhân tiểu đường có thể thay đổi. Cần phải kiểm tra thường xuyên nồng độ glucose trong huyết thanh.

+ Tăng axit uric máu và bệnh gút : bệnh gút có thể xuất hiện trên một số bệnh nhân dùng indapamide. Do đó nên kiểm tra nồng độ axit uric huyết thanh định kỳ trong quá trình điều trị.

#### **Khả năng gây ung thư, đột biến gen và suy giảm khả năng sinh sản:**

Chưa có các dữ liệu về khả năng gây ung thư, đột biến gen và khả năng sinh sản do thuốc kết hợp Perindopril và Indapamide.

#### **Perindopril :**

Không có bằng chứng về tác dụng gây ung thư quan sát thấy trong các nghiên cứu trên chuột cống và chuột nhắt khi dùng Perindopril với liều gấp 20 lần (theo mg/kg) hay 2 tới 4 lần (tính theo mg/m<sup>2</sup>) so với liều tối đa khuyến cáo trên lâm sàng (16mg/ ngày) trong 104 tuần.

Không phát hiện thấy khả năng gây độc với gen của perindopril, perindoprilat và các chất chuyển hoá khác trong các thử nghiệm *invivo*, *invitro* khác nhau, bao gồm thử nghiệm Ames, thử nghiệm *Saccaromyces cerevisiae* D4, nuôi cấy tế bào Lympho người ; định lượng TK tế bào Lympho chuột, thử nghiệm vi nhân trên chuột cống và chuột nhắt và thử nghiệm tuỷ xương chuột đồng Trung Quốc. Không có tác dụng có ý nghĩa lên quá trình sinh sản hay khả năng sinh sản quan sát thấy trên chuột cống dùng liều cao gấp 30 lần ( theo mg/kg) hay 6 lần (theo mg/m<sup>2</sup>) so với liều tối đa khuyến cáo trên lâm sàng của Perindopril trong suốt giai đoạn sinh tinh ở chuột đực hay giai đoạn hình thành trứng và mang thai ở chuột cái.

#### **Indapamide :**

Các nghiên cứu về tính gây ung thư trên cả chuột cống và chuột nhắt cho thấy không có sự khác nhau có ý nghĩa về tỷ lệ khối u giữa nhóm động vật dùng Indapamide và nhóm đối chứng.

#### **Phụ nữ có thai :**

Chưa có các dữ liệu về dùng dạng thuốc kết hợp Perindopril và Indapamide cho phụ nữ có thai, do đó không khuyến dùng cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc ức chế ACE có thể gây rối loạn và tử vong cho bào thai và trẻ sơ sinh khi dùng cho phụ nữ có thai. Sử dụng thuốc ức chế ACE trong quý 2 và quý 3 của thai kỳ có thể gây ra tổn thương cho bào thai hay trẻ sơ sinh bao gồm : Hạ huyết áp, giảm sản sọ của trẻ sơ sinh, vô niệu, suy thận có hồi phục hoặc không hồi phục và tử vong. Đã có thông báo về trường hợp ít dịch ối. Nếu thấy ít dịch ối, cần ngừng dùng Perindopril trừ khi bắt buộc dùng thuốc để cứu tính mạng cho người mẹ. Có thể dùng thử nghiệm ép cơ bóp (CSI) hay thử nghiệm không ép (NST) hoặc chếp hình sinh lý để kiểm tra tuỳ vào số tuần mang thai. Không thấy tác dụng gây quái thai khi dùng Perindopril trong các nghiên cứu trên động vật.

+ **Indapamide** : Phân loại B trong các thuốc dùng cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu về sự sinh sản được thực hiện trên chuột nhắt, chuột cống và thỏ với liều cao gấp 6,25 lần so với liều điều trị cho người cho thấy không có bằng chứng gây suy giảm khả năng sinh sản hay gây hại cho thai nhi do Indapamide. Sự phát triển của chuột cống và chuột nhắt sau khi sinh không bị ảnh hưởng bởi việc điều trị trước đó của động vật bố mẹ trong quá trình mang thai. Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu kiểm soát tốt và đầy đủ trên phụ nữ có thai.

#### **Phụ nữ nuôi con bú :**

Hiện không rõ thuốc này có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do phần lớn các thuốc đều bài tiết vào sữa mẹ, nếu thật sự cần thiết phải dùng thuốc này, cần dùng cho con bú.

**Dùng cho trẻ em :**

Tính an toàn và hiệu quả khi dùng cho bệnh nhân nhi chưa được thiết lập.

**Dùng cho người cao tuổi :**

Nồng độ của Perindopril và Perindoprilat trong huyết tương tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi so với nồng độ thuốc ở bệnh nhân trẻ tuổi.

**Suy thận :** Chống chỉ định cho trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải Creatinin < 30ml/phút)

**Suy gan :**

+ Perindopril : bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE mà thấy tăng vàng da và tăng đáng kể enzym gan thì nên ngừng dùng thuốc ức chế ACE và cần được điều trị thích hợp.

+ Indapamide : Giống các Thiazid khác, Indapamide nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân suy chức năng gan hay bệnh gan tiến triển do sự thay đổi nhẹ cân bằng nước và điện giải cũng có thể gây ra hôn mê gan.

**Anh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc:** Cần thận trọng khi đang lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu.

**Tương tác thuốc :**

Các tương tác thuốc có thể gặp phải khi sử dụng cùng lúc với chế phẩm bổ sung Kali, thuốc lợi tiểu giữ Kali, Lithium, Digoxin và Gentamicin.

**Tác dụng không mong muốn:**

Thuốc nói chung được dung nạp tốt. Perindopril 2mg/indapamide 0,625mg dùng uống có độ dung nạp giống như placebo trên 199 bệnh nhân bị tăng huyết áp dùng thuốc ngày một lần trong một năm. Phần lớn các tác dụng không mong muốn đều ở mức độ vừa và nhẹ.

Giảm kali huyết: tỷ lệ giảm kali huyết khi dùng dạng kết hợp thấp hơn khi dùng indapamide đơn độc. Tuy nhiên không có bệnh nhân nào có mức kali huyết thanh < 3,1mmol/l.

Các thông số cận lâm sàng khác: mức axit uric tăng ở các bệnh nhân dùng dạng thuốc kết hợp, nhưng điều này không khác biệt đáng kể so với mức tăng quan sát thấy khi dùng placebo.

*Các thông báo về tác dụng bất lợi với các thuốc riêng rẽ như sau:*

+ Perindopril: các tác dụng bất lợi hay gặp nhất là: chóng mặt, ho và đau đầu. Các tác dụng không mong muốn khác ít gặp hơn là : nhiễm trùng đường hô hấp trên, suy nhược, viêm mũi, đau chi dưới, tiêu chảy, phù nề, viêm họng, nhiễm trùng đường tiết niệu, rối loạn giấc ngủ, đau ngực, chấn thương, dị cảm, buồn nôn, mày đay, dị ứng theo mùa, trầm cảm, điện tâm đồ bất thường, ù tai, nôn, đau cổ, tăng triglycerid, buồn ngủ, đau khớp, lo âu, đau cơ, rối loạn kinh nguyệt, đầy hơi, viêm khớp và gút.

+ Indapamide: các phản ứng được thông báo khi dùng Indapamide trên lâm sàng là vàng da (vàng da ứ mật trong gan), viêm gan, viêm tụy và bất thường các thử nghiệm chức năng gan. Các phản ứng này thường hồi phục khi ngừng thuốc.

Thuốc có thể gây giảm mức kali và tăng acid uric, phosphatase kiềm, cholesterol, AST, creatinin và glucose.

**Quá liều:** Chưa có các dữ liệu về dùng quá liều dạng thuốc kết hợp.

+ Perindopril: biểu hiện có khả năng xảy ra nhất là hạ huyết áp và khi đó cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nên ngừng điều trị bằng thuốc ức chế ACE và giám sát bệnh nhân chặt chẽ. Cần điều trị mất cân bằng nước, điện giải và hạ huyết áp theo các quy trình chuẩn. Chưa có cơ sở để dùng các biện pháp vật lý (ví dụ làm thay đổi pH nước tiểu) để tăng nhanh sự thải trừ perindopril và các chất chuyển hoá của nó. Perindopril có thể loại khỏi máu bằng thẩm tách máu với độ thanh thải 52 ml/phút với perindopril và 67 ml/phút với perindoprilat.

+ Indapamide: triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, mệt mỏi, rối loạn tiêu hoá, hạ huyết áp và rối loạn cân bằng điện giải. Khi đó nên ngừng dùng thuốc. Khuyến nên làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hay rửa dạ dày sau đó cần phải đánh giá cẩn thận cân bằng nước và điện giải. Nên truyền dung dịch nước muối sinh lý nếu thấy cần thiết.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Để ngoài tầm tay trẻ em.



**Thông báo với bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc**  
**TRÌNH BÀY:** Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên nén.  
**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất.  
**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi: GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.  
Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

