

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THÔNG TIN KÊ TOA COVERSYL® 5-10mg

Perindopril arginin - Viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: *Hoạt chất: Coversyl 5mg:* chứa 3,395mg perindopril (tương đương perindopril arginin 5mg). *Coversyl 10mg:* chứa 6,790 mg perindopril (tương đương perindopril arginin 10mg). **TRÌNH BÀY:** *Coversyl 5mg:* Viên nén bao phim màu xanh nhạt, hình que, một mặt có khắc biểu tượng và có khía ở hai cạnh bên. Viên thuốc có thể được chia thành hai nửa bằng nhau. *Coversyl 10mg:* Viên nén bao phim màu xanh, hình tròn có khắc ở một mặt và biểu tượng ở mặt kia. Các viên được đựng trong lọ, mỗi lọ chứa 30 viên. **TÍNH CHẤT:** Là thuốc ức chế men chuyển (ACEI). Thuốc làm giãn mạch máu, làm cho tim dễ dàng bơm máu qua mạch máu. **CHỈ ĐỊNH:** *Coversyl 5mg:* Điều trị tăng huyết áp, suy tim, giảm nguy cơ biến cố tim mạch trên những bệnh nhân có bệnh động mạch vành ổn định và trên bệnh nhân đã có tiền sử cơn đau tim và/hoặc trải qua phẫu thuật nong vành để tăng tuổi máu cho tim. *Coversyl 10mg:* Điều trị tăng huyết áp, giảm nguy cơ biến cố tim mạch trên những bệnh nhân có bệnh động mạch vành ổn định và trên bệnh nhân đã có tiền sử cơn đau tim và/hoặc trải qua phẫu thuật nong vành để tăng tuổi máu cho tim. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Dị ứng (mẫn cảm) với perindopril, với bất kỳ ức chế men chuyển nào khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của COVERSYL; Phụ nữ có thai; Có các triệu chứng như thở khó khè, sung đột ngột mặt, lưỡi và họng, ngứa nhiều hoặc da nổi phát ban nặng trong lần điều trị trước đó với thuốc ức chế men-chuyển hoặc nếu bản thân hoặc thành viên trong gia đình bạn đã từng có các triệu chứng trên trong bất kỳ hoàn cảnh nào (tình trạng này được gọi là phù mạch). **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT:** Nếu có bất kỳ dấu hiệu/ đặc điểm nào dưới đây, hãy báo cho Bác sĩ trước khi dùng Coversyl: Bệnh mạch vành ổn định; hạ huyết áp; hẹp động mạch chủ và van hai lá/ bệnh cơ tim phì đại; suy thận; bệnh nhân thẩm tích máu; ghép thận; quá mẫn/phù mạch; các phản ứng phản vệ trong quá trình lọc loại lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL); các phản ứng phản vệ trong quá trình giải mẫn cảm; suy gan; giảm bạch cầu trung tính/mất bạch cầu hạt/giảm tiểu cầu/thiếu máu; chùng tụt da đen; ho khan ghi nhận bởi thuốc ức chế men chuyển; chuẩn bị phẫu thuật/gây mê; tăng kali huyết thanh; bệnh nhân tiểu đường; đang sử dụng đồng thời các thuốc: Lithi, thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali hoặc các muối thay thế chứa kali, thuốc ức chế kép hệ Renin - Angiotensin - Aldosterol (RAAs) (như là thuốc Ức chế thụ thể hoặc Aliskiren); mẫn cảm với thành phần trong tá dược: như không dung nạp lactose, kém dung nạp glucose - galactose, hoặc thiếu hụt Lapp lactase; phụ nữ có thai. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác. Các thuốc sau có thể ảnh hưởng đến việc điều trị với COVERSYL: Các thuốc lợi tiểu, thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali hoặc các muối thay thế có chứa kali, lithi, thuốc chống viêm phi steroid (NSAID) bao gồm cả aspirin với liều $\geq 3g/ngày$, thuốc hạ huyết áp và dẫn mạch, thuốc điều trị đái tháo đường, thuốc chống trầm cảm ba vòng/ thuốc chống loạn thần/thuốc gây mê, thuốc giống giao cảm, vàng. **THỨC ĂN VÀ ĐỒ UỐNG:** Nên uống COVERSYL trước bữa ăn. **MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:** *Mang thai:* Không nên dùng thuốc này trong giai đoạn đầu mang thai, và không được dùng thuốc này nếu có thai trên 3 tháng vì thuốc có thể gây hại cho thai. Không sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. *Cho con bú:* Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú và bác sĩ có thể sẽ chọn liệu pháp điều trị khác. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** COVERSYL không ảnh hưởng đến sự tập trung nhưng một số bệnh nhân có thể cảm thấy chóng mặt hoặc mệt mỏi do giảm huyết áp khi dùng thuốc. Do đó, khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị hạn chế khi dùng thuốc. **THÔNG TIN VỀ MỘT SỐ THÀNH PHẦN CỦA THUỐC:** COVERSYL có chứa lactose. Nếu không dung nạp với một số loại đường, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Luôn tuân thủ liều thuốc do bác sĩ kê. Nếu còn nghi ngại, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Nuốt viên thuốc với một cốc nước, tốt nhất là vào một giờ nhất định, vào buổi sáng, trước bữa ăn. Bác sĩ sẽ quyết định liều dùng cho riêng từng bệnh nhân. Liều thuốc thường được dùng như sau: **Tăng huyết áp:** thường dùng liều khởi đầu và liều duy trì là 5mg mỗi ngày. Nếu cần thiết có thể tăng liều lên 10mg sau một tháng điều trị. Liều 10mg mỗi ngày là liều tối đa được khuyến cáo để điều trị tăng huyết áp. Nếu bệnh nhân trên 65 tuổi, liều khởi đầu thường dùng là 2,5mg mỗi ngày. Sau một tháng điều trị có thể điều chỉnh liều lên 5mg mỗi ngày và sau đó, nếu cần thiết, tăng liều lên 10mg mỗi ngày. **Suy tim:** liều khởi đầu thường dùng là 2,5mg mỗi ngày. Sau 2 tuần điều trị, có thể tăng liều lên 5mg mỗi ngày. Đây cũng là liều khuyến cáo tối đa để điều trị suy tim. **Bệnh động mạch vành ổn định:** thường dùng liều khởi đầu là 5 mg mỗi ngày. Sau 2 tuần điều trị, có thể tăng liều lên 10mg mỗi ngày. Đây cũng là liều tối đa được khuyến cáo cho chỉ định này. Nếu bệnh nhân trên 65 tuổi, liều khởi đầu thường dùng là 2,5mg mỗi ngày. Sau 1 tuần điều trị, có thể tăng liều lên 5mg mỗi ngày và sau đó 1 tuần, tăng lên 10mg mỗi ngày. **Chính liều ở bệnh nhân suy thận: Bảng 1:** chính liều Coversyl ở bệnh nhân suy thận

	Liều khuyến cáo
$Cl_{CR} \geq 60$	5mg/ 1 ngày
$30 < Cl_{CR} < 60$	2,5mg/ 1 ngày
$15 < Cl_{CR} < 30$	2,5mg mỗi 2 ngày
Bệnh nhân thẩm tích máu*	
$Cl_{CR} < 15$	2,5mg vào ngày thẩm tích máu

*Độ thẩm phân của perindoprilat là 70ml/ phút. Đối với bệnh nhân thẩm tích máu, liều thuốc nên được dùng sau khi thẩm tích máu. **QUẢ LIỀU:** Nếu dùng quá nhiều viên thuốc, hãy tới ngay cơ sở y tế gần nhất hoặc tới gặp bác sĩ. Hậu quả thường gặp nhất do dùng quá liều là tụt huyết áp, có thể dẫn đến hoa mắt, chóng mặt. Nếu điều này xảy ra, hãy nằm gác chân cao. Cách xử trí: lập ngay một đường truyền tĩnh mạch để truyền dung dịch muối đẳng trương. **NEU QUÊN DÙNG THUỐC:** Dùng thuốc hàng ngày rất quan trọng vì dùng thuốc đều đặn, thường xuyên sẽ hiệu quả hơn. Tuy nhiên, nếu quên dùng

COVERSYL, hãy dùng liều thuốc như mọi ngày vào ngày kế tiếp. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều thuốc đã quên. **NEU NGỪNG DÙNG THUỐC:** Vì điều trị với COVERSYL là điều trị lâu dài, nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi ngừng dùng thuốc này. Nếu có bất kỳ câu hỏi nào về việc dùng thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Nếu phát hiện thấy một trong các tác dụng không mong muốn sau đây, hãy dùng ngay thuốc này và đến gặp bác sĩ: Sung mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng, khó thở, chóng mặt nhiều hoặc ngất xỉu; Nhịp tim nhanh bất thường hoặc nhịp tim không đều. Những tác dụng không mong muốn được trình bày dưới đây theo trình tự tần suất giảm dần: Phổ biến ($\geq 1/100, < 1/10$): đau đầu, chóng mặt, hoa mắt, cảm giác tê bì và kim châm, rối loạn thị giác, ù tai, choáng váng do tụt huyết áp, ho khan, thở nông, rối loạn dạ dày ruột (buồn nôn, nôn, đau bụng, rối loạn vị giác, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón), có các phản ứng dị ứng (như da nổi mề đay và ngứa), co cứng cơ, mệt mỏi; Không phổ biến ($\geq 1/1000, < 1/100$): thay đổi tính khí, khó ngủ, co thắt phế quản (cảm giác thắt nghẹt ở ngực, thở khó khè, thở nông), khó miệng, phù mạch, (có các triệu chứng như thở khó khè, sung mặt, lưỡi hoặc họng, ngứa nhiều hoặc phát ban da), có các vấn đề về thận, liệt dương, đổ mồ hôi; Rất hiếm ($< 1/10.000$): lú lẫn, rối loạn tim mạch (nhịp tim bất thường, đau thắt ngực, cơn đau tim, đột quỵ), viêm phổi ưa eosin (một dạng viêm phổi hiếm gặp), viêm mũi (ngạt mũi hoặc chảy nước mũi), ban đỏ đa hình thái, rối loạn về máu, rối loạn về tụy hoặc gan; Trên bệnh nhân đái tháo đường, có thể gặp hạ đường huyết; Viêm mạch (viêm các mạch máu). Nếu thấy tác dụng không mong muốn nào chưa ghi trong tờ hướng dẫn này thì hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Điều kiện bảo quản: dưới 30°C. Giữ thuốc ở ngoài tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Không dùng thuốc này sau thời gian hết hạn in trên hộp. Đóng chặt nắp hộp để tránh ẩm. Không vớt thuốc vào đường nước thải và rác thải. Hãy hỏi bác sĩ xem nên làm gì đối với thuốc không sử dụng. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường. **HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất. **TIÊU CHUẨN:** Của nhà sản xuất. **Chủ sở hữu giấy phép:** Les Laboratoires Servier. **Nhà sản xuất:** Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy - France / Pháp, Website address: www.servier.vn