https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 1 / 10 / 2013

15 5/85g

BOX FORMAT 046#01

TONS DIRECTS / SPOT COLOURS

NOIR 100%, 60%	PMS 186 C	PMS 341 C

TAMPER EVIDENT LABEL

ILLUSTRATOR

	42 x 42 x 65	SI DTC (66) COVERSYL 5 MG VIET NAM
Création	23/08/2012	
Version	1875_02.06	

COVERSYL®
Perindopril arginine 5 mg
30
Viên nén bao phim
Film-coated tablets

Thuốc bán theo đơn

COVERSYL®

Perindopril arginine **5 mg**

Thành phần: một viên nén bao phim chứa 5mg perindopril arginine
Thuốc có chứa lactose monohydrate.
Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Đường uống
Để xa tầm với của trẻ em
Điều kiện bảo quản: dưới 30°C
Nhà sản xuất Les Laboratoires Servier Industrie
905, đường Saran 45520
GIDY - Pháp

Phân phối tại Việt nam/ Distributed in Vietnam
Nhà nhập khẩu/ Importer:
SĐK:
Qui cách tiêu chuẩn:
nhà sản xuất/
Specification: in house

Prescription only medicine

COVERSYL®

Perindopril arginine **5 mg**

Composition: one film-coated tablet contains 5mg perindopril arginine.
Contains lactose monohydrate.
Indications, dosage and administration, contraindications and further information: read enclosed leaflet carefully.
Oral route
Keep out of the reach and sight of children
Storage condition: below 30°C
Manufacturer Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran 45520
GIDY - France

Rx

COVERSYL®

5 mg

Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim

Box of 1 bottle of 30 film-coated tablets

SERVIER

Số lô SX/Batch:

NSX/Mfg: 01/XX/XX

HD/Exp: 01/XX/XX

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

LAB FORMAT 015#02

TONS DIRECTS / SPOT COLOURS			
NOIR 100% & 60%	PMS 186 C	PMS 341 C	réserve de vernis unvarnished space

ILLUSTRATOR		
	43,5 X 88,5	SI DTC (66) COVERSYL 5 MG VIET NAM
Création	31/08/2012	
Version	1875_03.08	

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ CÓ THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Rx

COVERSYL® 5mg

Perindopril arginin **Viên nén bao phim**

Đọc kỹ bản hướng dẫn sử dụng này trước khi dùng thuốc.

- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn này, bạn có khi cần đọc lại.
- Nếu còn có bất kỳ câu hỏi nào, hoặc nếu còn nghi ngại, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này để dùng cho riêng bạn, không nên đưa cho người khác dùng. Thuốc có thể gây hại cho họ mặc dù họ có các triệu chứng giống bạn.
- Nếu thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu thấy các tác dụng ngoại ý chưa được đề cập đến trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy báo cho bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: mỗi viên nén bao phim chứa 3,395 mg perindopril (tương đương perindopril arginin 5 mg).

Tá dược: lactose monohydrate, magnesium stearate, maltodextrin, hydrophobic colloidal silica, sodium starch glycolate (type A), glycerol, hypromellose, copper chlorophyllin, macrogol 6000, titanium dioxide.

TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim COVERSYL 5mg 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.

Các viên được đựng trong lọ, mỗi lọ chứa 30 viên.

TÍNH CHẤT

COVERSYL là thuốc ức chế men chuyển (ACEI). Thuốc làm giãn mạch máu, làm cho tim dễ dàng bơm máu qua mạch máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp,
- Điều trị suy tim (tim không thể bơm đủ lượng máu để đáp ứng nhu cầu của cơ thể),
- Làm giảm nguy cơ biến cố tim mạch, như cơn đau tim, trên những bệnh nhân *có bệnh động mạch vành ổn định* (dòng máu tới tim bị giảm hoặc bị chặn lại) và trên bệnh nhân đã có tiền sử cơn đau tim và / hoặc trải qua phẫu thuật nong vành để tăng tưới máu cho tim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng (nhạy 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,

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

- Có các triệu chứng như thở khò khè, sưng 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 bạn 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 bạn có bất kỳ dấu hiệu nào dưới đây, hãy báo ngay cho bác sĩ trước khi dùng COVERSYL:

Bệnh mạch vành ổn định

Nếu có cơn đau thắt ngực không ổn định (điển hình hoặc không điển hình) xuất hiện trong tháng đầu tiên khi điều trị bằng perindopril, nên đánh giá thận trọng lợi ích/ nguy cơ trước khi tiếp tục điều trị.

Hạ huyết áp

Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACEI) có thể gây hạ huyết áp. Các triệu chứng hạ huyết áp ít khi quan sát thấy trên bệnh nhân tăng huyết áp không có biến chứng và thường xuất hiện trên các bệnh nhân có khối lượng tuần hoàn giảm như đang điều trị bằng các thuốc lợi tiểu, chế độ ăn hạn chế muối, thẩm tích máu, ỉa chảy hoặc nôn hoặc các bệnh nhân tăng huyết áp nặng phụ thuộc renin . Hạ huyết áp có triệu chứng được ghi nhận trên các bệnh nhân suy tim có triệu chứng, có kèm theo suy thận hoặc không. Các triệu chứng này xuất hiện hầu hết trên các bệnh nhân suy tim ở mức độ nặng hơn là do sử dụng liều cao thuốc lợi tiểu, hạ natri máu hoặc suy thận chức năng. Ở những bệnh nhân tăng nguy cơ hạ huyết áp triệu chứng, cần giám sát chặt bệnh nhân khi bắt đầu điều trị và lúc hiệu chỉnh liều. Nguyên tắc tương tự cũng được áp dụng cho bệnh nhân thiếu máu cơ tim hoặc bệnh mạch máu não, do việc hạ huyết áp quá mức có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não.

Nếu xuất hiện triệu chứng hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân nằm ngửa và nếu cần thiết nên truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 9 mg/ml (0,9%). Không có chống chỉ định cho liều tiếp theo nếu phản ứng hạ huyết áp thoáng qua, bệnh nhân thường có thể dùng liều tiếp theo mà không gặp khó khăn gì do khối lượng tuần hoàn tăng sẽ kéo huyết áp tăng theo.

Trên một số bệnh nhân suy tim sung huyết có huyết áp bình thường hoặc huyết áp thấp, hạ huyết áp toàn thân có thể xuất hiện khi sử dụng COVERSYL 5 mg. Tác dụng này có thể dự đoán được và thường không phải là nguyên nhân bắt buộc phải ngừng điều trị. Trong trường hợp hạ huyết áp có biểu hiện triệu chứng, có thể cần phải giảm liều hoặc ngừng dùng COVERSYL 5 mg.

Hẹp động mạch chủ và van hai lá/ bệnh cơ tim phì đại

Tương tự các thuốc ức chế ACE khác, nên thận trọng khi dùng COVERSYL 5 mg cho các bệnh nhân hẹp van hai lá và tắc nghẽn dòng máu đi ra từ thất trái như hẹp động mạch chủ hoặc bệnh cơ tim phì đại.

Suy thận

Trong trường hợp suy thận (thanh thải creatinin < 60 ml/phút), nên hiệu chỉnh liều khởi đầu của perindopril theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân , sau đó tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Theo dõi thường xuyên kali và creatinin là một phần trong kế hoạch chăm sóc thường quy cho các bệnh nhân này .

Trên bệnh nhân suy tim có triệu chứng, hạ huyết áp xuất hiện sau khi bắt đầu điều trị bằng các thuốc ức chế ACE có thể dẫn đến suy giảm thêm chức năng thận. Suy thận cấp, thường có hồi phục đã được ghi nhận trong trường hợp này.

Trên một số bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên trên bệnh nhân còn một thận được điều trị bằng các thuốc ức chế ACE đã ghi

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

nhận được tăng urê máu và creatinin huyết thanh có hồi phục sau khi ngừng thuốc điều trị. Điều này đặc biệt giống như trên các bệnh nhân suy thận. Nếu bệnh nhân có tăng huyết áp động mạch thận, nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận sẽ tăng lên.
Trên những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị với liều thấp dưới sự giám sát y tế chặt chẽ và tăng liều thận trọng. Do các thuốc lợi tiểu có thể là yếu tố góp phần thúc đẩy các nguy cơ trên, nên cần ngừng dùng các thuốc lợi tiểu và theo dõi chức năng thận trong những tuần đầu điều trị bằng COVERSYL 5 mg.
Một số bệnh nhân tăng huyết áp trước đây không có biểu hiện bệnh lý mạch máu thận có thể xuất hiện tăng urê máu và creatinin huyết thanh, thường nhẹ và thoáng qua, đặc biệt khi dùng COVERSYL 5 mg đồng thời với các thuốc lợi tiểu. Nguy cơ có nhiều khả năng xảy ra hơn trên bệnh nhân có tiền sử suy thận. Cần giảm liều và/ hoặc ngừng dùng các thuốc lợi tiểu và/hoặc COVERSYL 5 mg.

Bệnh nhân thẩm tích máu

Phản ứng phản vệ đã được báo cáo trên những bệnh nhân thẩm tích máu với màng lọc tốc độ cao được điều trị đồng thời với các thuốc ức chế ACE. Trên các bệnh nhân này, nên xem xét sử dụng loại màng thẩm tích máu khác hoặc sử dụng các thuốc chống tăng huyết áp nhóm khác.

Ghép thận

Chưa có kinh nghiệm sử dụng khi dùng COVERSYL 5 mg cho bệnh nhân mới ghép thận.

Quá mẫn/Phù mạch

Phù mạch ở mặt, các đầu chi, môi, niêm mạc, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản đã được báo cáo hiếm gặp trên những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế ACE, bao gồm COVERSYL 5 mg . Phản ứng này có thể xuất hiện bất cứ thời gian nào trong quá trình điều trị. Trong những trường hợp như vậy, nên kịp thời ngừng dùng COVERSYL 5 mg và bắt đầu quá trình theo dõi thích hợp, tiếp tục cho đến khi các triệu chứng xuất hiện thoái lui hoàn toàn. Trong khoảng thời gian này, các triệu chứng sưng mặt và môi thường tự hết mà không cần điều trị, cho dù các thuốc kháng histamin có thể có hiệu quả làm giảm triệu chứng.
Phù mạch liên quan đến phù thanh môn có thể gây tử vong. Khi xuất hiện các triệu chứng phù ở lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, có thể dẫn đến tắc nghẽn đường thở, nên điều trị cấp cứu kịp thời. Có thể sử dụng adrenalin kết hợp với thông khí đường hô hấp cho bệnh nhân. Bệnh nhân nên được theo dõi y tế chặt chẽ cho đến khi hết hoàn toàn các triệu chứng.
Bệnh nhân có tiền sử phù mạch không liên quan đến việc điều trị bằng các thuốc ACE có thể tăng nguy cơ phù mạch khi sử dụng các thuốc ức chế ACE .
Phù mạch đường tiêu hóa đã được ghi nhận là hiếm gặp trên các bệnh nhân điều trị bằng các thuốc ức chế ACE. Các bệnh nhân này xuất hiện triệu chứng đau bụng (có hoặc không có buồn nôn hoặc nôn); trong một số trường hợp không có phù mặt xuất hiện trước và nồng độ C-1 esterase ở mức bình thường. Chẩn đoán phù mạch bao gồm chụp CT ổ bụng, hoặc siêu âm, hoặc bằng phẫu thuật và mất các triệu chứng sau khi ngừng dùng thuốc ức chế ACE. Phù mạch đường tiêu hóa nên bao gồm các chẩn đoán phân biệt trên bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE có biểu hiện đau bụng.

Các phản ứng phản vệ trong quá trình lọc loại lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL)

Phản ứng phản vệ đe dọa tính mạng hiếm khi gặp ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE trong quá trình lọc loại lipoprotein tỷ trọng thấp bằng dextran sulphat. Có

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

thể tránh được các phản ứng phản vệ này bằng cách tạm thời ngừng dùng thuốc ức chế ACE trước mỗi lần lọc loại.

Các phản ứng phản vệ trong quá trình giải mẫn cảm

Bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE trong quá trình giải mẫn cảm (ví dụ nọc một số loài côn trùng) đã gặp các phản ứng phản vệ. Trên các bệnh nhân này, các phản ứng phản vệ có thể tránh được bằng cách tạm ngừng dùng các thuốc ức chế ACE, nhưng các phản ứng này có thể xuất hiện trở lại sau khi vô ý bị tái mẫn cảm.

Suy gan

Hiếm gặp các trường hợp các thuốc ACE liên quan đến hội chứng bắt đầu bằng vàng da ứ mật và tiến triển thành hoại tử gan lan tỏa và (đôi khi) tử vong. Cơ chế của hội chứng này chưa được biết rõ. Bệnh nhân dùng các thuốc ức chế ACE có vàng da tiến triển hoặc tăng enzym gan nên ngừng dùng thuốc và được theo dõi y tế phù hợp.

Giảm bạch cầu trung tính/ Mất bạch cầu hạt/Giảm tiểu cầu/ Thiếu máu

Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu đã được ghi nhận trên các bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE. Trên các bệnh nhân chức năng thận bình thường và không có các yếu tố nguy cơ khác, giảm bạch cầu trung tính hiếm khi xuất hiện. Tuyệt đối thận trọng khi sử dụng perindopril cho những bệnh nhân có bệnh mạch máu tạo keo, bệnh nhân điều trị suy giảm miễn dịch, đang điều trị bằng allopurinol hoặc procainamid, hoặc bệnh nhân có sự kết hợp các yếu tố nguy cơ này, đặc biệt bệnh nhân trước đây đã có tiền sử suy thận. Một số bệnh nhân trong số này đã có nhiễm trùng nặng không đáp ứng với liệu pháp điều trị kháng sinh tích cực. Nếu sử dụng perindopril trên các bệnh nhân này, theo dõi định kỳ số lượng tế bào bạch cầu và hướng dẫn bệnh nhân báo cáo bất cứ dấu hiệu nhiễm trùng nào (ví dụ đau họng, sốt).

Chủng tộc

Các thuốc ức chế ACE gây phù mạch trên bệnh nhân da đen với tỷ lệ cao hơn trên các bệnh nhân khác.

Tương tự các thuốc ức chế ACE khác, tác dụng hạ huyết áp của perindopril có thể kém hiệu quả hơn trên bệnh nhân da đen, có thể là do tỷ lệ hoạt tính renin huyết tương thấp ở quần thể bệnh nhân da đen tăng huyết áp cao hơn.

Ho

Ho đã được ghi nhận khi sử dụng các thuốc ức chế ACE. Ho thường đặc trưng bởi ho khan, dai dẳng và chấm dứt sau khi ngừng điều trị. Các thuốc ức chế ACE gây ho nên được xem như một phần của chẩn đoán phân biệt ho.

Phẫu thuật/Gây mê

Trên bệnh nhân phải thực hiện phẫu thuật lớn hoặc gây mê bằng các thuốc có thể gây hạ huyết áp, COVERSYL 5 mg có thể gây ức chế tổng hợp angiotensin II thứ phát bù trừ do giải phóng renin. Nên ngừng dùng thuốc một ngày trước phẫu thuật. Nếu xuất hiện hạ huyết áp do cơ chế này, có thể điều chỉnh bằng cách tăng khối lượng tuần hoàn.

Tăng kali huyết thanh

Kali huyết thanh cao đã được ghi nhận trên một số bệnh nhân dùng các thuốc ức chế ACE, bao gồm perindopril. Các yếu tố nguy cơ làm tăng kali máu bao gồm suy thận, giảm chức năng thận, tuổi (>70 tuổi), tiểu đường, đặc biệt là mất nước, mất bù tim cấp, nhiễm toan chuyển hóa và sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali (như spironolacton, eplerenon, triamteren hoặc amilorid), chế phẩm bổ sung kali và các muối thay thế có chứa kali; hoặc bệnh nhân các thuốc khác làm tăng kali huyết thanh (ví dụ heparin). Việc sử dụng bổ sung kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc các muối thay thế có chứa kali đặc biệt trên bệnh nhân suy thận

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

có thể làm tăng có ý nghĩa nồng độ kali huyết thanh. Tăng kali máu có thể nghiêm trọng, đôi khi có thể gây loạn nhịp dẫn đến tử vong. Nếu việc dùng đồng thời các thuốc nói trên được coi là cần thiết thì cần sử dụng thận trọng và thường xuyên theo dõi kali huyết thanh.

Bệnh nhân tiểu đường

Trên bệnh nhân tiểu đường sử dụng các thuốc điều trị tiểu đường đường uống, nên theo dõi chặt đường huyết trong tháng đầu khi điều trị với các thuốc ức chế ACE .

Lithi

Kết hợp lithi với perindopril nói chung không được khuyến cáo .

Thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali hoặc các muối thay thế chứa kali

Việc kết hợp perindopril với các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali hoặc các muối thay thế chứa kali nói chung không được khuyến cáo .

Phụ nữ có thai

Không nên bắt đầu sử dụng các thuốc ức chế ACE trong thời gian mang thai. Trừ trường hợp cần thiết phải tiếp tục điều trị bằng các thuốc ức chế ACE, bệnh nhân dự định mang thai nên đổi sang điều trị bằng thuốc chống tăng huyết áp khác mà độ an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai đã được thiết lập. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngừng dùng các thuốc ức chế ACE ngay lập tức và nên bắt đầu điều trị thay thế bằng một thuốc khác nếu điều kiện lâm sàng cho phép . Chống chỉ định cho phụ nữ có thai.

Tá dược

Do sự có mặt của lactose, bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp lactose, kém dung nạp glucose – galactose, hoặc thiếu hụt Lapp lactase không nên sử dụng thuốc này.

Không nên dùng COVERSYL cho trẻ em và thiếu niên.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn 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

Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc lợi tiểu, đặc biệt những bệnh nhân giảm khối lượng tuần hoàn hoặc mất muối, có thể bị hạ huyết áp quá mức khi bắt đầu điều trị với các thuốc ức chế ACE. Khả năng bị tụt huyết áp có thể giảm khi ngừng sử dụng các thuốc lợi tiểu, hoặc bằng cách tăng khối lượng tuần hoàn hoặc tăng lượng muối tiêu thụ trước khi bắt đầu điều trị perindopril với liều thấp và tăng dần liều.

Các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali hoặc các muối thay thế có chứa kali

Mặc dù nồng độ kali trong huyết thanh thường giữ trong giới hạn bình thường, tăng kali máu có thể xuất hiện trên một số bệnh nhân điều trị bằng perindopril. Các thuốc lợi tiểu giữ kali (ví dụ spironolacton, triamteren hoặc amilorid), bổ sung kali, hoặc muối thay thế có chứa kali có thể làm tăng có ý nghĩa nồng độ kali huyết thanh. Do đó, kết hợp perindopril với các thuốc đề cập ở trên không được khuyến cáo .

Nếu việc phối hợp các thuốc này được chỉ định do bệnh nhân bị hạ kali máu, nên sử dụng thận trọng và theo dõi thường xuyên kali huyết thanh.

Lithi

Tăng có hồi phục nồng độ lithi huyết thanh và độc tính đã được báo cáo khi dùng đồng thời lithi với các thuốc ức chế ACE. Sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm tăng nguy cơ độc tính của lithi và làm gia tăng nguy cơ gây độc

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

của lithi đã có trước đó khi dùng các thuốc ức chế ACE. Sử dụng perindopril với lithi không được khuyến cáo, nhưng cần thiết phải kết hợp, cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh .

Các thuốc chống viêm phi steroid (NSAID)bao gồm cả aspirin với liều ≥ 3 g/ngày

Khi sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE với các thuốc chống viêm phi steroid (ví dụ acid acetylsalicylic ở liều chống viêm, các thuốc ức chế COX-2 và các NSAID không chọn lọc), tác dụng hạ huyết áp của perindopril có thể bị giảm. Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE và NSAID có thể làm tăng nguy cơ giảm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp, tăng nồng độ kali huyết thanh, đặc biệt trên bệnh nhân đã có giảm chức năng thận. Việc kết hợp thuốc nên được áp dụng thận trọng, đặc biệt trên bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân cần được bù nước thích hợp và nên được theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị phối hợp và giai đoạn theo dõi định kỳ sau đó.

Các thuốc hạ huyết áp và dãn mạch

Sử dụng đồng thời các thuốc này có thể làm tăng nguy cơ tụt huyết áp của perindopril. Sử dụng đồng thời với nitroglycerin và các nitrat khác, hoặc với các thuốc dãn mạch khác có thể gây tụt huyết áp.

Các thuốc điều trị đái tháo đường

Nghiên cứu dịch tễ học đã cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE và các thuốc điều trị đái tháo đường (insulin, các thuốc hạ đường huyết dùng đường uống) có thể làm tăng tác dụng hạ glucose máu của thuốc dẫn đến nguy cơ tụt đường huyết. Hiện tượng này thường xuất hiện trong những tuần đầu điều trị kết hợp và trên bệnh nhân suy thận.

Các thuốc chống trầm cảm ba vòng/ Các thuốc chống loạn thần/ Các thuốc gây mê

Sử dụng đồng thời một số thuốc gây mê, thuốc chống trầm cảm ba vòng và các thuốc chống loạn thần với các thuốc ức chế ACE có thể gây giảm huyết áp mạnh hơn .

Các thuốc giống giao cảm

Các thuốc giống giao cảm có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế ACE.

Acid acetylsalicylic, các thuốc làm tan huyết khối, các thuốc chẹn beta, các nitrat Perindopril có thể sử dụng đồng thời với acid acetylsalicylic (sử dụng với tác dụng chống kết tập tiểu cầu) , các thuốc làm tan huyết khối, các thuốc chẹn beta và/hoặc các nitrat.

Vàng

Các phản ứng nitritoid (triệu chứng bao gồm đỏ bừng mặt, buồn nôn, nôn và tụt huyết áp) đã được ghi nhận hiếm gặp trên các bệnh nhân đang điều trị bằng muối vàng qua đường tiêm (natri aurothiomalat) và điều trị đồng thời với các thuốc ức chế ACE trong đó có perindopril.

THỨC ĂN VÀ ĐỒ UỐNG

Nên uống COVERSYL trước bữa ăn.

MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Hãy báo cho bác sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì.

Mang thai

Hãy báo cho bác sĩ nếu bạn đang mang thai (hoặc có thể đã mang thai).

LES LABORATOIRES SERVIER
56, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

Thông thường, bác sĩ sẽ khuyên bạn dừng uống thuốc này trước khi bạn mang thai hoặc ngay khi bạn phát hiện là mình đã mang thai. Bác sĩ sẽ khuyên bạn chuyển sang dùng thuốc điều trị tăng huyết áp khác để thay thế cho COVERSYL.
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 Coversyl trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú
Hãy báo cho bác sĩ nếu bạn đang cho con bú hoặc chuẩn bị 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 nếu bạn muốn cho con bú, đặc biệt nếu là trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh thiếu tháng.

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 bạn được cảnh báo là bạn 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 bạn.

Liều thuốc thường được dùng như sau:
Tăng huyết áp: thường dùng liều khởi đầu và liều duy trì là 5 mg mỗi ngày. Nếu cần thiết có thể tăng liều lên 10 mg sau một tháng điều trị. Liều 10 mg 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 2,5 mg mỗi ngày. Sau một tháng điều trị có thể điều chỉnh liều lên 5 mg mỗi ngày và sau đó, nếu cần thiết, tăng liều lên 10 mg mỗi ngày.

Suy tim: liều khởi đầu thường dùng là 2,5 mg mỗi ngày. Sau 2 tuần điều trị, có thể tăng liều lên 5 mg 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 10 mg 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 2,5 mg mỗi ngày. Sau 1 tuần điều trị, có thể tăng liều lên 5 mg mỗi ngày và sau đó 1 tuần, tăng lên 10 mg mỗi ngày.

Chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận:
Liều thuốc Coversyl ở bệnh nhân suy thận nên được điều chỉnh dựa trên độ thanh thải creatinin như trong bảng dưới đây:

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

Bảng 1: chỉnh 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.

QUÁ LIỀU
Nếu bạn 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.

NẾU QUÊN DÙNG THUỐC
Dùng thuốc hàng ngày rất quan trọng vì dùng thuốc đều đặn, thường xuyên sẽ hiệu quả hơn. Tuy nhiên, nếu bạn quên dùng COVERSYL, hãy dùng liều thuốc như mọi ngày vào ngày kế tiếp.
Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều thuốc bạn đã quên.

NẾU NGỪNG DÙNG THUỐC
Vì điều trị với COVERSYL là điều trị lâu dài, bạn nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi ngừng dùng thuốc này.
Nếu bạn còn bất kỳ câu hỏi nào về việc dùng thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Cũng như mọi thuốc khác, COVERSYL cũng có tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.
Nếu bạn phát hiện thấy một trong các tác dụng không mong muốn sau đây, hãy dừng ngay thuốc này và đến gặp bác sĩ:

- Sưng 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 mày 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 khò khè, thở nông), khô miệng, phù mạch, (có các triệu chứng như thở khò khè, sưng mặt, lưỡi hoặc họng, ngứa nhiều hoặc phát ban da), có các vấn đề về thận, liệt dương, đổ mồ hôi.

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

- 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 của bạn.

TÁC DỤNG DƯỢC LỰC HỌC
Nhóm trị liệu dược: thuốc ức chế enzym chuyển (ACEI)
Mã ATC: C09A A04.
Perindopril là một thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin I thành angiotensin II. Enzym chuyển đổi, hoặc kinase, là một exopeptidase giúp cho việc chuyển đổi angiotensin I thành chất co mạch angiotensin II cũng như giáng hoá chất giãn mạch bradykinin thành một heptapeptid không có hoạt tính. Sự ức chế men chuyển dẫn đến giảm angiotensin II trong huyết tương, điều này làm tăng hoạt tính của renin trong huyết tương (do ức chế tác động ngược âm tính đối với sự giải phóng renin) và làm giảm tiết aldosteron. Vì men chuyển gây bất hoạt bradykinin, sự ức chế men chuyển cũng dẫn đến tăng hoạt tính của các hệ kalikrein-kinin tuần hoàn và cục bộ (và vì vậy cũng gây hoạt hoá hệ prostaglandin). Có thể cơ chế này góp phần vào tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin và chịu trách nhiệm một phần về một số tác dụng không mong muốn (ví dụ: ho).
Perindopril tác động qua chất chuyển hoá có hoạt tính, perindoprilat. Các chất chuyển hoá khác không thể hiện tác dụng ức chế enzym chuyển angiotensin *in vitro*.

Tăng huyết áp
Perindopril có tác dụng ở tất cả các mức độ tăng huyết áp: nhẹ, vừa, nặng; đã nhận xét thấy sự giảm huyết áp tâm thu và tâm trương ở các tư thế nằm ngửa và đứng. Perindopril làm giảm sức kháng của mạch máu ngoại vi, dẫn đến giảm huyết áp. Hậu quả là lưu lượng máu ngoại vi tăng lên, và không có tác dụng trên tần số tim. Thường lưu lượng thận tăng lên, trong khi tốc độ lọc cầu thận thường không thay đổi.
Hoạt tính chống tăng huyết áp đạt đến tối đa giữa 4 đến 6 giờ sau một liều đơn và kéo dài trong ít nhất 24 giờ, tác dụng của thuốc lúc thấp nhất (đáy) bằng khoảng 87-100% so với tác dụng của thuốc lúc cao nhất (đỉnh).
Sự giảm huyết áp xảy ra nhanh chóng. Ở các bệnh nhân đáp ứng, sự bình thường hoá đạt được trong vòng một tháng và kéo dài mà không xảy ra quen thuốc nhanh. Sự ngừng điều trị không dẫn đến tác dụng hồi ứng.
Perindopril làm giảm phì đại thất trái.
Ở người, perindopril đã được xác nhận có tác dụng giãn mạch. Thuốc làm tăng tính đàn hồi của động mạch lớn và làm giảm tỷ lệ lớp áo giữa : lòng ống của động mạch nhỏ.
Một số liệu pháp phụ trợ với một thuốc lợi tiểu thiazid gây tác dụng hiệp đồng cộng hợp. Sự kết hợp giữa một thuốc ức chế men chuyển và một thiazid cũng làm giảm nguy cơ hạ kali huyết gây ra bởi liệu pháp lợi tiểu.

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

Suy tim

Perindopril làm giảm công của tim do làm giảm tiền tải và hậu tải

Nghiên cứu ở bệnh nhân suy tim đã chứng minh rằng perindopril:

- Làm giảm áp lực thì tâm trương của tâm thất phải và tâm thất trái,
- Làm giảm sức kháng của mạch máu ngoại vi toàn phần,
- Làm tăng hiệu suất của tim và cải thiện chỉ số tim.

Trong nghiên cứu so sánh, lần đầu tiên dùng 2,5mg perindopril arginine cho bệnh nhân có suy tim nhẹ đến vừa thấy huyết áp giảm không đáng kể so với nhóm chứng.

Bệnh nhân có bệnh động mạch vành ổn định

Nghiên cứu EUROPA là một thử nghiệm lâm sàng có kiểm chứng với placebo, mù đôi, ngẫu nhiên hoá, đa trung tâm, quốc tế, kéo dài trong 4 năm.

12218 bệnh nhân trên 18 tuổi được chỉ định một cách ngẫu nhiên dùng 8mg perindopril tert-butylamine (tương đương với 10mg perindopril arginine) (n=6110) hoặc placebo (n=6108).

Quần thể thử nghiệm có bằng chứng về bệnh động mạch vành và không có dấu hiệu lâm sàng của suy tim. Nhìn chung, 90% bệnh nhân có nhồi máu cơ tim trước đó và / hoặc sự tái thông mạch vành trước đó. Phần lớn bệnh nhân dùng thuốc nghiên cứu thêm vào liệu pháp thường quy bao gồm thuốc ức chế tiểu cầu, thuốc hạ lipid, thuốc hạ áp, và thuốc chẹn bêta.

Tiêu chuẩn về hiệu quả chính là sự kết hợp của tử vong tim mạch, nhồi máu cơ tim không tử vong và/ hoặc ngưng tim với sự hồi sức thành công. Điều trị với 8mg perindopril tert-butylamine (tương đương với 10mg perindopril arginine) /ngày dẫn đến sự giảm tuyệt đối có ý nghĩa trong các kết cục lâm sàng chủ yếu là 1,9% (giảm nguy cơ tương đối 20% 95%CI [9,4;28,6] - p (0,001).

Ở bệnh nhân có tiền sử bệnh nhồi máu cơ tim và / hoặc tái thông mạch, sự giảm tuyệt đối 2,2% tương ứng với giảm nguy cơ tương đối 22,4% (95% CI [12,0; 31,16] - $p < 0.001$) trong các kết cục lâm sàng chủ yếu so với placebo.

TÁC DỤNG DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, perindopril được hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1 giờ. Thời gian bán huỷ của perindopril là 1 giờ.

Perindopril là một tiền chất thuốc; 27% của liều perindopril được vào tuần hoàn máu dưới dạng chất chuyển hoá perindoprilat có hoạt tính. Cùng với perindoprilat có hoạt tính, perindopril cho 5 chất chuyển hoá không có hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của perindoprilat đạt được trong vòng 3-4 giờ.

Việc ăn thức ăn giảm sự chuyển đổi thành perindoprilat, do vậy làm giảm sinh khả dụng của chất này, do đó phải uống perindopril arginin với một liều duy nhất trong ngày vào buổi sáng trước bữa ăn.

Đã chứng minh có mối liên quan tuyến tính giữa liều lượng perindopril và nồng độ thuốc trong huyết tương.

Thể tích phân bố là khoảng 0,2 lít/ kg đối với perindoprilat không kết hợp. Sự kết hợp của perindoprilat vào protein huyết tương là 20%, chủ yếu vào enzym chuyển dạng angiotensin, nhưng phụ thuộc vào nồng độ.

Perindoprilat được thải trừ vào trong nước tiểu và thời gian bán huỷ của phân đoạn không kết hợp là khoảng 17 giờ, dẫn đến trạng thái ổn định trong vòng 4 ngày.

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

Sự thải trừ perindoprilat giảm ở người cao tuổi và ở bệnh nhân có suy tim hoặc suy thận. Việc điều chỉnh liều phụ thuộc vào mức độ suy thận (độ thanh thải creatinin).
Sự thanh thải perindoprilat trong thẩm tách máu là 70ml/phút.
Động học của perindopril thay đổi ở bệnh nhân có xơ gan; độ thanh thải perindopril giảm một nửa. Tuy vậy, lượng perindoprilat tạo ra không giảm và do đó không cần hiệu chỉnh liều.

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 vứt 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

SERVIER

LES LABORATOIRES SERVIER
Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh