04/10

BAR CODE

Indication, Contra-indication, Administration, Precautions, Adverse effects and Other information: see the package insert.
Storage: Store below 30°C.
Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Antibiotice

Rx Thuốc bán theo đơn
Lisinopril ATB 10 mg

FARMACODE

Rx Thuốc bán theo đơn
Lisinopril ATB 10 mg
Viên nén
2 vỉ x 10 viên nén
10 mg
Mỗi viên nén chứa Lisinopril dihydrat tương đương với Lisinopril 10 mg.
Dùng đường uống
Sản xuất tại Rumani bởi: S.C Antibiotice S.A
1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Rumani

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nén **Lisinopril ATB 10mg**. Hộp 2 vỉ x 10 viên nén. Mỗi viên nén chứa Lisinopril dihydrat tương đương với Lisinopril 10 mg. SĐK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**. Sản xuất tại Rumani bởi: S.C Antibiotice S.A, 1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Rumani. DNNK: .....

FARMACODE

Rx Prescription only
Lisinopril ATB 10 mg
Tablets
2 blisters x 10 tablets
10 mg
Each tablet contains Lisinopril dihydrate equivalent to Lisinopril 10 mg.
Oral use
S.C Antibiotice S.A
1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Romania
Antibiotice

Batch No (Số lô SX):
Mfg. Date (Ngày SX): dd.mm.yy
Exp. Date (Hạn dùng): dd.mm.yy

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2017

S.Đ.K.K.D: 0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

Lisinopril dihydrat tương đương với Lisinopril 10 mg
S.C Antibiotice S.A - Rumani
Antibiotice
Exp. Date (Hạn dùng): dd.mm.yy Batch No (Số lô SX):.....

Lisinopril ATB 10 mg
Lisinopril dihydrat tương đương với Lisinopril 10 mg
S.C Antibiotice S.A - Rumani
Antibiotice
Exp. Date (Hạn dùng): dd.mm.yy Batch No (Số lô SX):.....

ATB 10 mg **Lisinopril ATB 10 mg** **Lisinopril ATB 10 mg**

LISINOPRIL ATB
(Viên nén Lisinopril 10mg)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. **Tên thuốc**: Lisinopril ATB
2. **Thành phần**:
   Hoạt chất: Mỗi viên nén chứa Lisinopril dihydrat tương đương với Lisinopril 10mg
   Tá dược: Calci hydrogen phosphat dihydrat, mannitol, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, tinh bột ngô, silica khan dạng keo, magie stearat.
3. **Mô tả sản phẩm:**
   Viên nén hình tròn màu trắng, hai mặt lồi, có một vạch ở một mặt.
4. **Quy cách đóng gói:**
   Hộp 2 vỉ x 10 viên nén
5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
   Điều trị tăng huyết áp: Lisinopril ATB được khuyến cáo để điều trị tăng huyết áp nguyên phát và tăng huyết áp do bệnh ở mạch của thận. Nó có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp khác.
   Điều trị suy tim sung huyết: Lisinopril ATB được khuyến cáo dùng để điều trị suy tim sung huyết, bằng cách kết hợp với các các thuốc lợi tiểu không giữ kali và với các thuốc glycosid tim nếu cần thiết. Cần có bác sỹ theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị.
   Nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định: Trong trường hợp bệnh nhân có huyết áp động mạch tâm thu lớn hơn 100 mmHg, cần dùng Lisinopril ATB ngay trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim để ngăn ngừa khả năng tiến triển thành rối loạn chức năng tâm thất trái, hoặc suy tim, và để tăng khả năng sống sót cho bệnh nhân. Bệnh nhân cũng cần dùng phác đồ điều trị chuẩn được khuyến cáo, ví dụ như dùng các thuốc chống đông máu, acid acetyl salicylic và các thuốc chẹn beta.
   Điều trị biến chứng trên thận cho bệnh nhân đái tháo đường: Lisinopril làm giảm tốc độ thải albumin qua nước tiểu ở bệnh nhân bị tăng huyết áp kèm theo đái tháo đường không phụ thuộc insulin và mới bắt đầu bị biến chứng ở thận.
6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
   Sự hấp thu Lisinopril ATB không bị ảnh hưởng bởi thức ăn do đó có thể dùng thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn. Cần dùng thuốc ngày 1 lần, vào một giờ nhất định hàng ngày.
   Tăng huyết áp động mạch:
   Cần xem xét xem có cần tăng liều không bằng cách đo huyết áp ngay trước khi dùng liều tiếp theo.
   Nên điều trị với liều khởi đầu là 2,5mg lisinopril/lần/ngày, và điều chỉnh liều cho đến khi huyết áp được kiểm soát tốt nhất. Trong trường hợp tăng huyết áp động mạch nguyên phát, sau 2 đến 4 tuần điều trị ở một mức liều nhất định vẫn không đạt được tác dụng điều trị mong muốn thì có thể tăng liều. Thường hiếm khi đạt được tác dụng điều trị mong muốn khi dùng liều 2,5mg lisinopril. Liều dùng thông thường có tác dụng là 10 – 20mg lisinopril/lần/ngày. Liều tối đa khuyến cáo là 40mg lisinopril /lần/ngày.
   Bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu:

Nếu có thể, nên ngừng hoặc giảm liều dùng của thuốc lợi tiểu 2-3 ngày trước khi bắt đầu điều trị với lisinopril. Sau đó nếu cần thiết có thể tiếp tục dùng lại thuốc lợi tiểu.

Dùng cho người già:

Có vẻ như tuổi tác không làm ảnh hưởng lên tác dụng và độ an toàn của lisinopril. Do đó, liều dùng ban đầu cho người già cũng theo khuyến cáo như trên.

Suy tim sung huyết:

Lisinopril ATB có thể dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu không giữ kali và có thể kết hợp với các glycosid trợ tim nếu cần thiết.

- Liều khởi đầu:

Cần có bác sĩ theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị. Liều dùng khởi đầu khuyến cáo là 2,5mg lisinopril

Trong trường hợp suy tim sung huyết nặng hoặc không ổn định, cần bắt đầu việc điều trị với Lisinopril ATB trong bệnh viện, có sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ. Đối với bệnh nhân đang dùng liều cao thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ liều > 80mg furosemid), hoặc đang dùng nhiều loại thuốc lợi tiểu, hoặc bệnh nhân bị giảm thể tích máu, hoặc giảm natri máu (nồng độ natri trong huyết tương <130mEq/l) hoặc huyết áp tâm thu <90mmHg, hoặc bệnh nhân đang dùng liều cao các thuốc giãn mạch, bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 150mmol/l, bệnh nhân >70 tuổi, đều được coi là các đối tượng có nguy cơ cao và cần phải bắt đầu việc điều trị cho các bệnh nhân này trong bệnh viện.

Nếu có thể, cần giảm liều dùng của thuốc lợi tiểu trước khi bắt đầu điều trị. Cần kiểm soát huyết áp động mạch và chức năng thận kĩ càng trước và trong quá trình điều trị, vì đã có báo cáo về các trường hợp giảm huyết áp động mạch nghiêm trọng, và một số rất hiếm các trường hợp suy thận thứ phát khi dùng các thuốc ức chế enzym chuyển.

- Liều tiếp sau:

Cần tăng liều từ từ, dựa trên đáp ứng của bệnh nhân. Liều thông thường là 5-20mg lisinopril/lần/ngày. Cần chỉnh liều mỗi 4 tuần.

Nhồi máu cơ tim cấp:

Cần bắt đầu điều trị bằng lisinopril trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim. Liều đầu tiên là 5mg lisinopril, dùng đường uống, 24 giờ sau dùng tiếp 5mg lisinopril, 48 giờ sau dùng tiếp 10mg lisinopril. Sau đó dùng liều hàng ngày là 10mg lisinopril /lần/ngày. Bệnh nhân có huyết áp động mạch tâm thu thấp (≤120mm Hg) cần bắt đầu với liều thấp hơn (2,5mg lisinopril). Nếu xảy ra hạ huyết áp (huyết áp tâm thu ≤100mm Hg), cần duy trì liều hàng ngày là 5mg lisinopril, và có thể giảm liều xuống còn 2,5mg lisinopril nếu cần thiết. Nếu xảy ra hạ huyết áp kéo dài (huyết áp tâm thu < 90mm Hg trong vòng hơn 1 giờ), cần ngừng điều trị với lisinopril.

Thời gian tạm ngừng điều trị là 6 tuần. Tác dụng điều trị rõ rệt hơn ở bệnh nhân bị nhồi máu suy tim nặng và có dấu hiệu suy tâm thất trái. Bệnh nhân có dấu hiệu suy tim cần tiếp tục điều trị với lisinopril.

Điều trị biến chứng trên thận cho bệnh nhân đái tháo đường:

Cần bắt đầu với liều 2,5mg lisinopril/lần/ngày và sau đó tăng liều dần đến khi đạt được tác dụng điều trị mong muốn. Với bệnh nhân tăng huyết áp bị đái tháo đường phụ thuộc insulin, liều dùng là 10mg lisinopril/lần/ngày và có thể tăng đến 20mg lisinopril/lần/ngày để đạt được huyết áp tâm trương ở trạng thái nghỉ <90mm Hg.

Bệnh nhân suy thận:

Lisinopril thải qua thận do đó cần dùng thuốc thận trọng cho bệnh nhân suy thận

Lisinopril có thể thẩm tách được. Đối với bệnh nhân đang được thẩm phân máu, có thể dùng liều thông thường hàng ngày của lisinopril trong những ngày thẩm phân máu.

Trong những ngày không thẩm phân máu, cần điều chỉnh liều dựa trên đáp ứng của huyết áp.

Dùng cho trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả của lisinopril trên trẻ em chưa được xác định.

7. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không dùng lisinopril cho người bệnh bị hẹp lỗ van động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim tắc nghẽn, hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở một thận đơn độc và người bệnh quá mẫn với thuốc.

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

8. **Tác dụng không mong muốn:**

Đã có báo cáo về hạ huyết áp động mạch liên quan đến việc điều trị bằng lisinopril, và có vẻ là khu trú ở một nhóm bệnh nhân (xem phần Cảnh báo đặc biệt và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Hiếm gặp: phù thần kinh mạch ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn, và/hoặc thanh quản (xem phần Cảnh báo đặc biệt và thận trọng đặc biệt khi sử dụng). Các phản ứng quá mẫn khác cũng đã được báo cáo.

Các tác dụng phụ hay gặp nhất bao gồm: chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, ho, buồn nôn và mệt mỏi. Các tác dụng phụ ít gặp hơn bao gồm phát ban và suy nhược.

Hiếm khi có báo cáo về các tác dụng phụ sau:

Rối loạn máu và hệ lympho: tủy xương bị hư tổn gây thiếu máu, rối loạn đông máu và/hoặc giảm bạch cầu. Đã có báo cáo (rất hiếm) về bệnh nhân bị mất bạch cầu hạt.

Đã có trường hợp hemoglobin và hematocrit giảm nhẹ, hiếm khi có ý nghĩa về mặt lâm sàng nếu không phát hiện thấy nguyên nhân gây thiếu máu nào khác.

Rối loạn hệ thần kinh: lú lẫn, thay đổi tâm tính, dị cảm, chóng mặt. Giống như với các thuốc ức chế enzym chuyển khác, thuốc có thể làm thay đổi vị giác và khó ngủ.

Rối loạn tim: nhồi máu cơ tim, đột quỵ, có thể là bắt nguồn từ hiện tượng hạ huyết áp động mạch ở bệnh nhân có nguy cơ cao đối với những bệnh này, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: co thắt phế quản, viêm mũi, viêm xoang.

Rối loạn dạ dày, ruột: đau bụng và khó tiêu, viêm gan, vàng da, viêm tụy, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da: rụng tóc, toát mồ hôi, mày đay, vẩy nến.

Rối loạn thận và tiết niệu: thiểu niệu/mất niệu, suy thận cấp, rối loạn chức năng thận.

Đã có báo cáo về trường hợp bệnh nhân bị thiếu máu huyết tán khi dùng lisinopril, tuy nhiên chưa phát hiện được mối liên quan với việc dùng thuốc.

Rối loạn hệ sinh dục: liệt dương

Các xét nghiệm chẩn đoán: đã có báo cáo về các trường hợp urê máu, creatin máu, enzym gan, bilirubin máu tăng, và thường có thể đảo ngược được khi ngưng dùng thuốc.

Đã có báo cáo về các trường hợp tăng kali máu và hạ natri máu.

9. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?**

Dùng đồng thời lisinopril và các thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Lisinopril làm giảm nguy cơ hạ nồng độ kali máu và tăng nồng độ acid uric trong máu do các thuốc lợi tiểu thuộc nhóm thiazid.

Indomethacin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của lisinopril. Với bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận và đang điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid, dùng kết hợp với lisinopril có thể làm tổn thương thận trầm trọng thêm.

Các thuốc ức chế enzym chuyển có thể làm tăng tác dụng của insulin và các thuốc hạ đường huyết dạng uống.

Lisinopril có thể dùng đồng thời với các nitrat mà không gây tương tác thuốc có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Do trong quá trình điều trị bằng lisinopril, sự bài tiết lithi giảm, cần theo dõi sát nồng độ lithi trong huyết tương.

Lisinopril có thể làm tăng nồng độ và độc tính của digoxin khi dùng đồng thời.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bệnh nhân nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Biểu hiện quá liều có thể bao gồm hạ huyết áp nghiêm trọng, rối loạn điện giải và suy thận.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Sau khi bị dùng quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Việc điều trị dựa trên tính chất và độ trầm trọng của các triệu chứng. Cần áp dụng các biện pháp làm giảm tốc độ hấp thu và làm tăng tốc độ thải trừ của thuốc. Nếu bị hạ huyết áp nghiêm trọng, cần cho bệnh nhân nằm thẳng và tiêm tĩnh mạch nhanh dung dịch natri clorid 0,9%.

Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm tách máu. Không nên dùng màng thẩm tách lưu lượng cao, làm bằng polyacrylonirril. Cần theo dõi sát nồng độ creatinin và chất điện giải trong huyết tương.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Đánh giá chức năng thận:

Cần đánh giá chức năng thận của bệnh nhân trước và trong quá trình điều trị.

Suy thận:

Cần sử dụng thuốc thận trọng cho bệnh nhân suy thận. Cần chỉnh liều hoặc nới rộng khoảng cách giữa các liều nếu cần.

Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận của bệnh nhân suy thận nếu cần thiết. Trong đa số các trường hợp, chức năng thận có thể không thay đổi hoặc thậm chí có thể cải thiện.

Đã có báo cáo về trường hợp suy thận có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế enzym chuyển và thường xảy ra ở bệnh nhân bị suy tim sung huyết nghiêm trọng hoặc có bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm cả xơ vữa động mạch thận.

Nếu được phát hiện sớm và điều trị đúng cách thì thường có thể chữa được biến chứng suy thận.

Ở một số bệnh nhân bị xơ vữa động mạch thận 2 bên hoặc xơ vữa động mạch thận đi đến một bên thận, đã phát hiện thấy urê máu và creatinin máu tăng trong thời gian điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển (thường đảo ngược được khi ngưng dùng thuốc). Ở một số bệnh nhân bị tăng huyết áp động mạch thận, đã phát hiện thấy nguy cơ hạ huyết áp động mạch nghiêm trọng và nguy cơ suy thận tăng. Trong các trường hợp này, cần bắt đầu điều trị dưới sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ, bắt đầu dùng liều thấp và tăng liều từ từ. Do thuốc lợi tiểu có thể làm trầm trọng hơn các biến chứng kể trên, nên ngưng dùng thuốc lợi tiểu và kiểm soát chức năng thận trong tuần đầu tiên bắt đầu điều trị với lisinopril.

Với một số bệnh nhân, mặc dù không có tiền sử rối loạn chức năng thận, có thể bị tăng urê máu và creatinin máu sau khi dùng kết hợp lisinopril và thuốc lợi tiểu. Cần chỉnh liều của lisinopril và /hoặc ngưng dùng lisinopril. Hơn nữa, cần cân nhắc khả năng bị xơ vữa động mạch thận thứ phát.

Nhồi máu cơ tim cấp:

Không nên dùng lisinopril cho bệnh nhân có hội chứng suy chức năng thận (creatinin máu > 177mmol/l và/hoặc protein niệu > 500mg/24 giờ). Nếu bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận trong khi điều trị với lisinopril (nồng độ creatinin máu > 265mmol/l hoặc tăng gấp 2 so với nồng độ khi bắt đầu điều trị), cần xem xét ngưng điều trị bằng lisinopril.

Bệnh nhân thẩm phân máu:

Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ ở bệnh nhân thẩm phân máu bằng màng có lưu lượng lớn (ví dụ như AN69). Do đó không khuyến cáo dùng lisinopril cho những bệnh nhân này.

Hội chứng hạ huyết áp động mạch

Hiếm thấy hội chứng hạ huyết áp động mạch trên bệnh nhân bị tăng huyết áp động mạch không biến chứng, thường thì hội chứng này hay xảy ra hơn ở bệnh nhân bị giảm thể tích máu do dùng thuốc lợi tiểu, ăn chế độ ăn ít muối, thẩm phân máu, tiêu chảy hoặc nôn. Trong những trường hợp này, nên ngưng điều trị hoặc giảm liều dùng của thuốc lợi tiểu 2 -3 ngày trước khi điều trị với lisinopril để giảm thiểu khả năng xuất hiện hội chứng hạ huyết áp động mạch.

Đã có báo cáo về hạ huyết áp động mạch nghiêm trọng trong thời gian điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển, đặc biệt ở bệnh nhân suy tim nặng. Phần đông các bệnh nhân này đã dùng liều cao các thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid), và một số trong đó đã có biểu hiện hạ natri máu hoặc suy thận. Đối với các bệnh nhân này, cần tiến hành điều trị và chỉnh liều dưới sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ.

Nếu xảy ra hạ huyết áp, cần đặt bệnh nhân nằm ngửa. Có thể cần thiết phải bổ sung thể tích bằng cách uống chất lỏng hoặc tiêm dung dịch natri clorid. Nếu nhịp tim chậm, cần xem xét tiêm tĩnh mạch atropin. Sau khi cân bằng lại thể tích máu và huyết áp động mạch, có thể bắt đầu điều trị lại với lisinopril và điều chỉnh liều dùng cẩn thận.

Nếu bệnh nhân bị bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc bệnh mạch máu não, hạ huyết áp động mạch nghiêm trọng có thể gây nhồi máu cơ tim cấp hoặc tai biến mạch máu não, cần thận trọng và tiến hành điều trị dưới sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ.

Giống như các thuốc giãn mạch khác, cần thận trọng khi dùng lisinopril cho bệnh nhân bị xơ vữa động mạch chủ hoặc bệnh phì đại cơ tim.

Ở một số bệnh nhân bị suy tim sung huyết và có huyết áp động mạch bình thường hoặc thấp, huyết áp có thể giảm hơn nữa trong thời gian điều trị với lisinopril. Nếu xuất hiện hội chứng hạ huyết áp, cần giảm liều hoặc ngưng điều trị bằng lisinopril.

Hạ huyết áp động mạch trong trường hợp nhồi máu cơ tim cấp

Không khuyên dùng Lisinopril ATB cho bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp, do việc điều trị bằng thuốc giãn mạch có thể gây rối loạn huyết động nghiêm trọng. Đó là những bệnh nhân có huyết áp tâm thu ≤ 100mmHg hoặc bị sốc ngừng tim. Trong 3 ngày đầu tiên kể từ khi bị nhồi máu cơ tim, cần giảm liều nếu huyết áp tâm thu ≤ 120mmHg. Cần giảm liều duy trì xuống còn 5mg hoặc tạm thời xuống còn 2,5mg/lần/ngày nếu huyết áp tâm thu ≤ 100mmHg. Nếu hạ huyết áp kéo dài (huyết áp tâm thu ≤ 90mmHg trong hơn 1 giờ), cần ngưng điều trị với lisinopril.

Phù thần kinh mạch

Đã có báo các các trường hợp phù thần kinh mạch do thuốc ức chế enzym chuyển, trong đó bao gồm lisinopril. Trong những trường hợp này, cần ngưng điều trị bằng lisinopril ngay lập tức và theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Nếu chỉ bị phù ở mặt và môi, không cần thiết phải điều trị, mặc dù trong trường hợp đó các thuốc kháng histamin có thể giúp giảm nhẹ triệu chứng. Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ cho đến khi các triệu chứng biến mất. Tuy nhiên, phù mạch đi kèm với phù hầu họng có thể nguy hiểm đến tính mạng. Nếu bị phù lưỡi, thanh môn hoặc thanh

quản gây tắc nghẽn đường thở, cần tiến hành cấp cứu ngay lập tức. Có thể điều trị bằng adrenalin và/hoặc thông đường thở. Cần có bác sỹ theo dõi bệnh nhân chặt chẽ cho đến khi các triệu chứng hoàn toàn biến mất.

Đã có báo cáo về việc bệnh nhân da đen dùng thuốc ức chế enzym chuyển bị phù mạch với tỉ lệ cao hơn so với các chủng tộc khác.

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch không liên quan với việc điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển có thể có nguy cơ phù mạch cao hơn khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển.

Điểm đặc biệt liên quan đến chủng tộc

Người da đen có tỉ lệ bị phù mạch khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển cao hơn so với các chủng tộc khác.

Ho

Đã có báo cáo về hiện tượng ho khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển. Đặc điểm là ho không nhiều, nhưng dai dẳng và khỏi khi ngưng dùng thuốc. Cần lưu ý đến triệu chứng ho do dùng thuốc ức chế enzym chuyển khi tiến hành chẩn đoán phân biệt bệnh ho.

Quá trình giải phẫu, gây mê

Với bệnh nhân đang trải qua phẫu thuật lớn hoặc đang bị gây mê với thuốc mê có khả năng làm hạ huyết áp, lisinopril ức chế sự hình thành angiotensin II, do đó có thể làm hạ huyết áp động mạch, có thể điều trị bằng cách bổ sung thể tích máu.

Xét về tổng thể:

Không nên dùng Lisinopril ATB cho bệnh nhân bị xơ vữa động mạch chủ hoặc tắc nghẽn đường thở.

Khi dùng lisinopril đơn độc để điều trị tăng huyết áp, đáp ứng điều trị ở bệnh nhân da đen có thể thấp hơn.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc:

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sơ sản xuất:

S.C ANTIBIOTICE S.A

1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Rumani.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

07/02/2017.

LISINOPRIL ATB
(Viên nén Lisinopril 10mg)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN
Hoạt chất: Mỗi viên nén chứa Lisinopril dihydrat tương đương với Lisinopril 10mg
Tá dược: Calci hydrogen phosphat dihydrat, mannitol, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, tinh bột ngô, silica khan dạng keo, magie stearat.

DẠNG BÀO CHẾ
Viên nén.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Lisinopril là thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và là một dẫn chất lysin có cấu trúc tương tự enalapril với tác dụng kéo dài. Enzym chuyển angiotensin là enzym nội sinh có vai trò chuyển angiotensin I thành angiotensin II. Angiotensin I tăng trong một số bệnh như suy tim và bệnh thận, do đáp ứng với tăng renin. Angiotensin II có tác dụng kích thích tăng trưởng cơ tim, gây tim to (phì đại cơ tim), và tác dụng co mạch, gây tăng huyết áp. Thuốc ức chế enzym chuyển làm giảm nồng độ angiotensin II và aldosteron do đó làm giảm ứ natri và nước, làm giãn mạch ngoại vi, giảm sức cản ngoại vi ở cả đại tuần hoàn và tuần hoàn phổi. Ngoài ra, thuốc còn ảnh hưởng tới hệ kallikrein - kinin, làm giảm sự phân hủy của bradykinin, dẫn đến tăng nồng độ bradykinin, đây chính là nguyên nhân gây một số tác dụng không mong muốn như phù mạch và ho kéo dài của các thuốc ức chế enzym chuyển.
Trong tăng huyết áp: Thuốc ức chế enzym chuyển thường làm giảm huyết áp trừ khi tăng huyết áp do cường aldosteron tiên phát. Khi mới điều trị, sự thay đổi huyết áp liên quan chặt chẽ với hoạt tính renin huyết tương và nồng độ angiotensin II trong huyết tương trước khi điều trị. Tuy nhiên sau vài tuần điều trị, phần lớn người bệnh thấy giảm huyết áp khá mạnh và tác dụng giảm huyết áp lúc đó ít hoặc không liên quan đến hoạt tính renin huyết tương trước khi điều trị. Các thuốc ức chế enzym chuyển là thuốc hạ huyết áp được ứng dụng rộng rãi trong lâm sàng.
Trong suy tim: Các thuốc ức chế enzym chuyển làm giảm hậu gánh và giảm căng thành mạch ở thì tâm thu, làm tăng cung lượng và chỉ số tim, làm tăng sức co bóp của tim và tăng thể tích tâm thu. Làm giảm tiền gánh và giảm căng thành mạch tâm trương. Cải thiện được huyết động tốt hơn do đó tăng khả năng gắng sức và ức chế hệ thần kinh giao cảm mạnh hơn. Lưu lượng máu ở não và mạch vành vẫn duy trì tốt ngay cả khi huyết áp bị hạ. Các thuốc ức chế enzym chuyển được chỉ định dùng cho người bệnh giảm chức năng tâm thu, nhằm ngăn chặn hoặc làm chậm sự tiến triển của suy tim, giảm tỉ lệ đột tử và nhồi máu cơ tim, giảm tỉ lệ nằm viện và cải thiện chất lượng cuộc sống. Trừ trường hợp chống chỉ định, các thuốc ức chế enzym chuyển đều được dùng cho mọi người bệnh suy chức năng thất trái, có hay không có những triệu chứng suy tim rõ.
Trong nhồi máu cơ tim: Lisinopril cũng như các thuốc ức chế enzym chuyển khác là thuốc chuẩn trong điều trị người bệnh nhồi máu cơ tim, được dùng trong vòng 24 giờ

sau khi bắt đầu cơn nhồi máu. Ngoài ra, thuốc cũng có tác dụng dự phòng nhồi máu cơ tim.
Trong bệnh thận do đái đường: Bệnh đái tháo đường kèm theo tăng huyết áp chắc chắn sẽ dẫn tới bệnh thận do đái tháo đường. Đây là nguyên nhân chính gây suy thận giai đoạn cuối. Lisinopril và các thuốc ức chế enzym chuyển đã chứng tỏ làm chậm suy thận trong bệnh thận do đái tháo đường. Thuốc ức chế enzym chuyển có thể làm chậm bệnh thận mạn tiến triển, như trong đái tháo đường. Do đó, trừ khi có chống chỉ định, người bị bệnh thận do đái tháo đường (dù huyết áp bình thường hay tăng) nên được điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC
Lisinopril được hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu của lisinopril rất khác nhau giữa các cá thể, có thể từ 6 - 60% liều dùng được hấp thu, nhưng trung bình khoảng 25%. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa. Bản thân lisinopril là một diacid có sẵn hoạt tính khi vào trong cơ thể không cần phải qua quá trình chuyển hóa mới có hoạt tính như một số thuốc ức chế enzym chuyển khác. Đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 7 giờ và duy trì tác dụng khoảng 24 giờ. Lisinopril không liên kết với protein huyết tương. Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng không biến đổi. Nửa đời thải trừ sau khi uống nhiều liều ở người bệnh có chức năng thận bình thường là 12 giờ. Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm tách máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

CHỈ ĐỊNH
Điều trị tăng huyết áp: Lisinopril ATB được khuyến cáo để điều trị tăng huyết áp nguyên phát và tăng huyết áp do bệnh ở mạch của thận. Nó có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp khác.
Điều trị suy tim sung huyết: Lisinopril ATB được khuyến cáo dùng để điều trị suy tim sung huyết, bằng cách kết hợp với các các thuốc lợi tiểu không giữ kali và với các thuốc glycosid tim nếu cần thiết. Cần có bác sỹ theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị.
Nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định: Trong trường hợp bệnh nhân có huyết áp động mạch tâm thu lớn hơn 100 mmHg, cần dùng Lisinopril ATB ngay trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim để ngăn ngừa khả năng tiến triển thành rối loạn chức năng tâm thất trái, hoặc suy tim, và để tăng khả năng sống sót cho bệnh nhân. Bệnh nhân cũng cần dùng phác đồ điều trị chuẩn được khuyến cáo, ví dụ như dùng các thuốc chống đông máu, acid acetyl salicylic và các thuốc chẹn beta.
Điều trị biến chứng trên thận cho bệnh nhân đái tháo đường: Lisinopril làm giảm tốc độ thải albumin qua nước tiểu ở bệnh nhân bị tăng huyết áp kèm theo đái tháo đường không phụ thuộc insulin và mới bắt đầu bị biến chứng ở thận.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG
Sự hấp thu Lisinopril ATB không bị ảnh hưởng bởi thức ăn do đó có thể dùng thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn. Cần dùng thuốc ngày 1 lần, vào một giờ nhất định hàng ngày.
Tăng huyết áp động mạch:
Cần xem xét xem có cần tăng liều không bằng cách đo huyết áp ngay trước khi dùng liều tiếp theo.

Nên điều trị với liều khởi đầu là 2,5mg lisinopril/lần/ngày, và điều chỉnh liều cho đến khi huyết áp được kiểm soát tốt nhất. Trong trường hợp tăng huyết áp động mạch nguyên phát, sau 2 đến 4 tuần điều trị ở một mức liều nhất định vẫn không đạt được tác dụng điều trị mong muốn thì có thể tăng liều. Thường hiếm khi đạt được tác dụng điều trị mong muốn khi dùng liều 2,5mg lisinopril. Liều dùng thông thường có tác dụng là 10 – 20mg lisinopril/lần/ngày. Liều tối đa khuyến cáo là 40mg lisinopril /lần/ngày.

Bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu:

Nếu có thể, nên ngừng hoặc giảm liều dùng của thuốc lợi tiểu 2-3 ngày trước khi bắt đầu điều trị với lisinopril. Sau đó nếu cần thiết có thể tiếp tục dùng lại thuốc lợi tiểu.

Dùng cho người già:

Có vẻ như tuổi tác không làm ảnh hưởng lên tác dụng và độ an toàn của lisinopril. Do đó, liều dùng ban đầu cho người già cũng theo khuyến cáo như trên.

Suy tim sung huyết:

Lisinopril ATB có thể dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu không giữ kali và có thể kết hợp với các glycosid trợ tim nếu cần thiết.

- *Liều khởi đầu:*

Cần có bác sĩ theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị. Liều dùng khởi đầu khuyến cáo là 2,5mg lisinopril

Trong trường hợp suy tim sung huyết nặng hoặc không ổn định, cần bắt đầu việc điều trị với Lisinopril ATB trong bệnh viện, có sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ. Đối với bệnh nhân đang dùng liều cao thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ liều > 80mg furosemid), hoặc đang dùng nhiều loại thuốc lợi tiểu, hoặc bệnh nhân bị giảm thể tích máu, hoặc giảm natri máu (nồng độ natri trong huyết tương <130mEq/l) hoặc huyết áp tâm thu <90mmHg, hoặc bệnh nhân đang dùng liều cao các thuốc giãn mạch, bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 150mmol/l, bệnh nhân >70 tuổi, đều được coi là các đối tượng có nguy cơ cao và cần phải bắt đầu việc điều trị cho các bệnh nhân này trong bệnh viện.

Nếu có thể, cần giảm liều dùng của thuốc lợi tiểu trước khi bắt đầu điều trị. Cần kiểm soát huyết áp động mạch và chức năng thận kĩ càng trước và trong quá trình điều trị, vì đã có báo cáo về các trường hợp giảm huyết áp động mạch nghiêm trọng, và một số rất hiếm các trường hợp suy thận thứ phát khi dùng các thuốc ức chế enzym chuyển.

- *Liều tiếp sau:*

Cần tăng liều từ từ, dựa trên đáp ứng của bệnh nhân. Liều thông thường là 5-20mg lisinopril/lần/ngày. Cần chỉnh liều mỗi 4 tuần.

Nhồi máu cơ tim cấp:

Cần bắt đầu điều trị bằng lisinopril trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim. Liều đầu tiên là 5mg lisinopril, dùng đường uống, 24 giờ sau dùng tiếp 5mg lisinopril, 48 giờ sau dùng tiếp 10mg lisinopril. Sau đó dùng liều hàng ngày là 10mg lisinopril /lần/ngày. Bệnh nhân có huyết áp động mạch tâm thu thấp (≤120mm Hg) cần bắt đầu với liều thấp hơn (2,5mg lisinopril). Nếu xảy ra hạ huyết áp (huyết áp tâm thu ≤100mm Hg), cần duy trì liều hàng ngày là 5mg lisinopril, và có thể giảm liều xuống còn 2,5mg lisinopril nếu cần thiết. Nếu xảy ra hạ huyết áp kéo dài (huyết áp tâm thu < 90mm Hg trong vòng hơn 1 giờ), cần ngừng điều trị với lisinopril.

Thời gian tạm ngừng điều trị là 6 tuần. Tác dụng điều trị rõ rệt hơn ở bệnh nhân bị nhồi máu suy tim nặng và có dấu hiệu suy tâm thất trái. Bệnh nhân có dấu hiệu suy tim cần tiếp tục điều trị với lisinopril.

Điều trị biến chứng trên thận cho bệnh nhân đái tháo đường:

Cần bắt đầu với liều 2,5mg lisinopril/lần/ngày và sau đó tăng liều dần đến khi đạt được tác dụng điều trị mong muốn. Với bệnh nhân tăng huyết áp bị đái tháo đường

phụ thuộc insulin, liều dùng là 10mg lisinopril/lần/ngày và có thể tăng đến 20mg lisinopril/lần/ngày để đạt được huyết áp tâm trương ở trạng thái nghỉ <90mm Hg.
Bệnh nhân suy thận:
Lisinopril thải qua thận do đó cần dùng thuốc thận trọng cho bệnh nhân suy thận
Lisinopril có thể thẩm tách được. Đối với bệnh nhân đang được thẩm phân máu, có thể dùng liều thông thường hàng ngày của lisinopril trong những ngày thẩm phân máu.
Trong những ngày không thẩm phân máu, cần điều chỉnh liều dựa trên đáp ứng của huyết áp.
Dùng cho trẻ em:
Độ an toàn và hiệu quả của lisinopril trên trẻ em chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Không dùng lisinopril cho người bệnh bị hẹp lỗ van động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim tắc nghẽn, hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở một thận đơn độc và người bệnh quá mẫn với thuốc.
Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG
Đánh giá chức năng thận:
Cần đánh giá chức năng thận của bệnh nhân trước và trong quá trình điều trị.
Suy thận:
Cần sử dụng thuốc thận trọng cho bệnh nhân suy thận. Cần chỉnh liều hoặc nới rộng khoảng cách giữa các liều nếu cần.
Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận của bệnh nhân suy thận nếu cần thiết. Trong đa số các trường hợp, chức năng thận có thể không thay đổi hoặc thậm chí có thể cải thiện.
Đã có báo cáo về trường hợp suy thận có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế enzym chuyển và thường xảy ra ở bệnh nhân bị suy tim sung huyết nghiêm trọng hoặc có bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm cả xơ vữa động mạch thận.
Nếu được phát hiện sớm và điều trị đúng cách thì thường có thể chữa được biến chứng suy thận.
Ở một số bệnh nhân bị xơ vữa động mạch thận 2 bên hoặc xơ vữa động mạch thận đi đến một bên thận, đã phát hiện thấy urê máu và creatinin máu tăng trong thời gian điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển (thường đảo ngược được khi ngưng dùng thuốc). Ở một số bệnh nhân bị tăng huyết áp động mạch thận, đã phát hiện thấy nguy cơ hạ huyết áp động mạch nghiêm trọng và nguy cơ suy thận tăng. Trong các trường hợp này, cần bắt đầu điều trị dưới sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ, bắt đầu dùng liều thấp và tăng liều từ từ. Do thuốc lợi tiểu có thể làm trầm trọng hơn các biến chứng kể trên, nên ngưng dùng thuốc lợi tiểu và kiểm soát chức năng thận trong tuần đầu tiên bắt đầu điều trị với lisinopril.
Với một số bệnh nhân, mặc dù không có tiền sử rối loạn chức năng thận, có thể bị tăng urê máu và creatinin máu sau khi dùng kết hợp lisinopril và thuốc lợi tiểu. Cần chỉnh liều của lisinopril và /hoặc ngưng dùng lisinopril. Hơn nữa, cần cân nhắc khả năng bị xơ vữa động mạch thận thứ phát.
Nhồi máu cơ tim cấp:
Không nên dùng lisinopril cho bệnh nhân có hội chứng suy chức năng thận (creatinin máu > 177mmol/l và/hoặc protein niệu > 500mg/24 giờ). Nếu bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận trong khi điều trị với lisinopril (nồng độ creatinin máu > 265mmol/l

hoặc tăng gấp 2 so với nồng độ khi bắt đầu điều trị), cần xem xét ngưng điều trị bằng lisinopril.

Bệnh nhân thẩm phân máu:

Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ ở bệnh nhân thẩm phân máu bằng màng có lưu lượng lớn (ví dụ như AN69). Do đó không khuyến cáo dùng lisinopril cho những bệnh nhân này.

Hội chứng hạ huyết áp động mạch

Hiếm thấy hội chứng hạ huyết áp động mạch trên bệnh nhân bị tăng huyết áp động mạch không biến chứng, thường thì hội chứng này hay xảy ra hơn ở bệnh nhân bị giảm thể tích máu do dùng thuốc lợi tiểu, ăn chế độ ăn ít muối, thẩm phân máu, tiêu chảy hoặc nôn. Trong những trường hợp này, nên ngưng điều trị hoặc giảm liều dùng của thuốc lợi tiểu 2 -3 ngày trước khi điều trị với lisinopril để giảm thiểu khả năng xuất hiện hội chứng hạ huyết áp động mạch.

Đã có báo cáo về hạ huyết áp động mạch nghiêm trọng trong thời gian điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển, đặc biệt ở bệnh nhân suy tim nặng. Phần đông các bệnh nhân này đã dùng liều cao các thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid), và một số trong đó đã có biểu hiện hạ natri máu hoặc suy thận. Đối với các bệnh nhân này, cần tiến hành điều trị và chỉnh liều dưới sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ.

Nếu xảy ra hạ huyết áp, cần đặt bệnh nhân nằm ngửa. Có thể cần thiết phải bổ sung thể tích bằng cách uống chất lỏng hoặc tiêm dung dịch natri clorid. Nếu nhịp tim chậm, cần xem xét tiêm tĩnh mạch atropin. Sau khi cân bằng lại thể tích máu và huyết áp động mạch, có thể bắt đầu điều trị lại với lisinopril và điều chỉnh liều dùng cẩn thận.

Nếu bệnh nhân bị bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc bệnh mạch máu não, hạ huyết áp động mạch nghiêm trọng có thể gây nhồi máu cơ tim cấp hoặc tai biến mạch máu não, cần thận trọng và tiến hành điều trị dưới sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ.

Giống như các thuốc giãn mạch khác, cần thận trọng khi dùng lisinopril cho bệnh nhân bị xơ vữa động mạch chủ hoặc bệnh phì đại cơ tim.

Ở một số bệnh nhân bị suy tim sung huyết và có huyết áp động mạch bình thường hoặc thấp, huyết áp có thể giảm hơn nữa trong thời gian điều trị với lisinopril. Nếu xuất hiện hội chứng hạ huyết áp, cần giảm liều hoặc ngưng điều trị bằng lisinopril.

Hạ huyết áp động mạch trong trường hợp nhồi máu cơ tim cấp

Không khuyên dùng Lisinopril ATB cho bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp, do việc điều trị bằng thuốc giãn mạch có thể gây rối loạn huyết động nghiêm trọng. Đó là những bệnh nhân có huyết áp tâm thu $\leq$ 100mmHg hoặc bị sốc ngừng tim. Trong 3 ngày đầu tiên kể từ khi bị nhồi máu cơ tim, cần giảm liều nếu huyết áp tâm thu $\leq$ 120mmHg. Cần giảm liều duy trì xuống còn 5mg hoặc tạm thời xuống còn 2,5mg/lần/ngày nếu huyết áp tâm thu $\leq$ 100mmHg. Nếu hạ huyết áp kéo dài (huyết áp tâm thu $\leq$ 90mmHg trong hơn 1 giờ), cần ngưng điều trị với lisinopril.

Phù thần kinh mạch

Đã có báo các các trường hợp phù thần kinh mạch do thuốc ức chế enzym chuyển. trong đó bao gồm lisinopril. Trong những trường hợp này, cần ngưng điều trị bằng lisinopril ngay lập tức và theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Nếu chỉ bị phù ở mặt và môi, không cần thiết phải điều trị, mặc dù trong trường hợp đó các thuốc kháng histamin có thể giúp giảm nhẹ triệu chứng. Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ cho đến khi các triệu chứng biến mất. Tuy nhiên, phù mạch đi kèm với phù hầu họng có thể nguy hiểm đến tính mạng. Nếu bị phù lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản gây tắc nghẽn đường thở, cần tiến hành cấp cứu ngay lập tức. Có thể điều trị bằng adrenalin và/hoặc thông đường thở. Cần có bác sỹ theo dõi bệnh nhân chặt chẽ cho đến khi các triệu chứng hoàn toàn biến mất.

Đã có báo cáo về việc bệnh nhân da đen dùng thuốc ức chế enzym chuyển bị phù mạch với tỉ lệ cao hơn so với các chủng tộc khác.
Bệnh nhân có tiền sử phù mạch không liên quan với việc điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển có thể có nguy cơ phù mạch cao hơn khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển.
Điểm đặc biệt liên quan đến chủng tộc
Người da đen có tỉ lệ bị phù mạch khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển cao hơn so với các chủng tộc khác.
Ho
Đã có báo cáo về hiện tượng ho khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển. Đặc điểm là ho không nhiều, nhưng dai dẳng và khỏi khi ngưng dùng thuốc. Cần lưu ý đến triệu chứng ho do dùng thuốc ức chế enzym chuyển khi tiến hành chẩn đoán phân biệt bệnh ho.
Quá trình giải phẫu, gây mê
Với bệnh nhân đang trải qua phẫu thuật lớn hoặc đang bị gây mê với thuốc mê có khả năng làm hạ huyết áp, lisinopril ức chế sự hình thành angiotensin II, do đó có thể làm hạ huyết áp động mạch, có thể điều trị bằng cách bổ sung thể tích máu.
Xét về tổng thể:
Không nên dùng Lisinopril ATB cho bệnh nhân bị xơ vữa động mạch chủ hoặc tắc nghẽn đường thở.
Khi dùng lisinopril đơn độc để điều trị tăng huyết áp, đáp ứng điều trị ở bệnh nhân da đen có thể thấp hơn.

TƯƠNG TÁC THUỐC
Dùng đồng thời lisinopril và các thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Lisinopril làm giảm nguy cơ hạ nồng độ kali máu và tăng nồng độ acid uric trong máu do các thuốc lợi tiểu thuộc nhóm thiazid.
Indomethacin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của lisinopril. Với bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận và đang điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid, dùng kết hợp với lisinopril có thể làm tổn thương thận trầm trọng thêm.
Các thuốc ức chế enzym chuyển có thể làm tăng tác dụng của insulin và các thuốc hạ đường huyết dạng uống.
Lisinopril có thể dùng đồng thời với các nitrat mà không gây tương tác thuốc có ý nghĩa về mặt lâm sàng.
Do trong quá trình điều trị bằng lisinopril, sự bài tiết lithi giảm, cần theo dõi sát nồng độ lithi trong huyết tương.
Lisinopril có thể làm tăng nồng độ và độc tính của digoxin khi dùng đồng thời.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Thời kỳ mang thai
Các thuốc ức chế enzym chuyển có nguy cơ cao gây bệnh và tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh nếu trong thời kỳ mang thai, nhất là trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ, bà mẹ dùng thuốc này. Vì vậy không dùng lisinopril cho người mang thai, nếu đang dùng thuốc mà phát hiện có thai thì cũng phải ngừng thuốc ngay.
Thời kỳ cho con bú
Chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, không nên dùng thuốc cho người đang nuôi con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân. Tuy nhiên, cần thông báo cho bệnh nhân biết đôi lúc có thể bị chóng mặt hoặc mệt mỏi khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đã có báo cáo về hạ huyết áp động mạch liên quan đến việc điều trị bằng lisinopril, và có vẻ là khu trú ở một nhóm bệnh nhân (xem phần Cảnh báo đặc biệt và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Hiếm gặp: phù thần kinh mạch ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn, và/hoặc thanh quản (xem phần Cảnh báo đặc biệt và thận trọng đặc biệt khi sử dụng). Các phản ứng quá mẫn khác cũng đã được báo cáo.

Các tác dụng phụ hay gặp nhất bao gồm: chóng mặt, đau đầu, tiêu chảy, ho, buồn nôn và mệt mỏi. Các tác dụng phụ ít gặp hơn bao gồm phát ban và suy nhược.

Hiếm khi có báo cáo về các tác dụng phụ sau:

Rối loạn máu và hệ lympho: tủy xương bị hư tổn gây thiếu máu, rối loạn đông máu và/hoặc giảm bạch cầu. Đã có báo cáo (rất hiếm) về bệnh nhân bị mất bạch cầu hạt.

Đã có trường hợp hemoglobin và hematocrit giảm nhẹ, hiếm khi có ý nghĩa về mặt lâm sàng nếu không phát hiện thấy nguyên nhân gây thiếu máu nào khác.

Rối loạn hệ thần kinh: lú lẫn, thay đổi tâm tính, dị cảm, chóng mặt. Giống như với các thuốc ức chế enzym chuyển khác, thuốc có thể làm thay đổi vị giác và khó ngủ.

Rối loạn tim: nhồi máu cơ tim, đột quỵ, có thể là bắt nguồn từ hiện tượng hạ huyết áp động mạch ở bệnh nhân có nguy cơ cao đối với những bệnh này, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: co thắt phế quản, viêm mũi, viêm xoang.

Rối loạn dạ dày, ruột: đau bụng và khó tiêu, viêm gan, vàng da, viêm tụy, nôn.

Rối loạn da và mô dưới da: rụng tóc, toát mồ hôi, mày đay, vẩy nến.

Rối loạn thận và tiết niệu: thiểu niệu/mất niệu, suy thận cấp, rối loạn chức năng thận.

Đã có báo cáo về trường hợp bệnh nhân bị thiếu máu huyết tán khi dùng lisinopril, tuy nhiên chưa phát hiện được mối liên quan với việc dùng thuốc.

Rối loạn hệ sinh dục: liệt dương

Các xét nghiệm chẩn đoán: đã có báo cáo về các trường hợp urê máu, creatinin máu, enzym gan, bilirubin máu tăng, và thường có thể đảo ngược được khi ngưng dùng thuốc.

Đã có báo cáo về các trường hợp tăng kali máu và hạ natri máu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Biểu hiện quá liều có thể bao gồm hạ huyết áp nghiêm trọng, rối loạn điện giải và suy thận. Sau khi bị dùng quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Việc điều trị dựa trên tính chất và độ trầm trọng của các triệu chứng. Cần áp dụng các biện pháp làm giảm tốc độ hấp thu và làm tăng tốc độ thải trừ của thuốc. Nếu bị hạ huyết áp nghiêm trọng, cần cho bệnh nhân nằm thẳng và tiêm tĩnh mạch nhanh dung dịch natri clorid 0,9%.

Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm tách máu. Không nên dùng màng thẩm tách lưu lượng cao, làm bằng polyacrylonirril. Cần theo dõi sát nồng độ creatinin và chất điện giải trong huyết tương.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG
48 tháng kể từ ngày sản xuất.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
S.C ANTIBIOTICE S.A
1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Rumani.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
07/02/2017.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh