https://nhathuocngocanh.com/

294/13T

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Mẫu vỉ: **Lisiplus STADA 20 mg/12,5 mg**
Kích thước: 31x78 mm

Lisiplus STADA 20 mg/12,5 mg **Lisiplus STADA 20**
Lisinopril 20 mg & Hydrochlorothiazide 12,5 mg Lisinopril 20 mg & Hydro
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA-VN J.V. Co., Ltd. CTY TNHH
Lisiplus STADA 20 mg/12,5 mg **Lisiplus STADA 20**
Lisinopril 20 mg & Hydrochlorothiazide 12,5 mg Lisinopril 20 mg & Hydro
CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA-VN J.V. Co., Ltd. CTY TNHH
Lisiplus STADA 20 mg/12,5 mg **Lisiplus STADA 20**

Mẫu hộp: **Lisiplus STADA 20 mg/12,5 mg**
Kích thước: 36x85x24 mm
Tỉ lệ: 100%

S.G.C.N: 4631200030 7-D.N.NG
CHI NHÁNH
CTY TNHH LD
STADA-VIỆT NAM
TẠI KCN VIỆT NAM
SINGAPORE
TX. THUẬN AN-T.BÌNH DƯƠNG

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN — **Hộp 3 vỉ x 10 viên nén**

Lisiplus STADA
20 mg/12,5 mg
Lisinopril 20 mg & Hydroclorothiazid 12,5 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương, Việt Nam

STADA

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

36x85x24

Lisiplus STADA
20 mg/12,5 mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Lisinopril ..... 20 mg
Hydrocloroothiazid ..... 12,5 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và Các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:

℞ **Lisiplus STADA**
20 mg/12,5 mg
Lisinopril 20 mg & Hydrochlorothiazid 12,5 mg
30 viên nén / 30 tablets
STADA

℞ PRESCRIPTION DRUG — **30 tablets**

Lisiplus STADA
20 mg/12,5 mg
Lisinopril 20 mg & Hydrochlorothiazide 12.5 mg

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

STADA

X12220811

Lisiplus STADA
20 mg/12,5 mg

Composition: Each tablet contains:
Lisinopril ..... 20 mg
Hydrochlorothiazide ..... 12.5 mg
Excipients q.s ..... 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and Other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

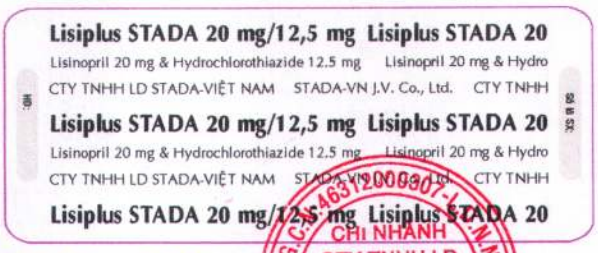
P. GIÁM ĐỐC

S.G.C.N: 4631200030 7-D.N.NG
CHI NHÁNH
CTY TNHH LD
STADA-VIỆT NAM
TẠI KCN VIỆT NAM
SINGAPORE
TX. THUẬN AN-T.BÌNH DƯƠNG

DS. Phan Huy

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu vỉ: **Lisiplus STADA 20 mg/12,5 mg**
Kích thước: 31x78 mm



Mẫu hộp: **Lisiplus STADA 20 mg/12,5 mg**
Kích thước: 36x85x34 mm
Tỉ lệ: 100%

KT. GIÁM ĐỐC

CHI NHÁNH CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM TẠI KCN VIỆT NAM SINGAPORE

DS. Phan Huy

https://nhathuocngocanh.com/

Lisiplus STADA

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Lisiplus STADA 10 mg /12,5 mg chứa:

Lisinopril ..... 10 mg

Hydroclorothiazid ..... 12,5 mg

Mỗi viên nén Lisiplus STADA 20 mg /12,5 mg chứa:

Lisinopril ..... 20 mg

Hydroclorothiazid ..... 12,5 mg

(*Tá dược:* Manitol, calci hydrogen phosphat dihydrat, tinh bột ngô, colloidal silica khan, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Lisiplus STADA 10 mg /12,5 mg: Viên nén tròn, màu trắng, khắc vạch trên cả hai mặt, in chìm chữ "C 10" trên một mặt.

Lisiplus STADA 20 mg /12,5 mg: Viên nén tròn, màu trắng, khắc vạch trên cả hai mặt, in chìm chữ "C 20" trên một mặt.

DƯỢC LỰC HỌC

Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin II(ACE). ACE là một peptidyl dipeptidase xúc tác phản ứng chuyển angiotensin I thành angiotensin II có tác dụng co mạch. Angiotensin II còn kích thích sự tiết aldosteron của vỏ thượng thận. Tác động có ích của lisinopril trên bệnh tăng huyết áp và suy tim chủ yếu do ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosteron. Việc ức chế ACE làm giảm angiotensin II trong huyết tương dẫn đến giảm hoạt tính co mạch và giảm tiết aldosteron.

Hydroclorothiazid là thuốc lợi tiểu và hạ huyết áp. Hydroclorothiazid làm tăng bài tiết natri clorid và nước kèm theo do cơ chế ức chế tái hấp thu các ion natri và clorid ở ống lượn xa. Sự bài tiết các chất điện giải khác cũng tăng đặc biệt là kali và magnesi, còn calci thì giảm. Hydroclorothiazid cũng làm giảm hoạt tính carbonic anhydrase nên làm tăng bài tiết bicarbonat nhưng tác dụng này thường nhỏ so với tác dụng bài tiết Cl⁻ và không làm thay đổi đáng kể pH nước tiểu. Các thiazid có tác dụng lợi tiểu mức độ vừa phải, vì khoảng 90% ion natri đã được tái hấp thu trước khi đến ống lượn xa là vị trí chủ yếu thuốc có tác dụng.

Hydroclorothiazid có tác dụng hạ huyết áp, trước tiên có lẽ do giảm thể tích huyết tương và dịch ngoại bào liên quan đến sự bài niệu natri. Sau đó trong quá trình dùng thuốc, tác dụng hạ huyết áp tùy thuộc vào sự giảm sức cản ngoại vi, thông qua sự thích nghi dần của các mạch máu trước tình trạng giảm nồng độ Na^+. Vì vậy tác dụng hạ huyết áp của hydroclorothiazid thể hiện chậm sau 1 - 2 tuần, còn tác dụng lợi tiểu xảy ra nhanh có thể thấy ngay sau vài giờ. Hydroclorothiazid làm tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lisinopril hấp thu chậm và không hoàn toàn sau khi uống. Sự hấp thu rất khác nhau giữa các cá thể, khoảng từ 6 - 60%, nhưng trung bình khoảng 25% liều dùng được hấp thu. Lisinopril là một diacid có sẵn hoạt tính và không cần được chuyển hóa trong cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 7 giờ. Lisinopril liên kết không đáng kể với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán hủy tích lũy sau khi uống nhiều liều ở người bệnh có chức năng thận bình thường là 12 giờ. Lisinopril được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Hydroclorothiazid được hấp thu khá nhanh qua hệ tiêu hoá. Thuốc có sinh khả dụng khoảng 65% - 70%. Thời gian bán thải trong huyết tương trong khoảng 5 - 15 giờ và ưu tiên gắn kết vào hồng cầu. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Hydroclorothiazid qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở những bệnh nhân phù hợp với liệu pháp phối hợp thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Lisiplus STADA được dùng bằng đường uống.

Liều dùng thông thường: 1 viên x 1 lần/ ngày (viên **Lisiplus STADA 10 mg /12,5 mg** hoặc viên **Lisiplus STADA 20 mg /12,5 mg**).

Nên uống **Lisiplus STADA** cùng một thời điểm mỗi ngày. Nói chung, nếu không đạt được hiệu quả điều trị mong muốn trong khoảng thời gian từ 2 đến 4 tuần ở liều điều trị này, có thể tăng liều lên 2 viên x 1 lần/ ngày (viên **Lisiplus STADA 10 mg /12,5 mg** hoặc viên **Lisiplus STADA 20 mg /12,5 mg**).

- *Suy thận*

Lisiplus STADA không được dùng điều trị khởi đầu cho bất kỳ bệnh nhân suy thận nào.

Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin> 30 và <80 ml/ phút, **Lisiplus STADA** có thể được dùng, nhưng chỉ sau khi đã điều chỉnh liều của từng thành phần.

- *Điều trị bằng thuốc lợi tiểu trước đó*

Nên ngừng điều trị bằng thuốc lợi tiểu 2-3 ngày trước khi dùng **Lisiplus STADA**. Nếu điều này là không thể, nên bắt đầu điều trị riêng lẻ với lisinopril liều 5 mg.

- *Người lớn tuổi*

Không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi. Trong các nghiên cứu lâm sàng hiệu quả và khả năng dung nạp của lisinopril và hydroclorothiazid khi dùng phối hợp tương đương ở cả trên bệnh nhân tăng huyết áp lớn tuổi và trẻ tuổi.

- *Trẻ em*

Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với lisinopril, với bất kỳ tá dược hoặc bất kỳ thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) khác.
- Quá mẫn với hydroclorothiazid hoặc các thuốc có dẫn xuất sulphonamid.
- Tiền sử phù mạch khi điều trị bằng thuốc ức chế ACE trước đó.
- Phù mạch do di truyền hoặc vô căn.
- Quý thứ hai và thứ ba của thai kỳ.
- Bệnh gút.
- Tăng acid uric huyết.
- Vô niệu.
- Bệnh Addition.
- Chứng tăng calci huyết.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- *Hẹp động mạch chủ/phì đại cơ tim:* Lisinopril nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân tắc nghẽn đường ra của tâm thất trái (như trường hợp hẹp động mạch chủ, phì đại cơ tim).
- *Ảnh hưởng lên thận:* Nên theo dõi chức năng thận của bệnh nhân trong suốt vài tuần đầu điều trị; có thể giảm liều và/hoặc ngưng lisinopril và/hoặc thuốc lợi tiểu. Hẹp động mạch chủ thận, tiến sử suy thận và kết hợp với thuốc lợi tiểu còn là yếu tố nguy cơ gây suy thận trong quá trình điều trị với thuốc ức chế ACE. Trên bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp có bằng chứng suy thận (nồng độ creatinin huyết thanh vượt quá 2 mg/dl), nên xem xét ngưng dùng lisinopril nếu nồng độ creatinin huyết thanh vượt quá 3 mg/dl hoặc gấp đôi so với trị số trước khi điều trị.
- *Ảnh hưởng nồng độ kali:* Tăng kali huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận hoặc đái tháo đường đang dùng thuốc (như thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, thuốc thay thế muối chứa kali). Việc tăng kali huyết có thể gây hậu quả nghiêm trọng, có nguy cơ tử vong, loạn nhịp tim.
- *Hạ đường huyết:* Hạ đường huyết có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng kết hợp thuốc ức chế ACE với insulin hay các thuốc trị đái tháo đường dùng đường uống, đặc biệt trong những tuần đầu điều trị phối hợp hay trên bệnh nhân suy thận.
- *Ho:* Ho khan và dai dẳng đã được báo cáo với tất cả các thuốc ức chế ACE, chấm dứt sau khi ngừng dùng thuốc.
- *Phẫu thuật/gây mê:* Có thể xảy ra tụt huyết áp trên những bệnh nhân đang trải qua phẫu thuật hoặc trong khi gây mê với các thuốc gây tụt huyết áp.
- Nên thận trọng dùng thuốc nhóm thiazid ở những bệnh nhân suy chức năng gan hoặc bị bệnh gan tiến triển do những thay đổi nhỏ trong cân bằng dịch hoặc điện giải có thể dẫn đến hôn mê gan.
- Ở những bệnh nhân đái tháo đường, có thể phải điều chỉnh liều của insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết khác. Thuốc lợi tiểu thiazid có thể gây tăng đường huyết. Vì vậy bệnh đái tháo đường tiềm ẩn có thể bộc lộ rõ trong quá trình điều trị với thuốc lợi tiểu thiazid.
- Tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc có thể tăng lên ở người bệnh sau khi cắt bỏ thần kinh giao cảm.
- Thuốc lợi tiểu nhóm thiazid làm tăng sự bài tiết magnesi qua đường tiểu; điều này dẫn đến hạ magnesi huyết.
- Dùng thuốc lợi tiểu nhóm thiazid có thể gây tăng nồng độ cholesterol và triglycerid.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Lisinopril

- *Thuốc lợi tiểu:* Tương tác dược động, dược lý (tác dụng hạ huyết áp tăng).
- *Thuốc kháng viêm không steroid:* Tương tác dược lý (tác dụng hạ huyết áp giảm). Tương tác dược lý (gây hư hại chức năng thận).
- *Các thuốc tăng kali huyết thanh:* Tương tác dược lý (Làm tăng kali huyết). Bao gồm thuốc lợi tiểu kiệm kali, thuốc bổ sung kali, và các loại thuốc khác có thể làm tăng kali huyết thanh.
- *Lithi:* Tương tác dược động học (làm tăng nồng độ và tăng độc tính của lithi).
- *Thuốc trị đái tháo đường:* Tương tác dược lý (tăng tác dụng hạ đường huyết), đặc biệt là trong tuần đầu tiên của điều trị kết hợp và ở bệnh nhân suy thận.
- *Các thuốc cường giao cảm:* Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của lisinopril.
- *Ciclosporin:* Có thể gây nặng thêm tăng kali huyết do lisinopril.
- *Estrogen:* Gây ứ dịch có thể làm tăng huyết áp.
- Lisinopril có thể làm tăng nồng độ và độc tính của digoxin khi dùng đồng thời.

Hydroclorothiazid

- *Alcohol, barbiturat hoặc narcotic:* Có thể xảy ra tụt huyết áp thế đứng.
- *Thuốc trị đái tháo đường (thuốc uống và insulin):* Cần phải điều chỉnh liều thuốc trị đái tháo đường.
- *Các thuốc hạ huyết áp khác:* Tác dụng hiệp đồng hoặc tăng tiềm lực hạ huyết áp.
- *Corticosteroid, ACTH:* Làm tăng mất điện giải, đặc biệt là giảm kali huyết.
- *Amin tăng huyết áp (như norepinephrin):* Có thể làm giảm đáp ứng với amin tăng huyết áp nhưng không đủ để ngăn cản dùng.
- *Thuốc giãn cơ xương, không khử cực (như tubocurarin):* Có thể làm tăng đáp ứng với thuốc giãn cơ.
- *Lithi:* không nên dùng cùng với thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu làm giảm độ thanh thải lithi ở thận và tăng độc tính của lithi.
- *Thuốc kháng viêm không steroid gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2:* Ở một số bệnh nhân, việc dùng thuốc kháng viêm không steroid bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, natri niệu và tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc lợi tiểu thiazid.
- *Quinidin:* Dễ gây xoắn đỉnh, làm rung thất gây chết.
- Thiazid làm giảm tác dụng của các thuốc chống đông máu, thuốc chữa bệnh gút.
- Thiazid làm tăng tác dụng của thuốc gây mê, glycosid, vitamin D.
- *Nhựa cholestyramin và colestipol:* Có tiềm năng gắn thuốc lợi tiểu thiazid, làm giảm sự hấp thu nhưng thuốc này qua đường tiêu hóa.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không khuyến cáo dùng các thuốc ức chế ACE trong quý thứ nhất của thai kỳ. Chống chỉ định dùng các thuốc ức chế ACE trong quý thứ hai và thứ ba của thai kỳ.

Hydroclorothiazid đi qua nhau thai. Dựa trên cơ chế tác động dược lý của hydroclorothiazid, việc dùng thuốc trong quý thứ hai và thứ ba có thể gây ra các ảnh hưởng trên thai nhi và trẻ sơ sinh như vàng da, rối loạn cân bằng điện giải và giảm tiểu cầu.

Ngưng dùng **Lisiplus STADA** càng sớm càng tốt khi phát hiện có thai.

Phụ nữ cho con bú

Không rõ lisinopril có phân bố vào sữa mẹ hay không, tuy nhiên hydroclorothiazid lại có trong sữa mẹ. Vì khả năng có những phản ứng phụ nghiêm trọng của hydroclorothiazid ở trẻ đang bú sữa mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng Lisiplus STADA, cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Cũng như với các thuốc hạ áp khác, các chế phẩm kết hợp lisinopril / hydroclorothiazid có thể ảnh hưởng từ mức độ nhẹ đến trung bình trên khả năng lái xe và dùng máy móc. Đặc biệt vào lúc bắt đầu điều trị hoặc khi mới điều chỉnh liều hoặc khi dùng chung thuốc với rượu, nhưng những ảnh hưởng này phụ thuộc vào tính nhạy cảm của từng cá nhân.

TÁC DỤNG PHỤ

Lisinopril

- *Thường gặp:* Đau đầu, ho khan kéo dài.
- *Ít gặp:* Buồn nôn, mất vị giác, tiêu chảy, hạ huyết áp, ban da, rát sắn, mày đay có thể ngứa hoặc không, mệt mỏi, protein niệu, sốt hoặc đau khớp.
- *Hiếm gặp:* Phù mạch, tăng kali huyết, lú lẫn, kích động, cảm giác tê bì hoặc như kim châm ở môi, tay và chân, thở ngắn, khó thở, đau ngực, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, độc với gan, vàng da, ứ mật, hoại tử gan và tổn thương tế bào, viêm tụy.

Hydroclorothiazid

- *Thường gặp:* Mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, đau đầu, giảm kali huyết, tăng acid uric huyết, tăng glucose huyết, tăng lipid huyết (ở liều cao).
- *Ít gặp:* Hạ huyết áp tư thế, loạn nhịp tim, buồn nôn, nôn, chán ăn, táo bón, tiêu chảy, co thắt ruột, mày đay, phát ban, nhiễm cảm ánh sáng, hạ magnesi huyết, hạ natri huyết, tăng calci huyết, kiềm hóa giảm clor huyết, hạ phosphat huyết.
- *Hiếm gặp:* Phản ứng phản vệ, sốt, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, dị cảm, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, viêm mạch, ban, xuất huyết, viêm gan, vàng da, ứ mật trong gan, viêm tụy, khó thở, viêm phổi, phù phổi, suy thận, viêm thận kẽ, liệt dương, mờ mắt.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Các triệu chứng liên quan đến quá liều các thuốc ức chế ACE có thể bao gồm hạ huyết áp, sốc tuần hoàn, rối loạn điện giải, suy thận, tăng thông khí, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, nhịp tim chậm, chóng mặt, lo lắng và ho.

Điều trị

Truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý. Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm ngửa. Nếu có sẵn, có thể xem xét việc truyền angiotensin II và/ hoặc tiêm tĩnh mạch catecholamin. Nếu mới uống, dùng các biện pháp giúp thải trừ lisinopril (như gây nôn, rửa dạ dày, dùng chất hấp phụ và natri sulfat). Lisinopril có thể được loại bỏ khỏi tuần hoàn chung bằng thẩm tách máu. Dùng máy điều hòa nhịp tim khi nhịp tim chậm do để kháng với việc điều trị. Theo dõi thường xuyên các dấu hiệu quan trọng và nồng độ các chất điện giải và creatinin trong huyết thanh.

Các triệu chứng thêm vào của quá liều hydroclorothiazid như tăng bài niệu, suy giảm ý thức (bao gồm cả tình trạng hôn mê), co giật, liệt, loạn nhịp tim và suy thận. Nhịp tim chậm hoặc phản ứng phó giao cảm quá mức nên được điều trị bằng atropin.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 30/07/2012

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.
ĐT: (84).650.3767470 - **Fax:** (84).650.3767469

STADA

P. GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Huy