

9/0147

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/09/2014

PERIHAPY 8 (AL_AL)
3 vỉ x 10 viên
Box: 127 x 52 x 22 mm
Blister: 122 x 47 mm

Rx. Prescription only

PERIHAPY 8

Perindopril tert-butylamin 8 mg



Oral route
Box of 3 blisters x 10 tablets

SBK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/MM:
HD/Exp:

COMPOSITION: Perindopril tert-butylamin 8 mg (equivalent Perindopril arginin 10 mg) and excipients sq. for 1 tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thành Tây Village, Cu Chi District, HCMC.

Rx. Thuốc bán theo đơn

PERIHAPY 8

Perindopril tert-butylamin 8 mg



Thuốc uống
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Perindopril tert-butylamin 8 mg (tương đương với Perindopril arginin 10 mg) và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.
ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, xã Tân Thành Tây, huyện Củ Chi, TP. HCM.



PERIHAPY 8 (AL_PVC)
3 vỉ x 10 viên
Box: 105 x 46 x 22 mm
Blister: 100 x 41 mm

Rx. Prescription only

PERIHAPY 8

Perindopril tert-butylamin 8 mg



Oral route

Box of 3 blisters x 10 tablets

SDX/Viêc:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/AMH:
HD/Exp:

COMPOSITION: Perindopril tert-butylamin 8 mg (equivalent Perindopril arginin 10 mg) and excipients sq. for 1 tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

Rx. Thuốc bán theo đơn

PERIHAPY 8

Perindopril tert-butylamin 8 mg



Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Perindopril tert-butylamin 8 mg (tương đương với Perindopril arginin 10 mg) và các tá dược vừa đủ 1 viên nén.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, TP. HCM.



HD/Exp:
Số lô SX/Lot No.:

PERIHAPY 8

THÀNH PHẦN: Perindopril tert-butylamin 8 mg (tương đương với Perindopril arginin 10 mg) và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Povidon, Magnesi stearat, Nati starch glycolat, Allured, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Perindopril là một thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin, tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hóa Perindoprilat. Perindopril ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II, 1 chất co mạch mạnh và thúc đẩy tế bào cơ trơn mạch máu và cơ tim tăng trưởng. Thuốc cũng làm giảm aldosteron huyết thanh nên đã làm giảm giữ natri trong cơ thể, làm giảm phân hủy bradykinin, 1 chất giãn mạch mạnh và có thể làm thay đổi chuyển hóa chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm. Ở người tăng huyết áp, Perindopril làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản ngoại vi toàn thân, kèm theo tăng nhẹ hoặc không tần số tim đập, lưu lượng tâm thu hoặc lưu lượng tim. Thuốc thường gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch. Hạ huyết áp thể đứng và nhịp tim nhanh ít khi xảy ra, nhưng thường hay xảy ra ở người giảm natri máu hoặc giảm thể tích máu. Huyết áp trở lại bình thường trong vòng 1 tháng và vẫn ổn định không vượt quá tác dụng điều trị khi điều trị lâu dài. Ngừng điều trị không gây hiện tượng dội ngược. Tác dụng được duy trì suốt 24 giờ khi uống liều 1 lần. Giãn mạch và phục hồi tính đàn hồi của động mạch lớn đã được khẳng định kèm theo giảm phi đại thất trái. Dùng thêm thuốc lợi tiểu sẽ tăng tối đa tác dụng hạ áp. Ở người suy tim sung huyết, Perindopril làm giảm phi đại thất trái và tình trạng thừa collagen dưới nội tâm mạc, phục hồi đặc tính iso enzym của myosin và giảm sự xuất hiện loạn nhịp tái phát. Perindopril giảm tải cho tim (cả tiền và hậu tải). Perindopril làm giảm áp lực ổ dây thất phải và trái, giảm sức kháng ngoại biên toàn thân, giảm nhẹ tần số tim, tăng cung lượng tim. Với liều được khuyến cáo, huyết áp không thay đổi rõ khi dùng liều đầu tiên cũng như lâu dài. Điều trị thuốc dài hạn không làm thay đổi chức năng thận hoặc kali máu. Thuốc không làm thay đổi dung nạp glucose, nồng độ acid uric hoặc cholesterol trong máu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, Perindopril được hấp thu nhanh (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ) và chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan thành Perindoprilat có hoạt tính và 1 số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính bao gồm các glucuronid (sinh khả dụng: 65 - 70%). Nửa đời thải trừ của Perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Khoảng 20% được biến đổi sinh học thành Perindoprilat. Nồng độ đỉnh Perindoprilat trong huyết tương đạt được sau 3 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm sự biến đổi sinh học thành Perindoprilat và do đó giảm sinh khả dụng. Thể tích phân bố của Perindoprilat tự do khoảng 0,2 lít/kg. Thuốc ít gắn với protein, dưới 30%, nhưng lệ thuộc nồng độ. Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán thải phân thuốc tự do vào khoảng 3 đến 5 giờ. Sự phân ly Perindoprilat gắn với enzym chuyển đổi angiotensin tạo ra thời gian bán thải hiệu dụng là 25 giờ. Không thấy hiện tượng tích lũy Perindopril sau khi dùng liều lặp lại, và thời gian bán thải Perindoprilat trong khi dùng liều lặp lại phù hợp với thời gian bán hoạt của nó, dẫn đến trạng thái nồng độ ổn định trong 4 ngày. ở người cao tuổi, người suy tim sung huyết và người bệnh suy thận, Perindopril thải trừ chậm hơn. Việc chỉnh liều cần dựa vào độ thanh thải Creatinin. Độ thanh thải thẩm phân của Perindopril là 70 ml/phút.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Tăng huyết áp.
- Suy tim sung huyết

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Thuốc nên được uống trước bữa ăn và uống một lần duy nhất trong ngày, vào buổi sáng.

Liều lượng trong tăng huyết áp:

Liều đề nghị là 4 mg, uống một lần vào buổi sáng, nếu cần sau một tháng điều trị có thể tăng lên 8 mg uống một lần. Đối với người cao tuổi, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg uống buổi sáng, nếu cần sau một tháng điều trị có thể tăng lên 4 mg.

Trường hợp có suy thận, cần điều chỉnh liều tùy theo mức độ suy thận, dựa vào mức độ thanh thải Creatinin như sau:.

Thanh thải Creatinin	Liều dùng
Từ 30 đến 60 ml/phút	2 mg/ngày
Từ 15 đến 30 ml/phút	2 mg mỗi hai ngày
< 15 ml/phút	2 mg vào ngày thẩm phân.

Liều lượng trong suy tim sung huyết:

Bắt đầu điều trị với liều 2 mg, uống buổi sáng. Liều hữu hiệu thường dùng điều trị duy trì là từ 2 mg đến 4 mg, mỗi ngày uống một lần. Đối với người bệnh có nguy cơ, nên bắt đầu điều trị với liều 1 mg, uống một lần vào buổi sáng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với Perindopril hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử bị phù mạch (phù Quinke) có liên quan đến việc sử dụng thuốc ức chế men chuyển.
- Trẻ em, phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Cảnh báo chung:

Nguy cơ tụt huyết áp và/hoặc suy thận: Trường hợp suy tim, mất muối nước, đặc biệt ở người bị mất nhiều muối và nước (do ăn nhạt hoàn toàn hoặc dùng thuốc lợi tiểu), hoặc hẹp động mạch thận dẫn đến sự kích thích hệ thống renin – angiotensin – aldosteron do vậy khi ức chế hệ thống này bằng một thuốc ức chế men chuyển có thể gây tụt huyết áp nhất là liều đầu và trong 2 tuần đầu điều trị, và/hoặc suy thận chức năng, đôi khi là cấp tính, tuy rằng hiếm gặp và diễn ra trong một thời gian không cố định. Do đó, khi bắt đầu điều trị, cần tuân thủ một số khuyến nghị dưới đây, trong một số trường hợp đặc biệt:

- Trong tăng huyết áp đã điều trị lợi tiểu từ trước, cần phải ngưng thuốc lợi tiểu ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu dùng Perindopril, rồi sau đó dùng lại nếu cần. Nếu không thể ngưng, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg.
- Trong tăng huyết áp động mạch thận, nên bắt đầu điều trị với liều thấp 2 mg. Nên đánh giá Creatinin huyết tương trước khi bắt đầu điều trị và trong tháng đầu điều trị.
- Trong suy tim sung huyết đã điều trị với lợi tiểu, nếu có thể nên giảm liều lợi tiểu vài ngày trước khi bắt đầu dùng Perindopril.
- Trên những nhóm người có nguy cơ, đặc biệt là người suy tim sung huyết nặng (độ IV), người cao tuổi, người bệnh ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, hoặc người bệnh đang dùng lợi tiểu liều cao, phải bắt đầu dùng liều thấp 1 mg, dưới sự theo dõi của y tế.

Thăm phân máu

Các phản ứng giống phản vệ (phù nề môi và lưỡi kèm khó thở và tụt huyết áp) đã được ghi nhận trong khi thăm phân máu với màng có tinh thể cao (polyacrylonitril) trên người bệnh được điều trị thuốc ức chế men chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.

Trong trường hợp suy thận

Cần chỉnh liều Perindopril theo mức độ suy thận. Trên những người bệnh này, thái độ thông thường là phải định kỳ kiểm tra kali huyết và Creatinin.

Tăng huyết áp do mạch máu thận

Tăng huyết áp do mạch máu thận phải điều trị bằng cách tái tạo mạch máu. Tuy nhiên, Perindopril có thể hữu ích cho người bệnh tăng huyết áp do mạch máu thận chờ phẫu thuật chỉnh hình hoặc khi không mổ được. Khi ấy phải bắt đầu điều trị một cách thận trọng và theo dõi chức năng thận.

Trẻ em

Vì không có nghiên cứu trên trẻ em, nên trong tình trạng hiểu biết hiện nay, Perindopril chống chỉ định dùng cho trẻ em.

Trên người cao tuổi

Nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg ngày, dùng 1 lần, và phải đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị.

Can thiệp phẫu thuật

Trong trường hợp gây mê đại phẫu, hoặc dẫn mê bằng thuốc có thể gây hạ áp, Perindopril có thể gây tụt huyết áp, phải chữa bằng cách tăng thể tích máu.

Suy tim sung huyết

Trên người bệnh suy tim sung huyết từ nhẹ đến vừa, không thấy thay đổi có ý nghĩa về huyết áp khi dùng liều khởi đầu 2 mg. Tuy vậy, trên người bệnh suy tim sung huyết nặng và người bệnh có nguy cơ, nên bắt đầu dùng bằng liều thấp.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- **Các tác nhân làm giảm tác dụng:** Thuốc kháng viêm không steroid, Corticoid, Tetracosactid.

- **Các tác nhân làm tăng tác dụng:** Một số người bệnh đã dùng lợi tiểu từ trước, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ áp có thể sẽ trở nên quá mức khi bắt đầu dùng Perindopril.

Phối hợp với thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm Imipramin sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Thuốc trị đái tháo đường (Insulin, Sulfamid hạ đường huyết): Cũng như các thuốc ức chế men chuyển đối angiotensin khác, Perindopril làm tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc này.

- **Các tác nhân làm tăng độc tính:** Phối hợp Perindopril với các muối kali và với thuốc lợi tiểu giữ kali có nguy cơ tăng kali - huyết và suy thận. Không nên phối hợp những thuốc gây tăng kali - huyết với thuốc ức chế men chuyển, trừ trường hợp hạ kali - huyết. Mặc dù vậy, nếu phối hợp này tỏ ra cần thiết thì nên dùng một cách thận trọng và phải thường xuyên đánh giá kali - huyết.

- **Lithium:** Tăng Lithium huyết, có khi đến ngưỡng gây độc (do giảm bài tiết Lithium ở thận). Trường hợp bắt buộc phải dùng thuốc ức chế men chuyển, cần theo dõi sát Lithium huyết và điều chỉnh liều dùng.

- **Digoxin:** Không thấy có tương tác dược động học khi dùng chung Perindopril với Digoxin. Không cần thay đổi liều Digoxin trong trường hợp dùng chung trên người bệnh suy tim sung huyết.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ít nhiều choáng váng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Thường xảy ra nhất khi bị quá liều là tụt huyết áp.

Xử trí: Rửa dạ dày và lập ngay một đường truyền tĩnh mạch để truyền dung dịch muối đẳng trương. Perindopril có thể thẩm phân được (70 ml/phần).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ hướng gặp:

- Thân kinh: Nhức đầu, rối loạn tình khí và/hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp.

- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa không đặc hiệu lắm và đã có thông báo về rối loạn vị giác, chóng mặt và chuột rút.

- Ngoài da: Một số ít trường hợp nổi mẩn cục bộ trên da đã được thông báo.

- Hô hấp: Đôi khi thấy có triệu chứng ho, nói chung không gây khó chịu lắm; chỉ là ho khan, kiểu kích ứng.

Các tác dụng phụ ít gặp:

- Một số dấu hiệu không có tính đặc hiệu: Bất lực, khô miệng.

- Máu: Có thể thấy hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị.

- Sinh hóa: Tăng kali - huyết, thường là thoáng qua. Có thể thấy tăng urê - huyết và Creatinin - huyết, và hồi phục được khi ngừng điều trị.

- Tác dụng phụ hiếm gặp: Phù mạch (phù Quincke) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

