

82/95

Composition:
Each capsule contains 5 mg of ramipril

Indications, Dosage and administration, Contraindications and other information:
Please see the package insert.

Storage: Store in tight containers, protected from light, below 30°C.

Visa No:

Keep out of the sight and reach of children
Read the package leaflet before use

Manufactured by:
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal

DNNK:

Rx_Prescription drug

RAMIPRIL GP

5mg capsules

RAMIPRIL GP

5 mg capsules

56 capsules

Oral use
8 Blis. x 7 Hard capsules
56 Capsules

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa 5mg Ramipril

Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Sản xuất bởi:
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-194 Condeixa-a-Nova, Bồ Đào Nha

SDK:
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

RAMIPRIL GP
56 capsules

4 8 8 7 2 9 5

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 03-11-2016/



Rx_Thuốc bán theo đơn

RAMIPRIL GP

5mg capsules

Dùng uống
8 VI x 7 Viên nang cứng
56 Viên

Số lô Batch:
NXX (MFI)
HQ (FAP)

FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL		FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL	
RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL		FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL	
RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL		FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL	
RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL		FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL	
RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL		FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL	
RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL		FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL	
RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL		FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL	
RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg
FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL		FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A. PORTUGAL	
RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg	RAMIPRIL GP capsules Ramipril 5mg

LOT
EXP



Rx_Thuốc bán theo đơn

Viên nang cứng RAMIPRIL GP

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Thành phần

Mỗi viên nang Ramipril GP chứa:

Ramipril 5mg

Tá dược: Pregelified starch

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Đóng gói: Hộp 8 vỉ x 7 viên.

Dược lực học

Mã ATC: C09AA05

Nhóm dược lý: thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Ramipril là một thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), có tác dụng điều trị tăng huyết áp và suy tim. Ramipril là một tiền dược sau khi thủy phân ở gan tạo thành chất chuyển hóa ramiprilat có hoạt tính.

Cơ chế tác dụng hạ huyết áp của ramipril là do thuốc ức chế ACE làm giảm tốc độ chuyển angiotensin I thành angiotensin II, là một chất co mạch mạnh. Do đó thuốc làm giảm sức cản động mạch ngoại vi gây ra hạ huyết áp. Giảm nồng độ angiotensin II gây giảm tiết aldosteron, dẫn đến tăng thải natri và thải dịch, đồng thời tăng nhẹ kali huyết thanh. Bên cạnh đó còn có thể tác động lên hệ thống kallikrein-kinin và làm tăng tổng hợp prostaglandin cũng là các yếu tố làm giảm huyết áp.

Tác dụng điều trị suy tim của ramipril nhờ giảm hậu gánh do làm giảm sức cản mạch ngoại vi, giảm tiền gánh do làm giảm áp lực mao mạch phổi và sức cản mạch phổi, cải thiện cung lượng tim và dung nạp gắng sức.

Ramipril là một thuốc ức chế ACE tác dụng kéo dài. *In vitro*, ramiprilat có tác dụng mạnh hơn captopril và enalapril.

Dược động học

Sau khi uống có ít nhất 50 - 60 % liều dùng được hấp thu, thức ăn không ảnh hưởng tới mức độ nhưng có thể làm chậm tốc độ hấp thu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của ramiprilat đạt được sau khi uống khoảng 2 - 4 giờ. Sau khi uống 1 liều, thuốc bắt đầu tác dụng trong vòng 1 đến 2 giờ, đạt hiệu quả tối đa 4 - 6,5 giờ và tác dụng kéo dài khoảng 24 giờ. Ramiprilat gắn protein huyết tương khoảng 56 %. Ramipril được thải trừ qua thận dưới dạng ramiprilat, dạng các chất chuyển hóa khác, và cả dạng không đổi. Khoảng 40 % liều dùng được tìm thấy trong phân, do thuốc thải trừ qua mật và cả do phần không được hấp thu. Nửa đời tích lũy ramiprilat có hiệu quả sau khi dùng nhiều liều ramipril với liều 5 - 10 mg là 13 đến 17 giờ, nhưng sẽ kéo dài hơn nhiều khi dùng liều 1,25 - 5 mg hàng ngày; sự khác biệt này có liên quan đến nửa đời cuối cùng dài kết hợp với quá trình gắn bão hòa với ACE. Độ thanh thải của ramiprilat giảm trên bệnh nhân bị suy thận.

Chỉ định

- Tăng huyết áp, nhất là ở người tăng huyết áp có suy tim, sau nhồi máu hoặc có nguy cơ cao bệnh động mạch vành, đái tháo đường, suy thận hoặc tai biến mạch não.
- Suy tim sung huyết sau nhồi máu cơ tim để giảm nguy cơ tử vong trên các người bệnh có huyết động ổn định và có biểu hiện lâm sàng của suy tim trong vòng một vài ngày sau cơn nhồi máu cơ tim cấp. Điều trị triệu chứng thường cùng với glycosid trợ tim, lợi tiểu, chẹn beta.
- Suy tim sung huyết do suy thất trái.
- Dự phòng tai biến tim mạch (để giảm tỷ lệ tử vong, nhồi máu cơ tim và đột quy) trên các bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có nguy cơ tim mạch cao như người có bệnh sử bệnh động mạch vành, đột quy, bệnh mạch ngoại biên, đái tháo đường, tăng cholesterol huyết thanh và/ hoặc giảm nồng độ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-cholesterol).



- Bệnh thận do đái tháo đường.

Chống chỉ định

- Tiền sử quá mẫn với ramipril, với bất kỳ thuốc ức chế enzym chuyển nào hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đang làm thẩm phân với một số loại màng lọc thông lượng cao.
- Suy thận nặng.
- Hẹp động mạch thận làm giảm lưu lượng máu hai bên hoặc một bên trên người chỉ có một thận.
- Huyết áp bất thường, không ổn định.
- Trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú.

Liều dùng và cách dùng

Cách dùng:

- Dùng uống, uống mỗi ngày vào cùng thời điểm.
- Nuốt viên thuốc với nước hoặc chất lỏng.
- Không nghiền nát hoặc nhai.

Liều dùng:

- Tăng huyết áp: Liều thường dùng 2,5mg – 5mg ngày 1 lần. Liều tối đa là 10mg 1 lần/ ngày.
- Suy tim sung huyết: Liều 2,5mg hoặc cao hơn có thể uống 1 - 2 lần mỗi ngày. Liều tối đa là 10mg/ ngày.
- Suy tim sung huyết sau nhồi máu cơ tim: Liều khởi đầu 2,5mg ngày 2 lần. Hai ngày sau tăng dần tới 5mg/ lần, ngày 2 lần, nếu dung nạp được. liều duy trì 2,5 – 5 mg/ lần, ngày 2 lần.
- Dự phòng tai biến tim mạch trên bệnh nhân có nguy cơ cao: liều ban đầu 2,5mg ngày 1 lần, 1 tuần sau tăng thành liều 5mg ngày 1 lần, tiếp tục tăng sau mỗi 3 tuần đến liều 10mg ngày một lần.
- Bệnh thận do đái tháo đường, điều trị giảm hoặc trì hoãn sự trầm trọng các vấn đề về thận: Liều khởi đầu 2,5mg 1 lần/ ngày. Liều thông thường 5-10 mg 1 lần/ ngày.
- Trên bệnh nhân suy thận, liều duy trì không được quá 5mg mỗi ngày; trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút) liều duy trì không quá 2,5mg mỗi ngày.
- Bệnh nhân lớn tuổi: Tham khảo ý kiến bác sĩ để điều chỉnh liều cho phù hợp.

Tác dụng không mong muốn

Ngừng thuốc ngay lập tức và thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ nghiêm trọng sau:

- Sung mặt, môi hoặc họng, là nguyên nhân gây khó thở và nuốt, ngứa, phát ban.
- Phản ứng trên da nghiêm trọng bao gồm phát ban, loét miệng, tình trạng tăng nặng bệnh đã có từ trước, da đỏ, bóng nước hoặc bong da (hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì, ban đỏ đa dạng).
- Tim đập nhanh, đánh trống ngực, đau ngực, tức ngực, trầm trọng hơn là đau tim hoặc đột quỵ.
- Ho, các dấu hiệu về phổi.
- Dễ bầm dập, chảy máu trong một thời gian dài, dấu hiệu về chảy máu (chảy máu nước răng), da sưng tím, sưng tấy, nhiễm trùng xảy ra thường xuyên hơn bình thường, đau họng, sốt, mệt mỏi, ngất xỉu hoặc da nhợt nhạt. Đây có thể là dấu hiệu về máu hoặc tủy xương.
- Đau dạ dày nghiêm trọng và có thể lây sang lưng. Đây là dấu hiệu của viêm tuyến tụy.
- Sốt, mệt mỏi, chán ăn, đau bụng, khó chịu, vàng da hoặc mắt. Đây có thể là dấu hiệu của các vấn đề về gan (viêm gan, hoặc tổn thương gan).
- Thường gặp:
 - Nhức đầu, cảm giác mệt mỏi
 - Chóng mặt. Có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị hoặc điều trị với liều cao.



- Ngất xỉu, hạ huyết áp (huyết áp bất thường), nhất là khi đứng lên hoặc ngồi xuống một cách nhanh chóng.
 - Ho khan, viêm xoang, viêm phế quản, thiếu không khí.
 - Đau dạ dày hoặc đường ruột, tiêu chảy, khó tiêu, khó chịu.
 - Phát ban
 - Đau ngực
 - Đau cơ hoặc chuột rút
 - Lượng Kali nhiều hơn bình thường khi xét nghiệm máu.
- Ít gặp:
- Vấn đề về thăng bằng (chóng mặt)
 - Ngứa, da có cảm giác tê liệt, ngứa ran, đau thắt, nóng hoặc ớn lạnh (dị cảm).
 - Mất hoặc thay đổi vị giác.
 - Vấn đề về giấc ngủ
 - Trầm cảm, lo âu, căng thẳng hoặc kích động hơn bình thường.
 - Nghẹt mũi, khó thở, hen suyễn nặng hơn.
 - Phù mạch ruột, triệu chứng nôn mửa và tiêu chảy.
 - Nóng rát trong dạ dày, táo bón, khô miệng
 - Đi tiểu, đờ mồ hôi nhiều hơn bình thường trong ngày
 - Chán ăn, mất hoặc giảm cảm giác ngon miệng
 - Tăng nhịp tim
 - Sưng cánh tay và chân là nguyên nhân do giữ nước.
 - Nóng bừng, mờ mắt, đau cơ, sốt
 - Không có khả năng tình dục ở nam giới, giảm ham muốn tình dục ở cả nam và nữ.
 - Tăng bạch cầu ưa eosin khi xét nghiệm máu
 - Thay đổi trong hoạt động của tuyến tụy, gan, thận.
- Hiếm gặp:
- Cảm giác run hoặc nhảm lẫn
 - Đỏ và sưng lưỡi
 - Da nhão, bong, ngứa, phát ban, u hạt
 - Vấn đề về móng
 - Phát ban hoặc bầm tím
 - Đỏ, ngứa mắt, sưng hoặc chảy nước mắt
 - Thay đổi thính giác, ù tai
 - Cảm thấy đuối sức
 - Lượng hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, hemoglobin giảm
- Rất hiếm:
- Nhạy cảm với ánh sáng mặt trời hơn bình thường
 - Khó khăn để tập trung
 - Sưng miệng
 - Khi xét nghiệm, số lượng tế bào máu thấp, lượng natri trong máu ít hơn bình thường
 - Thay đổi màu sắc ngón tay và ngón chân khi lạnh, sau đó là cảm giác ngứa ran và đau khi nóng lên (hiện tượng Raynaud)
 - Tăng kích cỡ vú ở nam giới
 - Khó thở hoặc phản ứng chậm hơn
 - Cảm giác nóng rát
 - Thay đổi khứu giác
 - Rụng tóc

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.



Tương tác thuốc

Một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng của Ramipril:

- Thuốc giảm đau và viêm: thuốc kháng viêm steroid (NSAIDs) như ibuprofen, indometacin, aspirin.
- Thuốc điều trị huyết áp thấp, sốc, suy tim, hen suyễn hoặc dị ứng như: ephedrin, noradrenalin hoặc adrenalin.

Một số loại thuốc làm tăng xác suất các phản ứng phụ khi dùng đồng thời với Ramipril:

- Thuốc giảm đau và viêm: thuốc kháng viêm steroid (NSAIDs) như ibuprofen, indometacin, aspirin.
- Thuốc hóa trị dùng cho ung thư.
- Cyclosporin, thuốc ngăn chặn sự từ chối của cơ quan sau khi cấy ghép.
- Thuốc lợi tiểu như furosemid.
- Thuốc làm tăng lượng kali trong máu như spironolacton, triamteren, amilorid, muối kali và heparin.
- Thuốc điều trị viêm như prednisolon.
- Allopurinol (thuốc làm giảm acid uric trong máu).
- Procainamid (cho các vấn đề về nhịp tim).

Một số loại thuốc có thể ảnh hưởng bởi Ramipril:

- Thuốc trị tiểu đường, khi uống thuốc lượng đường và insulin thấp hơn. Giám sát chặt chẽ lượng đường trong máu trong khi sử dụng Ramipril.
- Ramipril có thể làm tăng số lượng lithi trong máu.

Với thức ăn và đồ uống có cồn:

- Uống rượu trong khi dùng ramipril có thể chóng mặt, choáng váng.

Cảnh báo và thận trọng

- Với người có vấn đề về tim, gan, thận.
- Nếu cơ thể bị mất một số lượng muối hoặc nước (trong trường hợp cảm thấy buồn nôn, tiêu chảy, đang theo một chế độ ăn ít muối, dùng thuốc lợi tiểu trong một thời gian dài hoặc trải qua lọc máu).
- Nếu sắp sử dụng bất kì loại thuốc gây mê nào. Nó làm gián đoạn điều trị với Ramipril.
- Nếu lượng Kali trong máu cao khi xét nghiệm.
- Nếu bị các bệnh mạch máu collagen như xơ cứng bì, lupus ban đỏ hệ thống.

Trẻ em

Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi, vì không có thông tin về ảnh hưởng của Ramipril lên nhóm tuổi này.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Ramipril không dùng cho phụ nữ có thai vì có thể gây hại cho thai nhi. Không dùng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc

Dùng Ramipril có thể gây chóng mặt. Không dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều

Triệu chứng: Sốt, nhức đầu, hạ huyết áp. Xử trí quá liều chủ yếu là truyền dịch làm tăng thể tích tuần hoàn khi bệnh nhân có tụt huyết áp và thiết lập quy trình bù nước và cân bằng điện giải.

Tiêu chuẩn Nhà sản xuất

Bảo quản Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Bồ Đào Nha



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Viên nang cứng RAMIPRIL GP

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

1. Tên sản phẩm

Ramipril GP

2. Thành phần- hàm lượng của thuốc

Hoạt chất : Ramipril.....5mg

Tá dược: Pregelified starch

3. Mô tả sản phẩm

Viên nang cứng màu xanh-xám, chứa bột màu trắng hoặc trắng ngà.

4. Quy cách đóng gói

Hộp 8 vỉ x 7 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì

- Tăng huyết áp, nhất là ở người tăng huyết áp có suy tim, sau nhồi máu hoặc có nguy cơ cao bệnh động mạch vành, đái tháo đường, suy thận hoặc tai biến mạch não.
- Suy tim sung huyết sau nhồi máu cơ tim để giảm nguy cơ tử vong trên các người bệnh có huyết động ổn định và có biểu hiện lâm sàng của suy tim trong vòng một vài ngày sau cơn nhồi máu cơ tim cấp. Điều trị triệu chứng thường cùng với glycosid trợ tim, lợi tiểu, chẹn beta.
- Suy tim sung huyết do suy thất trái.
- Dự phòng tai biến tim mạch (để giảm tỷ lệ tử vong, nhồi máu cơ tim và đột quy) trên các bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có nguy cơ tim mạch cao như người có bệnh sử bệnh động mạch vành, đột quy, bệnh mạch ngoại biên, đái tháo đường, tăng cholesterol huyết thanh và/ hoặc giảm nồng độ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-cholesterol).
- Bệnh thận do đái tháo đường.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng:

- Dùng uống, uống mỗi ngày vào cùng thời điểm.
- Nuốt viên thuốc với nước hoặc chất lỏng.
- Không nghiền nát hoặc nhai.

Liều dùng:

- Tăng huyết áp: Liều thường dùng 2,5mg – 5mg ngày 1 lần. Liều tối đa là 10mg 1 lần/ ngày.
- Suy tim sung huyết: Liều 2,5mg hoặc cao hơn có thể uống 1 - 2 lần mỗi ngày. Liều tối đa là 10mg/ ngày.
- Suy tim sung huyết sau nhồi máu cơ tim: Liều khởi đầu 2,5mg ngày 2 lần. Hai ngày sau tăng dần tới 5mg/ lần, ngày 2 lần, nếu dung nạp được. liều duy trì 2,5 – 5 mg/ lần, ngày 2 lần.
- Dự phòng tai biến tim mạch trên bệnh nhân có nguy cơ cao: liều ban đầu 2,5mg ngày 1 lần, 1 tuần sau tăng thành liều 5mg ngày 1 lần, tiếp tục tăng sau mỗi 3 tuần đến liều 10mg ngày một lần.



- Bệnh thận do đái tháo đường, điều trị giảm hoặc trì hoãn sự trầm trọng các vấn đề về thận: Liều khởi đầu 2,5mg 1 lần/ ngày. Liều thông thường 5-10 mg 1 lần/ ngày.
- Trên bệnh nhân suy thận, liều duy trì không được quá 5mg mỗi ngày; trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút) liều duy trì không quá 2,5mg mỗi ngày.
- Bệnh nhân lớn tuổi: Tham khảo ý kiến bác sĩ để điều chỉnh liều cho phù hợp.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Tiền sử quá mẫn với ramipril, với bất kỳ thuốc ức chế enzym chuyển nào hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đang làm thẩm phân với một số loại màng lọc thông lượng cao.
- Suy thận nặng.
- Hẹp động mạch thận làm giảm lưu lượng máu hai bên hoặc một bên trên người chỉ có một thận.
- Huyết áp bất thường, không ổn định.
- Trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Tác dụng không mong muốn

Ngừng thuốc ngay lập tức và thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ nghiêm trọng sau:

- Sung mặt, môi hoặc họng, là nguyên nhân gây khó thở và nuốt, ngứa, phát ban.
- Phản ứng trên da nghiêm trọng bao gồm phát ban, loét miệng, tình trạng tăng nặng bệnh đã có từ trước, da đỏ, bóng nước hoặc bong da (hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì, ban đỏ đa dạng).
- Tim đập nhanh, đánh trống ngực, đau ngực, tức ngực, trầm trọng hơn là đau tim hoặc đột quỵ.
- Ho, các dấu hiệu về phổi.
- Dễ bầm dập, chảy máu trong một thời gian dài, dấu hiệu về chảy máu (chảy máu nướu răng), da sùng tím, sưng tấy, nhiễm trùng xảy ra thường xuyên hơn bình thường, đau họng, sốt, mệt mỏi, ngất xỉu hoặc da nhợt nhạt. Đây có thể là dấu hiệu về máu hoặc tủy xương.
- Đau dạ dày nghiêm trọng và có thể lây sang lưng. Đây là dấu hiệu của viêm tụy.
- Sốt, mệt mỏi, chán ăn, đau bụng, khó chịu, vàng da hoặc mắt. Đây có thể là dấu hiệu của các vấn đề về gan (viêm gan, hoặc tổn thương gan).
- Thường gặp:
 - Nhức đầu, cảm giác mệt mỏi
 - Chóng mặt. Có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị hoặc điều trị với liều cao.
 - Ngất xỉu, hạ huyết áp (huyết áp bất thường), nhất là khi đứng lên hoặc ngồi xuống một cách nhanh chóng.
 - Ho khan, viêm xoang, viêm phế quản, thiếu không khí.
 - Đau dạ dày hoặc đường ruột, tiêu chảy, khó tiêu, khó chịu.
 - Phát ban
 - Đau ngực
 - Đau cơ hoặc chuột rút
 - Lượng Kali nhiều hơn bình thường khi xét nghiệm máu.
- Ít gặp:
 - Vấn đề về thăng bằng (chóng mặt).



- Ngứa, da có cảm giác tê liệt, ngứa ran, đau thắt, nóng hoặc ớn lạnh (dị cảm).
 - Mất hoặc thay đổi vị giác.
 - Vấn đề về giấc ngủ
 - Trầm cảm, lo âu, căng thẳng hoặc kích động hơn bình thường.
 - Nghẹt mũi, khó thở, hen suyễn nặng hơn.
 - Phù mạch ruột, triệu chứng nôn mửa và tiêu chảy.
 - Nóng rát trong dạ dày, táo bón, khô miệng
 - Đi tiểu, đổ mồ hôi nhiều hơn bình thường trong ngày
 - Chán ăn, mất hoặc giảm cảm giác ngon miệng
 - Tăng nhịp tim
 - Sưng cánh tay và chân là nguyên nhân do giữ nước.
 - Nóng bừng, mờ mắt, đau cơ, sốt
 - Không có khả năng tình dục ở nam giới, giảm ham muốn tình dục ở cả nam và nữ.
 - Tăng bạch cầu ưa eosin khi xét nghiệm máu
 - Thay đổi trong hoạt động của tuyến tụy, gan, thận.
- Hiếm gặp:
- Cảm giác run hoặc nhảm lẫn
 - Đỏ và sưng lưỡi
 - Da nhão, bong, ngứa, phát ban, u hạt
 - Vấn đề về móng
 - Phát ban hoặc bầm tím
 - Đỏ, ngứa mắt, sưng hoặc chảy nước mắt
 - Thay đổi thính giác, ù tai
 - Cảm thấy đuối sức
 - Lượng hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, hemoglobin giảm
- Rất hiếm:
- Nhạy cảm với ánh sáng mặt trời hơn bình thường
 - Khó khăn để tập trung
 - Sưng miệng
 - Khi xét nghiệm, số lượng tế bào máu thấp, lượng natri trong máu ít hơn bình thường
 - Thay đổi màu sắc ngón tay và ngón chân khi lạnh, sau đó là cảm giác ngứa ran và đau khi nóng lên (hiện tượng Raynaud)
 - Tăng kích cỡ vú ở nam giới
 - Khó thở hoặc phản ứng chậm hơn
 - Cảm giác nóng rát
 - Thay đổi khứu giác
 - Rụng tóc

Thông báo cho bác sĩ nếu gặp phải các tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

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

Một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến chức năng của Ramipril:



- Thuốc giảm đau và viêm: thuốc kháng viêm steroid (NSAIDs) như ibuprofen, indometacin, aspirin.
- Thuốc điều trị huyết áp thấp, sốc, suy tim, hen suyễn hoặc dị ứng như: ephedrin, noradrenalin hoặc adrenalin.

Một số loại thuốc làm tăng xác suất các phản ứng phụ khi dùng đồng thời với Ramipril:

- Thuốc giảm đau và viêm: thuốc kháng viêm steroid (NSAIDs) như ibuprofen, indometacin, aspirin.
- Thuốc hóa trị dùng cho ung thư.
- Cyclosporin, thuốc ngăn chặn sự từ chối của cơ quan sau khi cấy ghép.
- Thuốc lợi tiểu như furosemid.
- Thuốc làm tăng lượng kali trong máu như spironolacton, triamteren, amilorid, muối kali và heparin.
- Thuốc điều trị viêm như prednisolon.
- Allopurinol (thuốc làm giảm acid uric trong máu).
- Procainamid (cho các vấn đề về nhịp tim).

Một số loại thuốc có thể ảnh hưởng bởi Ramipril:

- Thuốc trị tiểu đường, khi uống thuốc lượng đường và insulin thấp hơn. Giám sát chặt chẽ lượng đường trong máu trong khi sử dụng Ramipril.
- Ramipril có thể làm tăng số lượng lithi trong máu.

Với thức ăn và đồ uống có cồn:

- Uống rượu trong khi dùng ramipril có thể chóng mặt, choáng váng.

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

Tiếp tục liều với cách dùng như thường lệ. Không không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên uống.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Triệu chứng: Sốt, nhức đầu, hạ huyết áp. Xử trí quá liều chủ yếu là truyền dịch làm tăng thể tích tuần hoàn khi bệnh nhân có tụt huyết áp và thiết lập quy trình bù nước và cân bằng điện giải.

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

Khi có các triệu chứng quá liều cần ngừng dùng thuốc và tới cơ sở y tế.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Với người có vấn đề về tim, gan, thận.
- Nếu cơ thể bị mất một số lượng muối hoặc nước (trong trường hợp cảm thấy buồn nôn, tiêu chảy, đang theo một chế độ ăn ít muối, dùng thuốc lợi tiểu trong một thời gian dài hoặc trải qua lọc máu).
- Nếu sắp sử dụng bất kì loại thuốc gây mê nào. Nó làm gián đoạn điều trị với Ramipril.
- Nếu lượng Kali trong máu cao khi xét nghiệm.
- Nếu bị các bệnh mạch máu collagen như xơ cứng bì, lupus ban đỏ hệ thống.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Ramipril không dùng cho phụ nữ có thai vì có thể gây hại cho thai nhi. Không dùng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú.



Người lái xe và vận hành máy móc:

Dùng Ramipril có thể gây chóng mặt. Không dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc

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

- Khi thấy các biểu hiện không bình thường sau khi dùng thuốc.
- Khi đang dùng thuốc để điều trị các bệnh khác.

16. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của nhà sản xuất

FARMALABOR-PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Bồ Đào Nha.

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



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng