https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/14

231/87

BOX FORMAT 046#01

TONS DIRECTS / SPOT COLOURS

PMS 341C	PMS 346C	NOIR	PMS 186C

ILLUSTRATOR

	42 x 42 x 65	SI DTC
		(44)
Création	00/00/0000	COVERSYL PLUS 5MG/1,25MG
Version	2376_01.02	VIET NAM

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

231/87 BS1

FORMAT 05#00

TONS DIRECTS / SPOT COLOURS

PMS 186C	NOIR	PMS 346C

ILLUSTRATOR CS3

	43,5 x 87	SI DTC
		(44)
Création	17/04/2009	COVERSYL PLUS 5MG/1.25MG
Version	2376_02.01	VIET NAM

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

23/87 Bs1

ĐỌC KỸ ĐƠN HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC
ĐỂ CÓ THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
Rx

COVERSYL PLUS ® Arginine 5mg / 1,25mg

30 Viên nén bao phim **Perindopril / indapamid**

Đọc cẩn thận toàn bộ bản hướng dẫn này trước khi dùng thuốc.

- Giữ lại bản hướng dẫn này. Bạn còn cần đọc lại.
- Nếu bạn còn có thắc mắc gì, hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho bạn. Không được dùng cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ mặc dù những triệu chứng của bạn và của họ là hoàn toàn giống nhau.
- Nếu một tác dụng phụ trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn phát hiện thấy một tác dụng phụ không được đề cập đến trong bản hướng dẫn này, bạn hãy báo ngay cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn.

Trong bản hướng dẫn này có các vấn đề:

1. Thành phần COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg.
2. COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg là gì và tác dụng như thế nào?
3. Trước khi dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg.
4. Dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg như thế nào?
5. Những tác dụng phụ có thể xảy ra.
6. Tính chất dược lực học.
7. Tính chất dược động học.
8. Bảo quản thuốc COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg như thế nào?
9. Hạn dùng của thuốc COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg.
10. Qui cách tiêu chuẩn của thuốc COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg.

1. THÀNH PHẦN THUỐC COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg

Thành phần của thuốc COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg

- Hoạt chất của thuốc là perindopril arginin và indapamid. Một viên nén bao phim chứa 5mg perindopril arginin (tương đương 3,395mg perindopril) và 1,25mg indapamid.
- Các thành phần khác trong lõi viên thuốc gồm: lactose monohydrat, magnesium stearate (E 470B), maltodextrin, silica khan dạng keo (E 551), tinh bột natri glycolate hóa (loại A), và các thành phần trong bao phim gồm: glycerol (E 422), hypromellose (E 464), macrogol 6000, magnesium stearate (E 470B), titanium dioxid (E 171).

Dạng trình bày của COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg và hàm lượng thuốc trong mỗi viên

COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg màu trắng, bao phim, dạng que (trụ). Một viên nén bao phim có chứa 5mg perindopril arginin và 1,25mg indapamid.

Một hộp có 1 lọ gồm 30 viên nén bao phim.

2. COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg LÀ GÌ VÀ TÁC DỤNG NHƯ THẾ NÀO?

COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg là gì?

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/

COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg là phối hợp của hai chất có hoạt tính là: perindopril và indapamid. Đây là một thuốc chống tăng huyết áp và được dùng trong trường hợp huyết áp cao (tăng huyết áp).

COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg tác dụng như thế nào?

Perindopril thuộc nhóm thuốc ức chế enzyme chuyển dạng angiotensin (ACEI). Các thuốc này làm giãn mạch, làm cho tim bơm máu dễ dàng qua mạch.

Indapamid là một thuốc lợi tiểu. Các thuốc lợi tiểu làm tăng lượng nước tiểu lọc qua thận. Tuy nhiên, indapamid khác các loại thuốc lợi tiểu khác là chỉ làm tăng nhẹ lượng nước tiểu.

Mỗi hoạt chất của thuốc đều làm giảm huyết áp, và phối hợp hoạt động cùng nhau để kiểm soát huyết áp.

3. TRƯỚC KHI DÙNG COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg

Không dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg khi

• dị ứng với perindopril hay với bất cứ thuốc ức chế men chuyển nào khác, hay với bất cứ sulphonamid hay với bất kỳ thành phần nào khác của COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg,

• có các triệu chứng như khó thở, sưng mặt hay lưỡi, ngứa nhiều, phát ban ngoài da nặng (tình trạng bệnh này gọi là phù mạch) khi dùng chất ức chế men chuyển (ƯCMC) hoặc nếu một thành viên trong gia đình có những triệu chứng này trong bất kỳ hoàn cảnh nào,

• bệnh gan nặng hay bệnh não xơ gan (bệnh thoái hóa não),

• bệnh thận nặng hay phải chạy thận nhân tạo,

• nồng độ kali trong máu thấp hay cao,

• nghi ngờ bị suy tim mất bù không được điều trị (ứ nước nặng, khó thở),

• có thai trên 3 tháng (cũng nên tránh dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg trong giai đoạn đầu mang thai – xem mục "Có thai và cho con bú"),

• đang cho con bú.

Thận trọng đặc biệt khi dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg

Nếu có tình trạng nào dưới đây xảy ra, cần báo ngay cho thầy thuốc biết trước khi dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg:

• hẹp động mạch chủ (hẹp động mạch dẫn máu từ tim ra) hoặc bị bệnh lý cơ tim phì đại (bệnh cơ tim) hoặc hẹp động mạch thận (hẹp động mạch đưa máu tới thận),

• có những vấn đề về tim hay thận,

• có những vấn đề về gan,

• bệnh về collagen (chất tạo keo) (bệnh về da) như bệnh lupus ban đỏ hệ thống hay bệnh xơ cứng bì,

• bị xơ vữa động mạch,

• tăng năng tuyến cận giáp (cường năng tuyến cận giáp),

• bệnh gút,

• đái tháo đường,

• đang được chỉ định theo chế độ dinh dưỡng ít muối hay đang dùng các chất thay thế muối có chứa kali,

• đang uống thuốc lithium, hay các thuốc lợi tiểu giữ kali (spironolactone, triamterene) vì không nên phối hợp các thuốc này với COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg (xem mục "Khi dùng các thuốc khác").

Bạn cũng cần báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai (hoặc có thể mang thai). Không nên dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg trong giai đoạn đầu mang thai, và không được dùng

https://nhathuocngocanh.com/

thuốc này nếu có thai trên 3 tháng, vì thuốc có thể gây hại nghiêm trọng cho thai nếu dùng trong giai đoạn này (xem mục "Có thai và cho con bú").

Bạn cũng cần thông báo với bác sĩ bạn đang sử dụng COVERSYL PLUS Arginine trong các trường hợp sau:
• sắp phải dùng thuốc mê và / hoặc phẫu thuật,
• gần đây bị tiêu chảy hay nôn, hay nếu bạn bị mất nước,
• sắp tiến hành thẩm tách lọc LDL (đây là cách loại cholesterol khỏi máu bằng máy),
• tiến hành liệu pháp giải mẫn cảm nhằm làm giảm nhẹ bệnh dị ứng do nọc ong mật hay ong vò vẽ,
• sắp thực hiện một test kiểm tra y tế cần phải tiêm chất cản quang có iod (chất hóa học làm cho các phủ tạng như thận, dạ dày có thể quan sát được khi chiếu, chụp X quang).

Vận động viên cần lưu ý là COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg có chứa một chất có hoạt tính (indapamid) có thể làm cho phản ứng thử doping dương tính.

COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg không được dùng cho trẻ em.

Khi dùng những thuốc khác
Báo ngay cho bác sĩ hay dược sĩ nếu bạn đang dùng hay gần đây đang dùng thuốc khác, bao gồm các thuốc không cần kê đơn.

Tránh dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg cùng với:
• Lithium (thuốc điều trị trầm cảm),
• Thuốc lợi tiểu giữ kali (spironolactone, triamterene), muối kali,

Một số thuốc khác có thể ảnh hưởng đến kết quả điều trị với COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg. Cần thông báo với bác sĩ khi dùng một trong các thuốc dưới đây để có chế độ theo dõi đặc biệt:
• Những thuốc điều trị tăng huyết áp khác,
• Procainamide (điều trị rối loạn nhịp tim),
• Allopurinol (điều trị bệnh gút),
• Terfenadine hoặc astemizole (thuốc kháng histamine để điều trị dị ứng hoặc bệnh sốt mùa)
• Corticosteroid, điều trị nhiều dạng bệnh lý bao gồm hen nặng, viêm khớp dạng thấp,
• Các thuốc ức chế miễn dịch được dùng để điều trị các bệnh tự miễn hoặc để phòng thải ghép (như ciclosporine),
• Các thuốc điều trị ung thư,
• Erythromycin dạng tiêm (một loại kháng sinh),
• Halofantrine (điều trị một số dạng sốt rét),
• Pentamidine (điều trị viêm phổi),
• Vàng dạng tiêm (điều trị viêm đa khớp dạng thấp),
• Vincamine (thuốc điều trị triệu chứng rối loạn nhận thức ở người già, đặc biệt là mất trí nhớ),
• Bepridil (điều trị đau thắt ngực),
• Sultopride (thuốc an thần),
• Các thuốc điều trị rối loạn nhịp tim (như quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol),

https://nhathuocngocanh.com/

• Digoxin và các glycoside điều trị bệnh tim khác (thuốc điều trị bệnh tim),
• Baclofen (thuốc điều trị chứng cứng cơ trong bệnh xơ cứng rải rác),
• Các thuốc điều trị đái tháo đường, như insulin hay metformin,
• Calci và các chất bổ sung calci,
• Các thuốc nhuận tràng kích thích (như cây keo senna),
• Các thuốc chống viêm không steroid (như ibuprofen) hoặc các thuốc salicylat liều cao (như aspirin),
• Amphotericin B dạng tiêm (điều trị bệnh nấm nghiêm trọng),
• Các thuốc điều trị các bệnh tâm thần như trầm cảm, lo âu, tâm thần phân liệt.v.v. (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần),
• Tetracosactide (điều trị bệnh Crohn).

Dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg cùng thức ăn và đồ uống
Nên dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg trước bữa ăn.

Có thai và cho con bú
Phụ nữ mang thai
Hãy hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn nghĩ là bạn đang mang thai (hoặc có thể mang thai). Bác sĩ sẽ khuyên bạn nên dừng uống COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg trước khi bạn mang thai hoặc ngay khi bạn bắt đầu mang thai và sẽ hướng dẫn bạn uống thuốc khác thay cho COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg.
Không nên dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg trong giai đoạn đầu mang thai và không được dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg khi có thai trên 3 tháng vì thuốc có thể gây hại cho thai nếu bạn dùng trong giai đoạn này.
Cho con bú
Không được dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg trong thời kỳ cho con bú.
Hãy báo ngay cho bác sĩ nếu bạn đang cho con bú hoặc có dự định cho con bú.
Gặp ngay bác sĩ của bạn.

Lái xe và vận hành máy móc
COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo khi lái xe và vận hành máy móc, nhưng có một số phản ứng phụ như cảm giác choáng váng, suy nhược liên quan đến hiện tượng giảm huyết áp có thể xảy ra ở một số bệnh nhân.Trong trường hợp này, khả năng lái xe và vận hành máy móc sẽ bị ảnh hưởng.

Thông tin quan trọng về một số tá dược của COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg
COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg có chứa lactose. Nếu không dung nạp một số loại đường, cần gặp ngay bác sĩ trước khi dùng thuốc.

4. DÙNG COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg NHƯ THẾ NÀO

Luôn uống COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg theo đúng hướng dẫn của bác sĩ. Nếu có điều gì chưa rõ, tìm và hỏi ngay bác sĩ hay dược sĩ. Liều thường dùng là một viên nén một lần trong ngày. Bác sĩ có thể quyết định thay đổi liều dùng trong trường hợp suy thận. Nên uống thuốc vào buổi sáng và trước bữa ăn. Nuốt nguyên cả viên thuốc với một cốc nước.

Nếu uống COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg quá liều qui định

https://nhathuocngocanh.com/

Nếu uống COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg quá liều qui định, gặp ngay bác sĩ hoặc đến ngay khoa cấp cứu bệnh viện gần nhất. Tác dụng hay gặp nhất khi dùng thuốc quá liều là huyết áp hạ thấp. Nếu huyết áp hạ thấp đáng kể (triệu chứng thường gặp là choáng váng, mệt, ngất), nằm chân kê cao có thể có ích.

Nếu quên uống COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg
Nên lưu ý rằng điều trị thuốc tăng huyết áp hàng ngày đều đặn sẽ hiệu quả hơn. Tuy nhiên nếu quên uống một liều thuốc COVERSYL PLUS Agrinine 5mg/1,25mg, thì vẫn dùng liều tiếp theo đúng giờ qui định. Không tăng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Nếu ngừng uống COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg
Thông thường, việc điều trị tăng huyết áp kéo dài suốt đời, do đó nên thảo luận với bác sĩ trước khi quyết định ngưng dùng thuốc.
Nếu có thắc mắc về việc dùng thuốc này, hỏi thêm bác sĩ hay dược sĩ.

5. NHỮNG TÁC DỤNG PHỤ CÓ THỂ XẢY RA

Cũng như các thuốc khác, COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg có thể có tác dụng không mong muốn, mặc dù không gặp phải ở tất cả mọi bệnh nhân dùng thuốc.
Nếu bạn gặp một trong các tác dụng phụ sau đây, ngừng sử dụng thuốc COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg ngay lập tức và liên hệ ngay với bác sĩ của bạn:
• Sưng phù mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng, khó thở,
• Chóng mặt nhiều hoặc ngất xỉu,
• Nhịp tim bất thường hoặc nhanh bất thường.
Theo mức độ thường xuyên, các tác dụng không mong muốn bao gồm:
Phổ biến (<1/10, >1/100): đau đầu, chóng mặt, hoa mắt, cảm giác kiến bò, rối loạn thị trường, ù tai (nghe thấy có tiếng ồn trong tai), chóng mặt do huyết áp hạ thấp, ho, thở hổn hển, rối loạn dạ dày - ruột (buồn nôn, nôn, đau họng, rối loạn vị giác, khô miệng, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón), các phản ứng dị ứng (như nổi mẩn da, ngứa), co cứng cơ, cảm giác mệt mỏi.
Không phổ biến (<1/100, >1/1000): thay đổi tâm trạng, rối loạn giấc ngủ, co thắt phế quản (có cảm giác thắt nghẹt ở vùng ngực, thở nông và hổn hển), phù mạch (gồm các triệu chứng như thở khò khè, sưng phù vùng mặt và lưỡi), nổi mày đay, ban xuất huyết (có nhiều nốt đỏ trên da), rối loạn về thận, liệt dương, đổ mồ hôi,
Rất hiếm (<1/10 000): lú lẫn, các rối loạn tim mạch (nhịp tim bất thường, cơn đau thắt ngực, cơn đau tim), viêm phổi ưa eosin (một dạng bệnh viêm phổi hiếm gặp), viêm mũi (ngạt mũi hoặc chảy mũi), nổi mẩn da nghiêm trọng như ban đỏ đa hình dạng. Nếu bạn đang bị bệnh Luput ban đỏ hệ thống (một dạng bệnh về hệ tạo keo), bệnh này có thể trở nên trầm trọng hon. Các trường hợp có phản ứng quá nhạy cảm với ánh sáng (thay đổi trên da) sau khi tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia UVA đã được báo cáo.
Chưa được biết đến (tần suất không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có): ngất, nhịp tim bất thường đe dọa tính mạng (xoắn đỉnh – Torsade de Pointes), điện tâm đồ bất thường, tăng men gan.
Các rối loạn về thận, gan, hoặc tụy và những thay đổi các thông số xét nghiệm (các xét nghiệm về máu) cũng đã được ghi nhận. Bác sĩ có thể yêu cầu bạn làm một số xét nghiệm máu để theo dõi.
Trong trường hợp suy gan, bệnh gan não có thể xuất hiện, (các rối loạn thần kinh nghiêm trọng gặp trong trường hợp suy gan nặng).

https://nhathuocngocanh.com/

Nếu gặp một trong bất kì tác dụng không mong muốn này hay nếu tác dụng không mong muốn trở nên nặng hơn, hoặc nếu bạn thấy những tác dụng không mong muốn chưa được đề cập đến trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này, hãy báo ngay cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn.

6. TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: perindopril và các thuốc lợi tiểu. Mã ATC: C09BA04

COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg là sự phối hợp muối tert-butylamin của perindopril (là thuốc ức chế men chuyển) với indapamid (là thuốc lợi niệu nhóm chlorosulphamoyl).

Những tính chất dược lý của thuốc này là kết hợp của tính chất dược lý của từng thành phần hợp thành COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg, ngoài ra còn do tác dụng hiệp đồng tăng mức và hiệp đồng cộng của hai thành phần kết hợp nêu trên.

Cơ chế tác dụng dược lý

Liên quan tới COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg

COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg tạo tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp của hai thành phần trên.

Liên quan tới perindopril

Perindopril là ức chế men chuyển (ƯCMC), enzym này chuyển angiotensin I sang angiotensine II (là chất co mạch); ngoài ra, enzym này kích thích bài tiết aldosterone từ vỏ thượng thận và còn kích thích sự giáng hoá của brandykinin (là chất làm giãn mạch) để thành các heptapeptid mất hoạt tính.

Do ức chế được enzym này, nên kết quả là perindopril sẽ:

• làm giảm tiết aldosterone.

• làm tăng hoạt tính renin huyết tương, vì aldosterone không còn tác dụng phản hồi âm tính.

• làm giảm tổng sức đề kháng ngoại biên mà tác động ưu tiên trên hệ mạch máu nền của cơ và của thận, mà không kèm tích luỹ muối và nước hoặc phản xạ nhịp tim nhanh khi dùng dài ngày.

Tác dụng chống tăng huyết áp đạt được cả ở bệnh nhân có nồng độ renin thấp hoặc bình thường.

Perindopril có hiệu lực là nhờ chất chuyển hoá perindoprilat có hoạt tính. Các chất chuyển hoá khác không còn hoạt tính.

Perindopril làm giảm công tim do:

• Làm giãn tĩnh mạch, có thể do làm thay đổi chuyển hoá của các prostaglandin: làm giảm tiền gánh.

• Làm giảm tổng sức đề kháng ngoại biên: giảm hậu gánh.

Những nghiên cứu tiến hành trên bệnh nhân suy tim cho thấy:

• Có giảm áp lực đổ đầy của tâm thất phải và trái;

• Giảm tổng kháng lực của các mạch máu ngoại biên;

• Làm tăng cung lượng tim và cải thiện chỉ số tim;

• Tăng dòng máu ở vùng cơ.

Test luyện tập cũng cho cải thiện về kết quả.

Liên quan tới indapamid:

Indapamid là dẫn xuất sulfonamid có nhân indol, có liên hệ về dược lý với nhóm lợi niệu thiazid. Indapamid ức chế sự tái hấp thu natri qua đoạn pha loãng của vỏ thận. Thuốc này làm tăng sự bài tiết natri và chlorid qua nước tiểu và cũng làm tăng bài tiết một phần kali và magnesi, qua đó làm tăng lượng nước tiểu bài tiết và có tác dụng làm hạ huyết áp.

Đặc điểm dược lực học

Liên quan tới COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg

Ở bệnh nhân tăng huyết áp ở mọi lứa tuổi, COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg có tác dụng làm hạ huyết áp tâm thu và tâm trương cả khi nằm ngửa hoặc khi đứng, tác dụng này phụ

https://nhathuocngocanh.com/

thuộc liều lượng và có hiệu lực trong 24 giờ. Sự giảm huyết áp đạt được trong vòng một tháng mà không xảy ra quen thuốc nhanh. Trong các thử nghiệm lâm sàng, phối hợp perindopril với indapamid sẽ tạo tác dụng hiệp đồng tăng mức về giảm huyết áp có liên quan tới hiệu lực của từng thuốc khi dùng riêng rẽ.

PICXEL, một nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng so sánh với enalapril, dựa trên siêu âm tim, là nghiên cứu để đánh giá hiệu quả của phối hợp perindopril/indapamid trong việc làm giảm phì đại thất trái (LVH).

Trong nghiên cứu PICXEL, các bệnh nhân tăng huyết áp kèm phì đại thất trái (LVH) (được đánh giá bởi chỉ số khối cơ thất trái (LVMI) > 120g/m^2 ở bệnh nhân nam và > 100g/m^2 ở bệnh nhân nữ), sẽ được chọn ngẫu nhiên vào 2 nhóm điều trị trong vòng 1 năm: hoặc dùng phối hợp perindopril 2mg/indapamid 0,625mg hoặc dùng enalapril 10mg, với 1 lần dùng trong ngày. Dựa trên mức huyết áp của bệnh nhân, liều dùng có thể được điều chỉnh tới liều perindopril 8mg/indapamid 2,5mg hoặc enalapril 40mg một lần dùng trong ngày. Chỉ có 34% các bệnh nhân duy trì liều điều trị perindopril 2mg/indapamid 0,625mg (so với 20% bệnh nhân duy trì liều điều trị enalapril 10mg).

Vào cuối giai đoạn điều trị, chỉ số khối cơ thất trái (LVMI) giảm nhiều hơn đáng kể ở nhóm dùng perindopril/indapamid (-10,1 g/m^2) so với (-1,1 g/m^2) ở nhóm dùng enalapril trên tổng số bệnh nhân được phân ngẫu nhiên hoá. Sự khác biệt về chỉ số khối cơ thất trái giữa 2 nhóm là -8,3 g/m^2 (CI 95% (-11,5; -5,0), p<0,0001).

Hiệu quả giảm khối cơ thất trái được cải thiện tốt hơn với liều perindopril/indapamid cao hơn liều của phối hợp 2 hoạt chất này trong PRETERAX Arginine 2,5mg/0,625mg và COVERSYL PLUS Agrinine 5mg/1,25mg.

Đánh giá về huyết áp, sự khác biệt giữa hai nhóm được phân ngẫu nhiên, là -5,8mmHg (CI 95% (-7,9; -3,7), p<0,0001) với huyết áp tâm thu và -2,3mmHg (CI 95% (-3,6; -0,9), p=0,0004) với huyết áp tâm trương, trong đó nhóm dùng perindopril/indapamid được kiểm soát tốt hơn.

Liên quan tới perindopril

Perindopril có hiệu lực với mọi mức độ của tăng huyết áp, từ nhẹ tới trung bình hoặc nghiêm trọng. Có thấy giảm huyết áp tâm thu và tâm trương ở tư thế nằm và cả khi đứng.

Tác dụng làm hạ huyết áp sau khi dùng một liều sẽ đạt tối đa giữa giờ thứ 4 và giờ thứ 6 và duy trì tác dụng trong 24 giờ.

Tác dụng phong bế men chuyển tồn tại sau 24 giờ vẫn đạt ở mức cao, còn khoảng 80%.

Với bệnh nhân đáp ứng với thuốc, huyết áp sẽ được bình thường sau khoảng 1 tháng và duy trì được mà không có hiện tượng quen thuốc nhanh.

Khi ngừng thuốc, không gặp hiện tượng tái diễn (rebound) về tăng huyết áp.

Perindopril có tính chất làm giãn mạch và phục hồi tính đàn hồi của các mạch máu chính, sửa chữa những thay đổi về hình thái mô học trong các động mạch đề kháng và làm giảm sự phì đại của tâm thất trái.

Khi cần thiết, dùng thêm thuốc lợi niệu thiazid sẽ cho tác dụng hiệp đồng cộng.

Phối hợp thuốc ức chế men chuyển với thuốc lợi niệu thiazid sẽ làm giảm nguy cơ làm hạ kali máu xảy ra khi dùng riêng thuốc lợi niệu.

Liên quan tới indapamid

Dùng riêng rẽ, indapamid có tác dụng làm hạ huyết áp trong suốt 24 giờ. Tác dụng này đạt được ngay với các liều mà tính chất lợi niệu của thuốc còn rất nhẹ.

Tác dụng làm hạ huyết áp của indapamid tỷ lệ thuận với sự cải thiện về đáp ứng của động mạch và với sự giảm sức đề kháng của toàn bộ hệ mạch và của động mạch ngoại biên.

Indapamid làm giảm phì đại tâm thất trái.

https://nhathuocngocanh.com/

Khi dùng quá liều thuốc lợi niệu thiazid và các chất có liên quan tới nhóm thiazid, thì tác dụng làm hạ huyết áp sẽ đạt tới tối đa và duy trì ở mức này (bình nguyên) trong khi các tác dụng có hại vẫn tiếp tục tăng lên. Vậy khi điều trị không có kết quả, không nên tiếp tục tăng liều.
Hơn nữa, ở các bệnh nhân tăng huyết áp dùng thuốc ngắn ngày, trung bình và dài ngày, thấy indapamid:
• Không ảnh hưởng tới chuyển hoá lipid (triglyceride, LDL-C và HDL-cholesterol)
• Không có ảnh hưởng tới chuyển hoá hydrat carbon, ngay cả ở bệnh nhân tăng huyết áp mà có tiểu đường.

7. TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Liên quan tới COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg

Phối hợp perindopril với indapamid không làm thay đổi tính chất dược động học của cả hai thuốc so với khi sử dụng riêng rẽ.

Liên quan tới perindopril

Sau khi dùng theo đường uống, sự hấp thu perindopril xảy ra nhanh, nồng độ cực đại đạt được trong vòng 1 giờ. Thời gian bán thải của perindopril trong huyết tương là 1 giờ.
Perindopril là một thuốc dạng tiền chất.Hai mươi bảy phần trăm của lượng perindopril uống vào chuyển vào máu dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính là perindoprilat. Ngoài chất perindoprilat có hoạt tính, perindopril còn tạo ra 5 chất chuyển hóa khác đều không có hoạt tính. Nồng độ cực đại của perindoprilat xuất hiện trong vòng 3 đến 4 giờ.
Việc ăn thức ăn và uống thuốc làm giảm sự chuyển hóa thành perindoprilat. Vì vậy, để tăng sinh khả dụng, perindopril arginine nên được dùng theo đường uống một lần một ngày vào buổi sáng trước bữa ăn.
Đã chứng minh là có quan hệ tuyến tính giữa liều dùng perindopril và nồng độ chất này trong huyết tương.
Thể tích phân bố là vào khoảng 0,2l/kg với perindoprilat không liên kết. Tỷ lệ perindoprilat liên kết với protein của huyết tương bằng 20%, chủ yếu với enzyme chuyển đổi angiotensine, nhưng lại phụ thuộc vào nồng độ perindoprilat.
Perindoprilat được đào thải qua nước tiểu, và thời gian bán thải còn lại (terminal half-life) của phần không liên kết với protein là vào khoảng 17 giờ, tạo ra trạng thái ổn định kéo dài trong vòng 4 ngày.
Sự đào thải perindoprilat giảm ở người có tuổi, và cả ở những bệnh nhân suy tim hay suy thận.
Việc hiệu chỉnh liều dùng trong trường hợp suy thận là cần thiết, và mức hiệu chỉnh phụ thuộc vào mức độ suy thận (độ thanh thải creatinin).
Độ thanh thải perindoprilat qua thẩm tách là 70ml/phút.
Động học của perindoprilat bị thay đổi ở những bệnh nhân xơ gan. Độ thanh thải qua gan của chất này giảm xuống còn một nửa. Tuy nhiên, lượng perindoprilat hình thành không bị giảm, và do đó không cần phải hiệu chỉnh liều.

Liên quan tới indapamid

Indapamid hấp thu nhanh và hoàn toàn qua ống tiêu hóa.
Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở người đạt được vào khoảng một giờ sau khi uống indapamid. Gắn 79% vào protein huyết tương.
Thời gian bán thải trong khoảng 14 và 24 giờ (trung bình 18 giờ). Dùng liên tục không gây tích luỹ thuốc. Đào thải chủ yếu qua nước tiểu (70% của liều dùng) và qua phân (22% của liều dùng) dưới dạng các chất chuyển hóa mất hoạt tính.
Dược động học của indapamid không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

https://nhathuocngocanh.com/

8. BẢO QUẢN THUỐC COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg NHƯ THẾ NÀO

Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.
Không dùng COVERSYL PLUS Arginine 5mg/1,25mg đã quá hạn. Hạn dùng của thuốc được in trên hộp thuốc và lọ thuốc.
Đậy kín lọ thuốc để tránh ẩm.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

9. **HẠN DÙNG**: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

10. **QUY CÁCH TIÊU CHUẨN**: của nhà sản xuất.

Chủ sở hữu giấy phép và nhà sản xuất

Chủ sở hữu giấy phép

Les Laboratoires Servier – France /Pháp

Nhà sản xuất

Les Laboratoires Servier Industries

905, route de Saran

45520 GIDY – FRANCE / Pháp

Website address: www.servier.vn

LES LABORATOIRES SERVIER
50, Rue Carnot
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

https://nhathuocngocanh.com/