BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
29-10-2019
Lần đầu:...../...../.....

BS Đạt
NN-27588

13 IA101 SN

Bảo quản: Nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Đóng gói: Hộp 4 vỉ x 14 viên nén
SĐK: VN-

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

DNNK:

Manufacturer/ Nhà sản xuất:
bluepharma
Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo 3045 - 016
Coimbra-Portugal (Bồ Đào Nha).

Thành phần: Mỗi viên nén không bao có chứa
Lisinopril dihydrate tương đương với lisinopril 20 mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, tác dụng phụ và các thông tin khác:
Xem tờ HDSD đính kèm

bluepharma® GENÉRICOS

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

Rx-Thuốc kê đơn
HAEPRIL FORTE
Lisinopril tablet 20mg
20 mg

Composition: Each uncoated tablet contains:
Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril 20mg
Indication, contraindication, dosage and administration, other informations:
Please see the insert paper.
Storage: In a cool, dry place at temperature below 30°C, protect from light.
Specification: In-house.

804123103

HAEPRIL FORTE
Lisinopril tablet 20mg
- via oral.

Rx-Prescription drug
HAEPRIL FORTE
Lisinopril tablet 20mg
20 mg

bluepharma® GENÉRICOS

Lot No:

Exp date: dd/mm/yy

HAEPRIL FORTE
Lisinopril tablet 20 mg
Indústria Farmacêutica S.A./ Portugal
bluepharma

bluepharma
Indústria Farmacêutica S.A.

NN - 27588
BS Đạt

HAEPRIL FORTE

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em

Cần báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc

Thành phần: mỗi viên nén không bao chứa:

Lisinopril dihydrat tương đương với lisinopril 20mg

Tá dược: Mannitol, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Calcium hydrogen phosphate dihydrat, Starch maize, Pregelified starch

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.

Thuốc ức chế enzym chu, yển thường làm giảm huyết áp trừ khi tăng huyết áp do cường aldosteron tiên phát.

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 tăng cung lượng và chỉ số tim. 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.

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.

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.

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.

Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp: Dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha hoặc chẹn kênh calci...

Điều trị suy tim.

Nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định: Dùng phối hợp lisinopril với các thuốc làm tan huyết khối, aspirin, và/hoặc các thuốc chẹn beta để cải thiện thời gian sống ở người bệnh nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định. Nên dùng lisinopril ngay trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim xảy ra.

Điều trị bệnh thận do đái tháo đường.

Liều lượng và cách dùng

Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển có tác dụng kéo dài, vì vậy thuốc được dùng đường uống và ngày dùng 1 lần.

Người lớn:

Điều trị tăng huyết áp:

Liều khởi đầu: 5 - 10 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

Liều duy trì: 20 - 40 mg/ngày.

Làm thuốc giãn mạch, điều trị suy tim sung huyết:

Liều khởi đầu: 2,5 - 5 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

Liều duy trì: 10 - 20 mg/ngày.

Nhồi máu cơ tim: Dùng cùng với thuốc tan huyết khối, aspirin liều thấp và thuốc chẹn beta.

Liều khởi đầu: Dùng 5 mg trong vòng 24 giờ sau khi các triệu chứng của nhồi máu cơ tim xảy ra, tiếp theo sau 24 và 48 giờ dùng liều tương ứng 5 và 10 mg.

Liều duy trì 10 mg/ngày, điều trị liên tục trong 6 tuần; nếu có suy cơ tim thì đợt điều trị kéo dài trên 6 tuần.

Trẻ em: Chưa xác định được hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

Điều trị tăng huyết áp kèm suy thận:

Nếu độ thanh thải creatinin từ 10 - 30 ml/phút, dùng liều khởi đầu 2,5 - 5 mg/lần/ngày. Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, dùng liều khởi đầu 2,5 mg/lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều dựa vào sự dung nạp thuốc và đáp ứng huyết áp của từng người bệnh, nhưng tối đa không quá 40 mg/lần/ngày.

Điều trị suy tim, có giảm natri huyết:

Nồng độ natri huyết thanh < 130 mEq/lít), hoặc độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút hoặc creatinin huyết thanh > 3 mg/decilit, liều ban đầu phải giảm xuống 2,5 mg. Sau liều đầu tiên, phải theo dõi người bệnh trong 6 - 8 giờ cho tới khi huyết áp ổn định.

Điều trị nhồi máu cơ tim và suy thận: (nồng độ creatinin huyết thanh > 2 mg/decilit), nên dùng lisinopril khởi đầu thận trọng (việc điều chỉnh liều ở người bệnh nhồi máu cơ tim và suy thận nặng chưa được lượng giá). Nếu suy thận (nồng độ creatinin huyết thanh > 3 mg/decilit) hoặc nếu nồng độ creatinin huyết thanh tăng 100% so với bình thường trong khi điều trị thì phải ngừng lisinopril.

Nếu chế độ điều trị cần phải phối hợp với thuốc lợi tiểu ở người bệnh suy thận nặng thì nên dùng thuốc lợi tiểu quai như furosemid sẽ tốt hơn lợi tiểu thiazid.

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.

Thuốc chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử phù mạch do ACEI.

Phù mạch vô căn hoặc di truyền

Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và cuối

Sử dụng chung với các chế phẩm aliskiren

Bệnh nhân đái tháo đường, chức năng thận < 60 ml/phút.

Thận trọng

- *Hạ huyết áp có triệu chứng:* Tụt huyết áp có triệu chứng rất hiếm gặp ở bệnh nhân tăng huyết áp không có biến chứng. Ở bệnh nhân tăng huyết áp dùng lisinopril, hạ huyết áp có khuynh hướng dễ xảy ra nếu bệnh nhân bị giảm thể tích tuần hoàn, ví dụ do thuốc lợi tiểu, chế độ ăn hạn chế muối, thẩm phân, tiêu chảy hoặc nôn mửa hoặc tăng huyết áp nặng phụ thuộc renin . Ở bệnh nhân suy tim, có hay không có suy thận kèm theo, hạ huyết áp có triệu chứng cũng đã được ghi nhận. Điều này có nhiều khả năng xảy ra hơn ở bệnh nhân suy tim nặng, phản ánh qua việc dùng liều cao thuốc lợi tiểu quai, giảm natri máu hoặc tổn thương chức năng thận. Ở những bệnh nhân có nguy cơ cao bị tụt huyết áp có triệu chứng, việc khởi đầu điều trị và điều chỉnh liều cần được giám sát chặt chẽ. Những biện pháp tương tự cũng được áp dụng ở bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh mạch máu não, mà ở những bệnh nhân này tụt huyết áp quá mức có thể dẫn tới nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não.
Nếu hạ huyết áp xảy ra, phải để bệnh nhân nằm ngửa và, nếu cần, truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý. Hạ huyết áp thoáng qua không phải là chống chỉ định đối với những liều tiếp theo, những liều thuốc này có thể được sử dụng không có trở ngại khi huyết áp đã được nâng lên sau khi bù dịch.

Ở một số bệnh nhân suy tim có huyết áp bình thường hoặc thấp, huyết áp có thể hạ thấp hơn nữa khi dùng lisinopril. Tác dụng này đã được biết trước và thường không phải là lý do để ngưng thuốc. Nếu hạ huyết áp có triệu chứng, có thể cần phải giảm liều hoặc ngưng sử dụng lisinopril.

- *Hạ huyết áp trong nhồi máu cơ tim cấp:* Không được khởi đầu điều trị với lisinopril cho bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp có nguy cơ bị rối loạn huyết động học trầm trọng sau khi điều trị với thuốc giãn mạch. Đây là những bệnh nhân có huyết áp tâm thu ≤ 100mmHg hoặc sốc do tim. Trong vòng ba ngày đầu tiên sau nhồi máu cơ tim, nên giảm liều nếu huyết áp tâm thu ≤ 120mmHg. Cần giảm liều duy trì xuống 5 mg hoặc tạm thời xuống 2,5mg nếu huyết áp tâm thu ≤ 100mmHg. Nếu hạ huyết áp kéo dài (huyết áp tâm thu dưới 90mmHg kéo dài hơn 1 giờ) phải ngưng dùng lisinopril.

- *Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) với các thuốc chứa aliskiren:* Không khuyến cáo sử dụng lisinopril kết hợp với aliskiren gây ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron do tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và thay đổi chức năng thận .

- *Bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại/hẹp động mạch chủ và van hai lá:* Giống như các thuốc ức chế men chuyển khác, nên thận trọng khi dùng lisinopril cho bệnh nhân hẹp van hai lá và nghẽn dòng máu ra khỏi tâm thất trái như là hẹp động mạch chủ hoặc bệnh lý cơ tim phì đại.

- *Tổn thương chức năng thận:* Ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 80mL/phút), liều khởi đầu lisinopril nên được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân và chức năng đáp ứng của bệnh nhân với trị liệu. Theo dõi thường quy lượng kali và creatinin là một phần của việc thăm khám y khoa thông thường cho các bệnh nhân này.

Ở bệnh nhân suy tim, hạ huyết áp liều đầu với thuốc ức chế men chuyển có thể làm tình trạng tổn thương chức năng thận nặng thêm. Suy thận cấp, thường là có thể hồi phục, đã được ghi nhận trong trường hợp này.

Ở một số bệnh nhân hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận của thận đơn độc, được điều trị với thuốc ức chế men chuyển, người ta đã ghi nhận có sự gia tăng urê huyết và creatinin huyết thanh, thường sẽ hồi phục khi ngưng điều trị. Điều này đặc biệt dễ xảy ra ở bệnh nhân suy thận.

Nếu tăng huyết áp do bệnh lý mạch máu thận cũng hiện diện thì làm tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận. Ở những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị ở liều thấp dưới sự giám sát chặt chẽ và điều chỉnh liều lượng cẩn thận. Vì việc điều trị với thuốc lợi tiểu có thể là một yếu tố góp phần gây ra tình trạng nói trên, nên ngưng dùng những thuốc này và theo dõi chức năng thận

trong những tuần đầu tiên điều trị với lisinopril.

Một số bệnh nhân tăng huyết áp mà không có bệnh lý mạch máu thận rõ rệt trước đó có hiện tượng tăng urê huyết và creatinin huyết thanh, thường là nhẹ và thoáng qua, đặc biệt khi lisinopril được dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu. Điều này thường có khả năng xảy ra hơn ở bệnh nhân tổn thương chức năng thận trước đó. Có thể cần giảm liều và/hoặc ngưng thuốc lợi tiểu và/hoặc lisinopril.

Trong nhồi máu cơ tim cấp, không nên điều trị khởi đầu với lisinopril ở bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng thận, được định nghĩa là nồng độ creatinine huyết thanh vượt quá 177 micromol/lít và/hoặc protein niệu vượt quá 500 mg/24 giờ. Nếu rối loạn chức năng thận phát triển trong quá trình điều trị với lisinopril (nồng độ creatinine huyết thanh vượt quá 265 micromol/lít hay gấp đôi so với các trị số trước khi điều trị) thì nên xem xét đến việc ngưng dùng lisinopril.

- *Quá mẫn/phù mạch:* Phù mạch ở mặt, tay chân, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản đã được ghi nhận ít gặp ở bệnh nhân được điều trị với thuốc ức chế men chuyển, kể cả Lisinopril. Triệu chứng này có thể xảy ra tại bất kỳ thời điểm nào trong khi điều trị. Trong trường hợp này, cần ngưng dùng lisinopril ngay lập tức và tiến hành điều trị và theo dõi thích hợp để đảm bảo rằng các triệu chứng được giải quyết hoàn toàn trước khi bệnh nhân xuất viện. Ngay cả trong trường hợp sưng phù chỉ khu trú ở lưỡi, không gây suy hô hấp, bệnh nhân cần được tiếp tục quan sát vì việc điều trị bằng thuốc kháng histamin và corticosteroid có thể không đáp ứng đủ.

Trong vài trường hợp rất hiếm đã có ghi nhận tử vong do phù mạch liên quan đến phù thanh quản hoặc phù lưỡi. Bệnh nhân phù ở lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản có thể gây tắc nghẽn đường hô hấp, đặc biệt ở những người có tiền sử phẫu thuật đường hô hấp. Ở những trường hợp này, cần điều trị cấp cứu ngay. Trường hợp này có thể sử dụng adrenalin và/hoặc duy trì thông thoáng đường hô hấp. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận cho đến khi triệu chứng được giải quyết hoàn toàn và ổn định.

Thuốc ức chế men chuyển gây phù mạch ở người da đen với tỷ lệ cao hơn ở người có màu da khác.

Những bệnh nhân có tiền sử phù mạch không do sử dụng thuốc ức chế men chuyển có thể có nguy cơ cao bị phù mạch khi dùng thuốc ức chế men chuyển .

- *Phản ứng dạng phản vệ ở bệnh nhân thẩm phân máu:* Các phản ứng dạng phản vệ đã được ghi nhận ở bệnh nhân thẩm phân máu với màng thẩm phân có tốc độ thẩm phân cao (như là AN 69)

và điều trị đồng thời với 1 thuốc ức chế men chuyển. Ở những bệnh nhân này cần xem xét việc sử dụng một loại màng thẩm phân khác hoặc nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

- *Phản ứng dạng phản vệ khi ly trích lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL):* Ở vài trường hợp hiếm, bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế men chuyển trong khi ly trích lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) bằng dextran sulphate có thể có phản ứng dạng phản vệ đe dọa đến tính mạng. Các phản ứng này đã không xảy ra khi tạm thời không dùng thuốc ức chế men chuyển trước mỗi lần ly trích.

- *Giải mẫn cảm:* Bệnh nhân dùng thuốc ức chế men chuyển trong quá trình điều trị giải mẫn cảm (ví dụ nọc độc loài hymenoptera) đã có những phản ứng loại phản vệ kéo dài. Cũng ở những bệnh nhân này, các phản ứng này đã không xảy ra khi tạm ngưng thuốc ức chế men chuyển nhưng đã xuất hiện lại khi vô tình sử dụng thuốc trở lại.

- *Suy gan:* Ở một vài trường hợp rất hiếm, thuốc ức chế men chuyển có thể liên quan đến hội chứng khởi đầu là vàng da ứ mật và tiến triển thành hoại tử bạo phát và (đôi khi) gây tử vong. Cơ chế của hội chứng này chưa biết rõ. Nên ngưng dùng thuốc ở bệnh nhân xuất hiện triệu chứng vàng da hoặc tăng men gan rõ rệt khi dùng lisinopril và có sự theo dõi của bác sỹ.

- *Giảm bạch cầu trung tính/Mất bạch cầu hạt:* Giảm bạch cầu trung tính/mất bạch cầu hạt, giảm lượng tiểu cầu và thiếu máu đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế men chuyển. Hiếm khi xảy ra giảm bạch cầu trung tính ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường và không có các yếu tố biến chứng. Triệu chứng giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc ức chế men chuyển. Nên dùng lisinopril một cách rất thận trọng ở bệnh nhân có bệnh mạch máu tạo keo, đang điều trị ức chế miễn dịch, đang dùng allopurinol hoặc procainamide, hoặc có sự kết hợp của các yếu tố biến chứng này, đặc biệt ở bệnh nhân có suy giảm chức năng thận trước đó. Một số bệnh nhân này bị nhiễm khuẩn nghiêm trọng mà không đáp ứng với trị liệu kháng sinh tích cực. Nếu dùng lisinopril ở các bệnh nhân này, nên theo dõi định kỳ số lượng bạch cầu và phải yêu cầu bệnh nhân báo cáo ngay nếu có bất cứ dấu hiệu nhiễm khuẩn nào.

- *Chủng tộc:* Thuốc ức chế men chuyển gây phù mạch ở người da đen với tỉ lệ cao hơn là ở người có màu da khác.

Cũng như các thuốc ức chế men chuyển khác, lisinopril có thể ít có tác động hạ huyết áp trên bệnh nhân da đen so với trên các nhóm bệnh nhân khác, có thể là do trạng thái renin thấp chiếm tỷ lệ cao ở nhóm bệnh nhân da đen tăng huyết áp.

- *Ho*: Ho đã được ghi nhận khi sử dụng thuốc ức chế men chuyển. Điển hình là ho khan, dai dẳng

và tự hết khi ngưng thuốc. Ho do thuốc ức chế men chuyển phải được xem xét khi chẩn đoán phân biệt nguyên nhân gây ho.

- *Phẫu thuật/gây mê:* Ở bệnh nhân đại phẫu hoặc trong khi gây mê bằng các thuốc làm hạ huyết áp, Lisinopril có thể ức chế sự tạo thành angiotensin II thứ phát do phóng thích renin bù trừ. Nếu hạ huyết áp xảy ra và được nghĩ là do cơ chế này thì có thể điều chỉnh bằng cách bồi hoàn thể tích tuần hoàn.

- *Tăng kali máu:* Đã ghi nhận sự tăng nồng độ kali trong huyết thanh ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển, kể cả lisinopril. Bệnh nhân có nguy cơ tăng kali huyết gồm người thiểu năng chức năng thận, đái tháo đường, hoặc dùng thuốc lợi tiểu giữ kali, các chất bổ sung kali hoặc các chất thay thế muối chứa kali hoặc các bệnh nhân đang dùng các thuốc có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh (như là heparin). Nếu thấy rằng cần thiết dùng đồng thời với các thuốc nói trên, nên theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh .

- *Bệnh nhân đái tháo đường:* Bệnh nhân đái tháo đường đang dùng thuốc uống trị đái tháo đường hoặc insulin, nên kiểm soát chặt chẽ mức đường huyết trong tháng đầu điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển .

- *Lithium*: Nói chung không khuyến cáo kết hợp lithium với lisinopril

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.

Khi lái xe và vận hành máy móc

Không nên dùng vì thuốc có thể gây đau đầu, hoa mắt, chóng mặt…

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy và báo cáo trong quá trình điều trị với viên nén lisinopril và các chất ức chế ACE khác với các tần suất sau: Rất phổ biến (≥10%), phổ biến (≥1%, <10%), không phổ biến (≥0.1%, <1 %), hiếm (≥0.01%, <0.1%), rất hiếm (<0.01%) bao gồm các báo cáo bị riêng biệt khác.

Hệ tuần hoàn:

Hiếm: giảm hemoglobin, giảm hematocrit.

Rất hiếm: suy tủy xương, thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu hạt , thiếu máu tan máu, hạch bạch huyết, bệnh tự miễn.

Rối loạn nội tiết

Hiếm: hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SIADH)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm: hạ đường huyết

Hệ thần kinh và rối loạn tâm thần:

Phổ biến: chóng mặt, nhức đầu

không phổ biến: thay đổi tâm trạng, mất ngủ, chóng mặt, rối loạn vị giác, rối loạn giấc ngủ, ảo giác.

Hiếm: rối loạn tâm thần, rối loạn khứu giác

Chưa rõ tần suất: triệu chứng trầm cảm, ngất xỉu.

Hệ tim mạch:

Phổ biến: Hạ huyết áp tư thế đứng

Không phổ biến: nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não, có thể là do tăng huyết áp quá mức ở bệnh nhân có nguy cơ cao , đánh trống ngực, nhịp tim nhanh. Hiện tượng Raynaud

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung gian:

Phổ biến: ho

Không phổ biến: viêm mũi

Rất hiếm: co thắt phế quản, viêm xoang, dị ứng viêm phế quản dị ứng / viêm phổi eosin huyết.

Rối loạn tiêu hóa:

Phổ biến: tiêu chảy, nôn

Không phổ biến: buồn nôn, đau bụng và khó tiêu

Hiếm: khô miệng

Rất hiếm: viêm tụy, phù mạch đường ruột, viêm gan hoặc chứng ứ mật trong thai kỳ, vàng da và suy gan .

Rối loạn da và mô dưới da:

Không phổ biến: phát ban, ngứa

Hiếm: quá mẫn cảm / phù nề do thần kinh và mạch máu ở mặt, chi, môi, lưỡi, thanh môn và / hoặc thanh quản , nổi mày đay, rụng tóc, vảy nến

Rất hiếm: đổ mồ hôi, mụn nhọt, hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, giả u lympho.

Một phức hợp các triệu chứng đã được báo cáo có thể bao gồm một hoặc nhiều chứng sau đây: sốt, viêm mạch máu, đau cơ, đau khớp / viêm khớp, kháng thể kháng nhân dương tính (ANA), tăng tốc độ lắng hồng cầu (ESR), tăng bạch cầu ái toan, tăng bạch cầu, phát ban, nhạy cảm với ánh sáng hoặc các biểu hiện da liễu khác có thể xảy ra.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Phổ biến: rối loạn chức năng thận.

Hiếm: tăng ure huyết, suy thận cấp

Rất hiếm: Tiểu ít / vô niệu

Sinh sản:

Không phổ biến: bất lực

Hiếm: vú to ở đàn ông

Các rối loạn khác:

Không phổ biến: mệt mỏi, suy nhược, tăng ure máu, tăng creatinin huyết thanh, tăng men gan, tăng kali máu

Hiếm: tăng bilirubin huyết thanh, hạ natri máu.

Dữ liệu an toàn từ các nghiên cứu lâm sàng cho thấy lisinopril thường dung nạp tốt ở bệnh nhân nhi tăng huyết áp, và hồ sơ an toàn ở nhóm tuổi này tương đương với ở người lớn.

Tương tác thuốc

Các thuốc cường giao cảm và chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của lisinopril.

Ciclosporin, thuốc lợi tiểu giữ kali và các thuốc bổ sung kali có thể gây nặng thêm tăng kali huyết do lisinopril.

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

Estrogen gây ứ dịch có thể làm tăng huyết áp.

Quá liều và xử trí

Biểu hiện quá liều có thể là giảm huyết áp. Cách điều trị là truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương. Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm tách máu

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30^0C, nơi khô mát tránh ánh sáng.

Đóng gói: Hộp 4 vỉ x 14 viên

Hạn dùng : 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: nhà sản xuất

Nhà sản xuất:

Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.

São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Bồ Đào Nha

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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