



2. Nhãn hộp trung gian:

a). Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Lisinopril 5 mg	Lisinopril 5 mg
SBK : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TOGS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION	ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: - Lisinopril dihydrat tương đương Lisinopril 5 mg - Tá dược vừa đủ 1 viên nén BẢO QUẢN: Dưới 40°C.	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
R THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY	GMP - WHO 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN 3 BLISTERS X 10 TABLETS
Lisinopril 5 mg	
Lisinopril dihydrat tương đương Lisinopril 5 mg Lisinopril dihydrate equivalent to Lisinopril 5 mg	
COMPOSITION: Each tablet contains: - Lisinopril dihydrate equivalent to Lisinopril 5 mg - Excipients s.q.f one tablet STORAGE: Below 40°C.	INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
 - a). Nhãn vỉ 10 viên nén.



llh

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

LISINOPRIL 5 mg

* **Thành phần:** Mỗi viên nén chứa

- Lisinopril dihydrat tương đương Lisinopril.....5 mg

- Tá dược: Starch 1500, Avicel, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Mannitol, Màu Erythrosin vừa đủ 1 viên nén

* **Dạng bào chế:** Viên nén.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên.

* **Được lực học:**

Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin và là một dẫn chất lysin có cấu trúc tương tự Enalapril với tác dụng kéo dài. Men chuyển angiotensin là men nội sinh có vai trò chuyển angiotensin I thành angiotensin II. Angiotensin I tăng trong một số bệnh như suy tim và bệnh thận, do đáp ứng với tăng renin. Angiotensin II có tác dụng kích thích tăng trưởng cơ tim, phì đại cơ tim, và tác dụng co mạch gây tăng huyết áp. Thuốc ức chế men chuyển angiotensin làm giảm nồng độ angiotensin II và aldosteron do đó làm giảm ứ natri và nước, làm giãn mạch ngoại vi, giảm sức cản ngoại vi ở cả đại tuần hoàn và tuần hoàn phổi. Ngoài ra, thuốc còn ảnh hưởng tới hệ kallikrein - kinin, làm giảm sự phân hủy của bradykinin, dẫn đến tăng nồng độ bradykinin, đây chính là nguyên nhân gây một số tác dụng không mong muốn như phù mạch và ho kéo dài của các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

Thuốc ức chế men chuyển angiotensin thường làm giảm huyết áp trừ khi tăng huyết áp do cường aldosteron tiên phát. Khi mới điều trị, sự thay đổi huyết áp liên quan chặt chẽ với hoạt tính renin huyết tương và nồng độ angiotensin II trong huyết tương trước khi điều trị.

Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin 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 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. Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin được chỉ định dùng cho người bệnh giảm chức năng tâm thu, nhằm ngăn chặn hoặc làm chậm sự tiến triển của suy tim, giảm tỉ lệ đột tử và nhồi máu cơ tim.

Lisinopril cũng như các thuốc ức chế men chuyển angiotensin 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. Thuốc cũng có tác dụng dự phòng nhồi máu cơ tim.

Lisinopril và các thuốc ức chế men chuyển angiotensin làm chậm suy thận trong bệnh thận do đái tháo đường.

* **Được 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 men chuyển angiotensin 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. Thời gian bán thải 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: Dùng lisinopril kết hợp với các glycosid tim và các thuốc lợi tiểu để điều trị suy tim sung huyết cho người bệnh đã dùng glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu đơn thuần mà không đỡ.

- 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.

* **Chống chỉ định:**

- Người bệnh quá mẫn với thuốc.

- Không dùng lisinopril cho người bệnh bị hẹp lỗ van động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim tắt nghẽn, hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở một thận đơn độc.

- Cần thận trọng khi dùng các thuốc lợi tiểu giữ kali, hoặc khi bổ sung thêm kali do nồng độ kali huyết có thể tăng trong khi điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

* **Thận trọng:**

- Người có bệnh thận từ trước hoặc dùng liều cao cần phải theo dõi protein niệu. Xét nghiệm đều đặn số lượng bạch cầu là cần thiết đối với người bị bệnh collagen mạch hoặc người dùng thuốc ức chế miễn dịch.

- Người bị suy tim hoặc người có nhiều khả năng mất muối và nước có thể bị hạ huyết áp triệu chứng trong giai đoạn đầu điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Có thể giảm thiểu triệu chứng này bằng cách cho liều khởi đầu thấp, và nên cho liều đi ngủ.

* **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.

* **Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Đau đầu, ho khan kéo dài.

- Ít gặp: Buồn nôn, mất vị giác, tiêu chảy, hạ huyết áp, ban da, rát sần, mề đay, 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, đau ngực, khó thở, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, viêm tụy, vàng da, tổn thương tế bào gan, ứ mật, hoại tử gan.

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



*** Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin có nguy cơ cao gây bệnh và tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh nếu trong thời kỳ mang thai, nhất là bà mẹ dùng thuốc trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Vì vậy không dùng lisinopril cho người đang mang thai, ngưng dùng thuốc khi phát hiện có thai.

- Chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, không nên dùng thuốc cho người đang nuôi con bú.

*** Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin 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 nhồi máu cơ tim xảy ra, tiếp theo sau 24 và 48 giờ dùng liều tương đương 5 và 10 mg.

+ Liều duy trì: 10 mg/ngày, điều trị liên tục trong 6 tuần. Nếu có suy 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 < 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 ngưng 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.

*** Quá liều và xử trí:**

Biểu hiện quá liều là giảm huyết áp. Trường hợp quá liều truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương hoặc thẩm tách máu.

*** Khuyến cáo:**

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.**

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

*** Bảo quản:** Dưới 40°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn : Tiêu chuẩn cơ sở



Nơi sản xuất và phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ : 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại : (067) – 3859370 - 3852278

TP Cao Lãnh, ngày 24 tháng 05 năm 2011

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

