https://nhathuocngocanh.com/

345/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/8/2014

Mẫu vỉ: **Lisinopril STADA 10 mg**
Kích thước: 31x78 mm

Mẫu hộp: **Lisinopril STADA 10 mg**
Kích thước: 36x85x52 mm
Tỉ lệ: 100%

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM

https://nhathuocngocanh.com/

Lisinopril STADA

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén ***Lisinopril STADA 2,5 mg*** *chứa:*

Lisinopril.....2,5 mg
(dưới dạng lisinopril dihydrat)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Manitol, calci hydrophosphat dihydrat, tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, colloidal silica khan, magnesi stearat)

Mỗi viên nén ***Lisinopril STADA 5 mg*** *chứa:*

Lisinopril.....5 mg
(dưới dạng lisinopril dihydrat)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Manitol, calci hydrophosphat dihydrat, tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, colloidal silica khan, magnesi stearat)

Mỗi viên nén ***Lisinopril STADA 10 mg*** *chứa:*

Lisinopril.....10 mg
(dưới dạng lisinopril dihydrat)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Manitol, calci hydrophosphat dihydrat, tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, colloidal silica khan, magnesi stearat)

Mỗi viên nén ***Lisinopril STADA 20 mg*** *chứa:*

Lisinopril.....20 mg
(dưới dạng lisinopril dihydrat)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Manitol, calci hydrophosphat dihydrat, tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, colloidal silica khan, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Lisinopril STADA 2,5 mg: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch và "2.5", một mặt khắc vạch.

Lisinopril STADA 5 mg: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch và "5", một mặt khắc vạch.

Lisinopril STADA 10 mg: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch thập và "10", một mặt khắc vạch thập.

Lisinopril STADA 20 mg: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch thập và "20", một mặt khắc vạch thập.

DƯỢC LỰC HỌC

Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE). ACE là một peptidyl dipeptidase xúc tác phân ứng chuyển angiotensin I thành angiotensin II có tác dụng co mạch. Angiotensin II còn kích thích sự tiết aldosteron của vỏ thượng thận. Tác động có ích của lisinopril trên bệnh tăng huyết áp và suy tim chủ yếu do ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosteron. Việc ức chế ACE làm giảm angiotensin II trong huyết tương dẫn đến giảm hoạt tính co mạch và giảm tiết aldosteron.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lisinopril hấp thu chậm và không hoàn toàn sau khi uống. Sự hấp thu rất khác nhau giữa các cá thể, khoảng từ 6 - 60%, nhưng trung bình khoảng 25% liều dùng được hấp thu. Lisinopril là một diacid có sẵn hoạt tính và không cần được chuyển hóa trong cơ thể. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khoảng 7 giờ. Lisinopril không liên kết đáng kể với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán hủy tích lũy sau khi uống nhiều liều ở người bệnh có chức năng thận bình thường là 12 giờ. Lisinopril được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

- *Tăng huyết áp:* Lisinopril được dùng đơn trị hay phối hợp với các nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp khác (như thuốc lợi tiểu).
- *Suy tim sung huyết:* Lisinopril được dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu và các glycosid tim trong điều trị suy tim sung huyết có triệu chứng đề kháng hoặc không được kiểm soát tốt bởi thuốc lợi tiểu và glycosid tim.
- *Nhồi máu cơ tim cấp:* Lisinopril được dùng phối hợp với thuốc làm tan huyết khối, aspirin, và/hoặc thuốc chẹn β-adrenergic để cải thiện sự sống còn trên những bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định.
- *Bệnh thận do đái tháo đường.*

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Lisinopril STADA được dùng bằng đường uống.

Người lớn

- *Tăng huyết áp*
  + Trên người lớn không đang dùng thuốc lợi tiểu: liều khởi đầu thông thường của lisinopril 5 – 10 mg x 1 lần/ngày. Liều dùng của thuốc nên được điều chỉnh theo sự đáp ứng biên độ huyết áp của bệnh nhân. Liều duy trì thông thường của lisinopril cho người lớn là 20 – 40 mg/ngày, dùng một liều duy nhất.
  + Trên bệnh nhân đang dùng sẵn thuốc lợi tiểu: khuyến cáo nếu có thể nên ngưng dùng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi khởi đầu lisinopril. Trường hợp không thể ngưng dùng thuốc lợi tiểu thì có thể bổ sung muối natri trước khi bắt đầu uống lisinopril để giảm thiểu nguy cơ hạ huyết áp, và khởi đầu lisinopril với liều 5 mg/ngày cho người lớn dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ tối thiểu 2 giờ cho đến khi huyết áp ổn định.
- *Suy tim sung huyết:* Liều khởi đầu thông thường để điều trị suy tim sung huyết ở người lớn có chức năng thận và nồng độ natri huyết thanh bình thường là 2,5 - 5 mg/ngày. Liều có hiệu quả của lisinopril thông thường cho người lớn từ 5 - 40 mg/ngày, dùng liều duy nhất.
- *Nhồi máu cơ tim cấp:* Nên dùng một liều lisinopril 5 mg trong vòng 24 giờ sau khi triệu chứng nhồi máu cơ tim xảy ra, liều 5 mg và 10 mg lần lượt sau 24 và 48 giờ tiếp theo. Sau đó, nên dùng liều duy trì 10 mg/ngày; tiếp tục điều trị lisinopril khoảng 6 tuần.
- *Bệnh thận do đái tháo đường:* Liều khởi đầu là 2,5 mg x 1 lần/ngày. Liều duy trì 10 mg/ngày cho bệnh đái tháo đường týp 1 có huyết áp bình thường, tăng đến 20 mg/ngày nếu cần để đạt huyết áp tâm trương ổn định dưới 75 mmHg. Tăng huyết áp ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2, nên điều chỉnh liều dùng để đạt huyết áp tâm trương ổn định dưới 90 mmHg.

Trẻ em

+ *Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:* Liều khởi đầu dùng lisinopril là 70 mcg/kg (tối đa 5 mg) x 1 lần/ngày. Liều được tăng trong khoảng 1 - 2 tuần đến tối đa 600 mcg/kg hoặc 40 mg x 1 lần/ngày.
+ *Trẻ em giữa 12 - 18 tuổi:* Liều khởi đầu 2,5 mg/ngày, được tăng đến tối đa 40 mg/ngày khi cần thiết.

Bệnh nhân suy thận

Trên bệnh nhân người lớn suy thận, nên giảm liều khởi đầu của lisinopril tùy vào độ thanh thải creatinin (CC) như sau:

+ *CC từ 31 - 80 ml/phút:* 5 - 10 mg x 1 lần/ngày.
+ *CC từ 10 - 30 ml/phút:* 2,5 - 5 mg x 1 lần/ngày.
+ *CC < 10 ml/phút hoặc phải thẩm tách máu:* 2,5 mg x 1 lần/ngày.

Liều phải điều chỉnh theo đáp ứng, đến tối đa 40 mg x 1 lần/ngày.

Không nên dùng lisinopril cho trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m^2.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử phù nề liên quan đến việc điều trị trước đó với thuốc ức chế men chuyển.
- Bệnh nhân phù mạch di truyền hay tự phát.
- Bệnh nhân hẹp động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim tắc nghẽn, hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở một bên thận.
- Bệnh nhân mẫn cảm với lisinopril, các thuốc ACE khác, hoặc bất kỳ thành phần nào trong công thức.

THẬN TRỌNG

- *Hẹp động mạch chủ/phì đại cơ tim:* Giống như các thuốc giãn mạch khác, lisinopril nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân tắc nghẽn đường ra của tâm thất trái (như trường hợp hẹp động mạch chủ, phì đại cơ tim).
- *Ảnh hưởng lên thận:* Ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể gây suy thận và rất hiếm xảy ra suy thận và/hoặc tử vong trên những bệnh nhân nhạy cảm (Ví dụ: bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron như bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng, Hẹp động mạch chủ thận, tiền sử suy thận, và kết hợp với thuốc lợi tiểu còn là yếu tố nguy cơ gây suy thận trong khi điều trị với thuốc ức chế ACE. Đã chứng minh suy thận trên bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp (nồng độ creatinin huyết thanh vượt quá 2 mg/dl), chú ý ngưng dùng lisinopril nếu nồng độ creatinin huyết thanh vượt quá 3 mg/dl hoặc gấp đôi so với trị số trước khi điều trị.
- *Ảnh hưởng trên kali:* Tăng kali huyết có thể tiến triển, đặc biệt trên bệnh nhân suy thận hoặc tiểu đường đang dùng các thuốc có thể làm tăng kali huyết thanh (như thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc bổ sung kali, chất thay thế muối chứa kali). Việc tăng kali huyết có thể gây hậu quả nghiêm trọng, có nguy cơ tử vong, loạn nhịp tim.
- *Hạ đường huyết:* Hạ đường huyết có thể tiến triển ở bệnh nhân dùng kết hợp thuốc ức chế ACE với insulin hay các thuốc trị đái tháo đường bằng đường uống, đặc biệt trong những tuần đầu điều trị phối hợp hay trên bệnh nhân suy thận.
- *Ho:* Ho khan và dai dẳng đã được báo cáo với tất cả các thuốc ức chế ACE, hồi phục sau khi ngừng dùng thuốc.
- *Phẫu thuật/gây mê:* Có thể xảy ra hạ huyết áp trên những bệnh nhân đang trải qua phẫu thuật hoặc trong khi gây mê với các thuốc gây hạ huyết áp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Thuốc lợi tiểu:* Bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu và đặc biệt mới bắt đầu dùng thuốc lợi tiểu thỉnh thoảng có thể hạ huyết áp quá mức sau khi khởi đầu điều trị với lisinopril.
- *Thuốc kháng viêm không steroid:* Dùng đồng thời với lisinopril có thể gây hại thêm cho chức năng thận.
- *Các thuốc tăng kali huyết:* Lisinopril làm giảm tác động mất kali của thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Việc dùng lisinopril cùng với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (như spironolacton, triamteren hoặc amilorid), thuốc bổ sung kali, hoặc chế phẩm thay thế muối có chứa kali có thể dẫn đến tăng đáng kể kali huyết thanh. Vì vậy nếu chỉ định dùng phối hợp các thuốc này do hạ kali huyết rõ rệt thì nên thận trọng và thường xuyên theo dõi kali huyết thanh. Các thuốc tiết kiệm kali không nên dùng trên bệnh nhân suy tim đang sử dụng lisinopril.
- *Lithi:* Độc tính của lithi đã được báo cáo trên bệnh nhân dùng đồng thời lithi với các thuốc ức chế ACE có tác dụng thải trừ natri. Độc tính của lithi sẽ mất khi ngưng dùng lithi và thuốc ức chế ACE. Khuyến cáo nên theo dõi thường xuyên nồng độ lithi trong huyết thanh nếu dùng đồng thời lisinopril với lithi.
- *Thuốc khác:* Lisinopril dùng đồng thời với các thuốc như nitrat và/hoặc với digoxin không thấy bằng chứng về tương tác có hại đáng kể về mặt lâm sàng. Điều này bao gồm cả trên bệnh nhân nhồi máu cơ tim đang dùng nitroglycerin tiêm tĩnh mạch hoặc dạng dán thẩm qua da.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Trong giai đoạn quý 2 và 3 của thai kỳ, việc dùng các thuốc ức chế ACE có thể gây hại và thậm chí gây tử vong cho thai nhi. Khi phát hiện mang thai, nên ngừng lisinopril sớm nhất.

Phụ nữ cho con bú

Không rõ thuốc có phân bố vào sữa người hay không. Do khả năng có những phản ứng phụ nghiêm trọng của thuốc ức chế ACE cho trẻ đang bú sữa mẹ, nên có quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng lisinopril, cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi lái xe hay vận hành máy móc phải chú ý chóng mặt và mệt mỏi đôi khi có thể xảy ra.

TÁC DỤNG PHỤ

- *Thường gặp:*
  + Toàn thân: Đau đầu.
  + Hô hấp: Ho khan và kéo dài.
- *Ít gặp*
  + Tiêu hóa: Buồn nôn, mất vị giác, tiêu chảy.
  + Tuần hoàn: Hạ huyết áp.
  + Da: Ban da, rất sẩn, mày đay có thể ngứa hoặc không.
  + Khác: Mệt mỏi, protein niệu, sốt hoặc đau khớp.
- *Hiếm gặp*
  + Mạch: Phù mạch.
  + Chất điện giải: Tăng kali huyết.
  + Thần kinh: Lú lẫn, kích động, cảm giác tê bì hoặc như kim châm ở môi, tay và chân.
  + Hô hấp: Thở ngắn, khó thở, đau ngực.
  + Máu: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.
  + Gan: Độc với gan, vàng da, ứ mật, hoại tử gan và tổn thương tế bào gan.
  + Tụy: Viêm tụy.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Phần lớn biểu hiện của quá liều là hạ huyết áp.

Điều trị

Điều trị thông thường truyền dung dịch muối sinh lý. Có thể loại trừ lisinopril ra khỏi tuần hoàn bằng chung bằng thẩm tách máu.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn Dược điển Mỹ - USP 35.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt lại nội dung toa: 08/05/2014

Nhà sản xuất:

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tel: (+84).650.3767470-3767471 • Fax: (+84).650.3767469

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

DS. Phan Huy