



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Dopril 8

Mẫu nhãn hộp

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

R_x Thuốc bán theo đơn

SaVi Dopril 8

Perindopril Erbumin 8 mg

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

SDK / Reg. No. :

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Perindopril Erbumin 8 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**

Sản xuất tại
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA
(SaViPharm J.S.C)**
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/1/2016

R_x Prescription only medicine

SaVi Dopril 8

Perindopril Erbumine 8 mg

BOX OF 3 BLISTERS x 10 FILM-COATED TABLETS

819360340028711

SaVi Dopril 8

COMPOSITION : Each tablet contains :
Perindopril Erbumine 8 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS
DOSAGE - ADMINISTRATION -
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's
**READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

SaVi Dopril 8

Manufactured by
**SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaViPharm J.S.C)**
Lot No. Z.01-02-03a,
Tan Thuan IZEPZ,
Dist. 7, Ho Chi Minh City

Mẫu nhãn vỉ

(**SaViPharm J.S.C**)
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

R_x **SaVi Dopril 8**
Perindopril Erbumine 8 mg

SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(**SaViPharm J.S.C**)
SOCIAL RESPONSIBILITIES

R_x **SaVi Dopril 8**
Perindopril Erbumin 8 mg

CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
(**SaViPharm J.S.C**)
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

R_x **SaVi Dopril 8**
Perindopril Erbumine 8 mg

SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(**SaViPharm J.S.C**)
SOCIAL RESPONSIBILITIES

R_x **SaVi Dopril 8**
Perindopril Erbumin 8 mg

CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA
(**SaViPharm J.S.C**)
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

R_x **SaVi Dopril 8**

TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 4... năm 2014
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim **SaViDopril 8**

CÔNG THỨC :

- Perindopril erbumin 8 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột biến tính, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, silic dioxyd, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, green lake)

DẠNG BẢO CHẾ : Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Perindopril là một thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hoá perindoprilat. Perindopril ngăn cản angiotensin I thành angiotensin II, một chất co mạch mạnh và thúc đẩy tế bào cơ trơn mạch máu và cơ tim tăng trưởng. Thuốc cũng làm giảm aldosteron huyết thanh nên đã làm giảm giữ natri trong cơ thể, làm giảm phân hủy bradykinin, một chất giãn mạch mạnh và có thể làm thay đổi chuyển hoá chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm.

Ở người tăng huyết áp, perindopril làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản ngoại vi toàn thân, kèm theo tăng nhẹ hoặc không tăng số tim đập, lưu lượng tâm thu hoặc lưu lượng tim. Thuốc thường gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch. Hạ huyết áp thể đứng và nhịp tim nhanh ít khi xảy ra, nhưng thường hay xảy ra ở người giảm natri máu hoặc giảm thể tích máu. Huyết áp trở lại bình thường trong vòng một tháng và vẫn ổn định không vượt quá tác dụng điều trị khi điều trị lâu dài. Ngưng điều trị không gây hiện tượng dội ngược. Tác dụng được duy trì suốt 24 giờ khi uống 1 một lần. Giãn mạch và phục hồi tính đàn hồi của động mạch lớn đã được khẳng định kèm theo giảm phi đại thất trái.

Dùng thêm thuốc lợi tiểu sẽ tăng tối đa tác dụng hạ áp. Ở người suy tim sung huyết, perindopril làm giảm phi đại thất trái và tình trạng thừa collagen dưới nội tâm mạc, phục hồi đặc tính iso enzym của myosin và giảm sự xuất hiện loạn nhịp tái tưới máu. Perindopril giảm tải cho tim (cả tiền và hậu tải). Perindopril làm giảm áp lực ổ dây thất phải và trái, giảm sức kháng ngoại biên toàn thân, giảm nhẹ tần số tim, tăng cung lượng tim. Với liều được khuyến cáo, huyết áp không thay đổi rõ khi dùng liều đầu tiên cũng như lâu dài. Điều trị thuốc dài hạn không làm thay đổi chức năng thận hoặc kali máu. Thuốc không làm thay đổi dung nạp glucose, nồng độ acid uric hoặc cholesterol trong máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, perindopril được hấp thu nhanh (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ) và chuyển hoá mạnh, chủ yếu ở gan thành perindoprilat có hoạt tính và một số chất chuyển hoá khác không có hoạt tính bao gồm các glucuronid (sinh khả dụng : 65-70%). Nửa đời thải trừ của perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Khoảng 20% được biến đổi sinh học thành perindoprilat. Đỉnh nồng độ perindoprilat trong huyết tương đạt được sau 3 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm sự biến đổi sinh học thành perindoprilat và do đó giảm sinh khả dụng. Thể tích phân bố của perindoprilat tự do xấp xỉ 0,2 lít/kg. Thuốc ít gắn với protein, dưới 30%, nhưng lệ thuộc nồng độ. Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán thải phân thuốc tự do vào khoảng 3 đến 5 giờ. Sự phân ly perindoprilat gắn với enzym chuyển đổi angiotensin tạo ra thời gian bán thải "hiệu dụng" là 25 giờ. Không thấy hiện tượng tích lũy perindoprilat sau khi dùng liều lặp lại, và thời gian bán thải perindoprilat trong khi dùng liều lặp lại phù hợp với thời gian bán hoạt của nó, dẫn đến trạng thái nồng độ ổn định trong 4 ngày. Ở người cao tuổi, người suy tim sung huyết và người bệnh suy thận, perindopril thải trừ chậm hơn. Việc chính liều cần dựa vào độ thanh thải creatinin. Độ thanh thải thẩm phân của perindopril là 70ml/phút.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Tăng huyết áp

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

** Cách dùng:*

Perindopril erbumin (SaViDopril 8) thường được uống một lần vào buổi sáng, trước khi ăn sáng, vì độ sinh khả dụng của chất

chuyển hoá có hoạt tính của nó là perindoprilat bị thức ăn làm biến đổi. Perindopril được uống dưới dạng đơn liều hàng ngày.

** Liều lượng điều trị tăng huyết áp động mạch nguyên phát :*

- Trường hợp tăng huyết áp nhưng chưa từng xảy ra suy giảm nước hay natri, hoặc suy thận (tức trong diễn biến bình thường): Liều đơn tối đa hàng ngày là 8 mg/24 giờ (uống một lần). Nếu cần thiết, có thể dùng đồng thời một thuốc lợi niệu không giữ kali để giảm thêm huyết áp.

Cần giám sát độ thanh thải creatinin và kali huyết thanh trước khi điều trị và trong 15 ngày kể từ khi bắt đầu điều trị.

- Ở người bệnh cao tuổi: Khởi đầu điều trị bằng liều thấp (2 mg/ngày) (*) - uống vào buổi sáng trước khi ăn) và nếu cần thiết, có thể tăng lên 4 mg/ngày (*) sau một tháng điều trị.

Trường hợp có suy thận: phải điều chỉnh liều theo tình trạng chức năng thận của bệnh nhân, nếu thăm khám trước khi dùng thuốc cho thấy có điều bất thường so với tuổi bệnh nhân.

Ghi chú :

(*) Sử dụng các sản phẩm có sẵn với hàm lượng phù hợp kể trên.

- Liều ban đầu phải thấp, đặc biệt vào các trường hợp:

+ Huyết áp ban đầu bình thường hoặc thấp.

+ Suy thận.

- Natri máu giảm, không kể có do thuốc (lợi niệu) gây ra hay không.

- Liều hàng ngày được chọn sao cho huyết áp tâm thu thể đứng không hạ dưới 90 mmHg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Đã có mẫn cảm với perindopril.

- Có tiền sử bị phù mạch (phù Quincke) có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế enzym men chuyển.

- Người mang thai hoặc cho con bú (xem thời kỳ mang thai và cho con bú).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

** Chung :*

Trường hợp suy tim, mất muối, mất nước ... nguy cơ tụt huyết áp và/hoặc suy thận: mất nhiều muối và nước (ăn nhạt hoàn toàn và/hoặc điều trị lợi tiểu), hoặc hẹp động mạch thận dẫn đến sự kích thích hệ renin-angiotensin. Do vậy, khi chẹn hệ này bằng thuốc ức chế enzym chuyển có thể gây tụt huyết áp, nhất là liều đầu và trong 2 tuần đầu điều trị, và/hoặc suy chức năng thận, đôi khi cấp tính, tuy rằng hiếm gặp và diễn ra trong một thời gian không cố định. Do đó khi bắt đầu điều trị, cần tuân thủ một số khuyến nghị dưới đây trong một số trường hợp đặc biệt, như sau:

- Trong tăng huyết áp đã điều trị lợi tiểu từ trước, cần phải:

+ Ngưng thuốc lợi tiểu ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril (SaViDopril 8), rồi sau đó dùng lại nếu cần.

+ Nếu không thể ngưng, nên bắt đầu điều trị với liều 2mg.

- Trong tăng huyết áp động mạch thận, nên bắt đầu điều trị với liều thấp 2mg (xem tăng huyết áp do mạch máu thận).

Nên đánh giá creatinin huyết tương trước khi bắt đầu điều trị và trong tháng đầu điều trị.

- Trong suy tim sung huyết đã điều trị với thuốc lợi tiểu, nếu có thể nên giảm liều thuốc lợi tiểu vài ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril (SaViDopril 8).

- Trên những nhóm người có nguy cơ, đặc biệt là người suy tim sung huyết nặng (độ IV), người cao tuổi, người bệnh ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, hoặc người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao, phải bắt đầu dùng liều thấp 1mg, dưới sự theo dõi của y tế.

** Thẩm phân máu:*

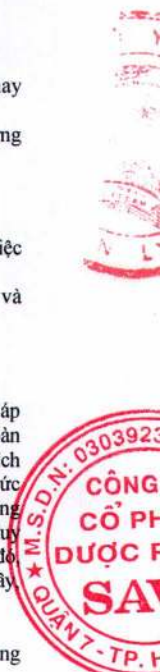
Các phản ứng giống phản vệ (phù nề môi và lưỡi kèm khó thở và tụt huyết áp) đã được ghi nhận trong khi thẩm phân máu với màng có tính thấm cao (polyacrylonitril) trên người bệnh được điều trị thuốc ức chế enzym chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.

** Trong trường hợp suy thận:*

Cần chỉnh liều perindopril (SaViDopril 8) theo mức độ suy thận. Trên những người bệnh này, thái độ thông thường là phải đình kỳ kiểm tra kali huyết và creatinin.

** Tăng huyết áp do mạch máu thận:*

Tăng huyết áp do mạch máu thận phải điều trị bằng cách tái tạo mạch máu. Tuy nhiên perindopril (SaViDopril 8) có thể hữu ích cho người bệnh tăng huyết áp do mạch máu thận chờ phẫu thuật chỉnh hình hoặc khi không mổ được. Khi ấy phải bắt đầu điều trị một cách thận trọng và theo dõi chức năng thận.



MAS

*** Trẻ em:**

Vì không có nghiên cứu trên trẻ em, nên trong tình trạng hiểu biết hiện nay, perindopril (SaViDopril 8) chống chỉ định dùng cho trẻ em.

*** Trên người cao tuổi:**

Nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg ngày, dùng một lần, và phải đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị.

*** Can thiệp phẫu thuật:**

Trong trường hợp gây mê đại phẫu, hoặc dẫn mê bằng thuốc có thể gây hạ áp, perindopril (SaViDopril 8) có thể gây tụt huyết áp, phải chữa bằng cách tăng thể tích máu.

*** Suy tim sung huyết:**

Trên người bệnh suy tim sung huyết từ nhẹ đến vừa, không thấy thay đổi có ý nghĩa về huyết áp khi dùng liều khởi đầu 2 mg. Tuy vậy, trên người bệnh suy tim sung huyết nặng và người bệnh có nguy cơ, nên bắt đầu dùng bằng liều thấp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tác nhân làm giảm tác dụng: thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid.

- Tác nhân làm tăng tác dụng: Một số người bệnh đã dùng lợi tiểu từ trước, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ áp có thể sẽ trở nên quá mức khi bắt đầu dùng perindopril (SaViDopril 8).

- Phối hợp với thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm imipramin sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

- Thuốc trị đái tháo đường (insulin, sulfamid hạ đường huyết): cũng như các thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin khác, perindopril (SaViDopril 8) làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này.

- Tác nhân làm tăng độc tính: Phối hợp perindopril (SaViDopril 8) với các muối kali và với thuốc lợi tiểu giữ kali có nguy cơ tăng kali-huyết và suy thận. Không nên phối hợp những thuốc gây tăng kali-huyết với thuốc ức chế enzym chuyển, trừ trường hợp hạ kali-huyết. Mặc dù vậy, nếu phối hợp này tỏ ra cần thiết thì nên dùng một cách thận trọng và phải thường xuyên đánh giá kali-huyết.

- Lithi: Tăng kali-huyết.

- Không thấy có tương tác dược động học khi dùng chung perindopril (SaViDopril 8) với digoxin. Không cần thay đổi liều digoxin trong trường hợp dùng chung trên người bệnh suy tim sung huyết.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai:

Liều cao trên chuột và thỏ có độc tính cho thai và con vật mẹ khi dùng những liều cao nhất. Không phát hiện được độc tính cho mẹ và thai. Cho đến nay chưa có số liệu về perindopril (SaViDopril 8) trên người. Trên người bệnh được điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển:

- Một số ít trường hợp chậm tăng trưởng trong tử cung, sinh non hoặc tồn tại ống động mạch được ghi nhận, nhưng không thể khẳng định chính xác là do thuốc hoặc do các bệnh tiềm ẩn.

- Một số hiếm trường hợp vô niệu sơ sinh không đảo ngược được đã được thông báo, sau khi mẹ được điều trị kèm với thuốc lợi tiểu.

- Không dùng cho người mang thai.

Trường hợp cho con bú:

- Ở loài động vật, một lượng nhỏ perindopril (SaViDopril 8) được tiết vào sữa mẹ. Chưa có số liệu trên người.

- Không dùng cho người cho con bú.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Các nghiên cứu để xác định ảnh hưởng của perindopril trên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thực hiện. Khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý rằng hạ huyết áp có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

* Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh: Nhức đầu, rối loạn tính khí và/hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp.

- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hoá không đặc hiệu và đã có thông báo về rối loạn vị giác, chóng mặt và chuột rút.

- Ngoài da: Một số ít trường hợp nổi mẩn cục bộ trên da đã được thông báo.

- Hô hấp: Đôi khi có thấy triệu chứng ho, nói chung không gây khó chịu lắm; chi là ho khan, kiểu kích ứng.

* Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Một số dấu hiệu không có tính đặc hiệu: bất lực, khô miệng.

- Máu: Có thể thấy hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị.

- Sinh hoá: Tăng kali-huyết, thường là thoáng qua. Có thể thấy tăng urê-huyết và creatinin-huyết, và hồi phục được khi ngưng điều trị.

* Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phù mạch (phù Quincke) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng: Liên quan với tụt huyết áp.

Điều trị: Rửa dạ dày và lập ngay một đường truyền tĩnh mạch để truyền dung dịch muối đẳng trương.

Perindopril (SaViDopril 8) có thể thẩm phân được (70 ml/phút)

ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Để xa tầm tay của trẻ em.

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

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Quận 7, Tp HCM.

Điện thoại: (84.8) 37700144-142 Fax: (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 24 tháng 9 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH