https://nhathuocngocanh.com/

368/152

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP:

https://nhathuocngocanh.com/

II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS LẦN 1)

R_x CAPTARSAN 25

Viên nén

NTA

CÔNG THỨC:

- Captopril .....25 mg
- Tá dược ..... vừa đủ 1 viên

(Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Starlac)

DƯỢC LỰC HỌC:

Captopril là chất ức chế men chuyển Angiotensin I, được dùng trong điều trị tăng huyết áp và suy tim. Tác dụng hạ huyết áp của thuốc liên quan đến ức chế hệ renin – angiotensin – aldosteron.

- *Tác dụng chống tăng huyết áp:* Captopril làm giảm sức cản động mạch ngoại vi (Captopril không tác động lên cung lượng tim). Tác dụng hạ huyết áp xảy ra trong khoảng 60 – 90 phút sau khi uống liều thứ nhất. Thời gian tác dụng phụ thuộc vào liều: Sau một liều bình thường, tác dụng thường duy trì ít nhất 12 giờ. Trong điều trị tăng huyết áp, đáp ứng điều trị tối đa đạt được sau 4 tuần điều trị. Giảm phì đại thất trái đạt được sau 2 – 3 tháng dùng Captopril. Tác dụng hạ huyết áp không phụ thuộc vào tư thế đứng hay nằm.
  Hạ huyết áp thế đứng thường ít gặp, nhưng có thể xảy ra, đặc biệt ở người có thể tích máu giảm.
- *Điều trị suy tim:* Captopril có tác dụng tốt chống tăng sản cơ tim do ức chế hình thành Angiotensin II, là chất kích thích tăng trưởng quan trọng của cơ tim. Trường hợp suy tim, Captopril làm giảm tiền gánh, giảm sức cản ngoại vi, tăng cung lượng tim. Do đó, Captopril làm tăng khả năng làm việc của tim.
- *Điều trị nhồi máu cơ tim:* Captopril có khả năng làm chậm tiến triển xơ vữa động mạch do đó làm giảm tỷ lệ chết sau nhồi máu cơ tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng đường uống của Captopril khoảng 65%, nồng độ đỉnh của thuốc trong máu đạt được sau khi uống 1 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến quá trình hấp thu của Captopril. Thể tích phân bố là 0,7 lít/kg. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Độ thanh thải toàn bộ là 0,8 lít/kg/giờ, độ thanh thải của thận là 50%, trung bình là 0,4 lít/kg/giờ. 75% thuốc được đào thải qua nước tiểu (trong đó 50% dưới dạng không chuyển hóa và phần còn lại chuyển hóa dưới dạng Captopril cystein và dẫn chất disulfid của Captopril). Trường hợp suy thận có thể gây tích lũy thuốc.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp.
- Suy tim.
- Sau nhồi máu cơ tim (khi huyết động đã ổn định).

CÁCH DÙNG:

Uống 1 giờ trước bữa ăn.

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều dùng đề nghị: liều dùng thay đổi tùy từng trường hợp:
  + *Tăng huyết áp*: 25 mg/lần, 2 – 3 lần/ngày. Trường hợp không kiểm soát được huyết áp sau 1 – 2 tuần, có thể tăng liều tới 50 mg/lần, 2 – 3 lần/ngày. Thường không cần thiết vượt quá 150 mg/ngày, có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu thiazid liều thấp.
  + *Cơn tăng huyết áp* (khi cần giảm huyết áp trong vài giờ): 12,5 - 25 mg/lần, uống lặp lại 1 hoặc 2 lần nếu cần, cách nhau khoảng 30 – 60 phút hoặc lâu hơn.
  + *Đối với bệnh nhân suy thận*: liều dùng tùy thuộc vào hệ số thanh thải creatinin
    . < 50 ml/phút/m^2, liều ban đầu: 12,5 mg x 3 lần/ngày. Trường hợp chưa đạt tác dụng sau 2 tuần, liều: 25 mg x 3 lần/ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

- < 20 ml/phút/m^2, liều ban đầu: 6,25 mg x 3 lần/ngày. Trường hợp chưa đạt tác dụng sau 2 tuần, liều: 12,5 mg x 3 lần/ngày.

+ *Suy tim*: 6,25 – 50 mg/lần, 2 lần/ngày. Nên dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu.
+ *Rối loạn chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim*: Sau khi dùng liều ban đầu 6,25 mg x 3 lần/ngày, có thể tiếp tục điều trị với liều 12,5 mg x 3 lần/ngày, sau đó tăng lên 25 mg x 3 lần/ngày trong vài ngày tiếp theo và nâng lên liều 50 mg x 3 lần/ngày trong những tuần tiếp theo nếu dung nạp được thuốc. Có thể kết hợp với các liệu pháp sau nhồi máu cơ tim (thuốc tan huyết khối, aspirin, thuốc chẹn beta).
+ *Bệnh thận do đái tháo đường*: 25 mg x 3 lần/ngày, dùng lâu dài. Có thể sử dụng thêm thuốc chống tăng huyết áp nếu chưa đạt được tác dụng mong muốn.
+ *Trẻ em*: 0,3 mg/kg thể trọng/lần, 3 lần/ngày. Có thể tăng thêm 0,3 mg/kg, 8 – 24 giờ tăng một lần, đến liều thấp nhất có tác dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Có tiền sử phù mạch, mẫn cảm với thuốc, sau nhồi máu cơ tim (nếu huyết động không ổn định).
- Hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận ở thận độc nhất.
- Hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.

THẬN TRỌNG:

- Nguy cơ hạ huyết áp nặng trong các trường hợp suy giảm chức năng thận, thẩm tách máu, bệnh nhân bị mất nước có hoặc không có điều trị với thuốc lợi tiểu mạnh.
- Thuốc gây tăng nhẹ Kali huyết, thận trọng khi sử dụng kết hợp với các thuốc lợi tiểu giữ Kali, muối có chứa Kali và phải thường xuyên kiểm tra cân bằng điện giải.
- Hạ huyết áp nặng ở bệnh nhân tăng hoạt độ renin mạnh khi sử dụng Captopril liều đầu.
- Nguy cơ tăng mạnh các phản ứng phản vệ khi sử dụng đồng thời các chất ức chế ACE và màng thẩm tách có tính thấm cao, lọc máu, rút bớt LDL và trong khi giải mẫn cảm – chống dị ứng.
- Nếu đại phẫu hoặc trong khi gây mê với thuốc có tác dụng hạ huyết áp, cần lưu ý Captopril ngăn cản sự hình thành angiotensin II, gây giải phóng renin thứ phát, dẫn đến hạ huyết áp kịch phát, cần được điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn.
- Captopril gây phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm aceton trong nước tiểu.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: sử dụng Captopril trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến thương tổn cho thai nhi và trẻ sơ sinh gồm hạ huyết áp, giảm sản sọ sơ sinh, vô niệu, suy thận hồi phục hoặc không hồi phục và tử vong; ít nước ối có thể do giảm chức năng thận thai nhi; chậm phát triển thai, đẻ non và còn ống động mạch đã xảy ra. Vì vậy, không được dùng Captopril cho phụ nữ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Captopril bài tiết vào sữa mẹ, gây nhiều tác dụng có hại cho trẻ bú sữa mẹ, vì vậy không được dùng Captopril cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng đồng thời Furosemid với Captopril gây ra tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp.
- Captopril có thể làm tăng trở lại nồng độ Lithi huyết thanh và làm tăng độc tính của Lithi.
- Cyclosporin hoặc các thuốc lợi tiểu giữ Kali có thể gây tăng Kali huyết khi sử dụng đồng thời với Captopril.
- Các chất kháng viêm không steroid (đặc biệt Indomethacin), các chất cường giao cảm làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Captopril.

https://nhathuocngocanh.com/

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: chóng mặt, ngoại ban, ngứa, ho.
- Ít gặp: hạ huyết áp nặng, viêm miệng, viêm dạ dày, đau bụng, đau thượng vị, thay đổi vị giác.
- Hiếm gặp: mẫn cảm, mày đay, đau cơ, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin, bệnh hạch lympho, sút cân, viêm mạch, to vú đàn ông, phù mạch, vàng da, viêm tụy, co thắt phế quản, hen nặng lên, đau cơ, đau khớp, …

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: sốt, nhức đầu, hạ huyết áp.
- Xử trí: điều trị phù mạch ảnh hưởng đến lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, bao gồm các biện pháp sau:
  + Ngừng dùng Captopril và đưa người bệnh vào bệnh viện; tiêm adrenalin dưới da; tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydroclorid; tiêm tĩnh mạch hydrocortisone.
  + Truyền tĩnh mạch dung dịch sodium chloride 0,9% để duy trì huyết áp; có thể loại bỏ Captopril bằng thẩm tách máu.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN IV

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 24 tháng 11 năm 2014
Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

DS. Huỳnh Thị Lan

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy