

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

<p>R ^{Thuốc bán theo đơn} X ^{Prescription drug}</p>	<p>Hộp 2 vỉ x 14 viên nén Box of 2 blisters x 14 tablets</p>	<p>ABMMYY Ngày / Tháng / Năm Ngày / Tháng / Năm</p>
<h1 style="margin: 0;">Lizetric</h1> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <h2 style="margin: 0;">5mg</h2> </div>		
<i>Pymepharco</i>		
<p>Số lô SX / Lot : Ngày SX / Mfg. : HD / Exp. :</p>		

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

SĐK / VISA: XX-XXXX-XX

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
 Lisinopril dihydrat tương đương lisinopril 5mg

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
 VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC** - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

<h2 style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Lizetric</h2> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">5mg</div>	<p>8 936014 582787</p>	<p>ĐỪNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH RESPECT THE PRESCRIBED DOSES</p>	<p>Cách sử dụng thuốc</p>
--	------------------------	--	----------------------------------

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
 166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
 Phu Yen Prov., Vietnam

COMPOSITION - Each tablet contains
 Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril 5mg

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
 AND OTHER INFORMATION** - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NAS

Nhãn vỉ




HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NAM

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

Lizetric 5mg

(Lisinopril 5 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Lisinopril dihydrat tương đương

Lisinopril 5 mg

Tá dược: Calci phosphat dibasic dihydrat, mannitol, starch 1500, magnesi stearat, oxid sắt đỏ.

DƯỢC LỰC HỌC

Lisinopril là thuốc ức chế cạnh tranh enzym chuyển angiotensin và là một dẫn chất lysin với tác dụng kéo dài. Enzym chuyển angiotensin là một enzym 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, gây tim to (phì đại cơ tim), và tác dụng co mạch, gây tăng huyết áp. LIZETRIC 5mg 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Lisinopril hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu 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. Đạt nồng độ tối đa thuốc trong huyết tương đạt sau khoảng 7 giờ và duy trì tác dụng khoảng 24 giờ.

Phân bố: Thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 25%.

Chuyển hoá: Bản thân lisinopril là một diacid có sẵn hoạt tính nên 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.

Thải trừ: 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 và tăng lên khi thận bị suy.

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 kết hợp lisinopril 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 học 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 DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- 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.



Handwritten signature

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 mg 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 6 tuổi trở lên:*

Hạ huyết áp: Tổng liều tối đa 5 mg/ngày.

- *Suy tim: Trẻ em 12 - 18 tuổi:* 2,5 mg/ngày, nếu cần tăng liều sau mỗi hai tuần thêm không quá 10 mg, liều tối đa 35 mg/ngày.

Điều trị tăng huyết áp kèm suy thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều khởi đầu (mg/ngày)
< 10	2,5
10 - 30	2,5 - 5

Bảng 1: Liều điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận.

Sau đó điều chỉnh liều dựa vào sự dung nạp thuốc và đáp ứng huyết áp của từng người bệnh, nhưng không quá 40 mg/lần/ngày.

- *Điều trị tăng huyết áp ở người đái tháo đường typ 2:* 10 mg/ngày, nếu cần thiết tăng đến 20 mg/ngày để đạt tới huyết áp tối thiểu khi ngồi dưới 90 mmHg.

- *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/dl, 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/dl), nên dùng lisinopril khởi đầu thận trọng. Nếu suy thận (nồng độ creatinin huyết thanh > 3 mg/dl) hoặc nếu nồng độ creatinin huyết thanh tăng 100% so với bình thường trong khi điều trị thì phải ngừng lisinopril.

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 các thuốc ức chế men chuyển hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận khi creatinin máu \geq 250 mmol/l hoặc kali huyết \geq 5 mmol/l.

Không dùng cho phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG

Người có bệnh thận từ trước hoặc dùng liều cao cần theo dõi protein niệu.

Người bị suy tim hoặc người có nhiều khả năng mất muối và nước (thí dụ dùng cùng với thuốc lợi tiểu hoặc cùng với thẩm tách) có thể bị hạ huyết áp triệu chứng trong giai đoạn đầu điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển.

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 enzym chuyển.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có 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 thai kỳ. Vì vậy không dùng lisinopril cho phụ nữ mang thai, nếu đang dùng thuốc mà phát hiện có thai thì phải ngừng thuốc ngay.

Phụ nữ cho con bú:

Trên người, chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

011672
TYCỐP
PHAR
A - T. PH

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc do thỉnh thoảng có thể xảy ra chóng mặt hoặc mệt mỏi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc giống 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.

Các thuốc lợi tiểu làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Có thể gây dương tính giả xét nghiệm tìm aceton trong nước tiểu bằng thuốc thử nitroprusid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi.

Hô hấp: Ho khan và kéo dài.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, mất vị giác, ỉa chảy.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp.

Da: Ban da, rất sần, mào đay có thể ngứa hoặc không.

Khác: Mệt mỏi, protein niệu, sốt hoặc đau khớp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

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, viêm đường hô hấp trên.

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.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30 °C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 02 vỉ, vỉ 14 viên.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

HUỶNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

C. T. C. P.
T. P. T. Y. H. O. A.

PHÚ YÊN