

412/158

Mẫu nhãn hộp 01 vi x 30 viên nén: **VIRITIN PLUS 2/0,625**

Kích thước : 105 x 52 x 15 mm

Màu sắc : như mẫu



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

Lần đầu: 15/11/16.....



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hoàng

Mẫu nhãn hộp 03 vỉ x 30 viên nén: **VIRITIN PLUS 2/0,625**

Kích thước

: 105 x 52 x 18 mm

Màu sắc

: như mẫu

<https://nhathuocngocanh.com/>



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

Mẫu nhãn hộp 05 vỉ x 30 viên nén: **VIRITIN PLUS 2/0,625**

Kích thước : 105 x 52 x 25 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

Mẫu nhãn hộp 10 vi x 30 viên nén: **VIRITIN PLUS 2/0,625**

Kích thước : 105 x 52 x 45 mm

Màu sắc : như mẫu



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

VIRITIN PLUS 2/0,625

Rx Thuốc bán theo đơn

VIRITIN PLUS 2/0,625

Perindopril tert-butylamin 2 mg
Indapamid 0,625 mg Hộp 10 vi x 30 viên nén



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Composition

Perindopril tert-butylamine 2 mg
Indapamide 0.625 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Manufacturer's specification.
Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**

Rx Prescription only

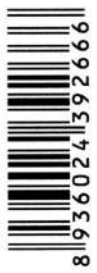
VIRITIN PLUS 2/0,625

Perindopril tert-butylamine 2 mg
Indapamide 0.625 mg 10 blisters x 30 tablets



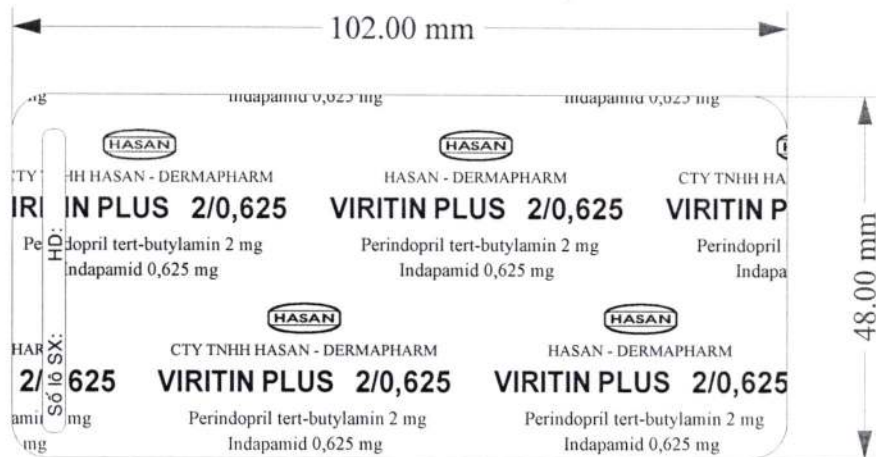
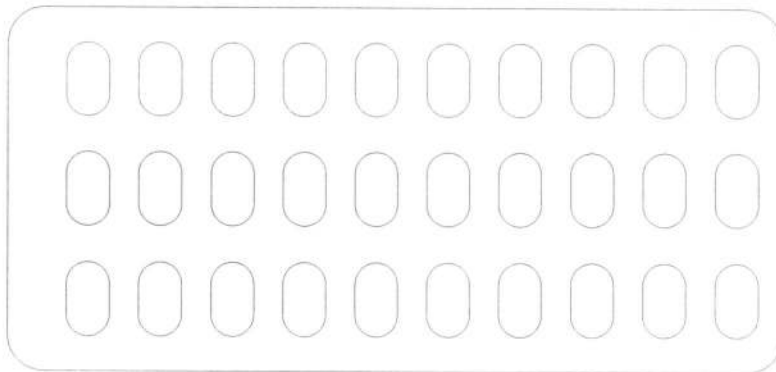
HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No.2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

VIRITIN PLUS 2/0,625



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 30 viên : **VIRITIN PLUS 2/0,625**
Kích thước : 102 x 48 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hùng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

VIRITIN PLUS 2/0,625

Viên nén

Thành phần

- Hoạt chất:

Perindopril tert-butylamin 2 mg
Indapamid 0,625 mg

- Tá dược: Lactose monohydrat, magnesi stearat.

Được lực học

Perindopril tert-butylamin:

- Perindopril là một thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hóa perindoprilat. Perindopril ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II, là 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 làm giảm giữ natri trong cơ thể, làm giảm phân hủy bradykinin.

- 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 tần 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 huyết hoặc giảm thể tích máu. Huyết áp trở lại bình thường trong vòng 1 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 liều 1 lần. Giãn mạch và phục hồi tình dãn hồi của động mạch lớn đã được khẳng định kèm theo giảm phì đại thất trái.

- Ở người suy tim sung huyết, perindopril làm giảm phì đại thất trái và tình trạng thừa collagen dưới nội tâm mạc, phục hồi đặc tính isoenzym của myosin và giảm sự xuất hiện loạn nhịp tái tưới máu. Perindopril làm giảm tải cho tim (cả tiền và hậu tải). Perindopril làm giảm áp lực đổ đầy 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 huyết. Thuốc không làm thay đổi dung nạp glucose, nồng độ acid uric hoặc cholesterol trong máu.

Indapamid:

Indapamid là một sulfonamid lợi tiểu, có nhân indol, không thuộc nhóm thiazid. Thuốc có tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp.

- Tác dụng lợi tiểu: Indapamid tăng bài tiết natri clorid và nước bằng cách ức chế tái hấp thu ion natri ở đoạn làm loãng của ống lượn xa tại vỏ thận. Thuốc tăng bài tiết natri và clori, ở mức độ ít hơn kali và magnesi, do đó tăng bài niệu.

- Tác dụng chống tăng huyết áp: Cơ chế chủ yếu ngoài thận, thuốc vẫn duy trì được hiệu lực chống tăng huyết áp ở những bệnh nhân tăng huyết áp không còn chức năng thận. Cơ chế này làm tình trạng tăng phản ứng của mạch máu đối với các amin co mạch trở lại bình thường và giảm sức cản động mạch nhỏ ngoại vi. Cơ chế tác dụng trên mạch máu được giải thích bằng giảm tính co của cơ trơn mạch máu do thay đổi trao đổi các ion qua màng, đặc biệt là ion calci, bằng giãn mạch do kích thích tổng hợp các prostaglandin giãn mạch, hạ huyết áp như PGE2, PGI2, cuối cùng bằng tăng cường tác dụng giãn mạch của bradykinin.

- Tác dụng chuyển hoá: Indapamid tỏ ra ít tác động đến nồng độ triglycerid, cholesterol toàn phần, lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL) và lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) trong huyết thanh, tuy số liệu khi điều trị lâu dài còn hạn chế. Glucose huyết thường không thay đổi, tuy vậy đã xảy ra tăng glucose huyết ở một số bệnh nhân dùng thuốc.

Được động học

Perindopril tert-butylamin:

- Hấp thu: Sau khi uống, perindopril được hấp thu nhanh (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ). Nồng độ đỉnh của 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.

- Phân bố: 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.

- Chuyển hóa: Perindopril chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan thành perindoprilat có hoạt tính và 1 số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính bao gồm các glucuronid (sinh khả dụng 65 - 70%). Khoảng 20% được biến đổi sinh học thành perindoprilat.

- Thời trừ: Thời gian bán thải của perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán thải phần thuốc tự do khoảng 3 - 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 perindopril 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 bệnh nhân cao tuổi, suy tim sung huyết và bệnh nhân suy thận, perindopril thải trừ chậm hơn. Việc chỉnh liều cần dựa vào độ thanh thải creatinin. Độ thanh thải thẩm phân của perindopril là 70 ml/phút.

Indapamid:

- Hấp thu: Indapamid được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường dạ dày - ruột. Thức ăn hay thuốc kháng acid hầu như không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được trong khoảng 2 - 2,5 giờ.

- Phân bố: Indapamid ưa lipid và phân bố rộng rãi trong các tổ chức của cơ thể. Khoảng 71 - 79% thuốc gắn với protein huyết tương. Thuốc cũng gắn một cách thuận nghịch với carbonic anhydrase trong hồng cầu.

- Chuyển hoá: Indapamid chuyển hóa mạnh ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp glucuronid và sulfat.

- Thời trừ: Thời gian bán thải của indapamid khoảng 14 - 18 giờ ở người trưởng thành chức năng thận bình thường. Ở người suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải của thuốc cũng không kéo dài. Khoảng 60% thuốc bài tiết qua nước tiểu trong vòng 48 giờ, chỉ có 7% thuốc bài tiết dưới dạng nguyên thể. Khoảng 16 - 23% thuốc bài tiết vào phân, qua đường mật. Thẩm tách máu không loại bỏ được indapamid ra khỏi tuần hoàn.

Chỉ định

Tăng huyết áp nguyên phát khi huyết áp không kiểm soát được với đơn trị liệu perindopril.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

- Người lớn: 1 viên/ngày. Điều chỉnh liều tùy theo bệnh nhân và đáp ứng huyết áp. Nếu huyết áp không được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều 2 viên/ngày.

- Bệnh nhân cao tuổi: Thận trọng khi sử dụng chế phẩm chứa perindopril ở bệnh nhân cao tuổi do thường kèm theo suy thận. Liều khởi đầu cần được đánh giá dựa trên đáp ứng huyết áp và chức năng thận của bệnh nhân. Nên giảm liều hoặc sử dụng chế độ đơn trị liệu và phải được theo dõi chặt chẽ trong giai đoạn khởi đầu điều trị. Thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi mắc suy tim sung huyết kèm theo suy thận và/hoặc suy gan.

Bệnh nhân suy thận:

+ Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút): Chống chỉ định sử dụng Viritin plus 2/0,625.

+ Bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút): Giảm liều khởi đầu hoặc sử dụng chế độ đơn trị liệu.

+ Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.

+ Định kỳ đánh giá tình trạng bệnh nhân bao gồm nồng độ creatinin và kali huyết.

Bệnh nhân suy gan:

+ Bệnh nhân suy gan nặng: Chống chỉ định sử dụng Viritin plus 2/0,625.

+ Bệnh nhân suy gan trung bình: Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng:

Nên dùng lúc bụng đói, uống trước bữa ăn sáng.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với perindopril, indapamid hay các dẫn chất sulfonamid và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

- Bệnh nhân mới bị tai biến mạch máu não, vô niệu.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hưng

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hưng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút).
- Bệnh nhân suy gan nặng, bệnh não gan, hôn mê gan.
- Bệnh nhân giảm kali huyết.
- Kết hợp với thuốc làm loạn nhịp gây xoắn đỉnh.

Tác dụng phụ

- **Thường gặp:** nhức đầu, chóng mặt, hoa mắt, rối loạn tinh khí và/hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp; rối loạn tiêu hóa, chán ăn, buồn nôn, nôn; chuột rút, yếu cơ, nổi mẩn cục bộ trên da; ho khan, kiểu kích ứng; rối loạn điện giải và dịch.
- **Ít gặp:** bất lực, khô miệng; hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị; tăng kali huyết (do perindopril) hay giảm kali huyết (do indapamid), tăng urê huyết, creatinin huyết và hồi phục khi ngừng điều trị; hạ huyết áp thể đứng, đánh trống ngực; phát ban, mẩn ngứa, mày đay.
- **Hiếm gặp:** phù mạch (phù Quincke) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản; giảm tiểu cầu, mắt bạch cầu hạt; cận thị cấp tính.

Thận trọng

- **Perindopril tert-butylamin:**
 - **Trường hợp suy tim, mỗi muối nước, ... nguy cơ tụt huyết áp và hoặc suy thận (ăn nhạt hoàn toàn và/hoặc điều trị lợi tiểu), hẹp động mạch thận, ...:** khi dùng 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 thận chức năng, 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, sau đó dùng lại nếu cần. Nếu không thể ngưng, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg.
 - + Trong tăng huyết áp động mạch thận, nên bắt đầu điều trị với liều thấp 2 mg (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 lợi tiểu, nếu có thể nên giảm liều lợi tiểu vài ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril.
 - + Trên những nhóm người có nguy cơ, đặc biệt là người suy tim sung huyết nặng (độ IV), người cao tuổi, bệnh nhân ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, hoặc bệnh nhân đang dùng lợi tiểu liều cao, phải bắt đầu dùng liều thấp 1 mg, dưới sự theo dõi của y tế.
 - **Thăm phân máu:** các phân ứng giống phân vế (phù nề môi và lưỡi kèm khó thở và tụt huyết áp) đã được ghi nhận trong khi thăm phân máu với màng có tinh thể cao (polyacrylonitril) trên bệnh nhân được điều trị thuốc ức chế enzym chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.
 - **Suy thận:** cần chỉnh liều perindopril theo mức độ suy thận. Trên những bệnh nhân này, phải định 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 có thể hữu ích cho bệnh nhân 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.
 - **Trẻ em:** vì không có nghiên cứu trên trẻ em, nên trong tình trạng hiểu biết hiện nay, perindopril chống chỉ định dùng cho trẻ em.
 - **Người cao tuổi:** nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg/lần/ngày, và phải đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị.
 - **Cần thiết phẫu thuật:** trong trường hợp gây mê đại phẫu, hoặc dẫn mê bằng thuốc có thể gây hạ áp, perindopril có thể gây tụt huyết áp.
 - **Suy tim sung huyết:** trên bệnh nhân 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 bệnh nhân suy tim sung huyết nặng và bệnh nhân có nguy cơ, nên bắt đầu dùng bằng liều thấp.
- **Indapamid:**
 - **Bệnh thận nặng:** thúc đẩy tăng nitrogen huyết. Nếu tổn thương thận tiến triển phải ngưng sử dụng indapamid.
 - **Suy gan:** Cần thận trọng khi sử dụng indapamid cho bệnh nhân suy gan hoặc có bệnh gan tiến triển, đặc biệt khi kali huyết thanh giảm, vì mất cân bằng nước và điện giải do thuốc có thể thúc đẩy hôn mê gan.
 - **Bệnh nhân cứng cựa giáp trạng hoặc các bệnh tuyến giáp trạng:** Nếu trong quá trình sử dụng indapamid xuất hiện tăng calci huyết và giảm phosphat huyết, phải ngưng thuốc trước khi tiến hành thủ chức năng cân giáp trạng.

- **Bệnh nhân cắt bỏ thận kinh giao cảm:** nguy cơ tăng hạ huyết áp khi sử dụng indapamid.
- Indapamid có thể làm trầm trọng thêm bệnh luput ban đỏ.
- Định kỳ xác định nồng độ đường huyết, đặc biệt ở bệnh nhân đã bị hoặc nghi ngờ đái tháo đường.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

- **Perindopril tert-butylamin:**
 - **Tác nhân làm giảm tác dụng:** thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid.
 - **Tác nhân làm tăng tác dụng:** Một số bệnh nhân 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.
 - **Thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm imipramin:** làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng khi phối hợp với perindopril. 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.
 - **Thuốc trị đái tháo đường (insulin, sulamid hạ đường huyết):** Perindopril làm tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc này.
 - **Tác nhân làm tăng độc tính:** Phối hợp perindopril 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 lithi huyết.
 - **Digoxin:** Không thấy có tương tác dược động học khi dùng chung perindopril với digoxin. Không cần thay đổi liều digoxin trong trường hợp dùng chung trên bệnh nhân suy tim sung huyết.

Indapamid:

- **Thuốc lợi tiểu:** gây giảm kali huyết và tăng acid uric huyết khi dùng kết hợp với indapamid.
- **Lithi:** Indapamid giảm sự thanh thải của thận đối với lithi, do đó gây nguy cơ ngộ độc lithi.
- **Chất gây co mạch (noradrenalin):** Indapamid giảm đáp ứng của động mạch đối với chất gây co mạch như noradrenalin, nhưng mức giảm không đủ để ngăn cản tác dụng điều trị của noradrenalin.

Quá liều và cách xử trí

- **Triệu chứng:** rối loạn chức năng điện giải, hạ huyết áp, yếu cơ, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, suy hô hấp.
- **Xử trí:** Điều trị triệu chứng, không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày hoặc gây nôn ngay và lập ngay một đường truyền tĩnh mạch để truyền dung dịch muối đẳng trương. Perindopril có thể thẩm phân được (70 ml/phút). Cần đánh giá cân bằng nước và chất điện giải sau khi rửa dạ dày. Điều trị hỗ trợ duy trì chức năng hô hấp và tuần hoàn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Viritin plus 2/0,625 có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ. Sử dụng thuốc thận trọng khi vận hành tàu xe, máy móc.

Trình bày

- Hộp 01 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bầm AI - PVC/PVDC trong.
- Hộp 03 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bầm AI - PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bầm AI - PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bầm AI - PVC/PVDC trong.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em