

1/ Mẫu nhãn vỉ 25 viên

18/1/13



Số lô SX, HD:
In chìm trên vỉ

2/ Nhãn hộp 2 vỉ x 25 viên



Đà Nẵng ngày 6 tháng 9 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



Đ. Nguyễn Quang Trị, MBA

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

VIÊN NÉN

Rx COSATEN 8

(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

| | |
|--|---------------|
| Perindopril tert-butylamin..... | 8 mg |
| Tá dược (Lactose, Maltodextrin, Tinh bột mỳ, Povidon K30, Natri metabisulfit, Crospovidone, Aerosil, Magnesi stearat)..... | vừa đủ 1 viên |

DƯỢC LỰC HỌC:

Perindopril là một thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin, tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hóa perindoprilat. Perindopril ngăn cản angiotensin I chuyển 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 hóa chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, Perindopril được hấp thu nhanh (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ) và chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan thành perindoprilat có hoạt tính và một số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính bao gồm các glucuronid. 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 phần thuốc tự do vào khoảng 3 - 5 giờ. Sự phân ly perindoprilat gắn với men 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 người bệnh cao tuổi, người suy tim sung huyết và người bệnh suy thận, perindoprilat thải trừ chậm hơn.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp.
- Suy tim sung huyết

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG : Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, hoặc liều trung bình :

- Liều lượng:

* *Liều lượng trong tăng huyết áp:*

Liều khuyến nghị là 4 mg, uống một lần vào buổi sáng, nếu cần sau một tháng điều trị có thể tăng lên 8 mg uống một lần.

* *Liều lượng trong suy tim sung huyết:* Liều hữu hiệu thường dùng điều trị duy trì là từ 2 mg đến 4 mg, mỗi ngày uống một lần.

- **Cách dùng:** Perindopril thường được uống một lần duy nhất trong ngày, vào buổi sáng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Người bệnh đã có mẫn cảm với Perindopril.
- Người có tiền sử bị phù mạch (Quincke) có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế men chuyển.
- Perindopril chống chỉ định dùng cho trẻ em.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG :

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, rồi 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).



Handwritten signature in blue ink.

- 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, người bệnh ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, hoặc người bệnh đang dùng lợi tiểu liều cao, phải bắt đầu dùng liều thấp 1 mg, dưới sự theo dõi của y tế.
- Trong trường hợp suy thận: Cần chỉnh liều Perindopril theo mức độ suy thận. Thông thường phải định kỳ kiểm tra kali huyết và creatinin.
- Tăng huyết áp do mạch máu thận: Phải điều trị bằng cách tái tạo mạch máu. Tuy nhiên Perindopril 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.
- Trên người cao tuổi: Nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg/ ngày 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 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì thuốc có thể gây cảm giác chóng mặt, cần thận trọng sử dụng cho người lái xe hay vận hành máy móc

TÁC DỤNG NGOẠI Ý :

Thường gặp: $ADR > 1/100$

- Thần kinh: Nhức đầu, rối loạn tính khí và/hoặc giấc ngủ; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa không đặc hiệu lắm 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.
- Hô hấp: Đôi khi thấy có triệu chứng ho; chỉ là ho khan, kích ứng, không gây khó chịu.

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 hóa: Tăng kali huyết, thường là thoáng qua. Có thể thấy tăng urê huyết và creatinin huyết, hồi phục được khi ngừng điều trị.

Hiếm gặp: $ADR < 1/1000$

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

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 sẽ trở nên quá mức khi bắt đầu dùng Perindopril.
 - + 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 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 các 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 men 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.



QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Dấu hiệu và triệu chứng quá liều: 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 có thể thẩm phân được (70ml/phút)

KHUYẾN CÁO:

- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp, hoặc thuốc có nghi ngờ về chất lượng của thuốc như : viên bị ướt, bị biến màu.
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin về thuốc, hãy hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ**

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN :

- Hộp 2 vỉ x 25 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.760129

Fax: 0511.730127

Email : info@danapha.com

Điện thoại tư vấn: 05113.760131

Và được phân phối tại các chi nhánh trên toàn quốc

Đà Nẵng, ngày 6 tháng 9 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Quang Trị, MBA

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh