

8837/138

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÀ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu: 18/01/2012

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

\* Nhãn hộp:

**Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
 Please read the package insert carefully  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng:**  
**Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng**  
 Indications, Contraindications, Dosage: See package insert

**Thành phần:** Mỗi viên nén chứa 10mg Imidapril HCl.  
 Tả dược vừa đủ 1 viên  
**Composition:** Each tablet contains 10mg Imidapril HCl  
 Excipients sq. for 1 tablet

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
 Ngày SX: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**IDATRIL 10mg**  
 Imidapril HCl

Hộp 30 viên nén

**MEBIPHAR**

**Bảo quản:** nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm  
 Storage: temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity  
**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Sản xuất tại: CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SHYT  
 Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM

**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH**

SĐK: VD-XXXX-XX Tiêu chuẩn: TCCS

Dr

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**IDATRIL 10mg**  
 Imidapril HCl

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

**MEBIPHAR**

\* Nhãn vỉ:

**IDATRIL 10mg**  
 Imidapril HCl

**MEBIPHAR**

SĐK: VD-XXXX-XX

GMP-WHO

CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ

SỐ LÔ SX: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_

TP. HCM, ngày 28 tháng 11 năm 2012  
**GIÁM ĐỐC**



DR. NGUYỄN VĂN SƠN



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn

### IDATRIL 10mg

#### CÔNG THỨC

Imidapril hydroclorid	10 mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên
<i>(Era -tab, Microcrystallin cellulose, Aerosil, Bột Talc, Magnesi stearat...)</i>	

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Imidapril là một tiền chất sau khi uống được hoạt hóa sinh học do thủy phân gốc ethyl ester tạo thành imidaprilat có hoạt tính ức chế men chuyển angiotensin mạnh và có thời gian bán hủy dài cho phép mỗi ngày chỉ cần uống 1 lần. Imidaprilat ức chế men chuyển angiotensin dẫn đến giảm angiotensin II, gây giãn mạch ngoại biên và giảm sức cản thành mạch.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Imidaprilat là chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý của imidapril. Sau khi uống liều duy nhất 10 mg ở người khỏe mạnh, nồng độ imidapril trong huyết tương đạt đỉnh sau 2 giờ, và đào thải khỏi huyết tương với thời gian bán hủy là 2 giờ. Imidaprilat đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi dùng từ 6 – 8 giờ khoảng 15ng/mL và đào thải khỏi huyết tương với thời gian bán hủy là 8 giờ.
- **Phân bố:** Imidaprilat được phân bố rộng rãi trong huyết tương và nhiều loại tế bào nội mô.
- **Chuyển hóa - thải trừ:** Imidapril có 4 chất chuyển hóa và trong đó imidaprilat là chất có hoạt tính. Sau khi uống 1 liều duy nhất 10mg imidapril ở người khỏe mạnh, khoảng 25,5% liều imidapril được bài tiết vào nước tiểu trong 24 giờ.
- **Tích lũy:** Khi uống liên tục 7 ngày, nồng độ imidaprilat trong huyết tương ổn định từ ngày thứ 3 – 5. Không thấy có dấu hiệu tích lũy thuốc. Đối với những người bị giảm chức năng thận thì thời gian bán thải kéo dài hơn và nồng độ imidaprilat trong huyết tương cao hơn.

#### CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp.
- Suy tim sung huyết giai đoạn ổn định huyết động.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

- Chỉnh liều tùy theo tuổi và mức độ triệu chứng.
- Người lớn: 5 – 10 mg x 1 lần/ ngày.
- Đối với bệnh nhân suy thận: khởi đầu 2,5 mg x 1 lần/ngày.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, những bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với imidapril hydroclorid.
- Bệnh nhân có tiền sử phù mạch máu khi dùng ức chế men chuyển.
- Bệnh nhân đang sử dụng dextran cellulose sulfat điều trị làm giảm LDL.
- Bệnh nhân được thẩm phân với màng acrylonitrile methallyl sulfonate sodium.

#### NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

- Thận trọng đối với những bệnh nhân có bệnh thận nặng, bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên.
- Lưu ý bệnh nhân có thể bị hạ huyết áp quá mức và thoáng qua khi bắt đầu điều trị.
- Cần bắt đầu với liều thấp và theo dõi sát trong thời gian điều trị, có thể tăng liều dần dần đối với những bệnh nhân sau: tăng huyết áp nặng, đang thẩm phân lọc máu, đang điều trị lợi tiểu (đặc biệt là những người mới bắt đầu điều trị lợi tiểu), cần phải ăn kiêng muối tuyệt đối.
- Có thể gây hoa mắt chóng, chóng mặt do giảm huyết áp.
- Không sử dụng thuốc trong vòng 24 giờ trước khi phẫu thuật.
- Thuốc có thể gây các biểu hiện quá mẫn như phù do mạch máu ở lưỡi, thanh môn và thanh quản nhanh chóng gây khó thở. Tuy nhiên, hiện tượng này hiếm khi xảy ra. Nếu thấy có những triệu chứng trên cần ngưng dùng thuốc và sử dụng những biện pháp điều trị thích hợp.
- Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi và trẻ em.

#### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Imidapril có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh trong lúc sử dụng kali hoặc lợi tiểu giữ kali, đặc biệt ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Ngoài ra thuốc lợi niệu có thể gây tăng tác dụng hạ huyết áp trong những ngày đầu sử dụng imidapril.

Nhiễm độc lithium đã thấy ở nước ngoài trên những bệnh nhân được dùng lithium song song với thuốc ức chế



men chuyển angiotensin. Nồng độ lithium huyết thanh phải thường xuyên theo dõi khi dùng cùng lúc với imidapril.

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

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt do giảm huyết áp, vì vậy thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Không thường xuyên: giảm hồng cầu, huyết sắc tố, hematocrit và tiểu cầu hoặc tăng bạch cầu ái toan; tăng BUN và creatinin, albumin niệu; hoa mắt, chóng mặt khi đứng, đau đầu; tăng GOT, GPT, Al-P, LDH, bilirubin toàn phần; ho, khó chịu ở cổ họng, bốc hỏa ở mặt, tăng kali huyết thanh.
- Ít gặp: buồn nôn, nôn, khó chịu ở dạ dày và đau bụng.
- Hiện tượng quá mẫn: có thể hiếm gặp phù do huyết quản ở mặt, lưỡi, thanh môn và thanh quản gây khó thở. Khi thấy xuất hiện các triệu chứng trên cần ngừng dùng thuốc ngay. Đôi khi có hiện tượng phát ban, ngứa, khi đó nên giảm liều hoặc ngừng dùng thuốc.

### THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- ✦ *Thời kỳ mang thai:* các nghiên cứu về dùng thuốc ức chế men chuyển trong quý 2 đến quý 3 của thai kỳ cho thấy hiện tượng thiếu ối, hạ huyết áp, suy thận, tăng kali máu và/hoặc sọ kém phát triển ở trẻ sơ sinh, tử vong cho trẻ sơ sinh và thai. Ngoài ra, kèm theo thiếu ối còn thấy hiện tượng co cứng chi, biến dạng sọ mặt. Do đó, chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết, thời gian điều trị phải giảm tối thiểu đồng thời theo dõi cẩn thận tình trạng thai và thể tích nước ối.
- ✦ *Thời kỳ cho con bú:* nghiên cứu trên chuột cho thấy thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, do đó người mẹ đang cho con bú phải ngừng dùng thuốc trong thời kỳ này hoặc ngừng cho con bú khi dùng thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Biểu hiện thường gặp: hạ huyết áp.

Khi hạ huyết áp nặng, đặt bệnh nhân ở tư thế nằm, đầu ở thấp. Áp dụng các biện pháp hỗ trợ như rửa dạ dày, nếu cần, truyền tĩnh mạch dung dịch đẳng trương NaCl để làm tăng thể tích máu lưu chuyển.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Vỉ 10 viên – Hộp 3 vỉ.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.

*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.*



MEBIPHAR

**CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh



TP. Hồ Chí Minh, Ngày 28 tháng 11 năm 2012

GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



*DS. NGUYỄN VĂN SƠN*