

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOROVER[®] 4 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- Perindopril tert-butylamin 4 mg

- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel, Povidon, màu Tartrazin, màu Sunset yellow, màu Patent blue, màu Brilliant blue, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 30 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp
- Suy tim sung huyết

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Dùng uống, thường uống một lần vào buổi sáng.

* Điều trị tăng huyết áp: Liều khuyến nghị 4 mg, uống một lần vào buổi sáng. Nếu cần sau một tháng điều trị có thể tăng lên 8 mg, uống một lần.

- Đối với người bệnh cao tuổi, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg uống buổi sáng. Nếu cần sau một tháng điều trị có thể tăng lên 4 mg.

- Trường hợp suy thận, liều perindopril được điều chỉnh theo mức độ suy thận, dựa vào mức độ thanh thải creatinin:

+ Thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút: 2 mg/ngày.

+ Thanh thải creatinin từ 15 đến 30 ml/phút: 2 mg, mỗi 2 ngày.

+ Thanh thải creatinin < 15 ml/phút: 2 mg vào ngày thẩm phân.

* Trong suy tim sung huyết: Bắt đầu điều trị với liều 2 mg, uống vào buổi sáng. Liều điều trị duy trì là từ 2 mg đến 4 mg, 1 lần/ngày. Đối với người bệnh có nguy cơ, nên bắt đầu điều trị với liều 1 mg, uống 1 lần vào buổi sáng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với perindopril hoặc một trong các thành phần của thuốc.

- Có tiền sử bị phù mạch (phù Quincke) có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế enzym chuyển.
- Người mang thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Trường hợp suy tim, mất muối nước,...: Nguy cơ tụt huyết áp và/hoặc suy thận.
- 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.
- 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, 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 Bác sĩ.
- Các phản ứng giống phản vệ (phù nề môi và lưỡi kèm khó thở và tụt huyết áp) đã được ghi nhận trong khi thẩm phân máu với màng có tính thấm cao (polyacrylonitril) trên người bệnh được điều trị thuốc ức chế enzym chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.
- Cần chỉnh liều perindopril theo mức độ suy thận. Trên những người bệnh này, phải định kỳ kiểm tra kali huyết và creatinin.
- Điều trị một cách thận trọng và theo dõi chức năng thận khi điều trị cho bệnh nhân tăng huyết áp do mạch máu thận.
- Không có nghiên cứu trên trẻ em, vì vậy, perindopril chống chỉ định dùng cho trẻ em.
- 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Chưa có số liệu nghiên cứu độc tính cho mẹ và thai. Trên người bệnh được điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển, một số trường hợp chậm tăng trưởng trong tử cung, sinh non hoặc tồn tại ống động mạch được ghi nhận. Một số hiếm trường hợp vô niệu sơ sinh không đảo ngược đã được thông báo, sau khi mẹ được điều trị kèm với thuốc lợi tiểu. Không dùng cho người mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa có số liệu trên người. Không dùng cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây nhức đầu, rối loạn tính khí và/hoặc giấc ngủ, vì vậy cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang vận hành tàu xe hoặc máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid: Giảm tác dụng hạ huyết áp (do thuốc kháng viêm không steroid gây ức chế các prostaglandine có tác dụng giãn mạch và phenylbutazone gây giữ muối-nước).
- Một số người bệnh đã dùng lợi tiểu từ trước, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ huyết áp có thể 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.
- 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 các thuốc ức chế enzym chuyển. Tuy nhiên, trong trường hợp thật cần thiết thì nên dùng một cách thận trọng và phải thường xuyên đánh giá kali – huyết.
- Lithi: Tăng lithi huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Nhức đầu, rối loạn tính khí và/hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát được huyết áp. Rối loạn tiêu hóa, vị giác, chóng mặt, chuột rút. Nổi mẩn cục bộ trên da, ho khan.
- Ít gặp: Bất lực, khô miệng, có thể thấy hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị, tăng kali-huyết thoáng qua, tăng urê – huyết và tăng creatinin – huyết, hồi phục được khi ngưng điều trị.
- Hiếm gặp: Phù mạch (phù Quincke) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

DƯỢC LỰC HỌC:

- * Thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin:

Perindopril là chất ức chế men chuyển đổi (inhibitor of the converting enzym, CEI), men này chuyển angiotensin I thành angiotensin II là một chất co mạch. Angiotensin II cũng kích thích vỏ thượng thận tiết aldosteron. Kết quả là:

- Giảm tiết aldosteron.
- Tăng hoạt lực renin huyết tương, do mất cơ chế phản hồi âm tính của aldosteron.
- Giảm sức cản toàn phần của động mạch ngoại vi, với tác dụng ưu tiên trên cơ và lưu lượng máu thận, không kèm theo ứ natri hoặc ứ dịch hay nhịp tim nhanh phản xạ, trong điều kiện dài hạn.

Như mọi thuốc ức chế men chuyển đổi, perindopril làm giảm sự thoái giáng của bradykinin, một peptid giãn mạch mạnh, thành các peptid không có hoạt tính.

Tác dụng hạ huyết áp của perindopril cũng thể hiện ở bệnh nhân có mức renin thấp hoặc bình thường.

Perindopril tác dụng qua chất chuyển hóa có hoạt tính là perindoprilat. Các chất chuyển hóa khác không có hoạt tính.

* Đặc điểm của hoạt lực chống tăng huyết áp:

Trong tăng huyết áp động mạch:

- Perindopril có tác dụng với mọi mức tăng huyết áp: Nhẹ, trung bình và nặng. Huyết áp tâm thu và tâm trương được hạ xuống ở cả hai tư thế đứng và nằm ngửa.
- Hoạt lực chống tăng huyết áp đạt tối đa giữa 4 và 6 giờ sau khi dùng một liều đơn và duy trì ít nhất 24 giờ. Ức chế dư đối với men chuyển đổi còn cao sau 24 giờ (khoảng 80%).
- Ở những bệnh nhân có đáp ứng, huyết áp bình thường hóa sau 1 tháng điều trị và được duy trì mà không phát triển dung nạp.

Ngừng điều trị không làm tăng huyết áp phản hồi.

- Perindopril có tính chất giãn mạch, phục hồi tính phản hồi của các động mạch lớn và làm giảm phì đại tâm thất trái.
- Khi cần thiết, việc phối hợp với một thuốc lợi tiểu kiểu thiazid dẫn tới tác dụng hiệp đồng.

Việc phối hợp một thuốc ức chế men chuyển đổi với một thuốc lợi tiểu thiazid còn làm giảm nguy cơ hạ kali-máu cảm ứng bởi riêng thuốc lợi tiểu.

Trong điều trị suy tim:

Trong ba công trình nghiên cứu suy tim, độ hạ huyết áp diễn ra từ từ và ít đột ngột với perindopril, so sánh với các thuốc khác cùng lớp dược lý.

* Cơ chế tác dụng trên huyết động trong suy tim:

Perindopril giảm tải hoạt động của tim:

- Do giãn tĩnh mạch, có thể vì điều chỉnh chuyển hóa prostaglandin: giảm tiền tải.
- Do giảm lực cản toàn phần ngoại vi: Giảm hậu tải.

Nghiên cứu ở người suy tim đã chứng minh:

- Giảm áp suất làm đầy ở tâm nhĩ trái và tâm nhĩ phải.
- Giảm tổng lực cản mạch ngoại vi.
- Tăng cung lượng tim và cải thiện chỉ số tim.
- Tăng lưu lượng máu cơ khu vực.

Thử nghiệm dung nạp hoạt động thể lực cũng được cải thiện.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Perindopril được hấp thu nhanh chóng qua đường uống. Lượng hấp thu bằng 65 tới 70% lượng thuốc dùng.

Perindopril được thủy phân thành perindoprilat là một thuốc ức chế đặc hiệu đối với men chuyển đổi angiotensin. Lượng perindoprilat hình thành thay đổi theo loại thực phẩm. Nồng độ đỉnh của perindoprilat huyết tương đạt được sau 3 đến 4 giờ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương ít hơn 30%, nhưng phụ thuộc vào nồng độ.

Khi dùng perindopril theo liều duy nhất lập lại hằng ngày, trạng thái ổn định đạt được trung bình sau khoảng 4 ngày. Chu kỳ bán tích lũy công hiệu là khoảng 24 giờ.

Nồng độ perindoprilat huyết tương cao hơn có ý nghĩa ở bệnh nhân mà độ thanh thải dưới 60 ml/phút, không phân biệt do suy thận hay do tuổi cao.

Ở bệnh nhân suy tim, sự thải trừ perindoprilat cũng chậm hơn.

Độ thanh thải thẩm tích của perindoprilat là 70 ml/phút.

Động học của perindopril thay đổi ở bệnh nhân xơ gan: Độ thanh thải qua gan của phân tử ban đầu giảm đi một nửa. Tuy nhiên lượng perindoprilat hình thành không giảm, vì vậy không cần điều chỉnh liều dùng.

Thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin có thể đi qua nhau thai.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM