

PALEXUS® 10 mg

THUỐC KÊ ĐƠN, THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ

* THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

- Imidapril hydrochlorid.....10 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat.

* DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

* QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

* CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp.

* LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống trước khi ăn.

- Người lớn tăng huyết áp: 5 - 10 mg x 1 lần/ngày.
- Liều ban đầu là 2,5 mg/ngày ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, suy gan, bệnh nhân tăng nguy cơ hạ huyết áp, người đang sử dụng thuốc lợi tiểu (ngừng thuốc lợi tiểu 2 hoặc 3 ngày trước khi dùng imidapril). Liều duy trì 10 mg/ngày, liều tối đa 20 mg/ngày (bệnh nhân cao tuổi liều tối đa 10 mg/ngày).

* CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử do phù mạch máu khi dùng thuốc ức chế men chuyển.
- Những bệnh nhân được điều trị làm giảm LDL – cholesterol bằng sử dụng dextran cellulose sulfate hoặc bệnh nhân đang thăm phân máu với màng acrylonitril methallyl sulfonat sodium (AN 69).
- Người mang thai hoặc người có thể có thai.

* THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cần thận khi dùng Imidapril hydrochlorid:

- Thuốc có thể tăng nguy cơ bị giảm số lượng của các tế bào bạch cầu trong máu đối với bệnh nhân suy thận, suy gan, bệnh nhân phẫu thuật sử dụng thuốc (gây mê, tăng K⁺ máu, protein niệu).
- Người có bệnh thận nặng (nếu nồng độ creatinin huyết thanh cao hơn 3 mg/dl nên giảm liều hoặc dùng dẫn ra).
- Người hẹp động mạch cả hai bên thận (có thể làm trầm trọng thêm sự suy chức năng thận).

Những thận trọng quan trọng khác:

- Những nhóm người bệnh sau có thể bị hạ huyết áp quá mức và thoáng qua khi bắt đầu điều trị với imidapril hydrochlorid, nên bắt đầu bằng liều thấp hơn, rồi tăng dần liều, đồng thời phải theo dõi chặt tình trạng bệnh nhân:
 - + Người bị tăng huyết áp nghiêm trọng, bệnh nhân đái tháo đường.
 - + Người đang thăm phân lọc máu.
 - + Người đang dùng thuốc lợi tiểu (đặc biệt với người bắt đầu dùng thuốc lợi tiểu).
 - + Người đang theo chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt.
- Do tác dụng làm hạ huyết áp của thuốc có thể gây chóng mặt hoặc choáng váng, người bệnh cần thận trọng khi tham gia các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe, làm việc trên cao hoặc vận hành máy móc...
- Không sử dụng thuốc trong vòng 24 giờ trước khi phẫu thuật.
- Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú không được dùng imidapril. Nếu xét thấy thuốc quá cần cho người mẹ, phải ngừng cho con bú suốt thời kỳ mẹ dùng thuốc.
- Sự an toàn của thuốc đối với trẻ em không được xác định.
- Người lớn tuổi (cần được bắt đầu bằng liều thấp (2,5 mg chẳng hạn) và phải được theo dõi chặt chẽ).

* PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Imidapril gây 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 trong quý 2 và quý 3 của thai kỳ. Do vậy chỉ dùng thuốc cho người mẹ mang thai khi thực sự cần thiết.
- Nghiên cứu trên động vật đã chứng minh imidapril bài tiết qua sữa ở chuột. Người mẹ nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc hoặc ngừng dùng thuốc.

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

Không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt.

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

- Có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh trong lúc sử dụng thuốc bổ sung kali (kali chlorid...) hoặc lợi tiểu giữ kali (spironolacton, triamteren...), đặc biệt ở những bệnh nhân suy chức năng thận.
- Ở những bệnh nhân điều trị thuốc lợi tiểu, có thể tăng khả năng hạ huyết áp trong những ngày đầu điều trị bằng imidapril hydrochlorid; nên cẩn thận bắt đầu sử dụng imidapril hydrochlorid liều thấp.

- Các chế phẩm chứa lithi (lithi carbonat). Nồng độ lithium huyết thanh phải thường xuyên được theo dõi khi dùng cùng lúc với imidapril hydrochlorid.
- Thuốc kháng viêm NSAIDs (indometacin, aspirin, ibuprofen, diclofenac) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của imidapril và có thể làm tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận.
- Imidapril có thể có thể làm tăng lượng đường trong máu, làm giảm tác dụng của insulin. Bệnh nhân bị tiểu đường nên cẩn thận nên theo dõi lượng đường trong máu của họ khi dùng thuốc, đặc biệt trong vài tuần đầu điều trị.
- Gây hạ huyết áp quá mức khi dùng cùng thuốc hạ huyết áp khác, thuốc giãn mạch, thuốc điều trị đái tháo đường, thuốc an thần kinh, thuốc kháng acid.

* TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, ho khan, khô miệng, mệt mỏi, rối loạn tiêu hóa. Đau ở các cơ bắp và các khớp.
 - Ít gặp: Giảm hồng cầu, huyết sắc tố, hamatocrit và tiểu cầu, tăng bạch cầu đa nhân ái toan, albumin niệu và tăng BUN, creatinin.
 - Hiếm gặp: Suy nhược, trầm cảm, phát ban, thay đổi khẩu vị, vàng da hoặc viêm gan, hoa mắt, đánh trống ngực, buồn nôn, nôn, đau bụng, viêm miệng, viêm tụy, rụng tóc.
- Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

* **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Chưa có báo cáo sử dụng quá liều của thuốc.

* DƯỢC LỰC HỌC

Imidapril hydrochlorid là một tiền chất, sau khi uống, được hoạt hóa sinh học do thủy phân gốc ethyl ester thành imidaprilat, không chứa nhóm sulfhydryl. Imidaprilat là chất ức chế men chuyển mạnh đối với angiotensin có thời gian bán hủy dài cho phép uống mỗi ngày 1 lần.

* DƯỢC ĐỘNG HỌC

Imidapril hydrochlorid có 4 chất chuyển hóa và trong số đó imidaprilat có hoạt tính dược lý học.

Hấp thu và phân bố: Sau khi uống, imidapril hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn, khoảng 70% thuốc được hấp thu, sự hấp thu giảm bởi thức ăn. Imidaprilat ức chế tác dụng của men chuyển angiotensin được phân bố rộng rãi trong huyết tương và nhiều loại tế bào nội mô. Cả hai imidapril và chất chuyển hóa imidaprilat đều gắn kết với protein huyết tương. Khi uống một liều duy nhất 10 mg imidapril hydrochlorid ở người khỏe mạnh, nồng độ imidapril trong huyết tương đạt cao nhất sau 2 giờ dùng và đào thải khỏi huyết tương với thời gian bán hủy là 2 giờ. Imidaprilat đạt đỉnh cao nồng độ trong huyết tương vào khoảng 15 ng/mL sau khi dùng từ 6 đến 8 giờ và được đào thải từ từ ra khỏi huyết tương với thời gian bán hủy là 8 giờ.

Chuyển hóa và đào thải: Khoảng 40% liều uống được bài tiết trong nước tiểu, các phần còn lại trong phân. Nửa cuối đời của imidaprilat là hơn 24 giờ.

Tích lũy: Nồng độ imidaprilat trong huyết tương ổn định từ 3 đến 5 ngày sau khi bắt đầu uống 10 mg imidapril hydrochlorid 1 lần/ngày và liên tục trong 7 ngày ở những người khỏe mạnh; không thấy dấu hiệu tích lũy thuốc. Ở những bệnh nhân có suy giảm chức năng thận, đỉnh nồng độ imidaprilat trong huyết tương tăng lên, và sự đào thải ra khỏi huyết tương có thể bị chậm lại.

* **BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

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

* KHUYẾN CÁO:

- 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.