

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Lisinopril 5 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tầm tay trẻ em.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
- Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 5 mg
- Tá dược: Mannitol, Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Màu Erythrosin E127, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Mã ATC: C09AA03.

Lisinopril là thuốc ức chế cạnh tranh men chuyển angiotensin và là một dẫn chất lysin có cấu trúc tương tự enalapril với tác dụng kéo dài. Men chuyển angiotensin là men nội sinh có vai trò chuyển angiotensin I thành angiotensin II. Angiotensin I tăng trong một số bệnh như suy tim và bệnh thận, do đáp ứng với tăng renin. Angiotensin II có tác dụng kích thích tăng trưởng cơ tim, gây tim to (phì đại cơ tim) và tác dụng co mạch gây tăng huyết áp. Thuốc ức chế men chuyển làm giảm nồng độ angiotensin II và aldosteron do đó làm giảm ứ natri và nước, làm giãn mạch ngoại vi, giảm sức cản ngoại vi ở cả đại tuần hoàn và tuần hoàn phổi. Ngoài ra, thuốc còn ảnh hưởng tới hệ kallikrein - kinin, làm giảm sự phân hủy của bradykinin, dẫn đến tăng nồng độ bradykinin, đây chính là nguyên nhân gây một số tác dụng không mong muốn như phù mạch và ho kéo dài của các thuốc ức chế men chuyển.

Trong tăng huyết áp: Thuốc ức chế men chuyển thường làm giảm huyết áp trừ khi tăng huyết áp do cường aldosteron tiến phát. Khi mới điều trị, sự thay đổi huyết áp liên quan chặt chẽ với hoạt tính renin huyết tương và nồng độ angiotensin II trong huyết tương trước khi điều trị. Tuy nhiên sau vài tuần điều trị, phần lớn người bệnh thấy giảm huyết áp khá mạnh và tác dụng giảm huyết áp lúc đó ít hoặc không liên quan đến hoạt tính renin huyết tương trước khi điều trị. Các thuốc ức chế men chuyển là thuốc hạ huyết áp được ứng dụng rộng rãi trong lâm sàng. Lisinopril được dùng một mình hay phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác để điều trị tăng huyết áp.

Trong suy tim: Các thuốc ức chế men chuyển làm giảm hậu gánh và giảm căng thành mạch ở thị tâm thu, làm tăng cung lượng và chỉ số tim, làm tăng sức co bóp của tim và tăng thể tích tâm thu. Làm giảm tiền gánh và giảm căng thành mạch tâm trương; cải thiện được huyết động tốt hơn do đó tăng khả năng gắng sức và ức chế hệ thần kinh giao cảm mạnh hơn. Lưu lượng máu ở não và mạch vành vẫn duy trì tốt ngay cả khi huyết áp bị hạ. Các thuốc ức chế men chuyển được chỉ định dùng cho người bệnh giảm chức năng tâm thu, nhằm ngăn chặn hoặc làm chậm sự tiến triển của suy tim, giảm tỉ lệ đột tử và nhồi máu cơ tim, giảm tỷ lệ nằm viện và cải thiện chất lượng cuộc sống. Các thuốc ức chế men chuyển đều được dùng cho mọi người bệnh suy chức năng thất trái, có hay không có những triệu chứng suy tim rõ. Lisinopril được dùng phối hợp với các glycosid trợ tim và thuốc lợi tiểu để điều trị các triệu chứng của suy tim sung huyết.

Trong nhồi máu cơ tim: Lisinopril cũng như các thuốc ức chế men chuyển khác là thuốc chuẩn trong điều trị người bệnh nhồi máu cơ tim, được dùng trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu cơn nhồi máu. Thuốc cũng có tác dụng dự phòng nhồi máu cơ tim. Lisinopril thường được phối hợp với các thuốc chống kết tập tiểu cầu và/hoặc thuốc chẹn beta để làm tăng tỷ lệ sống ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp.

Trong bệnh thận do đái tháo đường: Lisinopril và các thuốc ức chế men chuyển làm chậm suy thận trong bệnh thận do đái tháo đường.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lisinopril hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu của lisinopril rất khác nhau giữa các cá thể, có thể từ 6 – 60 % liều dùng được hấp thu, nhưng trung bình khoảng 25 %. Thời ăn không ảnh hưởng tới sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa. Bản thân lisinopril là một diacid có sẵn hoạt tính khi vào trong cơ thể không cần phải qua quá trình chuyển hóa mới có hoạt tính như một số thuốc ức chế men chuyê khác. Thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 25 %. Đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 7 giờ và duy trì tác dụng khoảng 24 giờ. Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng không biến đổi. Thời gian bán thải sau khi uống nhiều liều ở người bệnh có chức năng thận bình thường là 12 giờ và tăng lên khi thận bị suy. Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp: Dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha hoặc chẹn kênh calci.

- Điều trị suy tim: Dùng kết hợp lisinopril với các glycosid tim và các thuốc lợi tiểu để điều trị suy tim sung huyết cho người bệnh đã dùng glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu đơn thuần mà không đỡ.

- Nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định: Dùng phối hợp lisinopril với các thuốc làm tan huyết khối, aspirin và/hoặc các thuốc chẹn beta để cải thiện thời gian sống ở người bệnh nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định. Nên dùng lisinopril ngay trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim xảy ra.

- Điều trị bệnh thận do đái tháo đường.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển có tác dụng kéo dài, vì vậy thuốc được dùng đường uống và ngày dùng 1 lần.

Liều dùng:

* Người lớn:

- Điều trị tăng huyết áp:

+ Liều khởi đầu: 5 – 10 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

+ Liều duy trì: 20 – 40 mg/ngày.

- Làm thuốc giãn mạch, điều trị suy tim sung huyết:

+ Liều khởi đầu: 2,5 – 5 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

+ Liều duy trì: 10 – 20 mg/ngày.

- Nhồi máu cơ tim: Dùng cùng với thuốc tan huyết khối, aspirin liều thấp và thuốc chẹn beta.

+ Liều khởi đầu: Dùng 5 mg trong vòng 24 giờ sau khi các triệu chứng của nhồi máu cơ tim xảy ra, tiếp theo sau 24 và 48 giờ dùng liều tương ứng 5 mg và 10 mg.

+ Liều duy trì: 10 mg/ngày, điều trị liên tục trong 6 tuần; nếu có suy cơ tim thì đợt điều trị kéo dài trên 6 tuần.

- Điều trị tăng huyết áp ở người đái tháo đường typ 2: 10 mg/ngày, nếu cần tăng đến 20 mg/ngày để đạt tới huyết áp tối thiểu khi ngồi dưới 90 mmHg.

* Trẻ em 6 tuổi trở lên:

- Hạ huyết áp: 70 microgam/kg/ngày, tổng liều tối đa 5 mg/ngày.

- Suy tim: Trẻ em 12 – 18 tuổi: 2,5 mg/ngày, nếu cần tăng liều sau mỗi hai tuần thời không quá 10 mg, liều tối đa 35 mg/ngày.

- Điều trị tăng huyết áp kèm suy thận:

 Nếu độ thanh thải creatinin từ 10 – 30 ml/phút, dùng liều khởi đầu 2,5 – 5 mg/lần/ngày. Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, dùng liều khởi đầu 2,5 mg/lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều dựa vào sự dung nạp thuốc và đáp ứng huyết áp của từng người bệnh, nhưng tối đa không quá 40 mg/lần/ngày.

- Điều trị suy tim, có giảm natri huyết:

 Nồng độ natri huyết thanh < 130 mEq/lít, hoặc độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút hoặc creatinin huyết thanh > 3 mg/dl, liều ban đầu phải giảm xuống 2,5 mg. Sau liều đầu tiên, phải theo dõi người bệnh trong 6 – 8 giờ cho tới khi huyết áp ổn định.

- Điều trị nhồi máu cơ tim và suy thận: (Nồng độ creatinin huyết thanh > 2 mg/dl), nên dùng lisinopril

khởi đầu thận trọng (việc điều chỉnh liều ở người bệnh nhồi máu cơ tim và suy thận nặng chưa được lượng giá). Nếu suy thận (nồng độ creatinin huyết thanh > 3 mg/dl) hoặc nếu nồng độ creatinin huyết thanh tăng 100 % so với bình thường trong khi điều trị thì phải ngừng lisinopril.

- Nếu chế độ điều trị cần phải phối hợp với thuốc lợi tiểu ở người bệnh suy thận nặng thì nên dùng thuốc lợi tiểu quai như furosemid sẽ tốt hơn lợi tiểu thiazid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng lisinopril cho người bệnh bị hẹp van động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim thể tắc nghẽn, hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở một thận đơn độc, quá mẫn với các thuốc ức chế men chuyển. Suy thận khi creatinin máu ≥ 250 mmol/l hoặc kali huyết ≥ 5 mmol/l.

- Phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Người có bệnh thận từ trước hoặc dùng liều cao cần phải theo dõi protein niệu. Xét nghiệm đếu đặn số lượng bạch cầu là cần thiết đối với người bị bệnh collagen mạch hoặc người dùng thuốc ức chế miễn dịch.

- Người bị suy tim có nhiều khả năng mất muối và nước có thể bị hạ huyết áp triệu chứng trong giai đoạn đầu điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển. Có thể giảm thiểu triệu chứng này bằng cách cho liều khởi đầu thấp và nên cho lúc đi ngủ.

- Vi nồng độ kali huyết có thể tăng trong khi điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển, nên cần thận trọng khi dùng các thuốc lợi tiểu giữ kali, hoặc khi bổ sung thêm kali.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Các thuốc ức chế men chuyển có nguy cơ cao gây bệnh và tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh nếu trong thời kỳ mang thai, nhất là bà mẹ dùng thuốc trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Vì vậy không dùng lisinopril cho người mang thai, ngưng dùng thuốc khi phát hiện có thai.

- Thời kỳ cho con bú: Trên chuột, thuốc phân bố trong sữa, trên người hiện chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, không nên dùng thuốc cho người đang nuôi con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây đau đầu, mệt mỏi, mất ngủ (thường gặp). Thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các thuốc giống giao cảm và chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Lisinopril.

- Clicosporin, thuốc lợi tiểu giữ kali và các thuốc bổ sung kali có thể gây nặng thêm tăng kali huyết do lisinopril.

- Lisinopril có thể làm tăng nồng độ và độc tính của lithi và digoxin khi dùng đồng thời.

- Estrogen gây ứ dịch có thể làm tăng huyết áp.

- Các thuốc lợi tiểu làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

- Có thể gây dương tính giả xét nghiệm tìm aceton trong nước tiểu bằng thuốc thử nitropruside.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Toàn thân	<i>Thường gặp</i>	Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi.
Hô hấp	<i>Thường gặp</i>	Ho khan và kéo dài.
	<i>Hiếm gặp</i>	Thở ngắn, khó thở, đau ngực, viêm đường hô hấp trên.
Tiêu hóa	<i>Ít gặp</i>	Buồn nôn, mất vị giác, tiêu chảy.
Tuần hoàn	<i>Ít gặp</i>	Hạ huyết áp.
Da	<i>Ít gặp</i>	Ban da, rất sần, mề đay có thể ngứa hoặc không.
Khác	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi, protein niệu, sốt hoặc đau khớp.
Mạch	<i>Hiếm gặp</i>	Phù mạch.
Chất điện giải	<i>Hiếm gặp</i>	Tăng kali huyết.
Thần kinh	<i>Hiếm gặp</i>	Lú lẫn, kích động, cảm giác tê bì hoặc như kim châm ở môi, tay và chân.
Máu	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu trung tính, mắt bạch cầu hạt.
Gan	<i>Hiếm gặp</i>	Độc với gan, vàng da, ứ mật, hoại tử gan và tổn thương tế bào gan.
Tụy	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm tụy.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Thường gặp (*ADR* > *1/100*), ít gặp (*1/1000* < *ADR* < *1/100*), hiếm gặp (*ADR* < *1/1000*).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ho: (chiếm tỉ lệ 5 – 20 % người bệnh) thường gặp trong tuần đầu điều trị, kéo dài suốt thời gian điều trị, đôi khi phải ngừng điều trị. Tác dụng không mong muốn này có thể do thuốc gián tiếp gây tích lũy bradykinin, chất P và/hoặc prostaglandin ở phổi; sẽ mất trong vòng vài ngày sau khi ngưng lisinopril.

Phù mạch: (chiếm tỉ lệ 0,1 - 0,2 % người bệnh) biểu hiện là người bệnh nhanh chóng bị sưng phồng mũi, miệng, họng, môi, thanh quản, thanh môn và phù lưỡi; tác dụng không mong muốn này thường không liên quan tới liều dùng và gần như luôn luôn xảy ra trong tuần đầu điều trị, thường là trong vài giờ đầu sau khi bắt đầu dùng thuốc. Phù mạch có thể dẫn tới tắc nghẽn đường hô hấp, suy hô hấp, thậm chí gây tử vong. Mặc dù cơ chế tác dụng chưa biết rõ nhưng có thể do tích lũy bradykinin, chất P và/hoặc prostaglandin, do cảm ứng tự kháng thể đặc hiệu của mô hoặc do ức chế yếu tố bất hoạt bổ thể 1 - esterase. Khi thấy các triệu chứng phù mạch xảy ra phải ngừng lisinopril ngay lập tức, tác dụng không mong muốn này sẽ mất dần sau vài giờ. Trường hợp cấp cứu phải dùng adrenalin, thuốc kháng histamin và/hoặc corticoid để điều trị.

Đau ngực thường kèm với hạ huyết áp nặng.

Hạ huyết áp: Thường xảy ra khi dùng liều đầu tiên ở người bệnh có tăng hoạt tính renin huyết tương. Cần phải thận trọng về tác dụng này ở người bệnh ăn ít muối, người bệnh đang điều trị phối hợp nhiều thuốc hạ huyết áp và người bệnh bị suy tim sung huyết. Ở những người bệnh này nên khởi đầu điều trị với liều rất thấp hoặc tăng ăn muối và ngừng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị. Tăng kali huyết: Lisinopril gây tăng kali huyết ở người bệnh suy thận, người bệnh dùng thuốc lợi tiểu giữ kali, dùng các chất bổ sung kali, dùng thuốc chẹn beta hoặc dùng các thuốc chống viêm không steroid.

Protein niệu thường xảy ra với người bệnh suy thận.

Ban da (rất sần, mề đay) thường mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc hoặc trường hợp nặng thì nên dùng một thuốc kháng histamin.

Giảm bạch cầu trung tính, mắt bạch cầu hạt thường gặp ở người bệnh suy thận hoặc bệnh collagen mạch. Giảm bạch cầu trung tính dường như liên quan đến liều dùng và có thể bắt đầu xuất hiện trong vòng 3 tháng kể từ khi bắt đầu điều trị.

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

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Biểu hiện quá liều là giảm huyết áp.

Cách xử trí quá liều

Cách điều trị là truyền tinh mạch dung dịch muối đẳng trương hoặc thẩm tách máu.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/06/2017.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Lisinopril 5 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tầm tay trẻ em.**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén chứa:
- Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 5 mg
- Tá dược: Mannitol, Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Màu Erythrosin E127, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

MỐT SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén.

Hình thức: Viên nén hình tròn màu hồng, hai mặt lõ, một mặt viên có khắc số 4618, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

- Điều trị tăng huyết áp: Dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha hoặc chẹn kênh calci.

- Điều trị suy tim: Dùng kết hợp lisinopril với các glycosid tim và các thuốc lợi tiểu để điều trị suy tim sung huyết cho người bệnh đã dùng glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu đơn thuần mà không đỡ.

- Nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định: Dùng phối hợp lisinopril với các thuốc làm tan huyết khối, aspirin và/hoặc các thuốc chẹn beta để cải thiện thời gian sống ở người bệnh nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định. Nên dùng lisinopril ngay trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim xảy ra.

- Điều trị bệnh thận do đái tháo đường.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển có tác dụng kéo dài, vì vậy thuốc được dùng đường uống và ngày dùng 1 lần.

Liều dùng:

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh . Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

Liều thường dùng:

* Người lớn:

- Điều trị tăng huyết áp:

+ Liều khởi đầu: 5 – 10 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

+ Liều duy trì: 20 – 40 mg/ngày.

- Làm thuốc giãn mạch, điều trị suy tim sung huyết:

+ Liều khởi đầu: 2,5 – 5 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

+ Liều duy trì: 10 – 20 mg/ngày.

- Nhồi máu cơ tim: Dùng cùng với thuốc tan huyết khối, aspirin liều thấp và thuốc chẹn beta.

+ Liều khởi đầu: Dùng 5 mg trong vòng 24 giờ sau khi các triệu chứng của nhồi máu cơ tim xảy ra, tiếp theo sau 24 và 48 giờ dùng liều tương ứng 5 mg và 10 mg.

+ Liều duy trì: 10 mg/ngày, điều trị liên tục trong 6 tuần; nếu có suy cơ tim thì đợt điều trị kéo dài trên 6 tuần.

- Điều trị tăng huyết áp ở người đái tháo đường typ 2: 10 mg/ngày, nếu cần tăng đến 20 mg/ngày để đạt tới huyết áp tối thiểu khi ngồi dưới 90 mmHg.

* Trẻ em 6 tuổi trở lên:

- Hạ huyết áp: 70 microgam/kg/ngày, tổng liều tối đa 5 mg/ngày.

- Suy tim: Trẻ em 12 – 18 tuổi: 2,5 mg/ngày, nếu cần tăng liều sau mỗi hai tuần thời không quá 10 mg, liều tối đa 35 mg/ngày.

- Điều trị tăng huyết áp kèm suy thận:

 Nếu độ thanh thải creatinin từ 10 – 30 ml/phút, dùng liều khởi đầu 2,5 – 5 mg/lần/ngày. Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, dùng liều khởi đầu 2,5 mg/lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều dựa vào sự dung nạp thuốc và đáp ứng huyết áp của từng người bệnh, nhưng tối đa không quá 40 mg/lần/ngày.

- Điều trị suy tim, có giảm natri huyết:

 Nồng độ natri huyết thanh < 130 mEq/lít, hoặc độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút hoặc creatinin huyết thanh > 3 mg/dl, liều ban đầu phải giảm xuống 2,5 mg. Sau liều đầu tiên, phải theo dõi người bệnh trong 6 – 8 giờ cho tới khi huyết áp ổn định.

- Điều trị nhồi máu cơ tim và suy thận: (Nồng độ creatinin huyết thanh > 2 mg/dl), nên dùng lisinopril khởi đầu thận trọng (việc điều chỉnh liều ở người bệnh nhồi máu cơ tim và suy thận nặng chưa được lượng giá). Nếu suy thận (nồng độ creatinin huyết thanh > 3 mg/dl) hoặc nếu nồng độ creatinin huyết thanh tăng 100 % so với bình thường trong khi điều trị thì phải ngừng lisinopril.

- Nếu chế độ điều trị cần phải phối hợp với thuốc lợi tiểu ở người bệnh suy thận nặng thì nên dùng thuốc lợi tiểu quai như furosemid sẽ tốt hơn lợi tiểu thiazid.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu bạn:

- Không dùng lisinopril cho người bệnh bị hẹp van động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim thể tắc nghẽn, hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở một thận đơn độc, quá mẫn với các thuốc ức chế men chuyển. Suy thận khi creatinin máu ≥ 250 mmol/l hoặc kali huyết ≥ 5 mmol/l.

- Phụ nữ có thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cùng như các thuốc khác, LISINOPRIL 5 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Toàn thân	<i>Thường gặp</i>	Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi.
Hô hấp	<i>Thường gặp</i>	Ho khan và kéo dài.
	<i>Hiếm gặp</i>	Thở ngắn, khó thở, đau ngực, viêm đường hô hấp trên.
Tiêu hóa	<i>Ít gặp</i>	Buồn nôn, mất vị giác, tiêu chảy.
Tuần hoàn	<i>Ít gặp</i>	Hạ huyết áp.
Da	<i>Ít gặp</i>	Ban da, rất sần, mề đay có thể ngứa hoặc không.

Khác	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi, protein niệu, sốt hoặc đau khớp.
Mạch	<i>Hiếm gặp</i>	Phù mạch.
Chất điện giải	<i>Hiếm gặp</i>	Tăng kali huyết.
Thần kinh	<i>Hiếm gặp</i>	Lú lẫn, kích động, cảm giác tê bì hoặc như kim châm ở môi, tay và chân.
Máu	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu trung tính, mắt bạch cầu hạt.
Gan	<i>Hiếm gặp</i>	Độc với gan, vàng da, ứ mật, hoại tử gan và tổn thương tế bào gan.
Tụy	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm tụy.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Thường gặp (*ADR* > *1/100*), ít gặp (*1/1000* < *ADR* < *1/100*), hiếm gặp (*ADR* < *1/1000*).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ho: (chiếm tỉ lệ 5 – 20 % người bệnh) thường gặp trong tuần đầu điều trị, kéo dài suốt thời gian điều trị, đôi khi phải ngừng điều trị. Tác dụng không mong muốn này có thể do thuốc gián tiếp gây tích lũy bradykinin, chất P và/hoặc prostaglandin ở phổi; sẽ mất trong vòng vài ngày sau khi ngưng lisinopril.

Phù mạch: (chiếm tỉ lệ 0,1 - 0,2 % người bệnh) biểu hiện là người bệnh nhanh chóng bị sưng phồng mũi, miệng, họng, môi, thanh quản, thanh môn và phù lưỡi; tác dụng không mong muốn này thường không liên quan tới liều dùng và gần như luôn luôn xảy ra trong tuần đầu điều trị, thường là trong vài giờ đầu sau khi bắt đầu dùng thuốc. Phù mạch có thể dẫn tới tắc nghẽn đường hô hấp, suy hô hấp, thậm chí gây tử vong. Mặc dù cơ chế tác dụng chưa biết rõ nhưng có thể do tích lũy bradykinin, chất P và/hoặc prostaglandin, do cảm ứng tự kháng thể đặc hiệu của mô hoặc do ức chế yếu tố bất hoạt bổ thể 1 - esterase. Khi thấy các triệu chứng phù mạch xảy ra phải ngừng lisinopril ngay lập tức, tác dụng không mong muốn này sẽ mất dần sau vài giờ. Trường hợp cấp cứu phải dùng adrenalin, thuốc kháng histamin và/hoặc corticoid để điều trị.

Đau ngực thường kèm với hạ huyết áp nặng.

Hạ huyết áp: Thường xảy ra khi dùng liều đầu tiên ở người bệnh có tăng hoạt tính renin huyết tương. Cần phải thận trọng về tác dụng này ở người bệnh ăn ít muối, người bệnh đang điều trị phối hợp nhiều thuốc hạ huyết áp và người bệnh bị suy tim sung huyết. Ở những người bệnh này nên khởi đầu điều trị với liều rất thấp hoặc tăng ăn muối và ngừng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị.