

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Lisinopril STADA 10 mg

Lisinopril 10 mg**THÀNH PHẦN**Mỗi viên nén **Lisinopril STADA 10 mg** chứa:

Lisinopril (dihydrat) 10 mg

MÔ TẢ

Viên nén tròn màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch thập và "10", một mặt khắc vạch thập.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE). ACE là một peptidyl dipeptidase xúc tác phản ứng chuyển angiotensin I thành angiotensin II có tác dụng co mạch. Angiotensin II còn kích thích sự tiết aldosteron của vỏ thượng thận. Tác động có ích của lisinopril trên bệnh tăng huyết áp và suy tim chủ yếu do ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosteron. Việc ức chế ACE làm giảm angiotensin II trong huyết tương dẫn đến giảm hoạt tính co mạch và giảm tiết aldosteron.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Lisinopril hấp thu chậm và không hoàn toàn sau khi uống. Sự hấp thu rất khác nhau giữa các cá thể, khoảng từ 6 - 60%, nhưng trung bình khoảng 25% liều dùng được hấp thu. Lisinopril là một diacid có sẵn hoạt tính và không cần được chuyển hóa trong cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 7 giờ. Lisinopril liên kết không đáng kể với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán hủy tích lũy sau khi uống nhiều liều ở người bệnh có chức năng thận bình thường là 12 giờ. Lisinopril được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

- **Tăng huyết áp:** Lisinopril được dùng đơn độc hay phối hợp với các nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp khác (như thuốc lợi tiểu) trong điều trị tăng huyết áp.
- **Suy tim sung huyết:** Lisinopril còn được dùng kết hợp với các glycosid tim và thuốc lợi tiểu trong điều trị suy tim sung huyết có triệu chứng đã đề kháng hoặc không được kiểm soát tốt bởi thuốc lợi tiểu và glycosid tim.
- **Nhồi máu cơ tim cấp:** Lisinopril được dùng phối hợp với thuốc làm tan huyết khối, aspirin, và/hoặc thuốc chẹn β -adrenergic nhằm cải thiện sự sống còn trên những bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định.
- **Bệnh thận do đái tháo đường.**

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**Lisinopril STADA** được dùng bằng đường uống.**Người lớn**

- **Tăng huyết áp:**
 - + Trên bệnh nhân chưa dùng thuốc lợi tiểu: Liều khởi đầu thông thường của lisinopril 5 - 10 mg x 1 lần/ngày. Liều dùng của thuốc nên được điều chỉnh theo sự đáp ứng biên độ huyết áp của bệnh nhân. Liều duy trì thông thường của lisinopril cho người lớn là 20 -

40 mg/ngày, dùng như liều đơn.

+ Trên bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu: Nếu có thể, nên ngưng dùng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi khởi đầu dùng lisinopril. Nếu không thể ngưng dùng thuốc lợi tiểu thì có thể bổ sung natri trước khi bắt đầu uống lisinopril để giảm thiểu nguy cơ hạ huyết áp và nên khởi đầu dùng lisinopril với liều 5 mg/ngày cho người lớn dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ tối thiểu 2 giờ cho đến khi huyết áp ổn định.

- **Suy tim sung huyết:** Liều khởi đầu thông thường để điều trị suy tim sung huyết ở người lớn có chức năng thận và nồng độ natri huyết thanh bình thường là 2,5 - 5 mg/ngày. Liều có hiệu quả của lisinopril thông thường cho người lớn từ 5 - 40 mg/ngày, dùng như liều đơn.

- **Nhồi máu cơ tim cấp:** Trong vòng 24 giờ khi triệu chứng nhồi máu cơ tim bắt đầu xảy ra, dùng liều lisinopril 5 mg, trong 2 ngày. Sau đó, dùng liều duy trì 10 mg/ngày; tiếp tục điều trị lisinopril khoảng 6 tuần. Khuyến cáo dùng liều khởi đầu 2,5 mg/ ngày cho bệnh nhân có huyết áp tâm thu thấp.

- **Bệnh thận do đái tháo đường:** Liều khởi đầu là 2,5 mg x 1 lần/ngày. Liều duy trì 10 mg/ngày cho bệnh nhân đái tháo đường týp 1 có huyết áp bình thường, tăng đến 20 mg/ngày nếu cần để đạt huyết áp tâm trương ổn định dưới 75 mmHg. Ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có huyết áp tăng, nên điều chỉnh liều dùng để đạt huyết áp tâm trương ổn định dưới 90 mmHg.

Trẻ em

- **Trẻ em từ 6 - 12 tuổi:** Liều khởi đầu dùng lisinopril là 70 mcg/kg (tối 5 mg) x 1 lần/ngày. Liều được tăng trong khoảng 1 - 2 tuần đến liều tối đa 600 mcg/kg hoặc 40 mg x 1 lần/ngày.

- **Trẻ em giữa 12 - 18 tuổi:** Liều khởi đầu 2,5 mg/ngày, được tăng đến tối đa 40 mg/ngày khi cần thiết.

Bệnh nhân suy thận

Trên bệnh nhân người lớn suy thận, nên giảm liều khởi đầu của lisinopril tùy vào độ thanh thải creatinin (CC) như sau:

+ CC từ 31 - 80 ml/phút: 5 - 10 mg x 1 lần/ngày.

+ CC từ 10 - 30 ml/phút: 2,5 - 5 mg x 1 lần/ngày.

+ CC < 10 ml/phút hoặc phải thẩm tách máu: 2,5 mg x 1 lần/ngày.

Liều phải điều chỉnh theo đáp ứng, đến tối đa 40 mg x 1 lần/ngày. Không nên dùng lisinopril cho trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m².

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử phù nề liên quan đến việc điều trị trước đó với thuốc ức chế men chuyển.
- Bệnh nhân phù mạch di truyền hay tự phát.
- Bệnh nhân quá mẫn với lisinopril, các thuốc ức chế ACE khác, hoặc bất kỳ thành phần nào trong thuốc.