

**Kiểm soát huyết áp hiệu quả<sup>(5)</sup>****THÔNG TIN SẢN PHẨM**

**THÀNH PHẦN:** Imidapril HCl 5mg hoặc 10mg. Hộp 100 viên. **CHỈ ĐỊNH:** Tăng huyết áp, tăng huyết áp do nhu mô thận. **LIỀU DÙNG:** Người lớn 5-10mg, 1 lần/ngày. Ở bệnh nhân có bệnh thận, tăng huyết áp nặng hay tăng huyết áp do nhu mô thận, liều khởi đầu là 2,5mg, 1 lần/ngày. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** 1. Người có tiền sử mất cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. 2. Người có tiền sử phù niêm (phù niêm do thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) v.v., phù niêm do di truyền, phù niêm mắc phải, phù niêm tự phát v.v.) [Có thể gặp phù niêm kèm khó thở]. 3. Người dùng dextran cellulose sulfat để hấp thụ loại trừ LDL - cholesterol [có thể gặp sốc]. 4. Người có thẩm phân lọc máu với màng acrylonitrile methallyl sulfonat natri (AN® 69) [có thể gặp triệu chứng dạng phản vệ]. 5. Người mang thai hoặc có thể có thai. **THẬN TRỌNG:** - Thận trọng chung: thuốc có thể gây hạ huyết áp quá mức và thoáng qua khi bắt đầu dùng nên cần bắt đầu với liều thấp ở bệnh nhân tăng huyết áp nặng, đang thẩm phân lọc máu, đang dùng thuốc lợi tiểu, đang ăn kiêng muối nghiêm ngặt. Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt nên cần chú ý khi lái xe, điều khiển máy móc - Không dùng thuốc 24 giờ trước khi phẫu thuật - Hiếm khi bệnh nhân có biểu hiện phù do mạch máu ở mắt, lưỡi, thanh môn và thanh quản có thể nhanh chóng gây khó thở; cần ngưng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp - Bệnh nhân suy thận nặng (nồng độ creatinin huyết thanh > 3mg/dl): giảm liều dùng hoặc dùng thưa ra - Hẹp động mạch thận hai bên - Phụ nữ có thai, người già. **PHẢN ỨNG CÓ HẠI:** Phản ứng có hại do Tanatril gặp ở 442 trong số 6.741 bệnh nhân (6,6%). Những phản ứng hay gặp nhất là ho 4,5%, chóng mặt 0,2%, tụt huyết áp 0,2%, nhức đầu 0,2%, khó chịu ở hầu 0,2%, phát ban 0,1% v.v. (Số liệu thu thập đến tháng 11/1996). Những bất thường về xét nghiệm cận lâm sàng có liên quan đến thuốc này gặp ở 47 trong số 832 bệnh nhân (5,6%). Những bất thường hay gặp là tăng các men SAST (SGOT) (1,4%), tăng SALT (SGPT) (1,7%), và tăng creatinin máu (0,7%) (ở thời điểm được cấp phép). **(1) Những phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng (hiếm < 0,1%, tần số chưa rõ do báo cáo tự phát).** a). Phù niêm mạc, biểu hiện bằng sưng mặt, lưỡi, hầu và thanh quản kèm theo khó thở. Nếu gặp bất kỳ một trong các dấu hiệu trên, cần ngừng ngay thuốc và có các biện pháp thích hợp, như dùng thuốc kháng histamin, hormon vỏ thượng thận v.v... và giữ vững đường hô hấp. b). Hiếm gặp giảm tiểu cầu nghiêm trọng. Nếu gặp các triệu chứng này, phải ngừng thuốc ngay và có những biện pháp điều trị thích hợp. c). Vì có thể gặp bệnh thận cấp tính và cơn kịch phát của suy thận, cần theo dõi chặt chẽ người bệnh và làm các test chức năng thận. Nếu gặp bất thường, cần có các biện pháp điều trị thích hợp, như ngừng thuốc. d). Có thể gặp viêm da tróc vảy (đỏ da), hội chứng niêm mạc - da - mắt (hội chứng Stevens - Johnson và triệu chứng giống bệnh pemphigus: nếu gặp các triệu chứng như ban đỏ, vết loét, ngứa, sốt v.v cần ngừng thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp. **(2) Những phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng (với các thuốc tương tự).** a). Giảm huyết cầu toàn thể có thể gặp khi dùng các thuốc khác ức chế men chuyển angiotensin. Nếu gặp các triệu chứng, phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp. b). Viêm tụy cũng có gặp với các thuốc khác ức chế men chuyển angiotensin. Nếu thấy có tăng nồng độ amylase, lipase... trong máu, cần có biện pháp thích hợp, như ngừng thuốc. **(3) Các phản ứng có hại khác.** Nếu gặp bất kỳ phản ứng có hại nào, cần có các biện pháp thích hợp, như ngừng thuốc. **Máu:** Giảm: hồng cầu, Hemoglobine, hematocrit, tiểu cầu. Tăng: bạch cầu ưa eosin. **Thận:** Tăng BUN và

creatinin trong huyết thanh (0,1%- 5%), Protein niệu (<0,1%). **Thần kinh - tâm thần:** Buồn ngủ (tần số chưa rõ), Nhức đầu, mê sảng, choáng váng (0,1%- 5%), Choáng váng khi đứng dậy, mất ngủ (<0,1%). **Tim mạch:** Hạ huyết áp (0,1%- 5%), Tim đập mạnh (đánh trống ngực). **Hô hấp:** Ho, cảm giác khó chịu khi nuốt ở họng (0,1%- 5%), Đờm, khản giọng (<0,1%). **Tiêu hoá:** Buồn nôn, nôn, khó chịu ở dạ dày, đau bụng, chán ăn, tiêu chảy (<0,1%). **Gan:** Tăng  $\gamma$ -GTP (tần số chưa rõ), Tăng SGOT và SGPT (0,1%- 5%), Tăng phosphatase kiềm và LDH; vàng da (<0,1%). **Quá mẫn cảm:** Nhạy cảm, ánh sáng, mề đay (tần số chưa rõ), Phát ban, ngứa (0,1%- 5%). **Phản ứng có hại khác:** Rụng tóc, yếu mệt, tê cứng (tần số chưa rõ), Tăng kali huyết thanh (0,1%- 5%), ù tai, vị giác bất thường, khát, tăng creatinin phosphokinase (CPK), tức ngực, mệt, phù, đỏ nóng mắt (<0,1%). **(4) Với người cao tuổi:** Phải thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc cho đối tượng này, khởi đầu bằng liều thấp hơn (ví dụ: 2,5 mg) và theo dõi cẩn thận người bệnh. a) TANATRIL thải trừ chủ yếu qua thận. Vì ở người cao tuổi, có khả năng tồn lưu nồng độ thuốc cao trong máu, mà lại thường có suy giảm chức năng thận, nên các phản ứng có hại dễ xảy ra hơn và tác dụng của thuốc có thể tăng lên. b) Hạ huyết áp quá mức là điều không mong muốn với người cao tuổi (nhồi máu não v.v..., có thể xảy ra). **(5) Thận trọng về phân phối thuốc:** Vì viên nén TANATRIL được phân phối trong vỏ ép (PTP), cần dặn dò người bệnh hãy lấy thuốc khỏi vỏ đóng gói trước khi uống (đã gặp trường hợp người bệnh nuốt cả vỏ PTP, các góc nhọn của vỏ có thể cửa vào niêm mạc thực quản, gây những biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất). **(6) Thận trọng khác:** Đã có báo cáo rằng việc phân phối các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) cùng với insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết khác dễ dàng gây giảm đường huyết. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** 1) Chống chỉ định phối hợp thuốc (Không được dùng Tanatril cùng với những thuốc sau đây): - Dùng dextran cellulose sulfat để hấp phụ loại trừ LDL-cholesterol (cột hấp phụ LDL: Liposorberd): Có thể bị choáng. - Bệnh nhân có thẩm phân bằng màng acrylonitrile methallyl sulfonat natri (AN69®): Có thể gặp phản ứng phản vệ. 2) Thận trọng khi phối hợp thuốc (Thận trọng khi phối hợp Tanatril với các thuốc sau đây): - Thuốc lợi niệu giữ kali (spironolactone, triamterene v.v), thuốc bổ sung kali (kali chloride v.v.): Hàm lượng kali trong huyết thanh có thể tăng. Khi phối hợp các thuốc này, cần theo dõi chặt chẽ hàm lượng kali trong huyết thanh. - Thuốc lợi niệu giảm huyết áp (trichlormethiazide, hydrochlorothiazide v.v.): Vì bệnh nhân dùng thuốc lợi niệu có thể gặp hạ huyết áp mạnh sau khi khởi đầu dùng imidapril hydrochloride, nên phải dùng thuốc thận trọng như giảm liều khởi đầu. - Các chế phẩm chứa lithi (lithi carbonate): Triệu chứng ngộ độc lithi (buồn ngủ, run, loạn trí...) có thể gặp. Cần định lượng thường kỳ nồng độ lithi trong máu. Nếu gặp điều bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng cả 2 thuốc. - Thuốc chống viêm không steroid (indomethacin...): Tác dụng làm hạ huyết áp có thể bị giảm. Đo huyết áp thường kỳ và có biện pháp thích hợp. - Các chế phẩm chứa kallidinogenase: Có khả năng sự hạ huyết áp quá mức là do phối hợp với imidapril hydrochloride. - Các thuốc khác có tác dụng làm hạ huyết áp (các thuốc giảm áp, các nitrát v.v.): Tác dụng làm hạ huyết áp có thể tăng lên. Cần đo huyết áp thường kỳ và điều chỉnh liều lượng của cả 2 thuốc. **Tên và địa chỉ nhà sản xuất: PT. TANABE Indonesia - Jl. Rumah Sakit No. 104, Ujungberung, Bundung 40612-Indonesia. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông tin chi tiết được cấp theo yêu cầu.**

Tài liệu tham khảo: 1)Current therapeutic research 2001, 62 : No 6. 2) J L Palma Gáumiz et al, Clinical therapeutic 2006; vol 28:2040-2050. 3)Takao Saruta et al, Hypertens Res 1999, Vol.22, No. 3. 4) Fogari et al. Biomedicine & Pharmacotherapy 2011, 1; 73-77. 5) Thông tin kê toa.