

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **HSP-70**

Của: Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm

Địa chỉ: Đường số 2 - KCN Đồng An - Huyện Thuận An - Tỉnh Bình Dương

Điện thoại: **0650 3768 107**

Đăng ký thông tin thuốc: **Viritin Plus**

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: **0176/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **19/07/2017**

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

VIRITIN PLUS 2/0,625



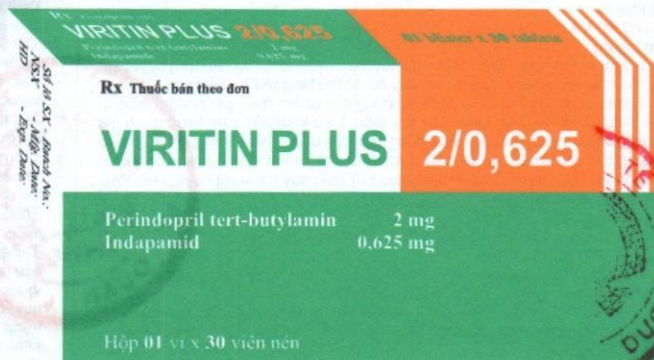
HASAN - DERMAPHARM

PERINDOPRIL

INDAPAMID



Handwritten signature



VD-25977-16

Điều Trị:

**Tăng huyết áp nguyên phát
khi huyết áp không kiểm
soát được với đơn trị liệu
perindopril.**

số tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của cục QLD-BYT XXXX/XX/QLD-TT, ngày/...../.....

Ngày in tài liệu/...../.....

Tài liệu gồm 2 trang, thông tin chi tiết xem trang 2

Trang 1

VIRITIN PLUS 2/0,625

THÀNH PHẦN

Perindopril tert-butylamin 2mg
Indapamid 0,625mg

ĐƯỢC ĐỒNG HỢC

Perindopril tert-butylamin:

- **Hấp thu:** Sau khi uống, perindopril được hấp thu nhanh (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ). Nồng độ đỉnh của perindoprilat trong huyết tương đạt được sau 3 - 4 giờ. Thúc đẩy làm giảm sự biến đổi sinh học thành perindoprilat và do đó giảm sinh khả dụng.
- **Phân bố:** Thể tích phân bố của perindoprilat tự do xấp xỉ 0,2 lít/kg. Thuốc ít gắn với protein, dưới 30%, nhưng lệ thuộc nồng độ.
- **Chuyển hóa:** Perindopril chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan thành perindoprilat có hoạt tính và 1 số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính bao gồm các glucuronid (sinh khả dụng 65 - 70%). Khoảng 20% được biến đổi sinh học thành perindoprilat.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải của perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán thải phân thuốc tự do khoảng 3 - 5 giờ. Sự phân ly perindoprilat gắn với enzym chuyển đổi angiotensin tạo ra thời gian bán thải "hiệu dụng" là 25 giờ. Không thấy hiện tượng tích lũy perindopril sau khi dùng liều lặp lại, và thời gian bán thải perindoprilat trong khi dùng liều lặp lại phù hợp với thời gian bán thải của nó, dẫn đến trạng thái nồng độ ổn định trong 4 ngày. Ở bệnh nhân cao tuổi, suy tim sung huyết và bệnh nhân suy thận, perindopril thải trừ chậm hơn. Việc chỉnh liều cần dựa vào độ thanh thải creatinin. Độ thanh thải thẩm phân của perindopril là 70 ml/phút.

Indapamid:

- **Hấp thu:** Indapamid được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường dạ dày - ruột. Thúc đẩy hay thuốc kháng acid như không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được trong khoảng 2 - 2,5 giờ.
- **Phân bố:** Indapamid ưa lipid và phân bố rộng rãi trong các tổ chức của cơ thể. Khoảng 71 - 79% thuốc gắn với protein huyết tương. Thuốc cũng gắn một cách thuận nghịch với carbonic anhydrase trong hồng cầu.
- **Chuyển hóa:** Indapamid chuyển hóa mạnh ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp glucuronid và sulfat.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải của indapamid khoảng 14 - 18 giờ ở người trưởng thành chức năng thận bình thường. Ở người suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải của thuốc cũng không kéo dài. Khoảng 60% thuốc bài tiết qua nước tiểu trong vòng 48 giờ, chỉ có 7% thuốc bài tiết dưới dạng nguyên thể. Khoảng 16 - 23% thuốc bài tiết vào phân, qua đường mật. Thẩm tách máu không loại bỏ được indapamid ra khỏi tuần hoàn.

CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp nguyên phát khi huyết áp không kiểm soát được với đơn trị liệu perindopril.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

- **Người lớn:** 1 viên/ngày. Điều chỉnh liều tùy theo bệnh nhân và đáp ứng huyết áp. Nếu huyết áp không được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều 2 viên/ngày.
- **Bệnh nhân cao tuổi:** Thận trọng khi sử dụng chế phẩm chứa perindopril ở bệnh nhân cao tuổi do thường kèm theo suy thận. Liều khởi đầu cần được đánh giá dựa trên đáp ứng huyết áp và chức năng thận của bệnh nhân. Nên giảm liều hoặc sử dụng chế độ đơn trị liệu và phải được theo dõi chặt chẽ trong giai đoạn khởi đầu điều trị. Thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi mắc suy tim sung huyết kèm theo suy thận và/hoặc suy gan.
- **Bệnh nhân suy thận:**
- **Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút):** Chống chỉ định sử dụng Viritin plus 2/0,625.
- **Bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút):** Giảm liều khởi đầu hoặc sử dụng chế độ đơn trị liệu.
- **Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút:** Không cần điều chỉnh liều.
- **Định kỳ đánh giá tình trạng bệnh nhân bao gồm nồng độ creatinin và kali huyết.**
- **Bệnh nhân suy gan:**
- **Bệnh nhân suy gan nặng:** Chống chỉ định sử dụng Viritin plus 2/0,625.
- **Bệnh nhân suy gan trung bình:** Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng:

Nên dùng lúc bụng đói, uống trước bữa ăn sáng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với perindopril, indapamid hay các dẫn chất sulfonamid và bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử bị phù mạch (phù Quincke) có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế men chuyển.
- Bệnh nhân mới bị tai biến mạch máu não, vô niệu.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Bệnh nhân suy gan nặng, bệnh não gan, hôn mê gan.
- Bệnh nhân giảm kali huyết.
- Kết hợp với thuốc làm loạn nhịp gây xoắn đỉnh.

TÁC DỤNG PHỤ

- **Thường gặp:** nhức đầu, chóng mặt, hoa mắt, rối loạn tính khí và/hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp; rối loạn tiêu hóa, chán ăn, buồn nôn, nôn; chuột rút, yếu cơ, nổi mẩn cục bộ trên da; ho khan, kiểu kích ứng; rối loạn điện giải và dịch.
- **Ít gặp:** bất lực, khô miệng; hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị; tăng kali huyết (do perindopril) hay giảm kali huyết (do indapamid), tăng urê huyết, creatinin huyết và hồi phục khi ngừng điều trị; hạ huyết áp thể đứng, đánh trống ngực; phát ban, mẩn ngứa, mày đay.
- **Hiếm gặp:** phù mạch (phù Quincke) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản; giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt; cận thị cấp tính.

THẬN TRỌNG

Perindopril tert-butylamin:

- **Trường hợp suy tim, mất muối nước, ... nguy cơ tụt huyết áp và/hoặc suy thận (ăn nhạt hoàn toàn và/hoặc điều trị lợi tiểu), hẹp động mạch thận...:** khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển có thể gây tụt huyết áp nhất là liều đầu và trong 2 tuần đầu điều trị, và/hoặc suy thận chức năng, đôi khi cấp tính, tuy rằng hiếm gặp và diễn ra trong một thời gian không cố định. Do đó, khi bắt đầu điều trị, cần tuân thủ một số khuyến nghị dưới đây, trong một số trường hợp đặc biệt, như sau:

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

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 (xem tăng huyết áp do mạch máu thận).

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, nếu có thể nên giảm liều lợi tiểu vào 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, bệnh nhân ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, hoặc bệnh nhân đang dùng lợi tiểu liều cao, phải bắt đầu dùng liều thấp 1 mg, dưới sự theo dõi của y tế.

- **Thận phân máu:** các phản ứng giống phản vệ (phù nề môi và lưỡi kèm khó thở và tụt huyết áp) đã được ghi nhận trong khi thăm phân máu với màng có tính thấm cao (polyacrylonitril) trên bệnh nhân được điều trị thuốc ức chế enzym chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.

- **Suy thận:** cần chỉnh liều perindopril theo mức độ suy thận. Trên những bệnh nhân này, phải định kỳ kiểm tra kali huyết và creatinin.

- **Tăng huyết áp do mạch máu thận:** tăng huyết áp do mạch máu thận phải điều trị bằng cách tái tạo mạch máu. Tuy nhiên, perindopril có thể hữu ích cho bệnh nhân tăng huyết áp do mạch máu thận chờ phẫu thuật chỉnh hình hoặc khi không mổ được. Khi ấy phải bắt đầu điều trị một cách thận trọng và theo dõi chức năng thận.

- **Thở em:** vì không có nghiên cứu trên trẻ em, nên trong tình huống hiểu biết hiện nay, perindopril không chỉ định dùng cho trẻ em.

- **Người cao tuổi:** nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg/lần/ngày, và phải đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị.

- **Cần thiết phẫu thuật:** trong trường hợp gây mê đại phẫu, hoặc dẫn mê bằng thuốc có thể gây hạ áp, perindopril có thể gây tụt huyết áp.

- **Suy tim sung huyết:** trên bệnh nhân suy tim sung huyết từ nhẹ đến vừa, không thấy thay đổi có ý nghĩa về huyết áp khi dùng liều khởi đầu 2 mg. Tuy vậy, trên bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh nhân có nguy cơ, nên bắt đầu dùng bằng liều thấp.

- **Indapamid:**

- **Bệnh nhân nặng:** thúc đẩy tăng nitrogen huyết. Nếu tổn thương thận tiến triển phải ngưng sử dụng indapamid.

- **Suy gan:** Cần thận trọng khi sử dụng indapamid cho bệnh nhân suy gan hoặc có bệnh gan tiến triển, đặc biệt khi kali huyết thanh giảm, vì mất cân bằng nước và điện giải do thuốc có thể thúc đẩy hơn nữa.

- **Bệnh nhân cường cận giáp trạng hoặc các bệnh tuyến giáp trạng:** Nếu trong quá trình sử dụng indapamid xuất hiện tăng calci huyết và giảm phosphat huyết, phải ngừng thuốc trước khi tiến hành thủ thuật chỉnh cận giáp trạng.

- **Bệnh nhân cắt bỏ thận kinh giao cảm:** nguy cơ tăng hạ huyết áp khi sử dụng indapamid.

- **Indapamid có thể làm trầm trọng thêm bệnh luput ban đỏ.**

- **Định kỳ xác định nồng độ đường huyết, đặc biệt ở bệnh nhân đã bị hoặc nghi ngờ đái tháo đường.**

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- **Perindopril tert-butylamin:**

- **Tác nhân làm giảm tác dụng:** thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid.

- **Tác nhân làm tăng tác dụng:** Một số bệnh nhân đã dùng lợi tiểu từ trước, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ áp có thể sẽ trở nên quá mức khi bắt đầu dùng perindopril.

- **Thuốc an thần và thuốc chống trầm cảm imipramin:** làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng khi phối hợp với perindopril.

- **Thuốc trị đái tháo đường (insulin, sulfamid hạ đường huyết):** Perindopril làm tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc này.

- **Tác nhân làm tăng độc tính:** 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 thuốc ức chế enzym chuyển, trừ trường hợp hạ kali huyết. Mặc dù vậy, nếu phối hợp này tỏ ra cần thiết thì nên dùng một cách thận trọng và phải thường xuyên đánh giá kali huyết.

- **Lithi:** tăng lithi huyết.

- **Digoxin:** Không thấy có tương tác dược động học khi dùng chung perindopril với digoxin. Không cần thay đổi liều digoxin trong trường hợp dùng chung trên bệnh nhân suy tim sung huyết.

- **Indapamid:**

- **Thuốc lợi tiểu:** gây giảm kali huyết và tăng acid uric huyết khi dùng kết hợp với indapamid.

- **Lithi:** Indapamid giảm sự thanh thải của thận đối với lithi, do đó gây nguy cơ ngộ độc lithi.

- **Chất gây co mạch (noradrenalin):** Indapamid giảm đáp ứng của động mạch đối với chất gây co mạch như noradrenalin, nhưng mức giảm không đủ để ngăn cản tác dụng điều trị của noradrenalin.

- **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHIVẬN HÀNH TÀU XE, MÁY MÓC**

Viritin plus 2/0,625 có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ. Sử dụng thuốc thận trọng khi vận hành tàu xe, máy móc.

- **TRÌNH BÀY**

Hộp 01 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bấm AI - PVC/PVDC trong.

Hộp 03 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bấm AI - PVC/PVDC trong.

Hộp 05 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bấm AI - PVC/PVDC trong.

Hộp 10 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bấm AI - PVC/PVDC trong.

- **BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

- **TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Nhà sản xuất



CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Phân phối: CTY TNHH DP VIỆT ĐỨC

286 Tô Hiến Thành, Q 10, Tp.HCM

ĐT: 08.3863 3843 - Fax: 08. 3863 1134

Trang 2