

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 **60-120617/sav/tri**

Của: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

Địa chỉ: Số 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 3940 0623

Đăng ký thông tin thuốc: Triatec

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

Số giấy tiếp nhận: 0256/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 13/7/2017 *ts*

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG *ts*

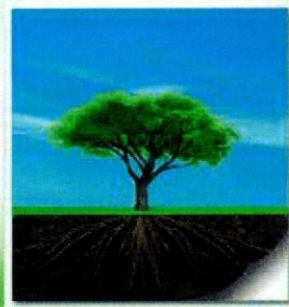


Nguyễn Tất Đạt



TRIA TEC[®]

Ramipril

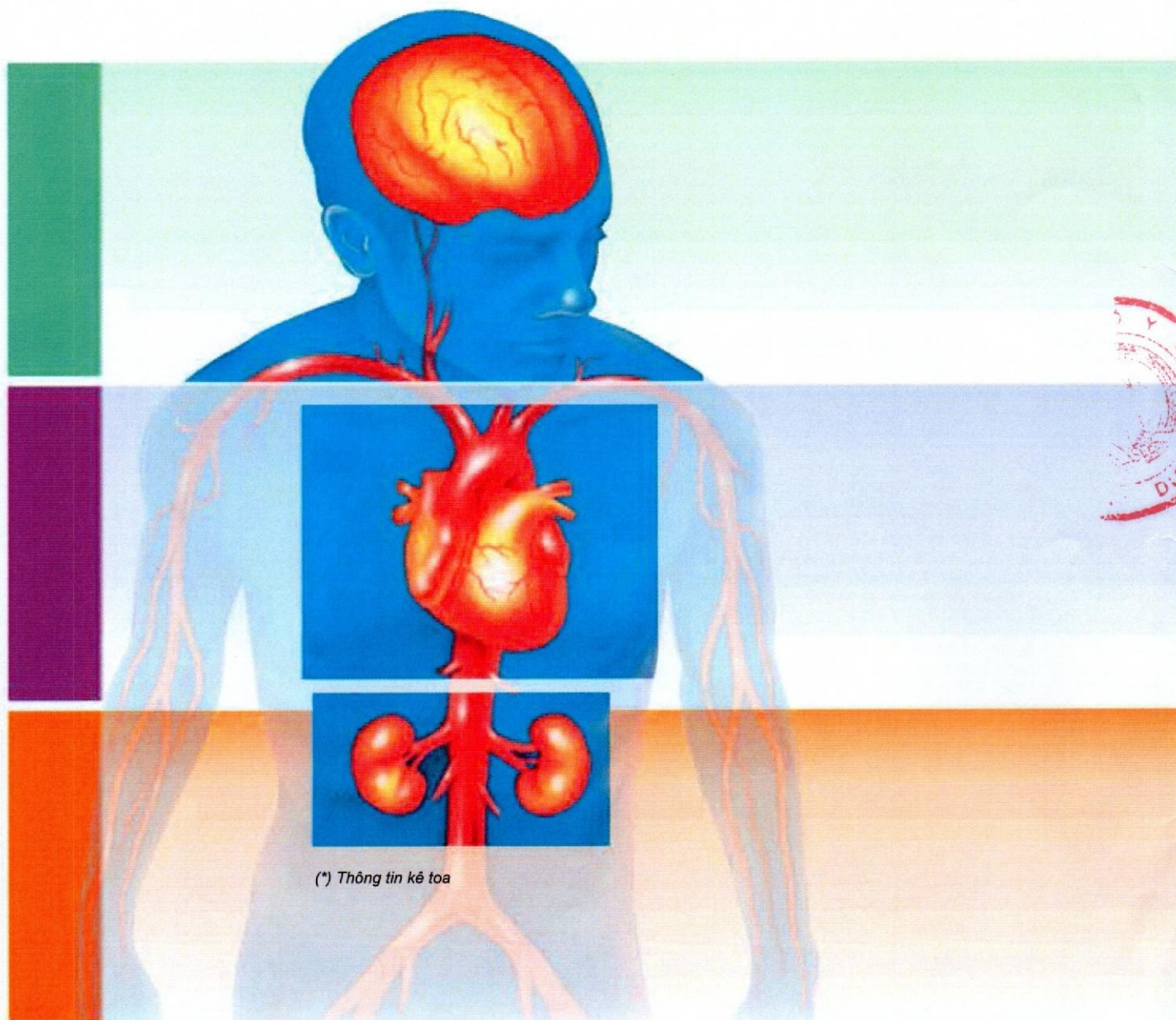


GIẢM NGUY CƠ NHỒI MÁU CƠ TIM, ĐỘT QUỴ, CHẾT DO NGUYÊN NHÂN TIM MẠCH

trên bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có bằng chứng lâm sàng
của bệnh động mạch vành, đột quỵ hoặc bệnh mạch máu ngoại biên(*)

13/7/17

JS



(*) Thông tin kê toa

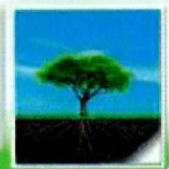
Tài liệu này có 2 trang.
Thông tin chi tiết của sản phẩm xem trang 2.
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc
của Cục QLD-Bộ Y Tế: .../.../QLD-TT, ngày...tháng...năm....
In tài liệu ngày...tháng...năm....

SANOFI



Handwritten signature

TRIA TEC[®]



GIẢM NGUY CƠ NHỒI MÁU CƠ TIM, ĐỘT QUY, CHẾT DO NGUYÊN NHÂN TIM MẠCH trên bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có bằng chứng lâm sàng của bệnh động mạch vành, đột quy hoặc bệnh mạch máu ngoại biên

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Thành phần hoạt chất:

Ramipril 5mg.

Dạng bào chế:

Viên nén.

Công dụng và Chỉ định: Triatec là một thuốc ức chế men chuyển hoá angiotensin có tác dụng kéo dài. Chỉ định: "Tăng huyết áp" Suy tim ứ huyết " Điều trị cho bệnh nhân ổn định có dấu hiệu lâm sàng suy tim ứ huyết trong vòng vài ngày đầu sau nhồi máu cơ tim cấp " Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, đột quy, chết do nguyên nhân tim mạch, hoặc nhu cầu làm thủ thuật tái thông mạch vành trên bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có bằng chứng lâm sàng của bệnh động mạch vành, đột quy, hoặc bệnh động mạch máu ngoại biên " Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, đột quy, chết do nguyên nhân tim mạch hoặc nhu cầu làm thủ thuật tái thông mạch vành trên bệnh nhân đã tháo đường từ 55 tuổi trở lên có một hay nhiều yếu tố nguy cơ.

Liều dùng - Cách dùng: Liều dùng căn cứ vào tác dụng mong muốn và khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân. Trị liệu với Triatec thường là điều trị lâu dài; bác sĩ sẽ quyết định thời gian điều trị cụ thể cho từng bệnh nhân. "Điều trị tăng huyết áp" Liều khởi đầu được khuyến nghị là 2,5 mg mỗi ngày một lần. Có thể tăng liều tùy theo đáp ứng. Cách 2 đến 3 tuần, tăng liều lên gấp đôi. Liều duy trì thường dùng là 2,5 đến 5 mg/ngày, liều tối đa là 10 mg/ngày. Trên bệnh nhân suy thận, tức độ thanh thải creatinine ở trong khoảng từ 50 đến 20 ml/phút/1,73 m² diện tích cơ thể, liều khởi đầu thường là 1,25 mg và liều tối đa hàng ngày là 5 mg. Khi không đo được thanh thải creatinine, có thể tính toán dựa vào nồng độ creatinine huyết thanh theo công thức sau đây: Nam: Thanh thải creatinine (ml/phút) = (cân nặng [kg]x(140- tuổi [năm])) / (72xcreatinine huyết thanh (mg/dl)) Nữ: Nhân kết quả của phương trình trên với 0,85. Trên bệnh nhân chưa được điều chỉnh hoàn toàn tình trạng mất nước và muối, bệnh nhân tăng huyết áp nặng, cũng như bệnh nhân có phản ứng hạ áp sẽ là nhóm có nguy cơ đặc biệt (ví dụ bệnh nhân hẹp động mạch vành hoặc động mạch cấp máu cho não có ý nghĩa lâm sàng) và trên bệnh nhân cao tuổi, phải xem xét giảm liều khởi đầu từ 1,25 mg/ngày. Trên bệnh nhân đã điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu, cần xem xét ngưng dùng thuốc lợi tiểu ít nhất là 2-3 ngày hoặc lâu hơn nữa tùy theo thời gian tác động của thuốc lợi tiểu trước khi bắt đầu điều trị với Triatec, hoặc ít ra là phải giảm liều lợi tiểu. Tùy từng trường hợp cụ thể, bác sĩ sẽ quyết định ngưng dùng hay giảm liều lợi tiểu và trong bao lâu. Liều khởi đầu trên những bệnh nhân này thường là 1,25 mg Triatec. Trong suy gan, đáp ứng với điều trị có thể tăng hoặc giảm. Do đó, chỉ nên bắt đầu điều trị dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Liều tối đa hàng ngày là 2,5 mg. "Điều trị suy tim ứ huyết" Liều khởi đầu được khuyến nghị là 1,25 mg mỗi ngày một lần. Có thể tăng liều tùy theo đáp ứng. Cách 1-2 tuần tăng liều một lần lên gấp đôi. Liều tối đa hàng ngày là 10 mg. Liều cần dùng hàng ngày, nếu bằng hoặc lớn hơn 2,5 mg, có thể uống một lần duy nhất hoặc chia làm hai lần. "Điều trị sau nhồi máu cơ tim" Liều khởi đầu được khuyến nghị là 5 mg mỗi ngày, chia thành hai liều, mỗi liều 2,5 mg, uống vào buổi sáng và buổi tối. Nếu không dung nạp được liều này, nên uống 1,25 mg hai lần mỗi ngày trong hai ngày. Trong cả hai trường hợp, tùy theo đáp ứng, có thể tăng liều. Tăng liều cách nhau mỗi 1-3 ngày bằng cách dùng liều gấp đôi. Khi điều trị đã lâu, có thể uống tổng liều hàng ngày thành một liều duy nhất. Liều tối đa hàng ngày là 10 mg. "Dự phòng nhồi máu cơ tim, đột quy hoặc tử vong tim mạch" Liều khởi đầu được khuyến nghị là 2,5 mg mỗi

ngày một lần. Tùy theo khả năng dung nạp, có thể tăng liều dần dần. Sau một tuần tăng liều lên gấp đôi. Ba tuần sau, lại tăng gấp đôi một lần nữa lên đến liều duy trì thông dụng là 10 mg. Trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, mà chưa điều chỉnh đầy đủ tình trạng thiếu nước hoặc muối, hoặc bị tăng huyết áp nặng, và trên bệnh nhân mà phản ứng hạ huyết áp là một nguy cơ đặc biệt (ví dụ bệnh nhân hẹp động mạch vành có ý nghĩa huyết động học hoặc hẹp động mạch cấp máu cho não), cũng như bệnh nhân đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu và trên người cao tuổi, khuyến nghị điều trị giống như trong Điều trị tăng huyết áp nêu trên. Cách dùng: Uống thuốc kèm với một ít nước (khoảng 1/2 ly). Có thể uống thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn. Chống chỉ định: Dị ứng với ramipril hoặc với bất kỳ ức chế men chuyển hay với bất cứ tá dược nào của thuốc. Có tiền sử phù mạch, hẹp động mạch thận làm giảm lưu lượng máu hai bên hoặc một bên trên người chỉ có một thận. Có huyết áp thấp hoặc tình trạng tuần hoàn không ổn định. Trẻ em, phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ. Lưu ý và thận trọng: Điều trị với Triatec đòi hỏi phải theo dõi y khoa đều đặn. Nếu phù mạch xảy ra, phải ngưng dùng Triatec ngay và nếu thấy phù lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản cần phải cấp cứu ngay. Bệnh nhân có hệ renin-angiotensin quá kích phải được điều trị hết sức thận trọng. Ức chế men chuyển (UCMC) làm những bệnh nhân này có nguy cơ tụt huyết áp cấp và suy giảm chức năng thận đặc biệt trong điều trị phối hợp với UCMC hoặc lợi tiểu khi dùng lần đầu hoặc khi tăng liều lần đầu. Sự hoạt hóa hệ thống renin-angiotensin có thể được dự kiến trước trên những bệnh nhân: - Tăng huyết áp nặng, đặc biệt tăng huyết áp ác tính. Giai đoạn đầu điều trị cần theo dõi y khoa đặc biệt. - Suy tim, đặc biệt là trường hợp nặng hoặc được điều trị với thuốc khác có tiềm năng hạ huyết áp. - Có trở ngại làm giảm lưu lượng máu vào và ra khỏi thận trái, hẹp van động mạch chủ. - Hẹp động mạch thận làm giảm lưu lượng máu. Nên ngưng điều trị phối hợp với lợi tiểu. - Đã điều trị với thuốc lợi tiểu, khi không thể ngưng dùng hoặc giảm liều thì giai đoạn đầu cần theo dõi y khoa đặc biệt. - Trên bệnh nhân có dấu hiệu mất muối và nước. Khi những tình trạng này trở nên có ý nghĩa lâm sàng, chỉ nên bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị với Triatec khi đồng thời thực hiện các bước thích hợp để phòng tụt huyết áp quá mức và suy giảm chức năng thận. Nguy cơ tụt huyết áp cũng được ghi nhận trên bệnh nhân bị chỉ định có ý nghĩa huyết động học ở động mạch vành hoặc các động mạch cấp máu cho não. Bệnh nhân suy gan đáp ứng với Triatec có thể tăng hoặc giảm. Một số bệnh nhân cao tuổi có thể đặc biệt đáp ứng với UCMC. Cần đánh giá chức năng thận khi bắt đầu điều trị. Cần theo dõi kali huyết thanh, số lượng bạch cầu. Một số tác dụng ngoại ý liên quan đến giảm huyết áp như cảm giác choáng váng, chóng mặt có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng với xung quanh, có thể là nguy cơ khi lái xe hay vận hành máy móc. Tương tác thuốc: Chống chỉ định kết hợp: thuốc có chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận trung bình (độ lọc cầu thận < 60 ml/phút) và không khuyến cáo ở bệnh nhân khác, chất đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bệnh thận do đái tháo đường và không khuyến cáo ở những bệnh nhân khác. Không khuyến cáo kết

hợp: Muối kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng kali huyết thanh. Kết hợp thận trọng: thuốc chống tăng áp hoặc các thuốc khác có tiềm năng hạ huyết áp, thuốc cường giao cảm vận mạch, allopurinol, thuốc ức chế miễn dịch, corticosteroid, procainamide, thuốc kim tế bào, và các thuốc khác ảnh hưởng đến huyết học, muối Lithium, thuốc hạ đường huyết, vildagliptin, chất ức chế mTOR, racecadotril. Lưu ý khi kết hợp: thuốc kháng viêm không-steroid và acid acetylsalicylic, heparin, rượu, muối. Tác dụng ngoại ý: Hệ tim mạch và thần kinh: có thể hạ huyết áp liều đầu hoặc khi tăng liều Triatec hay lợi tiểu dùng chung. Ít gặp: nhức đầu, rối loạn thăng bằng, nhịp tim nhanh, yếu người, buồn ngủ, choáng váng đầu hoặc giảm phản ứng. Hiếm gặp: phù ngoại biên, đỏ phồng mắt, chóng mặt, ù tai, mệt mỏi, căng thẳng thần kinh, khí sắc trầm cảm, run, bứt rứt, rối loạn thị giác, rối loạn giấc ngủ, lú lẫn, cảm giác lo sợ, rối loạn cương tạm thời, hồi hộp, đổ mồ hôi, rối loạn thính giác, buồn ngủ, hoặc rối loạn điều hòa thể đứng, đau thắt ngực, loạn nhịp tim và ngất. Trong một số trường hợp cá biệt, có thể không cấp đủ máu cho cơ tim và não, nhồi máu cơ tim giảm lưu lượng máu thoáng qua ở não, đột quỵ, rối loạn tuần hoàn được đặc trưng bởi dấu hiệu đầu ngón trắng bệch (Raynaud) hoặc dị cảm. Thận và cân bằng điện giải: Đôi khi có thể gặp tăng urê huyết thanh và creatinine huyết thanh, suy chức năng thận mà trong một số trường hợp cá biệt có thể dẫn đến suy thận cấp. Hiếm hơn, có thể tăng kali huyết thanh, trong những trường hợp cá biệt có thể giảm natri huyết thanh, có thể làm cho sự bài tiết protein ở thận hoặc tăng lượng nước tiểu. Đường hô hấp, phản ứng phản vệ, ngoài da: Ho khan do kích ứng, nặng hơn về đêm khi nằm, ở phụ nữ và người hút thuốc. Hiếm khi có sung huyết mũi, viêm xoang mũi, viêm phế quản, co thắt phế quản và khó thở. Đôi khi tác dụng UCMC có thể dẫn đến phù mạch nhẹ. Nếu xảy ra phải thông báo ngay cho bác sĩ và ngưng dùng thuốc. Đường tiêu hóa: Có thể gặp buồn nôn, ợ mửa, tăng enzyme gan và/hoặc bilirubin huyết thanh, và vàng da do giảm bài tiết sắc tố mật. Hiếm hơn, khô miệng, viêm lưỡi, phản ứng viêm ở khoang miệng và đường tiêu hóa, nặng bụng, đau dạ dày, rối loạn tiêu hóa, táo bón, tiêu chảy và ỉa mửa và tăng nồng độ enzyme tuyến tụy. Huyết học: Hàm lượng huyết sắc tố hoặc huyết cầu (hồng cầu, bạch cầu hoặc tiểu cầu) đôi khi có thể giảm nhẹ. Trong một vài trường hợp, có thể bạch cầu giảm đáng kể, giảm số lượng tất cả các loại huyết cầu và giảm tạo máu. Các tác dụng ngoại ý khác: Có thể viêm kết mạc, hiếm hơn nữa là chuột rút, giảm ham muốn tình dục (giảm libido), ăn mất ngon, rối loạn khứu giác và vị giác, mất một phần hoặc toàn bộ vị giác. Vài trường hợp cá biệt có thể viêm mạch máu, đau cơ hoặc khớp, sốt, tăng số lượng một vài loại bạch cầu, hoặc tăng hiệu giá kháng thể kháng nhân. Bảo quản - Hạn dùng: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Qui cách đóng gói: Ví bầm Alu Alu 10 viên. Hộp 3 vi. Cơ sở sản xuất: PT Aventis Pharma, Jl. Jenderal A. Yani, Pulo Mas, Jakarta, Indonesia. Số đăng ký: VN-18877-15 NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH: Công ty CP Dược liệu Trung Ương 2: 24 Nguyễn Thị Nghĩa - P. Bến Thành - Quận 1- Tp. HCM. Tel: (+84) 08 3832 3058 Fax: (+84) 08 3832 3012.

Thông tin chi tiết xin liên hệ: Văn phòng đại diện Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. tại TP HCM Địa chỉ: Lầu 3, số 10, đường Hàm Nghi, phường Bến Nghé, Quận 1, TP HCM Điện thoại: +84.8.3829 8526; Fax: +84.8.3914 4801

SAVN.GRAMZ.17.05.0116

