

MILDOCAP®

(Viên nén không bao Captopril 25mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng phụ ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn dùng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Captopril.....25,00 mg.

Tá dược: Lactose monohydrate, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, acid stearic.

DUYỆC LỰC HỌC:

Captopril là chất ức chế enzym chuyển angiotensin I thành angiotensin II, được dùng trong điều trị tăng huyết áp và suy tim. Tác dụng hạ huyết áp của thuốc liên quan đến ức chế hệ renin - angiotensin - aldosteron. Renin là enzym do thận sản xuất, khi vào máu tác dụng trên cơ chất globulin huyết tương sản xuất ra angiotensin I, là chất decapeptid có ít hoạt tính. Nhờ vai trò của enzym chuyển dạng (ACE), angiotensin I chuyển thành angiotensin II. Chất sau làm co mạch nội sinh rất mạnh, đồng thời lại kích thích vỏ thượng thận tiết aldosteron, có tác dụng giữ natri và nước. Captopril ngăn chặn được sự hình thành angiotensin II.

Tác dụng chống tăng huyết áp:

Captopril làm giảm sức cản động mạch ngoại vi, thuốc không tác động lên cung lượng tim. Tưới máu thận được duy trì hoặc tăng. Mức lọc cầu thận thường không thay đổi. Nếu có hạ nhanh huyết áp ở người bệnh tăng huyết áp kéo dài hoặc huyết áp rất cao thì mức lọc cầu thận có thể giảm nhất thời, thể hiện ở sự tăng creatinin huyết thanh. Tác dụng hạ huyết áp xảy ra trong khoảng 60 - 90 phút sau khi uống liều thứ nhất. Thời gian tác dụng phụ thuộc vào liều: Sau một liều bình thường, tác dụng thường duy trì ít nhất 12 giờ. Trong điều trị tăng huyết áp, đáp ứng điều trị tối đa đạt được sau 4 tuần điều trị.

Giảm phi đại thất trái đạt được sau 2 - 3 tháng dùng captopril. Tác dụng hạ huyết áp không phụ thuộc vào tư thế đứng hay nằm.

Hạ huyết áp tư thế (hạ huyết áp thể đứng) thường ít gặp, nhưng có thể xảy ra, đặc biệt ở người có thể tích máu giảm.

Điều trị suy tim:

Captopril có tác dụng tốt chống tăng sản cơ tim do ức chế hình thành angiotensin II, là chất kích thích tăng trưởng quan trọng của cơ tim. Đối với người bệnh suy tim, captopril làm giảm tiền gánh, giảm sức cản ngoại vi, tăng cung lượng tim và vì vậy làm tăng khả năng làm việc của tim.

Tác dụng huyết động và lâm sàng thường xảy ra nhanh và duy trì trong khi điều trị. Cải thiện lâm sàng thấy cả ở người bệnh có tác dụng huyết động kém. Tưới máu thận có thể tăng nhanh tới 60%, tác dụng này thường đạt được từ 60 - 90 phút sau khi uống một liều và đạt tác dụng tối đa sau 3 - 8 giờ, duy trì trong khoảng 12 giờ.

Có thể phối hợp captopril với digitalis và các thuốc lợi tiểu. Không nên phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali như spironolacton vì có thể dẫn đến tăng kali máu nặng.

Điều trị nhồi máu cơ tim:

Lợi ích của các chất ức chế ACE là làm giảm tỷ lệ tái phát nhồi máu cơ tim, có thể do làm chậm tiến triển xơ vữa động mạch. Captopril làm giảm tỷ lệ chết sau nhồi máu cơ tim. Nên dùng thuốc sớm trong cơn nhồi máu cơ tim cấp tính cho mọi người bệnh, ngay cả khi có dấu hiệu nhất thời rối loạn chức năng thất trái.

DUYỆC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng đường uống của captopril khoảng 65%, nồng độ đỉnh của thuốc trong máu đạt được sau khi uống một giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Thể tích phân bố là 0,7 lít/kg. Nửa đời sinh học trong huyết tương khoảng 2 giờ. Độ thanh thải toàn bộ là 0,8 lít/kg/giờ, độ thanh thải của thận là 50%, trung bình là 0,4 lít/kg/giờ. 75% thuốc được đào thải qua nước tiểu. 50% dưới dạng không chuyển hóa và phần còn lại là chất chuyển hóa captopril cystein và dẫn chất disulfid của captopril. Suy chức năng thận có thể gây ra tích lũy thuốc.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp

Suy tim

Sau nhồi máu cơ tim (ở người bệnh đã có huyết động ổn định).

Bệnh thận do đái tháo đường tuýp I

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Uống captopril 1 giờ trước bữa ăn.

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp:

Liều thường dùng: 25 mg/lần, 2 - 3 lần/ngày. Uống captopril 1 giờ trước khi ăn. Liều ban đầu có thể thấp hơn (6,25 mg, 2 lần/ngày đến 12,5 mg, 3 lần/ngày) cũng có thể có hiệu quả, đặc biệt ở người đang dùng thuốc lợi tiểu. Nếu huyết áp không kiểm soát được sau 1 - 2 tuần, có thể tăng liều tới 50 mg, ngày uống 2 hoặc 3 lần. Thường không cần thiết vượt quá 150 mg/ngày. Lúc đó, có thể cho thêm thuốc lợi tiểu thiazid liều thấp (thí dụ 15 mg hydrochlorothiazid mỗi ngày).

Cơn tăng huyết áp (khi cần phải giảm huyết áp trong vài giờ): 12,5 - 25 mg uống lặp lại 1 hoặc 2 lần nếu cần, cách nhau khoảng 30 - 60 phút hoặc lâu hơn, nhưng captopril phải được dùng một cách thận trọng.

Điều trị suy tim:

Captopril nên dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu. Liều thường dùng là 6,25 - 50 mg/lần, 2 lần/ngày; khi cần, có thể tăng liều lên 50 mg/lần, 2 lần/ngày. Người bệnh giám thể tích tuần hoàn hoặc nồng độ natri máu dưới 130 mmol/lít, cần dùng liều ban đầu thấp hơn.

Dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt khi suy tim, hạ natri máu và ở người cao tuổi. Bởi vậy nên ngừng thuốc lợi tiểu 3 ngày trước khi dùng các chất ức chế ACE. Thuốc lợi tiểu được dùng lại sau khi đã dùng các chất ức chế ACE.

Điều trị rối loạn chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim:

Có thể bắt đầu dùng captopril sớm 3 ngày sau nhồi máu cơ tim kèm rối loạn chức năng thất trái. Sau khi dùng liều ban đầu 6,25 mg, có thể tiếp tục điều trị với liều 12,5 mg/lần x 3 lần, sau đó tăng lên 25 mg/lần x 3 lần/ngày trong vài ngày tiếp theo và nâng lên liều 50 mg/lần x 3 lần/ngày trong những tuần tiếp theo nếu người bệnh dung nạp được thuốc.

Captopril có thể kết hợp với những liệu pháp sau nhồi máu cơ tim, như thuốc tan huyết khối, aspirin, thuốc chẹn beta. Bệnh thận do đái tháo đường tuýp 1: 25 mg, 3 lần mỗi ngày, dùng lâu dài. Nếu chưa đạt được tác dụng mong muốn, có thể cho thêm các thuốc chống tăng huyết áp (thí dụ lợi tiểu,...).

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận:

Hệ số thanh thải creatinine mL/phút/m ²	Liều ban đầu (mg x lần/ngày)	Liều nếu chưa đạt tác dụng sau 2 tuần (mg x lần/ngày)
< 50	12,5 mg x 3 lần	25 mg x 3 lần
< 20	6,25 mg x 3 lần	12,5 mg x 3 lần

Bệnh nhân suy gan:

Đã có báo cáo các thuốc ức chế ACE có liên quan tới hội chứng bắt đầu với vàng da ứ mật, tiến triển đến hoại tử gan kịch phát và đôi khi dẫn đến tử vong. Cơ chế của hội chứng này chưa được hiểu rõ. Do đó không khuyến cáo dùng captopril cho bệnh nhân suy gan.

Trẻ em:

Liều ban đầu: 300 microgam (0,3 mg)/kg thể trọng/lần, 3 lần/ngày, liều có thể tăng thêm 0,3 mg/kg, cứ 8 - 24 giờ tăng một lần, đến liều thấp nhất có tác dụng.

Người già:

Cũng giống như các thuốc hạ huyết áp khác, nên khởi đầu điều trị bằng captopril với liều thấp (6,25 mg) ở những bệnh nhân cao tuổi. Nên điều chỉnh lại liều dùng dựa trên đáp ứng của bệnh nhân và duy trì liều càng thấp càng tốt.

Chú giải:

Người bệnh mắc bệnh tự miễn mô liên kết hoặc suy thận với creatinin huyết thanh dưới 175 micromol/lít hoặc khi điều trị với chất ức chế miễn dịch, cần phải kiểm tra bạch cầu hai tuần một lần, trong ba tháng đầu tiên. Người bệnh cũng cần gặp thầy thuốc nếu thấy đau họng, sốt hoặc có dấu hiệu nhiễm khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử phù mạch, mẫn cảm với thuốc, sau nhồi máu cơ tim (nếu huyết động không ổn định). Hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận ở thận độc nhất. Hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng

Suy giảm chức năng thận. Thẩm tách máu. Người bệnh mất nước và/hoặc điều trị thuốc lợi tiểu mạnh: nguy cơ hạ huyết áp nặng.

Bản thân captopril có thể gây tăng nhẹ kali huyết, vì vậy tránh kết hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali như spironolacton, triamteren, amilorid; nếu dùng thuốc lợi tiểu, cần phải rất thận trọng. Cũng cần thận trọng khi dùng các muối có chứa kali và phải kiểm tra cân bằng điện giải thường xuyên.

Ở người bệnh tăng hoạt độ renin mạnh, có thể xảy ra hạ huyết áp nặng sau khi dùng liều captopril đầu tiên, cần tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Hạ huyết áp nhất thời này không cản trở việc tiếp tục sử dụng captopril. Nếu liều ban đầu thấp (6,25 mg hoặc 12,5 mg) thì thời gian hạ huyết áp nặng sẽ giảm.

Nếu đại phẫu hoặc trong khi gây mê với thuốc có tác dụng hạ huyết áp, cần lưu ý rằng captopril ngăn cản sự hình thành angiotensin II, gây giải phóng renin thứ phát, dẫn đến hạ huyết áp kịch phát, cần được điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn.

Nguy cơ tăng mạnh các phản ứng phản vệ khi sử dụng đồng thời các chất ức chế ACE và màng thẩm tách có tính thấm cao, lọc máu, rút bớt LDL và trong khi giải mẫn cảm - chống dị ứng.

Captopril cũng gây phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm aceton trong nước tiểu.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cũng như các thuốc chống tăng huyết áp khác, khả năng lái xe và vận hành máy có thể giảm xuống, cụ thể là lúc bắt đầu điều trị, hoặc khi điều chỉnh liều, và cũng có khi sử dụng kết hợp với rượu, nhưng những tác dụng này phụ thuộc vào tính nhạy cảm của cá nhân.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời furosemid với captopril gây ra tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp. Dùng đồng thời captopril với các chất chống viêm không steroid (đặc biệt indomethacin) làm giảm tác dụng hạ huyết áp của captopril. Captopril có thể làm tăng trở lại nồng độ lithi huyết thanh và làm tăng độc tính của lithi. Các chất cường giao cảm làm giảm tác dụng hạ huyết áp của captopril. Cyclosporin hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali có thể gây tăng kali khi sử dụng đồng thời với captopril.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Sử dụng captopril hoặc các chất ức chế ACE khác trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến thương tổn cho thai nhi và trẻ sơ sinh gồm hạ huyết áp, giảm sản sơ sinh, vô niệu, suy thận hồi phục hoặc không hồi phục và tử vong. Ít nước ối có thể do giảm chức năng thận thai nhi. Chậm phát triển thai, đẻ non và còn ống động mạch đã xảy ra. Vì vậy không bao giờ được dùng captopril trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Captopril bài tiết vào sữa mẹ, gây nhiều tác dụng có hại cho trẻ bú sữa mẹ, vì vậy không được dùng captopril và các chất ức chế ACE khác đối với người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Hầu hết các ADR là chóng mặt và ngoại ban (khoảng 2%). Các phản ứng này thường phụ thuộc vào liều dùng và liên quan đến những yếu tố biến chứng như suy thận, bệnh mô liên kết ở mạch máu.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: chóng mặt.

Da: ngoại ban, ngứa.

Hô hấp: ho.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Tuần hoàn: hạ huyết áp nặng.

Tiêu hóa: thay đổi vị giác, viêm miệng, viêm dạ dày, đau bụng, đau thượng vị.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: mẫn cảm, mày đay, đau cơ, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin, bệnh hạch lympho, sút cân.

Tuần hoàn: viêm mạch.

Nội tiết: to vú đàn ông.

Da: phù mạch, phỏng môi, phỏng lưỡi; giọng khàn do phù dây thanh âm, phù chân tay. Điều này thường do thiếu từ trước enzym chuyển hóa bổ thể, kết hợp với tăng bradykinin, có thể đe dọa tính mạng. Mẫn cảm ánh sáng, phát ban kiểu pemphigus, hồng ban đa dạng, hội chứng stevens - johnson, viêm da tróc vảy.

Gan: vàng da, viêm tụy.

Hô hấp: co thắt phế quản, hen nặng lên.

Cơ xương: đau cơ, đau khớp.

Thần kinh: dị cảm.

Tâm thần: trầm cảm, lú lẫn.

Sinh dục, tiết niệu: protein niệu, hội chứng thận hư, tăng kali máu, giảm chức năng thận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Triệu chứng:

Sốt, nhức đầu, hạ huyết áp.

Xử trí:

Điều trị phù mạch ảnh hưởng đến lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, bao gồm các biện pháp sau:

Ngừng dùng captopril và cho người bệnh vào viện; tiêm adrenalin dưới da; tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydroclorid; tiêm tĩnh mạch hydrocortison.

Truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9% để duy trì huyết áp; có thể loại bỏ captopril bằng thẩm tách máu.

BẢO QUẢN:

Giữ trong bao bì ban đầu, nhiệt độ không quá 30°C

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén không bao

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén không bao

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Seria de fabricatie.), hạn dùng (Data expirarii): xin xem trên nhãn hộp và vỉ. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng ghi trên bao bì.

Sản xuất bởi:

S.C. ARENA GROUPS.A.

Bd. Dunării nr 54, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania

Cơ sở sở hữu giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm:

S.C. ARENA GROUPS.A.

31 Ștefan Mihăileanu Street, Sector 2, Bucharest, Romania