

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim
LAVEZZI-5

Viên nén bao phim
LAVEZZI-10

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao phim **LAVEZZI-5** chứa:

Benazepril hydroclorid 5 mg


Tá dược: Cellactose 80, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.


Mỗi viên nén bao phim **LAVEZZI-10** chứa:

Benazepril hydroclorid 10 mg

Tá dược: Cellactose 80, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt vàng.

2. Mô tả sản phẩm

LAVEZZI-5: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

LAVEZZI-10: Viên nén hình khiên, bao phim màu vàng, một mặt có dập logo , mặt kia trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm **LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10** chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là benazepril hydroclorid, một thuốc điều trị tăng huyết áp thuộc nhóm ức chế enzym chuyển angiotensin.

Thuốc được sử dụng theo chỉ định của bác sỹ đề:

- Dùng một mình hoặc phối hợp với các thuốc khác (như thuốc lợi tiểu thiazid) để điều trị tăng huyết áp.
- Dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu và digitalis để điều trị suy tim sung huyết.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Thuốc được sử dụng đường uống, uống 1 lần hoặc chia 2 lần mỗi ngày. Thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Liều của **LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10** phải được điều chỉnh theo từng người bệnh. Bác sỹ sẽ điều chỉnh liều thấp nhất mà vẫn đạt hiệu quả đối với bạn. Tùy theo đáp ứng của bạn với thuốc, bác sỹ có thể giảm hoặc tăng liều. Không được dùng quá liều chỉ định, không tự ý thay đổi liều khi chưa được sự đồng ý của bác sỹ.

Tăng huyết áp:

Khởi đầu: Uống 10 mg, ngày một lần.

Duy trì: Uống 20 - 40 mg. Không vượt quá 80 mg/ ngày.

Trẻ em: Dạng bào chế không phù hợp với liều chỉ định cho trẻ em.

Người suy thận:

Liều khởi đầu 5 mg.

Duy trì: Không vượt quá 40 mg/ ngày.

Suy tim sung huyết:

Dùng liều khởi đầu 2,5 mg, tối đa 20 mg/ ngày.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với benazepril hydroclorid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Mẫn cảm với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác.

Đã từng bị phù mạch có hoặc không có điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Phản ứng dị ứng, phù mạch: Khó thở, khô khè, ngứa ngáy, phát ban, sưng phù ở mặt, các chi, môi, lưỡi. Các phản ứng dị ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc.

Đột quỵ: Tê, ngứa ran, suy yếu một bên cơ thể, thay đổi thị lực, khó khăn khi nói chuyện, đi lại hoặc giữ thăng bằng, lú lẫn và đau đầu nghiêm trọng.

Cơn đau tim: Cơn đau ngực đột ngột, nhịp tim nhanh hoặc bất thường, thở ngắn.

Phản ứng quá mẫn trên da nặng - hội chứng Stevens-Johnson: Mày đay, đỏ da, phỏng rộp, trợt da ở môi, mắt hoặc miệng, tróc da, sốt.

Liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Tăng kali huyết: Nhịp tim bất thường, yếu cơ và cảm thấy không khỏe.

Viêm tụy: Đau bụng kéo dài và đau nhiều hơn khi nằm, nôn, buồn nôn.

Thiếu máu: Mệt mỏi, uể oải, suy yếu, hơi thở ngắn.

Giảm tiểu cầu: Bầm tím, chảy máu không rõ nguyên nhân, suy yếu và mệt mỏi.

Rối loạn về gan: Vàng da hoặc mắt, nước tiểu đậm màu, nôn, buồn nôn, giảm thèm ăn.

Rối loạn về thận: Đi tiểu nhiều/ ít, nôn, buồn nôn, phù chi, mệt mỏi.

Rối loạn hệ hô hấp: Thở ngắn, khô khè, khó thở.

Mất bạch cầu: Làm bạn dễ bị nhiễm trùng hơn, nếu phát hiện những triệu chứng như nhiễm khuẩn, sốt, viêm, đau họng liên hệ ngay với trung tâm y tế gần nhất.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp: Ho nhất thời; Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, ngủ gà; Buồn nôn.

Ít gặp: Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim; Lo âu, mất ngủ, tình trạng kích động, giảm ham muốn tình dục; Ban, ban đỏ đa dạng, mụn nước, mẫn cảm với ánh sáng; Táo bón, viêm dạ dày, nôn, đại tiện máu đen; Liệt dương, nhiễm khuẩn đường niệu, đi tiểu thường xuyên; Tăng trương lực, dị cảm, đau khớp, viêm khớp, đau cơ, yếu cơ; Ra mồ hôi, mệt mỏi, rụng tóc.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Một số thuốc có thể tương tác với benazepril nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Các thuốc có thể tương tác với benazepril

- Thuốc chống đái tháo đường.

- Thuốc lợi tiểu.

- Các thuốc gây hạ huyết áp khác.
 - Thuốc chống viêm không steroid như: Naproxen, phenylbutazon, mefenamic acid, indomethacin, diclofenac, ibuprofen...
 - Thuốc đồng (chủ) vận giao cảm.
 - Thuốc làm tăng nồng độ natri trong máu: Thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc bổ sung kali hoặc các thuốc làm tăng nồng độ kali huyết khác.
 - Lithi.
 - Natri aurothiomalat.
 - Thuốc chống đông (warfarin, acenocoumarol).
- Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã ngay gần thời điểm dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu vô ý dùng quá liều, bạn có thể bị: Giảm huyết áp nhẹ, nhịp tim chậm; Tăng kali huyết, suy thận. Nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước và trong khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Bạn bị dị ứng với benazepril hoặc với bất kỳ thuốc chống tăng huyết áp nào khác.
- Bạn đã từng bị phù mạch: Sung phù ở mắt, các chi, môi, lưỡi, cổ họng.
- Bạn phải chạy thận nhân tạo.
- Bạn sắp dùng thuốc giải mẫn cảm do vết cắn của ong.
- Bạn là người da đen, do thuốc ảnh hưởng lên người da đen khác với các chủng tộc khác.
- Bệnh tim mạch, hẹp van tim.
- Bị mất nước (có thể do tiêu chảy, nôn, mửa, chảy máu, dùng thuốc lợi tiểu, thẩm tách máu, chế độ ăn ít muối).
- Chuẩn bị thực hiện phẫu thuật.
- Bạn bị bệnh liên quan đến gan.
- Bệnh thận.
- Bị tăng kali huyết, hoặc đang dùng thuốc có thể gây tăng kali huyết.
- Bệnh đái tháo đường.
- Có triệu chứng như nhiễm khuẩn, sốt, viêm, đau họng khi dùng, cần thông báo ngay cho bác sỹ vì đó có thể là dấu hiệu của mất bạch cầu hạt, đặc biệt khi bạn bị bệnh mô liên kết, sử dụng thuốc giảm miễn dịch, hoặc bị giảm chức năng gan thận.
- Thuốc có thể gây ho khan kéo dài.

LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sỹ.

LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và chứa dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc. Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Bạn đang cho con bú, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây hạ huyết áp, mệt mỏi, ngủ gà, yếu cơ... không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn đáp ứng của mình.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. **Mã ATC:** C09AA07.

Benazepril là dạng ethylester của benazeprilat chưa có tác dụng. Khi vào cơ thể benazepril bị thủy phân ở gan để tạo thành benazeprilat ức chế được enzym chuyển angiotensin, ức chế bradykininase và kininase II.

Benazepril có tác dụng giãn mạch, giảm sức cản ngoại vi, hạ huyết áp do ức chế chuyển angiotensin I thành angiotensin II, là chất co mạch mạnh, kích thích tổng hợp và bài tiết aldosteron và là yếu tố tăng sinh đối với tim (gây phì đại cơ tim).

Benazepril còn làm giảm thoái giáng bradykinin, một chất gây giãn mạch trực tiếp và có liên quan đến sự tạo thành prostaglandin. Đây có thể là lý do các thuốc ức chế enzym chuyển có tác dụng ngay cả đối với những trường hợp có nồng độ renin thấp.

Thuốc ức chế enzym chuyển làm giảm tiên gánh và hậu gánh ở những bệnh nhân suy tim, làm giảm tái cấu trúc thất trái, một hậu quả thường thấy sau nhồi máu cơ tim, do đó hiệu quả trong điều trị suy tim sung huyết, kể cả suy tim sau nhồi máu.

Các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin còn làm giảm protein niệu trên những bệnh nhân có bệnh cầu thận.

Các thuốc ức chế enzym chuyển được dùng để điều trị tăng huyết áp, suy tim, cải thiện tỷ lệ sống sót do nhồi máu cơ tim, cũng như phòng các biến cố tim mạch trên bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ. Thuốc cũng được dùng trong bệnh thận do đái tháo đường và thường được dùng ở đường uống. Ở một số bệnh nhân có thể gặp tình trạng tụt huyết áp khi mới bắt đầu điều trị, vì thế liều đầu tiên nên được uống ở tư thế nằm. Nếu có thể, nên ngừng các liệu pháp lợi tiểu trước và sau khi dùng thuốc nếu cần thiết. Với những bệnh nhân suy tim đang dùng thuốc lợi tiểu quai, hiện tượng giảm huyết áp liều đầu nghiêm trọng thường xảy ra khi dùng phối hợp với một thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Tuy nhiên, ngừng tạm thời thuốc lợi tiểu có thể gây phù phổi cấp trở lại. Chính vì vậy, điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển trong những trường hợp này nên bắt đầu bằng liều thấp và cần được giám sát chặt chẽ.

Tác dụng điều trị tăng huyết áp: Thuốc làm giảm sức cản động mạch ngoại vi và không tác động lên cung lượng tim. Tưới máu ở thận được duy trì hoặc tăng lên và mức lọc cầu thận thường không thay đổi. Nếu gặp hạ áp nhanh ở bệnh nhân tăng huyết áp rất cao và kéo dài, mức lọc của cầu thận có thể giảm nhất thời, dẫn đến tăng nhất thời creatinin và urê trong huyết thanh. Ở bệnh nhân có kèm theo phì đại tâm thất trái, điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trong vòng 2 - 3 tháng thì kích thước tim bệnh nhân có thể trở về bình thường.

Tác dụng trên bệnh nhân suy tim: Trong suy tim, thuốc ức chế enzym chuyển làm giảm áp lực đổ đầy (tiền gánh), giảm sức cản động mạch ngoại vi, làm tăng cung lượng và khả năng hoạt động của tim. Những tác dụng này đến nhanh sau khi bắt đầu điều trị. Lưu lượng máu ở thận có thể tăng tới 60%. Thuốc ức chế enzym chuyển có thể làm giảm bệnh cơ tim, vì angiotensin II là yếu tố tăng sinh chính của cơ tim.

Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có tác dụng tốt ở người suy tim có bệnh cơ tim và rối loạn chức năng tâm thu thất trái. Trừ khi có chống chỉ định, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có thể dùng cho tất cả những người có suy tâm thu thất trái (phân suất tổng máu < 35%). Sự ức chế enzym chuyển angiotensin ở những người này có thể ngăn ngừa hoặc làm chậm tiến triển suy tim, làm giảm tỷ lệ đột tử và nhồi máu cơ tim. Trong rối loạn chức năng tâm thu, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có thể làm giảm sức cản của mạch ngoại vi (hậu gánh), huyết áp mao mạch phổi (tiền gánh), và sức cản của mạch máu phổi, và làm tăng cung lượng tim và tăng dung nạp với hoạt động thể lực. Thuốc cũng làm giảm giãn tâm thất và có chiều hướng phục hồi tim trở về hình dạng bình thường.

Tác dụng trên người có bệnh thận do đái tháo đường: Ở người đái tháo đường, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin làm giảm bài tiết protein trong nước tiểu và làm chậm sự tiến triển của bệnh. Thuốc có thể làm giảm tỷ lệ tử vong và ngăn chặn tiến triển suy tim ở người nhồi máu cơ tim, có huyết động ổn định.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các esterase phân cắt phần ester của benazepril hydroclorid (tiền chất) ở gan tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là benazeprilat. Benazepril được hấp thu nhanh, nhưng không hoàn toàn (37%) sau khi uống (không bị ảnh hưởng bởi thức ăn). Benazepril chuyển hóa gần như hoàn toàn, tạo thành benazeprilat và những chất liên hợp glucuronid của benazepril và benazeprilat, các chất chuyển hóa này thải trừ cả trong nước tiểu và mật; Nồng độ đỉnh của benazepril và benazeprilat trong huyết tương đạt trong khoảng tương ứng 0,5 giờ đến 1 giờ và 1 - 2 giờ. Sau khi dùng một liều đơn, thời gian tác dụng của benazepril kéo dài khoảng 24 giờ. Trữ ở phổi, benazeprilat không tích lũy ở mô. Bài tiết trong nước tiểu (dạng chưa chuyển hóa): < 1%. Gắn với huyết tương: 97%. Độ thanh thải: 0,3 - 0,4 mL/ phút/ kg. Thể tích phân bố: 0,12 L/ kg.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận: Dược động học không thay đổi ở người suy thận nhẹ và trung bình (độ thanh thải creatinin > 30 mL/ phút) so với người có chức năng thận bình thường. Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút, nồng độ đỉnh của benazeprilat và thời gian bán thải ban đầu (pha alpha) tăng, và thời gian để đạt trạng thái ổn định bị kéo dài. Khi thăm phân bắt đầu sau 2 giờ kể từ khi uống 10 mg benazepril, khoảng 6% benazeprilat được loại bỏ sau 4 tiếng thăm phân. Không phát hiện benazepril (dạng chưa chuyển hóa) trong dịch thăm phân.

Suy gan (do xơ gan): Dược động học của benazeprilat không thay đổi về cơ bản.

Trẻ em: Trẻ em từ 6 - 16 tuổi bị tăng huyết áp, dùng liều hằng ngày benazepril (0,1 - 0,5 mg/ kg), độ thanh thải benazeprilat là 0,35 L/ giờ/ kg, cao hơn 2 lần người lớn khỏe mạnh sử dụng liều đơn 10 mg (0,13 L/ giờ/ kg). Ở trẻ vị thành niên là 0,17 L/ giờ/ kg, cao hơn 27% so với người lớn khỏe mạnh. Thời gian bán thải của benazeprilat ở trẻ em khoảng 5 giờ, bằng 1/3 so với ở người lớn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Dùng một mình hoặc phối hợp với các thuốc khác (như thuốc lợi tiểu thiazid) để điều trị tăng huyết áp.

Dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu và digitalis để điều trị suy tim sung huyết

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Thuốc được sử dụng đường uống, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Tăng huyết áp

Người lớn:

Khởi đầu: Uống 10 mg, ngày một lần.

Duy trì: Uống 20 - 40 mg, ngày một lần hoặc chia thành 2 lần. Có thể tăng lên 80 mg/ ngày nếu thấy cần thiết. Không vượt quá 80 mg/ ngày.

Đối với trẻ từ 6 tuổi trở lên: Dạng bào chế không phù hợp với liều chỉ định cho trẻ em.

Chưa có đủ bằng chứng về tính an toàn và liều khuyến cáo cho trẻ dưới 6 tuổi hoặc trẻ có độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/ phút.

Ghi chú: Dùng liều khởi đầu 5 mg cho người suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/ phút/ 1,73 m²) hoặc người đang sử dụng thuốc lợi tiểu. Tốt nhất là nên ngừng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi bắt đầu dùng benazepril và sau đó cho dùng lại nếu thấy cần thiết để đề phòng hạ huyết áp quá mức. Liều duy trì không quá 40 mg/ ngày cho người suy thận.

Suy tim sung huyết:

Dùng liều khởi đầu 2,5 mg, ngày một lần, sau đó điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của bệnh nhân tới tối đa 20 mg một ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với benazepril hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc. Mẫn cảm với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác.

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch có hoặc không có điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng với các phản ứng phản vệ và các tác dụng không mong muốn, đã có báo cáo phản ứng phản vệ với thuốc khi bệnh nhân được thăm phân máu với màng thăm phân và khi giải mẫn cảm với nọc độc của côn trùng thuộc bộ cánh màng. Có thể cần phải điều trị khi có phù mạch ở mặt, các chi, môi, lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản. Phù mạch ở đường tiêu hóa (biểu hiện là đau bụng có kèm theo nôn hoặc không) cũng có thể xảy ra. Theo dõi thận trọng dấu hiệu của phản ứng nặng trên da như hội chứng Stevens-Johnson.

Bệnh nhân da đen có nguy cơ phù mạch nhiều hơn và hiệu quả trên huyết áp thấp so với bệnh nhân màu da khác.

Cũng giống các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác, benazepril có thể gây giảm huyết áp, đặc biệt trên những bệnh nhân giảm thể tích tuần hoàn hoặc mất Na^+ do dùng thuốc lợi tiểu lâu dài, chế độ ăn giảm muối, thẩm tách máu, tiêu chảy hoặc nôn. Giảm huyết áp có thể rõ trên những bệnh nhân suy tim sung huyết có thiếu niệu và/ hoặc urê huyết cao, đôi khi dẫn đến suy thận cấp và tử vong. Do đó khi dùng benazepril cho bệnh nhân suy tim, cần theo dõi chặt chẽ trong vòng ít nhất 2 tuần đầu điều trị hoặc khi phối hợp với thuốc lợi tiểu hoặc khi thay đổi liều của một trong 2 thuốc này. Khi giảm huyết áp xuất hiện, cần đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa và truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Vẫn tiếp tục dùng được benazepril khi thể tích máu và tuần hoàn được hồi phục.

Theo lý thuyết bệnh nhân hẹp van tim có nguy cơ bị giảm tưới máu mạch vành khi dùng thuốc giãn mạch vì không thể giảm hậu gánh đủ ở đối tượng này.

Trong đại phẫu, hoặc khi gây mê với thuốc gây mê hạ huyết áp, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin ngăn cản tạo angiotensin II sau giải phóng renin. Điều này gây hạ huyết áp mạnh, có thể hiệu chỉnh dễ dàng bằng tăng thể tích huyết tương.

Benazepril có thể gây vàng da và làm tăng rõ enzym gan, dẫn đến hoại tử gan cấp và tử vong. Do đó, cần dùng thận trọng trên những bệnh nhân có bệnh lý về gan.

Thuốc ức chế hệ Renin-Angiotensin-Aldosteron có thể gây suy giảm chức năng thận, thể hiện bằng sự tăng thoáng qua BUN và nồng độ creatinin huyết thanh, đặc biệt trên những bệnh nhân tăng huyết áp có kèm hẹp động mạch thận một bên hoặc hai bên, bệnh nhân đã có suy thận từ trước hoặc dùng cùng thuốc lợi tiểu. Tác dụng này mất đi khi ngừng dùng thuốc ức chế enzym chuyển và/ hoặc thuốc lợi tiểu. Cần giám sát chặt chẽ chức năng thận trong thời gian đầu điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển cũng như theo dõi định kỳ sau đó.

Ở bệnh nhân giảm chức năng thận đơn thuần hoặc kết hợp với bệnh mô liên kết, cần theo dõi số lượng bạch cầu trong 3 tháng đầu. Cần báo cho bệnh nhân phải đến khám bác sỹ ngay khi có nhiễm khuẩn, đau họng, sốt có thể do mất bạch cầu hạt. Nguy cơ này tăng lên khi có bệnh mô liên kết, sử dụng thuốc giảm miễn dịch, hoặc giảm chức năng thận.

Thuốc có thể gây tăng kali huyết, thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của tăng kali huyết như đái tháo đường, suy thận, hoặc đang dùng các thuốc có thể gây tăng kali huyết.

Thuốc có thể gây ho khan kéo dài. Cần cân nhắc nguyên nhân do thuốc ức chế enzym chuyển khi chẩn đoán phân biệt ho.

LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và chứa dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

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

Thời kỳ mang thai

Dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ gây tăng tỷ lệ tử vong và tỷ lệ mắc bệnh ở trẻ sơ sinh, dùng thuốc trong 3 tháng đầu làm tăng nguy cơ gây dị tật cho thai. Đã có trường hợp bị thiếu ối, hạ huyết áp và thiếu niệu hoặc vô niệu ở trẻ sơ sinh. Do đó, không dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Benazepril và benazeprilat phân bố trong sữa mẹ. Trẻ nhỏ bú sữa nhận được dưới 0,1% liều dùng của mẹ tính theo mg/ kg benazepril và benazeprilat. Có thể dùng benazepril trong thời kỳ cho con bú

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

Thuốc có thể gây hạ huyết áp, mệt mỏi, ngủ gà, yếu cơ... khuyến cáo bệnh nhân không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn đáp ứng của mình.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Thuốc chống đái tháo đường: Dùng đồng thời benazepril với insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường đường uống khác có thể gây giảm glucose huyết.

Thuốc lợi tiểu: Dùng benazepril cùng với thuốc lợi tiểu, có thể gây giảm huyết áp quá mức, nhất là khi mới bắt đầu điều trị bằng benazepril. Nên ngừng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi bắt đầu dùng benazepril và sau đó cho dùng lại nếu thấy cần thiết.

Thuốc gây hạ huyết áp: Dùng đồng thời với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có thể gây tác dụng hạ huyết áp cộng hợp; Thuốc điều trị tăng huyết áp gây giải phóng renin hoặc ảnh hưởng đến hoạt động giao cảm có tác dụng cộng hợp lớn nhất.

Thuốc chống viêm không steroid: Các thuốc chống viêm không steroid (như naproxen, phenylbutazon, mefenamic acid, indomethacin, diclofenac, ibuprofen...) có thể làm giảm tác dụng hạ áp của thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin do ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận và/ hoặc gây giữ natri và dịch.

Thuốc đồng (chủ) vận giao cảm: Dùng đồng thời, gây giảm tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Thuốc làm tăng nồng độ kali huyết: Thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc bổ sung kali hoặc các thuốc làm tăng nồng độ kali huyết khác khi dùng cùng với benazepril có thể tăng nguy cơ tăng kali huyết.

Lithi: Thuốc ức chế enzym chuyển có thể làm tăng nồng độ lithi trong máu và gây ngộ độc lithi khi dùng kèm.

Vàng: Phản ứng Nitritoid (với triệu chứng đỏ bừng mặt, buồn nôn, nôn mửa và hạ huyết áp) có thể xảy ra khi tiêm natri aurothiomalat trong khi điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển.

Thuốc chống đông: Chưa thấy tương tác có ảnh hưởng đến lâm sàng nào giữa benazepril với warfarin và acenocumarol.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ADR của benazepril thường nhẹ và nhất thời. Không có mối liên quan giữa ADR và tuổi, thời gian điều trị hoặc tổng liều trong phạm vi 2 - 80 mg. Khi dùng benazepril, cần lưu ý là một thuốc ức chế enzym chuyển khác, captopril đã gây mất bạch cầu hạt, đặc biệt ở bệnh nhân giảm chức năng thận hoặc tổn thương mạch máu trong bệnh tạo keo như lupus ban đỏ lan tỏa hoặc bệnh xơ cứng bì. Không có đủ tư liệu để chứng minh benazepril không có ADR này.

Thường gặp, ADR > 1/100

Hô hấp: Ho nhất thời.

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, ngủ gà.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, phù mạch, biến chứng mạch máu não, đau thắt ngực, loạn nhịp tim.

Hệ thần kinh trung ương: Lo âu, mất ngủ, tình trạng kích động, giảm ham muốn tình dục.

Da: Ban, hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, mụn nước, mẫn cảm với ánh sáng.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Huyết học: Mất bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Táo bón, viêm tụy, viêm dạ dày, nôn, đại tiện máu đen.

Gan: Vàng da.

Sinh dục - niệu: Liệt dương, nhiễm khuẩn đường niệu, đi tiểu thường xuyên.

Thần kinh - cơ - xương: Tăng trương lực, dị cảm, đau khớp, viêm khớp, đau cơ, yếu cơ.

Hô hấp: Viêm phế quản, khó thở, viêm xoang, hen.

Khác: Ra mồ hôi, mệt mỏi, rụng tóc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ban, mày đay thường mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc hoặc dùng thuốc kháng histamin. Ho và vàng da thường mất đi trong vài ngày sau khi ngừng benazepril.

Khi có phù mạch kèm theo sưng ở mắt, niêm mạc miệng, môi và các chi, ngừng thuốc và không cần các biện pháp điều trị khác, mặc dù thuốc kháng histamin có thể làm giảm các triệu chứng này. Có thể điều trị phù mạch ở lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản như sau: Ngừng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và cho bệnh nhân vào viện, tiêm dưới da hoặc hiếm trường hợp phải tiêm tĩnh mạch adrenalin; Tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydroclorid; Dùng hydrocortison đường tĩnh mạch.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Những triệu chứng quá liều là: Giảm huyết áp nhẹ, nhịp tim chậm; Tăng kali huyết, suy thận có thể xảy ra ngay cả với liều điều trị, đặc biệt ở người có hẹp động mạch thận.

Điều trị quá liều gồm tăng thể tích huyết tương bằng truyền dịch tĩnh mạch và đặt bệnh nhân ở tư thế Trendelenburg để hiệu chỉnh sự hạ huyết áp. Có thể loại trừ lượng nhỏ benazeprilat bằng thẩm tách máu. Sau đó tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 02/10/2019

Tên sản phẩm:	LAVEZZI-10
Mã số toa:	0404.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo mẫu nhãn Cục Quản lý Dược cấp - Chuyển mã toa từ TOA376ABB sang 0404.T1 theo SOP Q.DK.1003
Nhân viên thiết kế:	