

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Độc và làm suy trẻ em

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Captopril 25 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, powdered cellulose, magnesium stearate.

MÔ TẢ DẠNG BẠO CHẾ

Viên nén tròn màu trắng, một mặt có khắc vạch.

QUY CÁCH DÙNG GỬI

Hộp chứa 2 hoặc 10 vi, mỗi vi chứa 10 viên nén.

CÁC BẮC TÍNH ĐƯỢC LỢC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Được tực học

Nhiệm được lý: Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

MBA TC: C09AA01.

Captopril là chất ức chế cạnh tranh enzym chuyển dạng angiotensin I, có tính chọn lọc cao.

Tác dụng có lợi của thuốc chủ yếu là do ức chế hệ renin- angiotensin - aldosteron trong huyết tương. Renin là enzym nội sinh do thận sản xuất, khi vào máu nó chuyển đổi angiotensinogen thành angiotensin I, là chất decapeptid có ít hoạt tính. Nhờ vai trò của enzym chuyển dạng angiotensin (ACE), là một popylidipeptidase, angiotensin I chuyển thành angiotensin II, là chất có mạnh hơn sinh rất mạnh có vai trò làm co động mạch và tăng huyết áp, cũng như kích thích hệ trục aldosteron. Sự ức chế ACE làm giảm thành phần angiotensin II trong huyết tương, từ đó dẫn đến giảm tác dụng co mạch và giảm tải aldosteron. Mặt đó sự giảm tải aldosteron, cũng đã có sự giảm tải một số kali huyết tương kèm theo một mặt và dích.

Một chức năng khác của enzym chuyển đổi là phân hủy bradykinin, là một kinin mạnh làm co mạch, thành các chất chuyển hóa không hoạt tính. Do đó, sự ức chế ACE dẫn đến tăng tác dụng của một số kalikrein-kinin trong huyết hoàn và tại chỗ, từ đó góp phần làm co mạch một cách hoạt hóa trở prostaglandin. Cơ chế này có thể có liên quan đến tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế enzym chuyển và là nguyên nhân gây ra một số phản ứng không mong muốn.

Được động học
Captopril là thuốc dùng đường uống có hoạt tính không cần qua quá trình biến đổi sinh học. Thuốc hấp thụ tốt (hiệu suất tương bình khoảng 75%, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 60-90 phút. Thúc ăn làm giảm hấp thụ tới khoảng 30-40%. Khoảng 25-30% thuốc gắn kết với protein huyết tương.
Hương độ phân bố của captopril không chuyển hóa và phân bố tại được bất kể dưới dạng chất chuyển hóa disupridil (captopril disupridil) và captopril cystein diurephid). Chưa nảng tiến suy yếu có thể dẫn đến tích lũy thuốc. Vì vậy, bệnh nhân bị suy yếu chức năng thận nên được theo dõi nồng độ thuốc kéo dài khoảng các giờ các lần dùng thuốc.

Phân bố vào bào thai
Trong một báo cáo nghiên cứu trên 12 phụ nữ dùng captopril được uống với liều 100 mg ngày 3 lần, nồng độ sra tới da trong bình là 4,7 µg/l và đạt được sau khi uống 3,6 giờ. Dựa vào dữ liệu này, liều hàng ngày tới da mà trẻ bú mẹ nhận được là dưới 0,002% so với liều hàng ngày cho người mẹ.

Chỉ định

Tăng huyết áp.

Suy tim
Liều 25mg được chỉ định để điều trị tăng huyết áp.

Nhồi máu cơ tim
Liều 25mg được chỉ định để điều trị suy tim sung huyết. Humat 25mg nên được dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu, và nếu phù hợp phối hợp với digitalis và thuốc chặn beta.

Đột quỵ não gần đây (4 tuần)
Humat 25mg được chỉ định trong vòng 24 giờ đầu của cơn nhồi máu cơ tim ở bệnh nhân có huyết động ổn định.

Phục hồi chức năng sau suy tim trái nặng
Humat 25mg được chỉ định ở các bệnh nhân có huyết động ổn định khi cần các biện pháp điều trị liên tục không triệu chứng sau nhồi máu cơ tim cấp.

Bệnh nhân tim bẩm sinh
Humat 25mg được chỉ định để điều trị bệnh thận do đái tháo đường ở bệnh nhân tim bẩm sinh (microalbumin niệu > 30 mg/ngày).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng huyết áp của từng bệnh nhân. Liều tối đa hàng ngày khuyến cáo là 150 mg.

Humat 25mg có thể được uống trước, trong hoặc sau bữa ăn.

Có thể chia viên thuốc làm đôi theo vạch khắc trên viên cho phù hợp với liều khuyến cáo 12,5 mg.

Người lớn

Tăng huyết áp:

Liều khởi đầu khuyến cáo 25-50 mg/ngày chia làm 2 lần. Có thể tăng liều cách mỗi 2 tuần đến liều 100-150 mg/ngày chia làm 2 lần nếu cần để đạt hiệu ứng mong muốn.

Humat 25mg có thể được dùng một mình hay phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt là các thuốc lợi tiểu thiazid.

Phác đồ dùng liều một lần hàng ngày có thể thích hợp khi phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác như thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu osmotic (captopril disupridil) và captopril cystein diurephid). Chưa nảng tiến suy yếu có thể dẫn đến tích lũy thuốc. Vì vậy, bệnh nhân bị suy yếu chức năng thận nên được theo dõi nồng độ thuốc kéo dài khoảng các giờ các lần dùng thuốc.

Ở bệnh nhân có hệ renin-angiotensin-aldosteron hoạt động mạnh (giảm dung lượng máu, tăng huyết áp do mạch máu thận, mất bù tim), nên bắt đầu với một liều 6m 12,5 mg dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Có thể tăng liều từ từ đến 50 mg/ngày dùng một lần hoặc chia làm 2 lần và nếu cần có thể tăng lên 100 mg/ngày dùng một lần hoặc chia làm 2 lần.

Suy tim:

Được một liều Humat 25mg nên bắt đầu dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Liều khởi đầu 12,5 mg ngày 2 hoặc 3 lần. Nên tiến chỉnh liều đến liều duy trì (75 - 150 mg/ngày) tùy theo sự dung nạp thuốc, tình trạng lâm sàng và đáp ứng của bệnh nhân, đến liều tối đa 150 mg/ngày chia làm nhiều lần. Nên tăng liều cách mỗi 2 tuần để đánh giá đáp ứng của bệnh nhân.

Nhồi máu cơ tim:
Đầu trị ngắn ngày: Nên bắt đầu điều trị với Humat 25mg trong bệnh viện ngay sau khi xuất hiện các dấu hiệu và/hoặc triệu chứng ở bệnh nhân có huyết động ổn định. Nên dùng một liều 150 mg ngày 6,25 mg có thể chọn các chế phẩm tương tự khác chứa captopril có hàm lượng phù hợp). 2 giờ sau dùng Humat 25mg với một liều 12,5 mg và 12 giờ sau dùng liều 25 mg. Sau đó, dùng liều 100 mg/ngày chia làm 2 lần, trong 4 tuần, nếu đảm bảo là không có các phản ứng huyết động không mong muốn. Vào cuối đợt điều trị 4 tuần, bệnh nhân nên được đánh giá lợi trước khi quyết định điều trị giai đoạn sau nhồi máu cơ tim.

Đầu trị dài ngày: Nếu Humat 25mg không được bắt đầu trong vòng 24 giờ đầu của giai đoạn nhồi máu cơ tim cấp, cần điều trị trong khoảng từ ngày thứ 3 và ngày thứ 16 sau nhồi máu khi đã đạt được các tình trạng ổn định trị cần thiết (huyết động ổn định và kiểm soát được bất kỳ chứng thối máu cục bộ nào còn lại). Việc điều trị nên được bắt đầu trong bệnh viện dưới sự giám sát nghiêm ngặt (đặc biệt là huyết áp) cho đến khi đạt mức liều 75mg. Liều khởi đầu phải thấp, đặc biệt nếu bệnh nhân có huyết áp bình thường hoặc thấp ở giai đoạn đầu điều trị. Nên bắt đầu với một liều 6,25 mg có thể chọn các chế phẩm tương tự khác chứa captopril có hàm lượng phù hợp), sau đó uống Humat 25mg ngày 3 lần trong 2 ngày và tiếp theo 25 mg ngày 3 lần nếu đảm bảo là không có các phản ứng huyết động không mong muốn. Liều khuyến cáo để bảo vệ tim có hiệu quả trong suốt quá trình điều trị dài ngày là 75 - 150 mg/ngày, chia 2 hoặc 3 lần. Trong trường hợp hạ huyết áp triệu chứng, như trong bệnh suy tim, có thể giảm liều của thuốc lợi tiểu và/hoặc các thuốc giảm mạch khác dùng đồng thời nhằm đạt liều ở trạng thái ổn định của Humat 25mg. Nếu cần thiết, nên tiến chỉnh liều Humat 25mg tùy theo phản ứng lâm sàng của bệnh nhân. Captopril có thể dùng phối hợp với các liệu pháp khác để điều trị nhồi máu cơ tim như thuốc làm tan huyết khối, thuốc chặn beta và acid acetylsalicylic.

Bệnh nhân có bệnh thận do tiểu đường 1:

Ở bệnh nhân có bệnh thận do tiểu đường 1, liều captopril khuyến cáo hàng ngày là 75-100 mg chia làm nhiều lần. Có thể thêm thuốc chống tăng huyết áp nếu muốn giảm huyết áp.

Suy thận

Vì captopril được bài tiết chủ yếu qua thận, nên giảm liều hoặc tăng khoảng cách dùng thuốc ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Khi cần dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu, một thuốc lợi tiểu quai (ví dụ furosemid) thường được lựa chọn hơn là thuốc lợi tiểu thiazid ở bệnh nhân suy thận nặng.

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nên dùng các liều sau đây để tránh tích lũy captopril.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút ^{1,73 m²})	Liều khởi đầu hàng ngày (mg)	Liều tối đa hàng ngày (mg)
>40	25-50	150
21-40	25	100
10-20	12,5	75
<10	6,25	37,5

Viên nén Humat 25mg không thích hợp dùng liều khởi đầu cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút^{1,73 m²}. Với liều khởi đầu 6,25 mg, có thể chọn các chế phẩm tương tự khác chứa captopril có hàm lượng phù hợp.

Người già

Giống như các thuốc chống tăng huyết áp khác, nên bắt đầu điều trị với liều thấp hơn (6,25 mg, uống ngày 2 lần, có thể chọn các chế phẩm tương tự khác chứa captopril có hàm lượng phù hợp) ở người già vì chức năng thận và các cơ quan khác bị suy giảm. Viên nén Humat 25mg không thích hợp dùng liều khởi đầu cho người già.

Nên dùng chính liều dựa vào đáp ứng huyết áp của bệnh nhân và nên duy trì mức liều thích hợp bằng cách tối thiểu sao để đạt được sự kiểm soát vừa đủ.

Trẻ em

Hiện quả và tính an toàn của captopril chưa được nghiên cứu đầy đủ. Viên nén Humat 25mg không thích hợp dùng cho trẻ em.

Qua mề và tính an toàn của captopril chưa được nghiên cứu đầy đủ. Viên nén Humat 25mg không thích hợp dùng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Như sau với captopril hay với bất kỳ thuốc ức chế ACE khác hay với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.

Phụ nữ hiện mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.

Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối.

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

Chứng ngưng thở ngưng đột ngột

HURMAT® 25mg

Captopril

Viên nén

Sản xuất tại: Công ty TNHH MECOHEM (Viên Đông)
Địa chỉ: Số 40 VSP II đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp-dịch vụ-đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Merl, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Theo hợp đồng với: MECOHEM LTD.
Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoliois street, 3011 Limassol, Cộng Hòa Síp.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 06/08/2020