

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim Plaxsav 5)

Thành phần được chất: Benazepril hydroclorid 5 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, tinh bột biến tính, crospovidon, dextran 40, polyetylen glycol 6000, titan dioxide, talc, Tartrazin lake

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu vàng, hai mặt khum, một mặt có chữ SVP, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lạnh lặn.

Lưu ý: Gạch ngang có trên viên dùng để bóc chia đôi liều.

CHỈ ĐỊNH

Dùng một mình hoặc phối hợp với 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 không đáp ứng với các biện pháp khác.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Tăng huyết áp

Người lớn

Bắt đầu: Uống 10 mg, ngày một lần.

Duy trì: Uống 20 mg - 40 mg, ngày một lần hoặc chia thành 2 lần.

Trẻ em

Đối với trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều khởi đầu 0,2 mg/kg/ngày (có thể tới 10 mg/ngày). Liều duy trì 0,6 mg/kg/ngày.

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

Ghi chú: Dùng liều bắt đầu 5 mg cho người mất natri và nước do dùng thuốc lợi tiểu trước đó, người đang tiếp tục dùng thuốc lợi tiểu hoặc người suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút/1,73m²). Những người bệnh này phải được theo dõi trong ít nhất 2 giờ sau liều ban đầu (và thêm 1 giờ sau khi huyết áp đã ổn định), để đề phòng hạ huyết áp quá mức.

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.

Giới hạn liều thường dùng người lớn

Không có dữ liệu đánh giá liều lượng trên 80 mg một ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Phải ngừng dùng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi bắt đầu dùng benazepril, từ trường hợp người có tăng huyết áp tiến triển nhanh hoặc ác tính hoặc tăng huyết áp khó kiểm soát. Ở những người này, có thể bắt đầu điều trị ngay với benazepril với liều thấp hơn dưới sự giám sát của bác sĩ và tăng dần liều một cách thận trọng.

Ở người giảm chức năng thận, phải dùng liều thấp hơn hoặc khoảng cách giữa các liều dài hơn và mức gia tăng liều nhỏ hơn.

Benazepril thường có hiệu quả khi dùng một lần mỗi ngày. Tuy vậy, nếu tác dụng gây hạ huyết áp giảm trước 24 giờ, phải chia tổng liều trong ngày thành 2 lần uống.

Đối với liều 2,5 mg/lần, có thể bỏ viên thuốc theo vạch chia trên viên.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên uống thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời điểm dùng liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp theo lịch uống bình thường. Không được uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phụ mạch.

Quá mẫn với benazepril, với các thuốc ức chế ACE khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phối hợp aliskiren với benazepril ở bệnh nhân đái tháo đường.

Phối hợp với chất ức chế neprilysin.

Phụ nữ có thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng phân vậ và phụ mạch

Có ít vi thuốc ức chế enzym chuyển có ảnh hưởng đến sự trao đổi chất của eicosanoid và polypeptid, bao gồm cả bradykinin nội sinh, nên bệnh nhân nhận thuốc ức chế ACE (bao gồm benazepril) có thể là đối tượng của một loạt các phản ứng bất lợi, trong đó có một số là nghiêm trọng.

Phụ mạch đầu và cổ

Phụ mạch ở mắt, lưỡi, chi, mũi, lưỡi, thanh môn và thanh quản đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển. Trong thử nghiệm lâm sàng, các triệu chứng phụ hợp với phụ mạch đã được phát hiện ở khoảng 0,5% các đối tượng sử dụng benazepril trong khi không có đối tượng nào ở nhóm sử dụng giả dược. Phụ mạch kết hợp với phù nề thanh quản có thể gây tử vong. Nếu thành quản thở rít hoặc phù mạch ở mắt, lưỡi hoặc thanh môn xảy ra, nên ngừng sử dụng benazepril và áp dụng biện pháp hỗ trợ thích hợp ngay lập tức. Trường hợp có phù lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, có khả năng gây tắc nghẽn đường thở, cần phải điều trị thích hợp, ví dụ như tiêm dưới da epinephrin 1: 1000 (0,2 ml đến 0,5 ml) ngay.

Thuốc ức chế ACE gây phù mạch ở người da đen với tỷ lệ cao hơn ở người có màu da khác.

Bệnh nhân có tiền sử phụ mạch không do dùng thuốc ức chế ACE vẫn có thể có nguy cơ cao bị phụ mạch khi dùng thuốc ức chế ACE.

Nguy cơ phụ mạch tăng lên khi dùng kết hợp với các Papaverin Inhibitors như temsirolimus, everolimus, sirolimus hoặc chất ức chế neprilysin.

Phụ mạch ruột

Phụ mạch ruột đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế ACE. Những bệnh nhân này có biểu hiện đau bụng (có hoặc không có buồn nôn hay nôn mửa), một số trường hợp không có tiền sử phụ mạch mắt và mức esterase C-1 định bình thường. Chứng phụ mạch được chẩn đoán bằng các thủ thuật bao gồm quét cắt lớp CT hoặc siêu âm bụng và biến mất sau khi ngừng thuốc ức chế ACE. Phụ mạch ruột cần được bao gồm trong chẩn đoán để phân biệt bệnh nhân đang dùng chất ức chế ACE có biểu hiện đau bụng.

Phản ứng phân vậ

Phản ứng phân vậ trong thẩm phân màng. Phản ứng phân vậ đã được báo cáo ở những bệnh nhân thẩm phân phúc mạc với màng high-flux (ví dụ polyacrylonitril) khi đang điều trị đồng thời với thuốc ức chế ACE. Trong trường hợp này, phải ngừng thẩm phân ngay lập tức và tiến hành ngay các biện pháp

điều trị phản ứng phân vậ. Triệu chứng không thuyên giảm nếu dùng thuốc kháng histamin. Nên xem xét thay thế phương pháp thẩm phân màng khác hoặc dùng nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Phản ứng phân vậ cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân trải qua thủ thuật gan tách lipoprotein từ trong thấp khối máu (LDL: Low density lipoprotein apheresis) với màng dextran sulfat.

Phản ứng phân vậ trong dị mẫn cảm

Đã có báo cáo xảy ra phản ứng phân vậ nguy hiểm đến tính mạng trên bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE trong quá trình điều trị giải mẫn cảm với nọc độc loài hymenoptera.

Suy chức năng thận

Nền định kỳ theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị với Plaxsav 5. Sự thay đổi chức năng thận, bao gồm suy thận cấp có thể xảy ra do dùng thuốc ức chế hệ renin-angiotensin. Những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hoạt tính của hệ renin-angiotensin (như bệnh nhân hẹp động mạch thận, suy thận mạn tính, suy tim sung huyết nặng, sau nhồi máu cơ tim hoặc giảm thể tích dịch) có thể có nguy cơ cao tiến triển suy thận cấp khi dùng benazepril. Cần xem xét ngừng dùng thuốc ở những bệnh nhân có biểu hiện suy chức năng thận đáng kể trên lâm sàng.

Hạ huyết áp

Benazepril có thể gây hạ huyết áp triệu chứng, đôi khi kèm theo biến chứng thiếu niệu, tăng ure huyết, suy thận cấp hoặc tử vong. Bệnh nhân với các bệnh lý như suy tim với huyết áp tâm thu dưới 100 mmHg, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh mạch máu não, hạ natri huyết, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu liều cao, lọc thận hoặc bị giảm thể dịch và/hoặc mất muối nghiêm trọng do bất kỳ nguyên nhân nào có nguy cơ xảy ra hạ huyết áp quá mức cao hơn. Nên theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này trong 2 tuần đầu điều trị và khi tăng liều benazepril hoặc thuốc lợi tiểu. Tránh dùng Plaxsav 5 ở bệnh nhân có huyết động học không ổn định sau nhồi máu cơ tim.

Khi có hạ huyết áp mạnh, cần đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa và tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Sự hạ huyết áp nhất thời này không ngăn cản việc tiếp tục điều trị. Nếu dùng liều ban đầu thấp, thời gian hạ huyết áp mạnh sẽ ngắn.

Phẫu thuật gây mê

Trong phẫu thuật lớn hoặc khi gây mê với thuốc gây hạ huyết áp, thuốc ức chế ACE 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.

Tăng kali huyết

Trong các thử nghiệm lâm sàng, tăng kali huyết (> 5,5 mEq/l) xảy ra ở khoảng 1% bệnh nhân dùng benazepril đơn độc. Trong hầu hết các trường hợp, chúng tự hồi phục khi tiếp tục điều trị.

Các yếu tố nguy cơ cho sự phát triển của tăng kali máu bao gồm suy thận, đái tháo đường và việc sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali và/hoặc thay thế muối bằng chế phẩm chứa kali, do đó cần sử dụng benazepril thận trọng khi đang dùng các chất kể trên.

Gây ho

Có lẽ do sự ức chế giải phóng bradykinin nội sinh, ho khan dai dẳng đã được báo cáo với tất cả các chất ức chế ACE và luôn biến mất sau khi ngừng điều trị hoặc giảm liều. Chất ức chế ACE gây ra ho nên được xem xét trong các chẩn đoán phân biệt của ho.

Suy chức năng gan

Các chất ức chế ACE có liên quan tới hội chứng mà khởi đầu với vàng da ở mắt rồi tiến triển đến hoại tử gan cấp và (đôi khi) tử vong. Cơ chế của hội chứng này không được hiểu rõ. Bệnh nhân khi dùng thuốc ức chế ACE nếu thấy vàng da hoặc tăng đáng kể enzym gan thì nên ngừng các chất ức chế ACE và cần được giám sát, theo dõi y tế phù hợp.

Giải bạch cầu/mất bạch cầu hạt

Một chất ức chế ACE là captopril được chứng minh là gây mất bạch cầu hạt và suy tủy xương, ít gặp ở những bệnh nhân không có biến chứng, nhưng thường gặp hơn ở những bệnh nhân suy thận, đặc biệt là khi có kèm theo bệnh lý collagen mạch máu như lupus ban đỏ toàn thân hoặc xơ cứng bì. Dữ liệu có sẵn từ các thử nghiệm lâm sàng của benazepril không đủ để cho thấy benazepril không gây mất bạch cầu hạt ở mức tương tự.

Ở người bệnh giảm chức năng thận, đơn thuốc hoặc kết hợp với bệnh mô liên kết, cần theo dõi số lượng bạch cầu trong 3 tháng đầu. Cảnh báo cho người bệnh phải đến khám bác sĩ ngay khi có nhiễm khuẩn, đau họng, sốt đỏ khi đi ngoài, 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.

Tổn thương và tử vong ở thai nhi trẻ sơ sinh

Các chất ức chế ACE có thể gây ra tổn thương và tử vong cho thai nhi trẻ sơ sinh khi dùng cho phụ nữ mang thai. Khi phát hiện mang thai, nên ngừng benazepril càng sớm càng tốt và theo dõi thai nhi thường xuyên.

Việc sử dụng các chất ức chế ACE trong 3 tháng đầu thai nhi và thai kỳ có liên quan với tổn thương của thai nhi và trẻ sơ sinh, bao gồm hạ huyết áp, giảm sản hộp sọ ở trẻ sơ sinh, vô niệu, suy thận hồi phục hoặc không và tử vong. Thiểu đi cũng được báo cáo, có lẽ là kết quả từ sự giảm chức năng thận của thai nhi, thiếu đi có liên quan đến chứng co rút chân tay của thai nhi, biến dạng sọ mặt và giảm phát triển của phổi. Sinh non, chậm tăng trưởng trong tử cung và hỗ trợ động mạch cũng đã được báo cáo, mặc dù không biết có phải là do phơi nhiễm với chất ức chế ACE hay không.

Ngoài ra, sử dụng các chất ức chế ACE trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ có liên quan tới nguy cơ tiến triển của các dị tật bẩm sinh. Ở phụ nữ dự định có thai, không nên sử dụng chất ức chế ACE (bao gồm benazepril). Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ cần được biết về các nguy cơ tiềm ẩn và chỉ nên kê đơn các chất ức chế ACE (bao gồm benazepril) sau khi tiến hành kiểm tra và xem xét giữa rủi ro và lợi ích mà thuốc mang lại.

Trẻ sơ sinh có quá trình phơi nhiễm với các chất ức chế ACE trong tử cung nên được theo dõi chặt chẽ về hạ huyết áp, thiếu niệu và tăng kali máu. Nếu thiếu niệu xảy ra, cần chú ý các hướng hỗ trợ huyết áp và tưới máu thận. Thay máu hoặc thẩm phân có thể được yêu cầu nếu là phương tiện ngăn chặn hệ huyết áp và/hoặc thay thế cho chức năng thận bị rối loạn. Về mặt lý thuyết, benazepril đã đi qua nhau thai, có thể được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn ở trẻ sơ sinh bằng các phương thức kể trên, tuy nhiên, kinh nghiệm thực tế vẫn còn hạn chế.

Lactose

Thành phần tá dược có chứa lactose. Người bệnh có các vấn đề về dị truyền nhiễm gấp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kèm theo thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

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

Phụ nữ có thai

Dùng thuốc ức chế ACE trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ gây tăng tỉ lệ tử vong và tỉ lệ mắc bệnh ở trẻ sơ sinh. Đã có trường hợp thiếu đi, hạ huyết áp và thiếu máu não ở trẻ sơ sinh. Do đó, không dùng thuốc ức chế ACE trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ 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. Không khuyến cáo sử dụng thuốc khi đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VĂN HÀNH MÁY MÓC

Benazepril có thể có tác động gây chóng mặt, ngù ngà, mệt mỏi... nên phải thận trọng khi lái xe, vận hành máy hoặc những công việc cần tinh táo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc lợi tiểu

Người dùng thuốc lợi tiểu, đặc biệt người mới dùng, đôi khi có thể có giảm huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị với benazepril.

Thuốc chống đái tháo đường

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

Ức chế kép hệ renin-angiotensin (RAS: Renin-Angiotensin System)

Ức chế kép hệ renin-angiotensin với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin, thuốc ức chế ACE hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết, thay đổi chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với khi sử dụng đơn trị. Ở hầu hết bệnh nhân, khi dùng phối hợp hai thuốc ức chế RAS, không thấy thêm tác dụng có lợi nào so với khi dùng đơn trị. Nên tránh phối hợp các thuốc ức chế RAS với nhau. Theo dõi chặt chẽ huyết áp, chức năng thận và điện giải ở bệnh nhân khi điều trị bằng benazepril và các chất khác có tác động lên RAS.

Không phối hợp aliskiren với benazepril ở bệnh nhân đái tháo đường. Tránh dùng aliskiren với benazepril ở bệnh nhân suy thận (dộ thanh thải creatinin < 60 ml/phút).

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID: Non-steroidal anti-inflammatory drug)

Người cao tuổi, người bị giảm thể tích dịch (bao gồm do dùng thuốc lợi tiểu) hoặc tổn thương chức năng thận, dùng đồng thời NSAID, bao gồm chất ức chế chọn lọc COX-2 với thuốc ức chế ACE có thể dẫn đến nguy cơ suy thận, bao gồm suy thận cấp. Cần định kỳ theo dõi chức năng thận khi dùng chung. Các NSAID có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc ức chế ACE, bao gồm benazepril.

Thuốc đồng (chủ) vận giao cảm

Dùng đồng thời gây giảm tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc ức chế ACE.

Thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali

Benazepril có thể làm giảm bớt mất kali do thuốc lợi tiểu thiazid. Thuốc lợi tiểu giữ kali (spironolacton, amilorid, triamteren và thuốc khác) và các thuốc bổ sung kali có thể làm tăng nguy cơ tăng kali huyết.

Chất ức chế mTOR (Mammalian Target of Rapamycin inhibitors)

Nguy cơ phù mạch có thể gia tăng ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các chất ức chế mTOR (temsirolimus, everolimus, sirolimus). Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của phù mạch.

Lithi

Người dùng đồng thời thuốc ức chế ACE trong khi điều trị với lithi có nồng độ lithi huyết thanh tăng lên và có triệu chứng ngộ độc lithi. Triệu chứng ngộ độc có thể thuyên giảm tuy thuốc vào việc ngưng sử dụng lithi hoặc benazepril. Cần theo dõi nồng độ lithi huyết thanh trong quá trình điều trị.

Vàng

Phản ứng nitritoid (gồm các triệu chứng đờ đẫn mắt, buồn nôn, nôn mửa và hạ huyết áp) hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân dùng đồng thời vàng ô dăng tiêm (natri aurothiomalat) với chất ức chế ACE.

Chất ức chế nephylisyl (nhu sacubutril)

Nguy cơ phù mạch có thể gia tăng khi dùng đồng thời.

Thuốc chống đông đường uống

Nghiên cứu tương tác của benazepril với warfarin và acenocoumarol cho thấy không có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng trên nồng độ huyết thanh, mức độ gắn kết protein hoặc đáp ứng lâm sàng của các thuốc chống đông máu.

Tương tác thuốc khác

Không thấy có tương tác quan trọng về mặt lâm sàng xảy ra khi dùng đồng thời benazepril với hydrochlorothiazid, clorothalidon, furosemid, digoxin, propranolol, atenolol, naproxen, amlodipin, nifedipin hoặc cimetidin.

Dùng đồng thời benazepril với các thuốc chẹn beta-adrenergic, thuốc chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu, digoxin và hydralazin không thấy có sự tương tác bất lợi về mặt lâm sàng.

Các phát hiện lâm sàng trong xét nghiệm

Creatinin và nitrogen urea huyết (BUN: Blood Urea Nitrogen)

Trong số bệnh nhân tăng huyết áp không có bệnh thận, có khoảng 2% tăng creatinin huyết thanh ít nhất bằng 150% giá trị ban đầu, nhưng hầu hết đều trở về bình thường khi tiếp tục điều trị. Một phần nhỏ hơn nhiều của số bệnh nhân này (dưới 0,1%) tăng đồng thời (thường khoảng 2-3 lần) BUN và creatinin huyết thanh, không bệnh nhân nào trong số này cần phải ngưng điều trị. Sự gia tăng này có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy thận hay những người điều trị bằng thuốc lợi tiểu và ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận.

Hemoglobin

Giảm hemoglobin (ở giá trị thấp và giảm 5 g/dl) rất hiếm gặp, xảy ra theo tỉ lệ 1/2.014 bệnh nhân nhận benazepril đơn trị liều và trong 1/1.357 bệnh nhân nhận benazepril cùng với một thuốc lợi tiểu. Không thấy có bệnh nhân nào phải ngưng thuốc vì giảm hemoglobin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

ADR của benazepril thường nhẹ và nhất thời và không có mối liên quan giữa ADR và tuổi, thời gian điều trị hoặc liều lượng trong phạm vi 2 - 80 mg.

Khi dùng benazepril, cần lưu ý là một thuốc ức chế enzym chuyển đổi khác, captopril, đã gây mất bạch cầu hạt, đặc biệt ở người bệnh giảm chức năng thận hoặc tổn thương mạch máu trong bệnh tạo keo như Lupus ban đỏ hệ thống hoặc bệnh xơ cứng bì. Không có đủ dữ liệu để chứng minh benazepril không có ADR này.

Thuống đáp, ADR > 1/100

Hồ hấp: Ho nhất thời.
Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, ngù ngà.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Độ nhạy: 1/1000 = ADR < 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, phù mạch.

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

Da: Ban, hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ da dạng, mẩn cảm với ánh sáng.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Huyết học: Mất bạch cầu, giảm tiểu cầu.

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

Gan: Vàng da.

Sinh dục - niệu: Liệt dương, nhiễm khuẩn đường niệu.

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

Hồ hấp: Viêm phế quản, khó thở, viêm xoang, hen. Khác: Ra mồ hôi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ban, mẩn ngứa thường mất đi khi giảm liều hoặc ngưng thuốc hoặc dùng thuốc kháng histamin. Ho và vàng da thường mất đi trong vài ngày sau khi ngưng benazepril.

Khi có phù mạch kèm theo sưng ở mắt, niêm mạc miệng, mũi và các chi, ngưng 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: Ngưng thuốc ức chế ACE và cho người bệnh vào viện; tiêm dưới da hoặc tiêm trường hợp phải tiêm tĩnh mạch adrenalin; tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydrochlorid; dùng hydrocortison đường tĩnh mạch.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Những triệu chứng quá liều gồm: Giảm huyết áp, nhịp tim chậm; tăng kali huyết có thể xảy ra ngay cả với liều điều trị, đặc biệt ở người suy thận và người dùng thuốc chống viêm không steroid.

Cách xử trí

Điều trị chủ yếu gồm tăng thể tích huyết tương bằng truyền dịch tĩnh mạch và đặt người bệnh ở tư thế Trendelenburg (tư thế nằm ngửa với giường kê đầu thấp chân cao) để điều chỉnh sự hạ huyết áp. Có thể loại trừ lượng nhỏ benazeprilat bằng thẩm phân máu. Sau đó tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐƯỢC LỤC HOẠC

Mã ATC: C09AA07

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin.

Benazepril là thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin (ACE: Angiotensin Converting Enzyme).

Tác dụng chủ yếu của thuốc là ức chế enzym chuyển đổi angiotensin trên hệ renin - angiotensin, ức chế sự chuyển đổi angiotensin I tương đối ít hoạt tính thành angiotensin II, là chất co mạch mạnh và là yếu tố tăng trưởng mạnh đối với tim (gây phì đại cơ tim). Angiotensin II cũng kích thích bài tiết aldosteron của vỏ thượng thận.

Trong trường hợp tăng huyết áp do thận và khi hệ renin - angiotensin được hoạt hóa do nguyên nhân khác, thuốc ức chế ACE làm giảm sức căng của mạch máu toàn thân, huyết áp trung bình, làm trung và tâm thu. Thuốc ức chế ACE thường làm hạ huyết áp, trừ khi tăng huyết áp do tăng aldosteron liên phát.

Tác dụng điều trị tăng huyết áp

Thuốc làm giảm sức cản động mạch ngoại vi và không tác động lên cung lượng tim. Tuổi máu ở thận được duy trì hoặc tăng lên và mức lọc cầu thận thường không thay đổi. Trong trường hợp hạ huyết áp nhanh ở người bệnh 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 người bệnh có kèm theo phì đại thất trái, điều trị với thuốc ức chế ACE trong vòng 2 - 3 tháng, tim người bệnh có thể trở về bình thường.

Tác dụng trên người bệnh suy tim

Trong suy tim, thuốc ức chế ACE chuyển làm giảm áp suất tâm đẫy (tiền gánh), giảm sức cản động mạch ngoại vi, làm tăng cung lượng và khả năng làm việc của tim. Những tác dụng này đến nhanh sau khi điều trị. Lưu lượng máu ở thận có thể tăng tới 60%. Thuốc ức chế enzym chuyển đổi có thể làm giảm bệnh cơ tim, vì angiotensin II là yếu tố tăng trưởng chính của cơ tim.

Thuốc ức chế ACE có tác dụng lợi ở người suy tim có bệnh cơ tim và rối loạn chức năng làm tim thất trái. Trừ khi có chống chỉ định, thuốc ức chế ACE có thể dùng cho tất cả những người có triệu chứng lâm sàng thất trái (phần số tổng máu < 35%). Sự ức chế ACE có thể ngăn ngừa hoặc làm chậm tiến triển suy tim, làm giảm tỉ lệ đột tử và nhồi máu cơ tim trong rối loạn chức năng làm tim, thuốc ức chế ACE có thể làm giảm sức căng của mạch ngoại vi (hậu gánh), huyết áp mao mạch phổi (tiền gánh) và sức căng của mạch máu phổi và làm tăng cung lượng tim và tăng dung nạp luyện tập. 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 ACE làm giảm bài tiết protein trong nước tiểu và làm chậm sự tiến triển của bệnh. Thuốc có thể làm giảm tỉ lệ tử vong và ngăn chặn tiến triển suy tim ở người nhồi máu cơ tim, có huyết động ổn định.

ĐƯỢC ĐỒNG HỌC

Benazepril được hấp thu nhanh sau khi uống nhưng không hoàn toàn (37%), không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Các este ester phân cắt phân ester của benazepril hydrochlorid (tiền chất) ở gan tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính benazeprilat. 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 đến 1 giờ và 1 đến 2 giờ. Sau khi dùng một liều đơn, thời gian tác dụng của benazepril kéo dài khoảng 24 giờ. Thể tích phân bố: 0,12 lít/kg. Gắn với huyết tương: 97%. Benazeprilat không tích lũy ở mô, trừ ở phổi. Bài tiết trong nước tiểu (thuốc mẹ): <1%. Độ thanh thải: 0,3 - 0,4 ml/phù/kg.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP



Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAIPHARMA J.S. O. Lô 2, 01-02-G3a Khu công nghiệp Trung Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh. Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144 - Fax: (84.28) 37700145

