

Vĩnh Lợi, ngày 8 tháng 8 năm 2023

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 07 năm 2023

I. THÔNG TIN THUỐC

Thuốc Ramipril 5mg (BEYNIT 5 sản xuất tại Công ty cổ phần Dược phẩm ME DI SUN)

Dược lực học

Ramipril là một thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin (ACE) làm giảm tốc độ chuyển angiotensin I thành angiotensin II, là một chất giãn mạch mạnh, do đó thuốc làm giảm sức cản động mạch ngoại vi nên gây ra hạ huyết áp.

Tác dụng điều trị suy tim của ramipril nhờ giảm hậu gánh do làm giảm sức cản mạch ngoại vi, giảm tiền gánh do làm giảm áp lực mao mạch phổi và sức cản mạch phổi, cải thiện cung lượng tim và dung nạp gắng sức.

Dược động học

Hấp thu: Sau khi uống có ít nhất 50-60% liều dùng được hấp thu, thức ăn không ảnh hưởng tới mức độ nhưng có thể làm chậm tốc độ hấp thu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của ramipril đạt được sau khi uống khoảng 2- 4 giờ, tác dụng kéo dài khoảng 24 giờ.

Phân bố: Ramipril gắn khoảng 73% với protenin huyết thanh, với ramiprilat là 56%.

Chuyển hóa: Ramipril được chuyển hóa ở gan thành ramiprilat.

Thải trừ: Ramipril được thải trừ qua thận dưới dạng ramiprilat, dạng các chất chuyển hóa khác và cả dạng không đổi. Khoảng 40% liều dùng được tìm thấy trong phân, do thuốc thải trừ qua mật và cả do phần không được hấp thu.

Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp: dự phòng tai biến tim mạch (tim mạch do xơ vữa động mạch, bệnh nhân đái tháo đường có thêm ít nhất 1 nguy cơ bệnh tim mạch khác);

Điều trị bệnh lý về thận: biến chứng thận sớm do đái tháo đường;

Điều trị chứng suy tim;

Phòng ngừa thứ phát sau nhồi máu cơ tim cấp.



Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc;

Tiền sử phù mạch;

Sử dụng đồng thời với sacubtril/valsartan;

Hẹp động mạch thận;

Mang thai giữa và cuối thai kỳ;

Bệnh nhân huyết áp thấp hay huyết động không ổn định.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ho khan liên tục, phù mạch, tăng kali máu, suy thận hoặc suy gan, viêm tụy, phản ứng da nghiêm trọng và giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

Liều lượng

Bệnh nhân dùng kèm thuốc lợi tiểu: Nếu có thể nên ngừng thuốc lợi tiểu từ 2- 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị ramipril. Ở những bệnh nhân không thể ngừng thuốc lợi tiểu thì nên bắt đầu điều trị bằng ramipril với liều 1,25mg.

Tăng huyết áp, dự phòng tai biến tim mạch: liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5mg/ ngày. Liều tối đa 10mg/ngày.

Điều trị triệu chứng suy tim: Liều khởi đầu khuyến cáo là 1,25mg/ ngày. Liều tối đa là 10 mg/ngày

Cách dùng

Thuốc dùng theo đường uống, uống với nước, không được nhai hoặc nghiền.

Nên uống hằng ngày và vào cùng một thời điểm giữa các ngày.

Có thể uống trước hoặc sau bữa ăn vì thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.

Tương tác thuốc

Dùng chung với sacbitril/valsartan: tăng nguy cơ phù mạch.

Dùng chung với co-trimoxazol: tăng nguy cơ tăng kali máu.

Dùng chung thuốc lợi tiểu, thuốc huyết áp khác như nhóm nitrat: có thể làm giảm huyết áp, cần theo dõi huyết áp.

Các thuốc điều trị đái tháo đường kể cả insulin: có thể gây giảm glucose máu. Nên theo dõi nồng độ glucose máu

Tài liệu tham khảo: Nhà sản xuất (*Công ty cổ phần Dược phẩm ME DI SUN*)

II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

1. ANSM: Thuốc chống viêm không steroid và các biến chứng nhiễm khuẩn nghiêm trọng

Tháng 03/2023, các trung tâm cảnh giác dược khu vực (CRPV) tại Pháp đã ghi nhận một số trường hợp xuất hiện biến chứng nhiễm khuẩn, có trường hợp tử vong ở người lớn và trẻ em sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) kê đơn hoặc không kê đơn. Biến chứng nhiễm khuẩn có thể xảy ra ngay cả khi thuốc kháng sinh được kê đơn đồng thời.

Trong bối cảnh bùng phát nhiễm khuẩn do liên cầu nhóm A, ANSM lưu ý các quy tắc sử dụng NSAID hợp lý.

NSAID (như ibuprofen, ketoprofen) là nhóm thuốc được sử dụng nhiều nhất để giảm đau hoặc hạ sốt cho người lớn và trẻ em mà không cần kê đơn. Các thuốc này có thể làm giảm các triệu chứng như sốt hoặc đau, do đó dẫn đến chậm trễ trong chẩn đoán, xử trí và có thể dẫn đến nguy cơ gặp biến chứng nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Nếu có tình trạng đau hoặc sốt, đặc biệt là khi mắc các nhiễm khuẩn thông thường (viêm họng, ho hoặc nhiễm khuẩn răng miệng), khuyến cáo lựa chọn paracetamol (thuốc giảm đau hạ sốt không có tác dụng chống viêm).

Thông tin dành cho bệnh nhân và nhân viên y tế

- Sử dụng paracetamol trong trường hợp đau hoặc sốt, đặc biệt là khi mắc các nhiễm khuẩn thông thường như viêm họng, viêm mũi họng, ho, viêm phổi, viêm tai, nhiễm khuẩn răng miệng, tổn thương da hoặc thủy đậu.

- Lưu ý sử dụng NSAID đúng cách trong trường hợp đau hoặc sốt:

- + Kê đơn và sử dụng NSAID ở liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể (3 ngày trong trường hợp sốt, 5 ngày trong trường hợp đau)
- + Ngừng thuốc ngay khi hết triệu chứng
- + Không dùng đồng thời với NSAID khác
- + Tránh sử dụng NSAID khi bị thủy đậu

- Phụ huynh không cần cho trẻ uống thuốc hạ sốt nếu nhiệt độ của trẻ dưới 38,5°C. Có thể giảm nhiệt độ cho trẻ bằng các phương pháp đơn giản trước khi cân nhắc sử dụng thuốc hạ sốt: mặc quần áo mỏng (không được cởi hết quần áo của trẻ), để trẻ nghỉ ngơi trong phòng thoáng mát (nhiệt độ từ 18 đến 20°C). Cho trẻ uống nước thường xuyên.

Nếu bệnh nhân mắc viêm khớp dạng thấp hoặc các bệnh được điều trị bằng NSAID kéo dài, khuyến cáo không tự ý dùng thuốc và cần liên hệ với bác sỹ khi có nghi ngờ, đặc biệt là trong trường hợp bị sốt.

Chống chỉ định sử dụng tất cả các thuốc NSAIDs ở phụ nữ mang thai từ 6 tháng trở lên. Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai giai đoạn trước đó.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2374/ANSM-NSAID-va-cac-bien-chung-nhiem-khuan-nghiem-trong.htm>

Nguồn: Actualité - Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et complications infectieuses graves - ANSM (sante.fr)

Diểm tin: CTV. Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang, CTV. Phùng Ngọc Mai

Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

2. ANSM: Dự phòng nguy cơ nhiễm toan lactic khi sử dụng metformin

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế và bệnh nhân về nguy cơ nhiễm toan lactic khi sử dụng metformin, đặc biệt ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, mắc bệnh về tim mạch hoặc sepsis (nhiễm khuẩn nghiêm trọng).

Nhiễm toan lactic là phản ứng có hại của metformin và có thể dẫn đến tử vong nếu không xử trí kịp thời. Bệnh nhân có nguy cơ nhiễm toan lactic và có các dấu hiệu của nhiễm toan lactic cần được tư vấn y tế khẩn cấp.

Metformin là thuốc đào thải qua thận, được chỉ định để điều trị đái tháo đường tuýp 2. Nguy cơ nhiễm toan lactic khi sử dụng metformin tăng lên đối với các bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Dưới đây là một số biện pháp nhằm hạn chế nguy cơ nhiễm toan lactic:

- Theo dõi chức năng thận và chỉ định liều metformin phù hợp với chức năng thận.

- Đánh giá nguy cơ suy giảm chức năng thận: sử dụng các thuốc gây độc thận và/hoặc khả năng mất nước có thể làm tăng nguy cơ nhiễm toan lactic.

- Ngừng sử dụng metformin và tăng cường theo dõi chức năng thận trong trường hợp tiêm thuốc cản quang chứa iod, lưu ý cần đảm bảo cơ thể người bệnh đủ nước.

- Ngừng sử dụng metformin tạm thời khi có tình trạng mất nước cấp tính (do tiêu chảy, nôn mửa dữ dội, sốt hoặc do giảm lượng nước uống vào) và tái sử dụng thuốc khi lượng nước trong cơ thể trở về mức bình thường đồng thời không có tình trạng suy giảm chức năng thận.

- Thận trọng đối với bệnh nhân đái tháo đường không kiểm soát và/hoặc có tình trạng cấp tính và/hoặc có bệnh mạn tính ở trạng thái mất bù (nhồi máu cơ tim gần đây, suy tim cấp, suy hô hấp, sốc) có khả năng làm thay đổi chức năng thận, dẫn đến nguy cơ nhiễm toan lactic.

THÔNG TIN DÀNH CHO NHÂN VIÊN Y TẾ

- Các triệu chứng lâm sàng gợi ý tình trạng nhiễm toan lactic ở bệnh nhân:

- + Nôn nhiều lần

- + Đau bụng
- + Chuột rút và đau cơ lan tỏa
- + Cảm giác khó chịu và mệt mỏi nhiều
- + Khó thở
- + Hạ thân nhiệt và giảm nhịp tim.
- Chỉ định chế độ liều theo hướng dẫn trong tờ tóm tắt các đặc tính sản phẩm phù hợp với chức năng thận của bệnh nhân và thường xuyên theo dõi chức năng thận bằng cách tính toán độ thanh thải creatinin.
- Chống chỉ định với các trường hợp:
 - + Có bất kỳ tình trạng nhiễm toan chuyển hóa cấp tính nào (nhiễm toan lactic, nhiễm toan ceton)
 - + Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 mL/phút)
 - + Tiền hôn mê do đái tháo đường;
 - + Các tình trạng cấp tính có khả năng làm thay đổi chức năng thận như: mất nước, nhiễm trùng nặng, sốt;
 - + Mắc bệnh cấp tính hoặc bệnh mạn tính có tình trạng mất bù của như: nhồi máu cơ tim gần đây, suy tim mất bù, suy hô hấp, sốc;
 - + Suy tế bào gan, ngộ độc rượu cấp tính, nghiện rượu.
- Lưu ý về nguy cơ xảy ra tương tác thuốc, bao gồm:
 - + Không khuyến cáo sử dụng đồng thời metformin với các thuốc cản quang có chứa iod do có thể gây suy giảm chức năng thận thoáng qua hoặc làm nặng thêm tình trạng suy thận đã có từ trước: dừng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm chẩn đoán hình ảnh. Chỉ tái sử dụng thuốc sau tối thiểu 48 giờ, với điều kiện chức năng thận ổn định sau khi đánh giá lại. Trước và sau khi chụp, cần bù nhiều nước (uống ít nhất 2 lít nước), có thể tiêm tĩnh mạch trong trường hợp giảm thể tích tuần hoàn (đái tháo đường kiểm soát kém hoặc glucose niệu do thuốc lợi tiểu thẩm thấu).
 - + Một số thuốc có khả năng làm thay đổi chức năng thận: thuốc hạ huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II), thuốc lợi tiểu, thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), kháng sinh nhóm sulfonamid và aminosid. Khi các thuốc này được sử dụng đồng thời với metformin, nồng độ metformin trong huyết tương có thể tăng lên và có thể cần phải hiệu chỉnh liều metformin để giảm nguy cơ nhiễm toan lactic.
- Cần thông báo cho bệnh nhân về:
 - + Nguy cơ nhiễm toan lactic có thể xảy ra khi sử dụng metformin

+ Các tình trạng có thể dẫn đến nhiễm toan lactic như nhiễm trùng nặng, mất nước, bệnh đái tháo đường kiểm soát kém hoặc rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nôn mửa)

+ Cần duy trì uống đủ nước, đặc biệt là trong giai đoạn nhiễm trùng, rối loạn tiêu hóa hoặc trước khi thực hiện chẩn đoán hình ảnh có tiêm thuốc cản quang chứa iod.

+ Các triệu chứng của nhiễm toan lactic cần được tư vấn y tế kịp thời.

- Nên tạm thời dừng điều trị bằng metformin:

+ Tại thời điểm sử dụng thuốc cản quang có chứa iod theo khuyến cáo của tờ thông tin sản phẩm

+ Trong trường hợp bệnh nhân bị mất nước (do tiêu chảy, nôn mửa, sốt hoặc do giảm lượng nước uống vào), nên tạm thời ngừng sử dụng metformin và cần liên hệ ngay với nhân viên y tế.

+ Trong trường hợp có các triệu chứng lâm sàng gợi ý nhiễm toan lactic: tạm thời ngừng sử dụng metformin (trong khi chờ tư vấn y tế) là an toàn, do nguy cơ nhiễm toan lactic có thể gây tử vong.

THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

- Tuân thủ nghiêm ngặt liều lượng theo chỉ định của bác sĩ.

- Thông tin cho bác sĩ về các thuốc đang sử dụng, đặc biệt là thuốc điều trị tăng huyết áp, suy tim, thuốc giảm đau kháng viêm (NSAID) hoặc thuốc lợi tiểu. Điều này sẽ giúp bác sĩ đánh giá liệu sử dụng đồng thời metformin với các thuốc trên có phù hợp hay không.

- Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn nếu bạn cần phải thực hiện chẩn đoán hình ảnh có tiêm thuốc cản quang chứa iod.

- Tránh uống quá nhiều rượu và nhịn ăn kéo dài.

- Uống nước thường xuyên (1,5 đến 2 lít mỗi ngày): việc uống đủ nước và theo dõi chức năng thận thường xuyên giúp phòng ngừa nguy cơ nhiễm toan lactic.

- Thận trọng khi cơ thể bị mất nước, có thể do nôn mửa, tiêu chảy, sốt, tiếp xúc với nguồn nhiệt hoặc chỉ là do uống ít nước hơn bình thường.

- Hãy thông báo cho bác sĩ về các yếu tố có thể làm tăng nguy cơ gặp nhiễm toan lactic: tiêu chảy, bệnh đái tháo đường kiểm soát kém, nhiễm trùng nghiêm trọng, các vấn đề về gan hoặc bệnh tim, sụt cân nhanh hoặc tình trạng sóng nhiệt tại nơi bạn đang sinh sống.

- Bệnh nhân cần được tư vấn y tế khẩn cấp nếu có các dấu hiệu lâm sàng gợi ý tình trạng nhiễm toan lactic:

+ Nôn nhiều lần

+ Tiêu chảy

- + Đau bụng
- + Chuột rút và đau cơ lan tỏa
- + Cảm giác khó chịu và mệt mỏi nhiều
- + Khó thở

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2373/ANSM-du-phong-nguy-co-nhiem-toan-lactic-khi-su-dung-metformin.htm>

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/actualites/acidose-lactique-et-metformine-un-risque-evitable>

Điểm tin: CTV. Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang, CTV. Phùng Ngọc Mai
Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.
- Zalo nhóm: duoclamsang TTYT Vĩnh Lợi
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.



NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

Trần Hồng Phương

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ, các khoa, phòng lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: DLS-TTT (Ph).

