

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi chú:

Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi lên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp

Lần đầu: 19/9/14

Tp. HCM, ngày 25/04/2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ



Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén CEREPIL 10

Sản xuất theo TCCS



CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén

Enalapril maleat..... 10,00 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén (Kollidon 30, Kollidon CL, Mannitol, Avicel M101, Talc, Magnesi stearat, Aerosil, Ethanol 96%, Nước tinh khiết)

DƯỢC LỰC HỌC

- Cerepril là thuốc ức chế men chuyển (ACE) có hoạt tính đường uống. Đây là dạng hoạt chất được chọn lựa đầu tiên cho đa số các nhóm bệnh nhân cao huyết áp và có hiệu quả cao trong điều trị suy tim sung huyết.
- Thuốc ức chế men chuyển có tác động lên hệ renin-angiotensin aldosterone dẫn đến hạ huyết áp, không gây phản xạ nhịp tim nhanh. Trong suy tim sung huyết, thuốc làm giảm sức cản mạch ngoại biên, áp lực động mạch phổi, làm tăng cung lượng tim, do đó làm giảm mức độ trầm trọng của suy tim.
- Ở người tăng huyết áp, enalapril làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản toàn bộ ngoại vi kèm theo tăng nhẹ hoặc không tăng tần số tim, lưu lượng tâm thu hoặc lưu lượng tim. Thuốc gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch. Enalapril thường làm giảm huyết áp tâm thu và tâm trương khoảng 10 - 15% ở cả hai tư thế nằm và ngồi. Hạ huyết áp tư thế đứng và nhịp tim nhanh ít khi xảy ra, nhưng thường hay gặp hơn ở người giảm natri máu hoặc giảm thể tích máu.
- Ở người suy tim sung huyết, enalapril, thường phối hợp với glycosid tim và thuốc lợi tiểu, làm giảm sức cản toàn bộ ngoại vi, áp lực động mạch phổi bít, kích thích tim, và áp lực động mạch trung bình và áp lực nhĩ phải. Chỉ số tim, cung lượng tim, thể tích tâm thu và dung nạp gắng sức gia tăng. Enalapril giảm hậu gánh bị tăng cao. Phì đại thất trái giảm sau 2 - 3 tháng dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, vì angiotensin II là 1 chất kích thích mạnh tăng trưởng cơ tim.
- Lưu lượng máu thận có thể tăng, nhưng độ lọc cầu thận thường không đổi trong quá trình điều trị bằng enalapril. Nitơ urê máu (BUN) và creatinin huyết thanh đôi khi tăng khi điều trị bằng enalapril lâu dài, nhưng hay gặp hơn ở người có tổn thương thận từ trước hoặc ở người tăng huyết áp do mạch thận. Ngoài ra, chức năng thận có thể xấu đi rõ rệt trong khi điều trị bằng thuốc ức chế ACE ở người có thận tưới máu kém bị nặng từ trước.

- Ở người đái tháo đường, enalapril đã chứng tỏ làm giảm bài tiết protein - niệu. Enalapril cũng đã chứng tỏ làm tăng độ nhạy cảm với insulin ở người tăng huyết áp bị hoặc không bị đái tháo đường.
- Enalapril không làm giảm chuyển hóa lipid bất cứ mức độ nào.



DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, khoảng 60% liều enalapril được hấp thu từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh đạt được trong vòng 0,5 - 1,5 giờ. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 11 giờ. Tác dụng huyết động học kéo dài khoảng 24 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng tới hấp thu thuốc. Sau khi hấp thu, enalapril được thủy phân nhiều ở gan thành enalaprilat.
- Nồng độ đỉnh của enalaprilat trong huyết thanh xuất hiện trong vòng 3 đến 4 giờ.
- Uống một liều enalapril thường làm hạ huyết áp rõ khoảng 1 giờ sau khi uống, hạ tối đa trong 4 - 6 giờ và thường kéo dài trong vòng 12 - 24 giờ. Huyết áp có thể giảm từ từ và phải điều trị một số tuần mới đạt được tác dụng đầy đủ.
- Tác dụng huyết động của enalapril bắt đầu chậm hơn và kéo dài hơn so với captopril. Ở người suy tim sung huyết, tác dụng huyết động của enalapril rõ trong vòng 2 - 4 giờ và có thể kéo dài 24 giờ sau khi uống một liều.
- Khoảng 50 - 60% enalapril liên kết với protein huyết tương.
- Khoảng 60% liều uống bài tiết vào nước tiểu ở dạng enalaprilat và dạng không chuyển hóa, phần còn lại của thuốc đào thải theo phân.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp.
- Suy tim (giảm tử vong và biến chứng ở người suy tim có triệu chứng và người loạn năng thất trái không triệu chứng).
- Sau nhồi máu cơ tim (huyết động học đã ổn định).
- Bệnh thận do đái tháo đường (tăng hoặc không tăng huyết áp).
- Suy thận tuần tiến mạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Cerepril cho những bệnh nhân dưới đây:

- Dị ứng hoặc quá mẫn với thuốc.
- Phù mạch khi mới bắt đầu điều trị như các chất ức chế ACE nói chung.



- Hẹp động mạch thận hai bên thận hoặc hẹp động mạch thận ở người chỉ có một thận.
- Hẹp van động mạch chủ, và bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.
- Hạ huyết áp có trước.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng uống.

Liều lượng của thuốc phải được điều chỉnh tùy theo từng cá thể.

Tăng huyết áp vô căn: liều khởi đầu thường dùng cho người lớn là 2,5-5mg/ngày. Điều chỉnh liều theo đáp ứng về huyết áp của người bệnh. Liều duy trì thông thường là từ 10-20mg, uống một lần/ ngày; giới hạn liều thông thường cho người lớn: 40mg/ngày.

Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu: ngừng thuốc lợi tiểu (nếu có thể) trong 1-3 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE, và cần thiết phải dùng thuốc với liều ban đầu rất thấp, 5mg hoặc ít hơn trong 24giờ. Tăng dần liều một cách thận trọng theo đáp ứng điều trị.

Suy tim: nên dùng Enalapril đồng thời với thuốc lợi tiểu, theo dõi điều trị ngay từ đầu do bác sỹ điều trị có kinh nghiệm. Nếu người bệnh có suy tim nặng (độ 4), suy giảm chức năng thận và/hoặc chiều hướng bất thường về điện giải thì phải được theo dõi cẩn thận tại bệnh viện ngay từ khi bắt đầu điều trị. Nguyên tắc này cũng được áp dụng khi phối hợp với các thuốc giãn mạch. Liều phù hợp trong tuần đầu là 2,5mg dùng một lần/ngày trong 3 ngày đầu, dùng 2,5mg hai lần/ngày trong 4 ngày tiếp theo. Sau đó có thể tăng liều dần tới liều duy trì bình thường 20mg/ngày, dùng một lần hoặc chia thành 2 lần dùng vào buổi sáng và buổi tối. Trong một số hiếm trường hợp, có thể phải tăng liều tới 40mg/ngày. Điều chỉnh liều trong 2-4tuần.

Suy chức năng thất trái không triệu chứng: liều ban đầu là 2,5mg dùng 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối; điều chỉnh liều liên tục cho tới liều phù hợp như đã mô tả ở trên, tới liều 20mg/24giờ, chia làm 2 lần, dùng vào buổi sáng và buổi tối. Phải theo huyết áp và chức năng thận chặt chẽ trước và sau khi bắt đầu điều trị để tránh hạ huyết áp nặng và suy thận. Nếu có thể, nên giảm liều thuốc lợi tiểu trước khi bắt đầu điều trị bằng Enalapril. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh và điều chỉnh về mức bình thường. Đã có trường hợp hạ huyết áp triệu chứng nặng sau khi dùng liều enalapril đầu tiên và có 2-3% số người trong thử nghiệm lâm sàng phải ngừng điều trị. Hạ huyết áp ban đầu thường không có nghĩa là tác dụng này sẽ duy trì trong suốt đợt điều trị.

Liều đề nghị cho bệnh nhân suy tim/ suy chức năng thất trái không triệu chứng

Tuần	Liều mg/ngày
Tuần 1	Ngày 1 - 3: 2.5 mg/ngày (đơn liều) Ngày 4 - 7: 5 mg/ngày (chia làm 2 lần dùng)
Tuần 2	10 mg/ngày (đơn liều hoặc chia làm 2 lần dùng).
Tuần 3 và 4	20 mg/ngày (đơn liều hoặc chia làm 2 lần dùng).



Đối với giảm chức năng thận: cần phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu (mg/ngày)
80-30	5-10
29-10	2,5-5
<10	2,5

Enalapril được loại trừ bằng thẩm tách máu. Dùng 2,5mg Enalapril trong ngày thẩm tách máu cho người bệnh giảm chức năng thận nặng được điều trị bằng thẩm tách máu. Những ngày tiếp theo điều chỉnh liều theo huyết áp.

Cần phải điều chỉnh liều đặc biệt trong khi điều trị kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.

Trong vòng 4 tuần, nếu không đạt kết quả điều trị, phải tăng liều hoặc phải cân nhắc dùng thêm thuốc chống tăng huyết áp khác.

Trẻ em: chưa có chứng minh về sự an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em.

THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

- Người giảm chức năng thận.
- Đối với người nghi bị hẹp động mạch thận, cần phải định lượng creatinin máu trước khi bắt đầu điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sử dụng enalapril đồng thời với một số thuốc giãn mạch khác (ví dụ nitrat) hoặc các thuốc gây mê có thể gây hạ huyết áp trầm trọng. Bởi vậy trong trường hợp đó nên theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn (truyền dịch).
- Sử dụng enalapril đồng thời với thuốc lợi tiểu thềm thoảng có thể gây hạ huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị với enalapril. Trong trường hợp đó nên ngừng dùng thuốc lợi tiểu hoặc tăng dùng muối lên trước khi bắt đầu điều trị với enalapril.
- Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc gây giải phóng renin: Tác dụng hạ huyết áp của enalapril tăng lên bởi các thuốc gây giải phóng renin có tác dụng chống tăng huyết áp (ví dụ thuốc lợi tiểu).

- Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết thanh, ví dụ khi sử dụng đồng thời enalapril với các thuốc lợi niệu giữ kali, các chất bổ sung kali hoặc muối chứa kali, có thể gây tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở người suy thận, do đó nên theo dõi người bệnh chặt chẽ và thường xuyên theo dõi nồng độ kali huyết.
- Sử dụng enalapril đồng thời với lithi có thể làm tăng nồng độ lithi huyết dẫn đến nhiễm độc lithi.
- Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc giãn phế quản kiểu giao cảm, các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của enalapril.
- Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc uống tránh thai gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.
- Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc chẹn beta - adrenergic, methyldopa, các nitrat, thuốc chẹn calci, hydralazin, prazosin, và digoxin không cho thấy tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng.

LÚC CÓ THAI

- Giống các chất ức chế ACE khác, enalapril có thể gây bệnh và tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh khi người mẹ mang thai sử dụng thuốc.
- Sử dụng thuốc trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể gây bệnh dẫn đến chết thai và tổn thương cho trẻ sơ sinh, gồm: Hạ huyết áp, giảm sản sọ sơ sinh, suy thận hồi phục hoặc không hồi phục và tử vong.
- Phải ngừng dùng enalapril càng sớm càng tốt sau khi phát hiện có thai.

LÚC NUÔI CON BÚ

- Enalapril bài tiết vào sữa mẹ. Với liều điều trị thông thường, nguy cơ về tác dụng có hại cho trẻ bú sữa mẹ rất thấp.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có tài liệu

TÁC DỤNG PHỤ

- Đôi khi xảy ra ho và da khô, nổi ban, ngứa.
- thỉnh thoảng gặp các triệu chứng như chóng mặt, yếu hoặc rối loạn thị lực nguyên nhân do huyết áp giảm quá nhiều, các triệu chứng trên hầu hết nhẹ và thoáng qua
- Cần chú ý có thể gặp: Phù mạch, phù mô thanh quản, viêm họng, viêm lưỡi, suy thận cấp.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tài liệu về quá liều của enalapril ở người còn hạn chế. Đặc điểm nổi bật của quá liều enalapril là hạ huyết áp nặng. Khi quá liều xảy ra, nên ngừng điều trị bằng enalapril và theo dõi người bệnh chặt chẽ, áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ như gây nôn, rửa dạ dày, truyền tĩnh mạch huyết tương và natri clorid để duy trì huyết áp và điều trị mất cân bằng điện giải. Thẩm tách máu có thể loại enalapril khỏi tuần hoàn.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (<30°C).

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

TP. HCM, ngày 25 tháng 04 năm 2014

Tổng Giám Đốc



ĐS. Nguyễn Thế Kỳ