

MẪU NHÃN

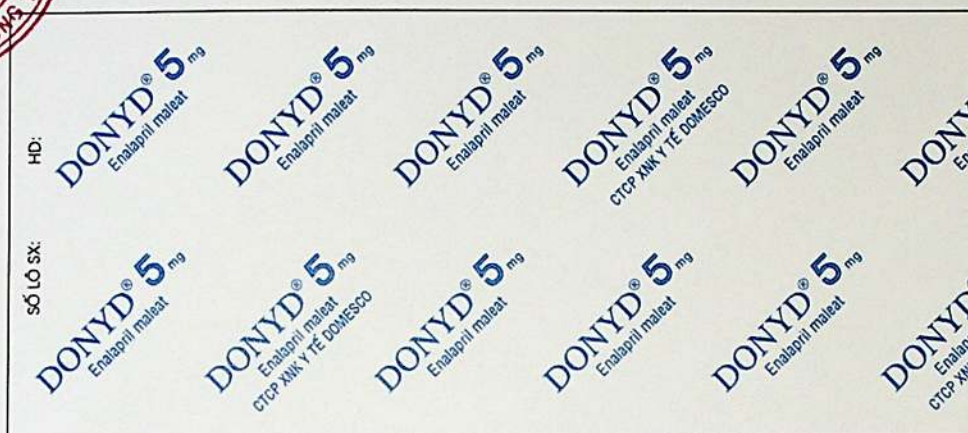


Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.
a. Nhãn vỉ 10 viên nén.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/1/2014

llh



2. Nhãn trung gian:

a. Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén.



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- Enalapril maleate 5 mg
- Tá dược vừa đủ

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DONYD® 5 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa

- Enalapril maleat5 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Natri bicarbonat, Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp.
- Suy tim.
- Dự phòng các cơn thiếu máu mạch vành và suy tim có triệu chứng ở người bệnh suy thất trái.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng uống, nên uống với một lượng nước vừa đủ, thường uống một lần vào buổi sáng nhưng cũng có thể chia làm 2 lần uống vào buổi sáng và buổi tối.

* Lưu ý:

- Sau khi uống liều đầu tiên, có thể gặp sự tụt huyết áp ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (bệnh nhân mất muối và/hoặc nước ví dụ sau khi thẩm phân, nôn, tiêu chảy, điều trị lợi tiểu, bệnh nhân suy tim, cao huyết áp có nguyên nhân thận hoặc cao huyết áp trầm trọng).
- Ở những bệnh nhân cao huyết áp ác tính hoặc suy tim trầm trọng, phải bắt đầu điều trị và điều chỉnh liều trong bệnh viện.

* Liều lượng được khuyến cáo như sau:

Cao huyết áp:

- Liều khởi đầu 5 mg/ngày, có thể tăng liều tùy theo mức độ tăng huyết áp.
- Liều duy trì thông thường là 10 – 20 mg (dùng mỗi ngày một lần hoặc chia làm hai lần mỗi ngày), tối đa là 40 mg một lần mỗi ngày hoặc 20 mg hai lần mỗi 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 men chuyển angiotensin. Nếu không thể ngừng dùng thuốc lợi tiểu, nên sử dụng với liều 2,5 mg. Tăng dần liều một cách thận trọng theo đáp ứng điều trị.

Suy tim:

Nên khởi đầu điều trị với liều 2,5 mg, tăng dần theo sự đáp ứng điều trị của từng cá thể. Dùng liều 2,5 mg – 20 mg một lần hoặc chia làm hai lần mỗi ngày tùy theo sự dung nạp của từng cá thể (liều duy trì thông thường là 20 mg). Không nên vượt quá liều tối đa hàng ngày 20 mg.

Suy thận:

- Độ thanh thải creatinin 30 – 80 ml/phút: Khởi đầu điều trị với liều 2,5 mg/ngày. Liều duy trì thông thường là 5 – 10 mg/ngày. Liều tối đa hàng ngày là 20 mg.
- Độ thanh thải creatinin $\leq$ 30 ml/phút: Khởi đầu điều trị với liều 2,5 mg/ngày. Liều duy trì thông thường là 5 mg/ngày. Liều tối đa hàng ngày là 10 mg.

Các bệnh nhân thẩm phân lọc máu:

Enalapril có thể bị phân tách. Ở các bệnh nhân thẩm phân lọc máu, liều thông thường là 2,5 mg vào những ngày thẩm phân, dùng sau khi thẩm phân. Vào những ngày không thẩm phân, dùng liều tùy theo đáp ứng huyết áp.

Trẻ em: Chưa có chứng minh về sự an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em. Không nên dùng enalapril cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Phù mạch khi mới bắt đầu điều trị do thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE).
- Hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở người chỉ có một thận.
- Hẹp động mạch chủ và bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.
- Tiền sử hạ huyết áp.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai:

- Giống các chất ức chế men chuyển angiotensin 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.

* Thời kỳ cho con bú: Enalapril bài tiết vào sữa mẹ. Không nên dùng thuốc trong thời kỳ nuôi con bú.

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

Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì có thể nguy hiểm do chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng enalapril đồng thời với một số thuốc giãn mạch khác hoặc các thuốc gây mê có thể hạ huyết áp trầm trọng. Vì vậy, nên theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn (truyền dịch).
- Dùng chung các thuốc lợi tiểu thính thoảng có thể gây hạ huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị với enalapril. 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.
- Dùng enalapril đồng thời với các thuốc lợi tiểu 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.
- Dùng đồng thời với lithium có thể làm tăng nồng độ lithium huyết dẫn đến nhiễm độc lithium.
- Dùng cùng lúc với các thuốc uống tránh thai gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.
- Các thuốc giãn phế quản kiểu giao cảm, thuốc chống viêm không steroid, natri clorid: Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của enalapril.
- Thuốc gây nghiện, thuốc ngủ, rượu: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của enalapril.
- Thuốc kháng acid: Có thể làm giảm sinh khả dụng của enalapril.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* Thường gặp :

- Hạ huyết áp, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, buồn nôn và các rối loạn tiêu hóa khác. Hạ huyết áp có thể xuất hiện khi bắt đầu điều trị với thuốc, đặc biệt ở bệnh nhân suy tim, mất muối và nước. Nhồi máu cơ tim và đột quỵ có thể xảy ra liên quan đến hạ huyết áp nặng ở bệnh nhân thiếu máu cơ tim cục bộ hay các bệnh mạch máu não. Tác dụng phụ trên tim mạch như: tim đập nhanh, hồi hộp và đau ngực.

- Suy giảm chức năng thận gồm: tăng nồng độ urê, creatinin có thể xuất hiện, suy thận cấp. Tác dụng phụ trên thận thường gặp ở bệnh nhân có rối loạn chức năng thận, mạch máu thận, suy tim. Trong đó, giãn mạch làm giảm áp lực tưới máu thận, có thể trầm trọng hơn do làm giảm thể tích máu. Protein niệu cũng đã xảy ra ở những bệnh nhân có hội chứng thận hư tiến triển. Tăng kali và giảm

natri huyết có thể xuất hiện do giảm tiết aldosteron.

* Tác dụng phụ khác gồm:

- Ho khan, các triệu chứng đường hô hấp trên khác, phù mạch (có thể do sự chuyển hóa của bradykinin hay prostaglandin), ban da, nhạy cảm với ánh sáng và các phản ứng quá mẫn khác.
- Rối loạn công thức máu gồm: Giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu.

* Ít gặp: Viêm miệng, đau bụng, viêm tụy, tổn thương tế bào gan, vàng da ứ mật, chuột rút, cảm giác khác thường, rối loạn giấc ngủ và bất lực.

* Hầu hết các tác dụng phụ có thể mất đi khi ngưng điều trị. Triệu chứng hạ huyết áp, bao gồm cả khi sử dụng quá liều, thường đáp ứng với tăng thể tích bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện nổi bật nhất của tình trạng quá liều 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. Thăm tách máu có thể loại enalapril khỏi tuần hoàn.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Enalapril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin, có tác dụng nhờ enalaprilat là chất chuyển hóa của enalapril sau khi uống. Enalapril làm giảm huyết áp ở người huyết áp bình thường, người tăng huyết áp, và có tác dụng tốt đến huyết động ở người suy tim sung huyết, chủ yếu do ức chế hệ renin - angiotensin - aldosteron. Enalapril ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II (chất gây co mạch) nhờ ức chế men chuyển angiotensin (ACE). Enalapril cũng làm giảm aldosteron huyết thanh dẫn đến giảm giữ natri, làm tăng hệ giãn mạch kallikrein-kinin và có thể làm thay đổi chuyển hóa chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm. Vì enzym chuyển đổi angiotensin giữ một vai trò quan trọng phân hủy kinin, nên enalapril cũng ức chế phân hủy bradykinin. Vì bradykinin cũng là một chất gây giãn mạch mạnh, hai tác dụng này của enalapril có thể giải thích tại sao không có mối liên quan tỷ lệ thuận giữa nồng độ renin và đáp ứng lâm sàng với điều trị enalapril.

- 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 2 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 huyết 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 bất, 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 làm giảm hậu gánh khi hậu gánh bị tăng cao. Phải đại thất trái giảm sau 2 -3 tháng dùng thuốc ức chế enzym angiotensin, vì angiotensin II là một 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. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 11 giờ. Tác dụng huyết động 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 28 tháng 02 năm 2014

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Lê Văn Nhã Phương



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng