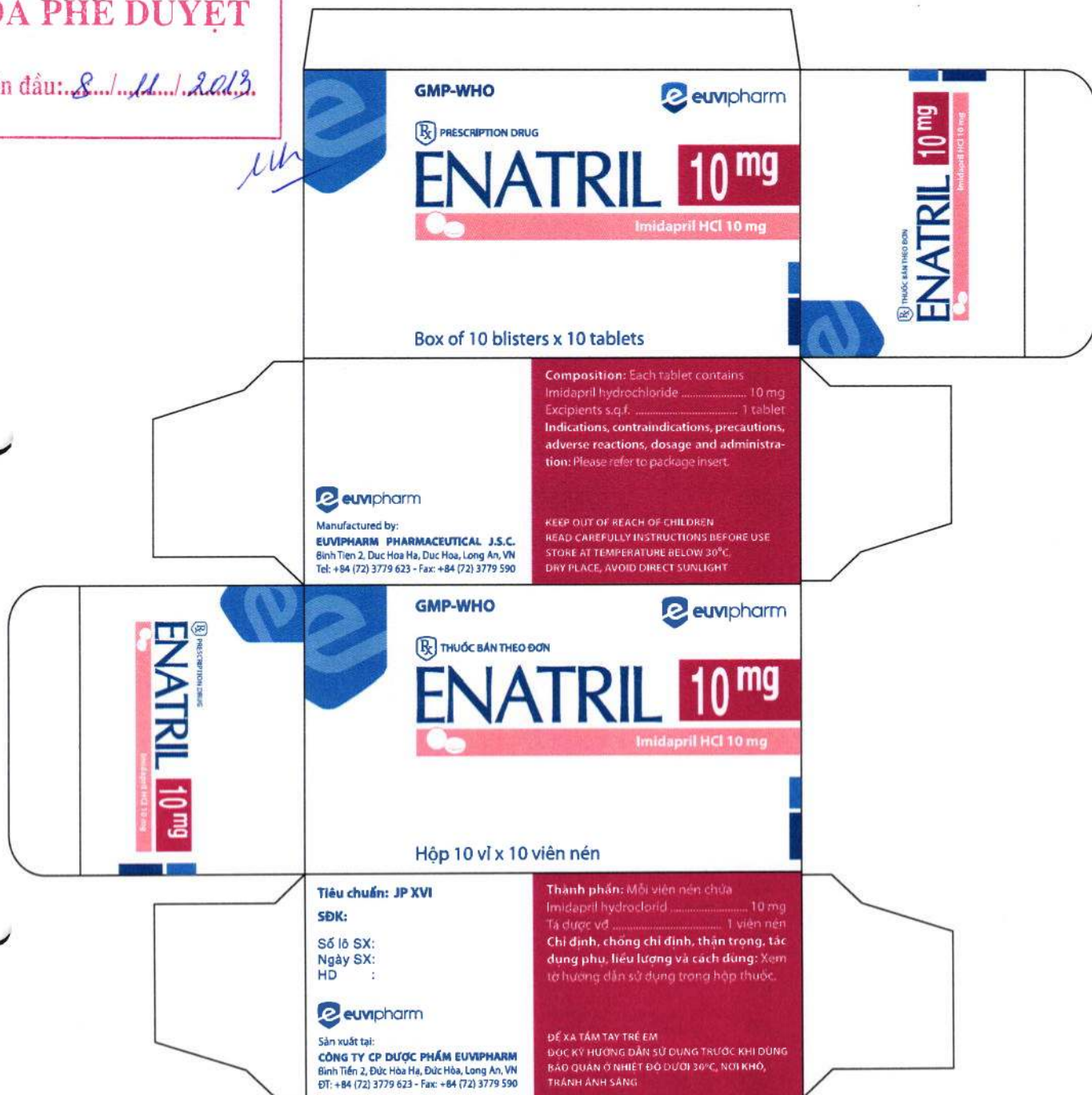


Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013



Phạm Trung Nghĩa

Mẫu nhãn vỉ

ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg SĐK: CTCPDP EUVIPHARM	ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg 
ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg 	ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg SĐK: CTCPDP EUVIPHARM
ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg SĐK: CTCPDP EUVIPHARM	ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg 
ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg 	ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg SĐK: CTCPDP EUVIPHARM
ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg SĐK: CTCPDP EUVIPHARM Số lô SX:	ENATRIL 10mg Imidapril HCl 10 mg  HD:

lch

Tổng giám đốc



Phạm Trung Nghĩa

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

ENATRIL 10 mg

-0-

 Thuốc bán theo đơn

VIÊN NÉN ENATRIL 10 mg

1. Thành phần: Mỗi viên nén chứa

Imidapril hydroclorid..... 10 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên nén
(Lactose, macrogol, magnesi stearat)

2. Các đặc tính dược lý:

2.1. Các đặc tính dược lực học:

- Imidapril hydroclorid là tiền chất, sau khi uống, bị thủy phân để tạo dạng chuyển hóa acid dicarboxylic (là imidaprilat) có hoạt tính ức chế men chuyển angiotensin. Imidaprilat ức chế hoạt động của ACE, enzym phân bố rộng khắp trong máu và tế bào nội mô của nhiều loại mô. Tác dụng làm hạ huyết áp của imidapril hydroclorid là do ức chế ACE, từ đó kìm hãm sự tạo thành angiotensin II, kết quả là trực tiếp hoặc gián tiếp làm giãn mạch ngoại biên và giảm sức kháng của thành mạch máu.
- Ức chế ACE:
 - + Imidaprilat là chất chuyển hóa còn hoạt tính, ức chế có cạnh tranh hoạt tính các chế phẩm ACE lấy từ vỏ thận của lợn và từ huyết thanh người, sự ức chế này phụ thuộc liều lượng.
 - + Trên chuột cống, uống imidapril hydroclorid và imidaprilat ức chế phụ thuộc liều lượng sự tăng huyết áp do dùng angiotensin I.
- Tác dụng làm hạ huyết áp:
 - + Người bệnh có tăng huyết áp tự phát uống nhiều ngày imidapril hydroclorid với liều 5 – 10 mg lần/ngày. Thấy thuốc có tác dụng ổn định làm hạ huyết áp và không có tác dụng trên sự thay đổi huyết áp theo nhịp sinh học một ngày đêm.

2.2. Các đặc tính dược động học:

- Imidapril hydroclorid chuyển hóa cho 4 chất chuyển hóa và chất mẹ imidapril hydroclorid. Trong 4 chất chuyển hóa, chỉ riêng có dạng acid di-carboxylic (imidaprilat) là có hoạt tính dược lý.
- Người khỏe mạnh uống liều đơn 10 mg imidapril hydroclorid, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống 2 giờ và đào thải từ huyết tương với thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Imidaprilat là chất chuyển hóa còn hoạt tính của imidapril, đạt nồng độ đỉnh (khoảng 15 ng/ml), sau khi uống imidapril 6-8 giờ, đào thải dần từ huyết tương với thời gian bán thải khoảng 8 giờ.
- Người khỏe mạnh uống liều khởi đầu 10 mg imidapril hydroclorid, thì 25,5% liều dùng sẽ thải trừ qua nước tiểu trong 24 giờ.
- Người khỏe mạnh uống liều khởi đầu 10 mg imidapril hydroclorid một lần mỗi ngày, dùng trong 1 tuần liên, thì nồng độ imidaprilat trong huyết tương đạt trạng thái ổn định sau 3 – 5 ngày dùng thuốc. Không có dấu hiệu tích lũy thuốc ở người bệnh có suy chức năng thận, thì hàm lượng đỉnh imidaprilat trong huyết tương tăng lên và sẽ chậm thải trừ khỏi huyết tương.

3. Chỉ định:

- Tăng huyết áp.
- Tăng huyết áp nhu mô thận.

4. Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn:
 - + Liều thường dùng: uống 5 – 10 mg/lần x 1 lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều tùy thuộc tuổi và triệu chứng của người bệnh.
 - + Với người tăng huyết áp nghiêm trọng, tăng huyết áp kèm bệnh thận hoặc tăng huyết áp nhu mô thận, thì liều khởi đầu là mỗi ngày uống một lần duy nhất 2,5 mg.

Mục 1.7

- Người suy thận:
 - + Với bệnh nhân suy thận nặng mà $\text{ClCr} < 30 \text{ mL/phút}$ hoặc nồng độ creatinin trong huyết thanh $> 3 \text{ mg/dL}$, thì cần thận trọng khi dùng thuốc này. Cần giảm nửa liều hoặc kéo dài khoảng cách các liều dùng.
- 5. Chống chỉ định:**
 - Người có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Người có tiền sử phù niêm (phù niêm do thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) v.v... phù niêm do di truyền, phù niêm mắc phải, phù niêm tự phát v.v...) (có thể gặp phù niêm kèm khó thở).
 - Người dùng dextran cellulose sulfat để hấp thụ loại trừ LDL-cholesterol (có thể gặp shock).
 - Người có thẩm phân lọc máu với màng acrylonitrile methallyl sulfonat natri vì có thể gặp triệu chứng phản vệ.
 - Người mang thai hoặc người có thể có thai.
- 6. Thận trọng:**
 - Người suy thận.
 - Người hẹp động mạch cả 2 bên thận.
 - Người có rối loạn mạch não (Hạ huyết áp mạnh có thể gây thiếu hụt dòng máu tới não, nên làm tồi tệ hơn trạng thái người bệnh).
 - Người cao tuổi.
 - Thận trọng cho những bệnh nhân sau đây vì có thể gây hạ huyết áp tạm thời nhưng nghiêm trọng sau khi đầu dùng imidapril, nên bắt đầu liều thấp hơn, rồi tăng dần liều, đồng thời theo dõi chặt chẽ bệnh nhân:
 - + Người bị tăng huyết áp nghiêm trọng.
 - + Người đang thẩm phân lọc máu.
 - + Người đang dùng thuốc lợi tiểu (đặc biệt với người bắt đầu dùng thuốc lợi tiểu).
 - + Người đang theo chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt.
 - Không dùng thuốc 24 giờ trước khi phẫu thuật.
- 7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - Chống chỉ định ở người mang thai hoặc nghi có thai (ít nước ối, thai chết, tử vong sơ sinh, hạ huyết áp, suy thận, tăng kali/máu, giảm sản sữa ở trẻ em sơ sinh đã được báo cáo ở người mẹ có tăng huyết áp mà dùng thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) thời gian giữa hoặc cuối của thai kỳ. Cũng gặp co chân tay và biến dạng sọ - mặt ở trẻ sơ sinh có thể do nguyên nhân ít nước ối).
 - Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú không được dùng imidapril. Nếu xét thấy thuốc quá cần cho người mẹ, phải ngừng cho con bú suốt thời kỳ mẹ dùng thuốc (thử nghiệm trên chuột cống, thấy imidapril hydroclorid bài tiết qua sữa mẹ).
- 8. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:**
 - Vì tác dụng làm hạ huyết áp của thuốc có thể gây chóng mặt hoặc choáng váng, người bệnh cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.
- 9. Tương tác thuốc:**
 - Không được dùng chung với dextran cellulose sulfat để hấp phụ loại trừ LDL-Cholesterol vì có thể bị choáng.
 - Bệnh nhân có thẩm phân màng acrylonitril methallyl sulfonat natri, có thể xảy ra phản ứng phản vệ.
 - Thuốc lợi tiểu giữ kali (spironolacton, triamteren, ...), thuốc bổ sung kali (kali clorid, ...): hàm lượng kali trong huyết thanh có thể tăng. Khi phối hợp các thuốc này cần theo dõi chặt chẽ hàm lượng kali trong huyết thanh.
 - Thuốc lợi tiểu giảm huyết áp (triclormethiazid, hydroclorothiazid, ...): vì bệnh nhân dùng thuốc lợi niệu có thể gặp hạ huyết áp mạnh sau khi khởi đầu dùng imidapril hydroclorid, nên phải dùng thuốc thận trọng như giảm liều khởi đầu.
 - Các chế phẩm chứa lithium: triệu chứng ngộ độc lithium (buồn ngủ, run, loạn trí, ...) có thể gặp. Cần định lượng thường kỳ nồng độ lithium trong máu. Nếu gặp điều bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng cả 2 thuốc.
 - Thuốc chống viêm không steroid (indomethacin, ...): tác dụng làm hạ huyết áp có thể bị giảm. Đo huyết áp thường kỳ và có biện pháp thích hợp.
 - Các chế phẩm chứa kalidinogenase: có khả năng sự hạ huyết áp quá mức là do phối hợp với imidapril hydroclorid.
 - Các thuốc khác có tác dụng làm hạ huyết áp: tác dụng làm hạ huyết áp có thể tăng lên. Cần đo huyết áp thường kỳ và điều chỉnh liều lượng của cả 2 thuốc.
- 10. Tác dụng không mong muốn:**

Mục 1.7

- Thường gặp: ho, chóng mặt, tụt huyết áp, nhức đầu, khó chịu ở hầu, phát ban.
- Ít gặp: tăng BUN, creatinin huyết thanh, tăng SGOT và SGPT, tăng kali huyết.
- Hiếm gặp: giảm hồng cầu, hemoglobine, hematocrit, tiểu cầu; tăng bạch cầu ưa eosin; protein niệu; hạ huyết áp thể đứng, đánh trống ngực, khản giọng; tăng phosphatase kiềm và LHD, vàng da; ù tai, vị giác bất thường, khát, tăng creatinin, phosphokinase, tức ngực, phù, đỏ mặt.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và cách xử lý:

- Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Nếu có nghi ngờ dùng quá liều, cần phải được điều trị cẩn thận và có các biện pháp hỗ trợ phù hợp.

12. Bảo quản:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

13. Tiêu chuẩn: JP XVI

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

15. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

Ấp Bình Tiền 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An

Điện thoại: +84 (72) 377 9623

Fax: +84 (72) 377 9590

Long An, ngày 23 tháng 03 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Phạm Trung Nghĩa
TỔNG GIÁM ĐỐC