

Hướng dẫn sử dụng thuốc

ENALAPRIL

- **Dạng thuốc:** Viên nén.- **Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.- **Hình thức bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén chứa:

Enalapril maleat	5mg
Tá dược vđ	1 viên

*(Tá dược gồm: Avicel, carboxymethylcellulose natri, magnesi stearat, gelatin, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, talc, nước tinh khiết).***- Các đặc tính dược lực học:**

Enalapril maleat là thuốc ức chế men chuyển angiotensin, có tác dụng nhờ enalaprilat là chất chuyển hoá của enalapril sau khi uống. Thuốc 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. Thuốc ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II (chất gây co mạch mạnh) nhờ ức chế men chuyển angiotensin (ACE). Thuốc 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 hoá chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm. Vì enzym chuyển đổi angiotensin giữ một vai trò quan trọng phân huỷ kinin, nên enalapril cũng ức chế phân huỷ 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 thuốc.

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. Nồng độ ure 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 tuổi 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.

- Các đặc tính 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.

- * Chống chỉ định: * Tăng huyết áp võ căn.
- * 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).

- Cách dùng và liều dùng:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều lượng của thuốc phải được điều chỉnh theo từng cá thể.

* **Tăng huyết áp** : Liều khởi đầu uống 1 viên (5mg). Điều chỉnh liều theo đáp ứng về huyết áp của người bệnh. Liều duy trì được xác định sau 2-4 tuần điều trị, thông thường từ 10-20mg, uống 1 lần hàng ngày và liều tối đa là 40mg/ngày.

* **Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu**: Nên ngừng dùng thuốc lợi tiểu (nếu có thể) trong 2-3 ngày rồi mới bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE, và cần thiết phải dùng thuốc với liều điều trị ban đầu rất thấp, 5mg hoặc ít hơn trong 24 giờ. Tăng dần liều một cách thận trọng theo đáp ứng điều trị.

* **Suy tim**: Nên dùng thuốc đồng thời với thuốc lợi tiểu, theo dõi điều trị ngay từ đầu do bác sĩ điều trị có kinh nghiệm. Liều khởi đầu là 2,5mg x 1 lần/ngày trong 3 ngày đầu, dùng 2,5mg x 2 lần/ngày trong 4 ngày tiếp theo. Sau đó có thể tăng liều dần tới liều duy trì bình thường 20mg hàng 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 hàng ngày. Điều chỉnh liều trong 2-4 tuần.

* **Đối với giảm chức năng thận**: Cần phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều. Với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 10-30ml/phút), liều khởi đầu là 2,5-5mg/ngày, độ thanh thải creatinin 30-80 ml/phút, liều dùng là 5-10mg/ngày.

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

Các trường hợp chỉ định liều dùng 2,5mg/lần nên sử dụng viên hàm lượng 2,5mg.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- Chống chỉ định: 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.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Thận trọng :

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.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường nhẹ và thoáng qua, nhưng có khoảng 3-6% người dùng thuốc phải ngừng điều trị.

Đã có biểu hiện hạ huyết áp triệu chứng khá nặng sau khi dùng liều enalapril đầu tiên; có đến 2 - 3% số người trong các thử nghiệm lâm sàng phải ngừng điều trị, đặc biệt với những người suy tim, hạ natri huyết, và với người cao tuổi được điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu.

Ở người suy tim sung huyết thường xuất hiện hạ huyết áp triệu chứng, chức năng thận xấu đi và tăng nồng độ kali huyết thanh, đặc biệt trong thời gian đầu dùng enalapril ở người điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu.

Chức năng thận xấu đi (tăng nhất thời ure và tăng nồng độ creatinin huyết thanh) đã xảy ra ở khoảng 20% người tăng huyết áp do bệnh thận, đặc biệt ở những người hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở người chỉ có một thận.

* **Thường gặp:** Hệ thần kinh (nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, dị cảm, loạn cảm); Tiêu hoá (rối loạn vị giác, ỉa chảy, buồn nôn, nôn và đau bụng); Tim mạch (phù mạch, hạ huyết áp nặng, hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, đánh trống ngực và đau ngực); Da (phát ban); Hô hấp (ho khan có thể do tăng kinin ở mô hoặc prostaglandin ở phổi); Khác (Suy thận).

* **Ít gặp:** Huyết học (giảm hemoglobin và hematocrit, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính), Niệu (protein niệu); Hệ thần kinh trung ương (bối hoàng, kích động, trầm cảm nặng).





* **Hiếm gặp:** Tiêu hoá (tắc ruột, viêm tụy, viêm gan nhiễm độc ứ mật, tăng cảm niêm mạc miệng); khác (Quá mẫn thuốc cảm, nhìn mờ, ngạt mũi, đau cơ, co thắt phế quản và hen)

Chú ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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 thính 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, methyl dopa, các nitrat, thuốc chẹn calci, hydralazin, prazosin, và digoxin không cho thấy tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng.

- Quá liều và cách xử trí:

Tài liệu về quá liều của thuốc 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 thuốc khỏi tuần hoàn.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng. Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



ĐƯỢC
PHÂN PHỐI