

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/08/2014

Mẫu vỉ: Enalapril AL 5 mg
Kích thước: 42x108 mm

Enalapril AL 5 mg Enalapril AL 5 mg Enalapril AL 5 mg

Enalapril maleate 5 mg Enalapril maleate 5 mg Enalapril maleate 5 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA-VN J.V. Co., Ltd. CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Enalapril AL 5 mg Enalapril AL 5 mg Enalapril AL 5 mg

Enalapril maleate 5 mg Enalapril maleate 5 mg Enalapril maleate 5 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA-VN J.V. Co., Ltd. CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Mẫu hộp: Enalapril AL 5 mg
Kích thước: 47x113x25 mm
Tỉ lệ: 100%



30 tablets

Enalapril AL 5 mg

Enalapril maleate 5 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Enalapril maleate 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định: Giảm huyết áp. Chống chỉ định và các
trường hợp khác:
Suy giảm chức năng thận nặng.
Bệnh gan: Trong bệnh gan nặng, nhất là khi nồng độ
ALT tăng quá 30 U/L.
Tâm thất trái suy giảm được điều trị bằng thuốc
chống suy tim.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Enalapril AL 5 mg Enalapril maleate 5 mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Enalapril AL 5 mg

Enalapril maleate 5 mg

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

30 viên nén / 30 tablets

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K63/1 Nguyễn Thị Sóc St., Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
Hochiminh City, Vietnam.

Composition: Each tablet contains:
Enalapril maleate 5 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Specifications USP 35
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

Mẫu vỉ: **Enalapril AL 5 mg**
Kích thước: 42x108 mm



Mẫu hộp: **Enalapril AL 5 mg**
Kích thước: 47x113x42 mm
Tỉ lệ: 94%



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Enalapril AL 5 mg



Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K6/3/1 Nguyen Thi Soc St., My Hoa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
Ho Chi Minh City, Vietnam

Composition: Each tablet contains:
Enalapril maleate.....5 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Specification: USP 35
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

DS. Phan Huy

Enalapril AL 5 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Enalapril maleat 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose monohydrat, magnesistearat, tinh bột tiền gelatin hóa, natri bicarbonat)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc số "5", một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HOC

- Enalapril là tiền chất của enalaprilat và li có hoạt tính dược lý cho đến khi được thủy phân in vivo thành enalaprilat.
- Thuốc làm giảm huyết áp ở người huyết áp bình thường, người tăng huyết áp và có tác dụng tốt đến huyết động ở bệnh nhân suy tim sung huyết, chủ yếu do ức chế hệ renin - angiotensin - aldosteron.
- Enalapril ngăn cản việc chuyển angiotensin I thành angiotensin II (chất gây co mạch mạnh) nhờ ức chế men chuyển angiotensin (ACE).
- Trên người tăng huyết áp, enalapril làm giảm huyết áp bằng cách giảm sức cản ngoại vi kèm theo tăng nhẹ hoặc không tăng nhịp tim, thể tích tâm thu hoặc cung lượng tim. Thuốc gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch. Enalapril thường giảm huyết áp lâm thu và tâm trương khoảng 10-15% ở cả hai tư thế nằm và ngồi. Hạ huyết áp thể đứng và nhịp tim nhanh li khi xảy ra nhưng thường hay gặp 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 tổng sức cản ngoại vi, áp lực động mạch phổi bất, kích thước tim, áp lực động mạch trung bình và áp lực nhĩ phải. Chỉ số tim, cung lượng tim, thể tích tâm thu và độ lọc cầu thận đều tăng.
- Lưu lượng máu thận có thể tăng, nhưng độ lọc cầu thận thường không đổi khi điều trị với enalapril. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, cả lưu lượng máu thận và độ lọc cầu thận đều tăng. Nitơ ure huyết (BUN) và creatinin huyết thanh đôi lúc tăng khi điều trị bằng enalapril lâu dài, nhưng hay gặp hơn ở người có tổn thương thận từ trước, người dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu và bệnh nhân suy tim sung huyết.

ĐƯỢC ĐỘNG HOC

Sau khi dùng uống, khoảng 60% liều dùng enalapril được hấp thu tại đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 1,5 giờ. Enalapril được thủy phân nhiều ở gan thành enalaprilat; nồng độ đỉnh của enalaprilat trong huyết tương đạt được sau 3 đến 4 giờ uống 1 liều enalapril. Mức gắn kết protein huyết tương của enalaprilat là 50 - 60%. Enalapril được bài tiết qua nước tiểu và qua phân, dưới dạng enalaprilat và dạng không đổi, phần lớn là qua đường niệu. Sự đào thải của enalaprilat gồm nhiều giai đoạn nhưng thời gian bán thải hiệu quả để tích lũy sau khi dùng nhiều liều enalapril là khoảng 11 giờ ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp:** Enalapril được dùng để điều trị tăng huyết áp từ nhẹ đến nặng. Thuốc được dùng đơn trị hoặc kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Suy tim sung huyết:** Enalapril thường được dùng kết hợp với glycosid tim, thuốc lợi tiểu và thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic để điều trị tim sung huyết có triệu chứng.
- Điều trị dự phòng ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng để làm chậm sự phát triển trở thành suy tim có triệu chứng và ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái để làm giảm tỉ lệ mắc bệnh thiếu máu cục bộ mạch vành, kể cả nhồi máu cơ tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Enalapril AL 5 mg được dùng bằng đường uống.

Điều trị tăng huyết áp:

- Liều khởi đầu 5 mg enalapril maleat/ngày. Vì có thể xảy ra tụt huyết áp ở một số bệnh nhân khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE, nên dùng liều đầu tiên vào lúc đi ngủ.
- Ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc đang dùng thuốc lợi tiểu: Liều khởi đầu 2,5 mg/ngày. Nên ngưng dùng thuốc lợi tiểu 2-3 ngày trước khi khởi đầu điều trị bằng enalapril và tiếp tục nếu cần thiết.
- Liều duy trì thường dùng 10-20 mg x 1 lần/ngày, tuy nhiên có thể tăng đến liều 40 mg/ngày trong trường hợp tăng huyết áp nặng. Có thể chia liều làm 2 lần như liều đơn không đủ để kiểm soát.
- Điều trị suy tim:**
- Liều khởi đầu dùng đường uống là 2,5 mg/ngày.
- Liều duy trì thông thường là 20 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, tuy nhiên có thể tăng đến liều 40 mg/ngày chia làm 2 lần.
- Rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng:**
- Bệnh nhân dùng 2,5 mg x 2 lần/ngày và tăng dần cho đến khi dùng nạp tới liều duy trì hàng ngày 20 mg (chia làm nhiều lần).

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy tim và suy thận hoặc giảm natri huyết.

- Ở bệnh nhân suy tim bị giảm natri huyết (natri huyết thanh < 130 mEq/L) hoặc creatinin huyết thanh > 1,6 mg/dL, nên khởi đầu liều 2,5 mg/ngày dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Có thể tăng liều đến 2,5 mg x 2 lần/ngày, 5 mg x 2 lần/ngày và cao hơn nếu cần, thông thường việc điều chỉnh liều này có thể được tiến hành cách quãng 4 ngày hoặc dài hơn nếu không xảy ra tụt huyết áp quá mức hoặc suy giảm chức năng thận nghiêm trọng. Liều tối đa là 40 mg/ngày.

Trẻ em:

- Enalapril có thể được dùng điều trị tăng huyết áp ở trẻ em.
- Liều khởi đầu 0,5 mg/kg x 1 lần/ngày, liều duy trì tối đa 5 mg, điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Nói cách khác, trẻ em cân nặng từ 20 kg - dưới 50 kg dùng liều khởi đầu 2,5 mg x 1 lần/ngày, tăng tới liều tối đa 20 mg/ngày; trẻ em cân nặng 50 kg trở lên dùng liều khởi đầu 5 mg x 1 lần/ngày, tăng tới liều tối đa 40 mg/ngày.
- Liều 100 - 500 mg/kg/ngày được dùng cho trẻ em bị suy tim nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với thuốc hay bất kỳ thành phần nào trong công thức.
- Có tiền sử phù mạch do điều trị thuốc ức chế ACE và bệnh nhân bị phù mạch di truyền hay tự phát.
- Hẹp động mạch 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.

THẬN TRỌNG

- Không nên dùng thuốc ức chế ACE ở bệnh nhân bị tắc nghẽn đường ra của tâm thất trái (hẹp động mạch chủ, bệnh phi đại cơ tim).
- Không nên dùng cho bệnh nhân bị bệnh hoặc nghi ngờ bị bệnh mạch máu thận, nhưng thỉnh thoảng cần thiết dùng cho chứng tăng huyết áp kháng trị nặng ở những bệnh nhân này, khi đó họ nên dùng thuốc thật thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc.
- Suy chức năng thận:
 - Nên kiểm tra chức năng thận của tất cả bệnh nhân trước khi dùng thuốc ức chế ACE và trong suốt quá trình điều trị.
 - Bệnh nhân đang mắc bệnh thận hoặc đang dùng liều cao nên kiểm tra thường xuyên protein niệu.
- Kiểm tra số lượng bạch cầu rất cần thiết cho bệnh nhân bị rối loạn chất tạo keo như bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh xơ cứng bì, hoặc ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế miễn dịch, đặc biệt khi họ cũng bị suy giảm chức năng thận.
- Đã thấy hạ huyết áp triệu chứng trong giai đoạn bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE ở bệnh nhân suy tim và những bệnh nhân bị mất natri hoặc mất nước.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Hạ huyết áp quá mức có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu, các thuốc chống tăng huyết áp khác hoặc các tác nhân gây hạ huyết áp khác như rượu.
- Hiện tượng tăng kali huyết có thể xảy ra ở bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế ACE với thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali (bao gồm chất thay thế muối chứa kali) hoặc các thuốc khác gây tăng kali huyết (như ciclosporin hoặc indomethacin), nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.
- Tác dụng phụ trên thận của các thuốc ức chế ACE có thể tăng lên khi dùng với các thuốc khác ảnh hưởng lên chức năng thận như thuốc kháng viêm không steroid.
- Lithi: Độc tính lithi đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng lithi đồng thời với các thuốc gây thụt natri như thuốc ức chế ACE. Nên theo dõi nồng độ lithi huyết thanh thường xuyên nếu dùng enalapril với 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai vào 3 tháng giữa và cuối thai kỳ, thuốc ức chế ACE có thể gây nguy hiểm thậm chí gây tử vong ở bào thai đang phát triển. Nên ngừng dùng thuốc ngay khi phát hiện có thai.

Phụ nữ cho con bú

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

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dùng thuốc thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thỉnh thoảng có thể xảy ra choáng váng và mệt mỏi.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp

- Hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, dị cảm, loạn cảm.
- Tiểu hóa: Rối loạn vị giác, tiêu 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, bạch cầu trung tính.
- Nhiệu: Protein niệu.
- Hệ thần kinh: Hốt hoảng, kích động, trầm cảm nặng.

Hiếm gặp

- Tiểu hóa: Tắc ruột, viêm túi, viêm gan nhiễm độc ở mắt, tăng cảm niêm mạc miệng.
- Khác: Quá mẫn, trầm cảm, nhìn mờ, ngạt mũi, đau cơ, co thắt phế quản và hen.

QUẢ LIỀU

- Triệu chứng thường gặp nhất khi quá liều là tụt huyết áp, thường được điều trị bằng truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý.
- Enalaprilat được loại khỏi hệ tuần hoàn chung bằng thẩm phân máu.

BẢO QUẢN : Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : V10 viên. Hộp 3 vỉ.

V10 viên. Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Mỹ USP 35.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

Ngày duyệt nội dung toa: 09/05/2014

Nhà sản xuất:

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Phan Huy