

93/93

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

100

Reg. No.:
Protect from light & moisture.
Store below 30°C.
Insert for details.
Please see the enclosed package
DOSAGE & ADMINISTRATION:
INDICATION, CONTRAINDICATION,
Enalapril Maleate USP 10 mg
Each uncoated tablet contains:

For Tablets USP 10 mg
Tên thuốc: Enalapril Maleate USP 10 mg
Thành phần: Mỗi viên nén không bao có chứa: Enalapril Maleate USP 10 mg
Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén. Đường dùng: Uống
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, cảnh báo: Xem trong hướng dẫn sử dụng.
Số đăng ký: Số 10 SX; Ngày SX: Ngày SX; HD: Xem Reg. No.: B. No. MFD. EXP: trên bao bì
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn cho phép.
Tên công ty: Dr. Reddy's Laboratories Ltd
Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: Dr. Reddy's Laboratories Ltd
Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy Dist., Telangana, Ấn Độ
DNNK:

Manufactured by:
Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD,
Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village,
Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District,
Telangana State, India - 500 090

ENAM 10

ENAM 10

DR. REDDY'S
PRESCRIPTION DRUG
Enalapril Maleate Tablets USP 10 mg
DO NOT EXCEED INDICATED DOSE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.
PRODUCT SPECIFICATION : USP 36
ENAM 10
10
2 x 10's

B.No.
MFD.
EXP.

ENAM 10

REDDY'S LABORATORIES
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ
HỒ CHÍ MINH
Kailash Uday Patki

1111



Kailash Uday Patki

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ
Hỏi Bác sĩ hoặc Dược sĩ để biết thêm thông tin chi tiết.*

ENAM 5mg/ 10mg
(Enalapril maleat USP 5 mg/ 10 mg)

THÀNH PHẦN:

ENAM 5mg:

Mỗi viên nén không bao chứa: Enalapril maleat 5mg

Tá dược: anhydrous lactose, acid maleic, zinc stearat

ENAM 10mg:

Mỗi viên nén không bao chứa: Enalapril maleat 10mg

Tá dược: anhydrous lactose, zinc stearat

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên nén không bao; hộp 2 vi

DƯỢC LỰC HỌC:

Enalapril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) có hoạt tính đường uống. Thuốc làm giảm sức cản ở mạch ngoại vi mà không gây tăng nhịp tim. Thuốc ức chế men chuyển mạnh có tác động làm giảm nồng độ angiotensin II trong huyết tương dẫn đến hạ huyết áp. Thuốc không gây nhịp tim nhanh phản xạ, không làm thay đổi thể tích nhất bớp hoặc cung lượng tim. Trong suy tim xung huyết, thuốc gây giảm kháng mạch ngoại biên, giảm áp lực tắc nghẽn động mạch phổi, giảm chi số về tim và thể tích nhất bớp, do đó làm giảm mức độ trầm trọng của suy tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, enalapril được hấp thu nhanh khoảng 60%, thuốc được thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính, đạt nồng độ cực đại trong huyết thanh từ 3-4 giờ. Tỷ lệ gắn kết với protein là 50% với thời gian bán hủy là 11 giờ. Enalapril qua được nhau thai, sữa mẹ và được bài tiết qua phân và nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp và phụ trị trong suy tim xung huyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không được dùng cho những người:

- 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

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Nguy cơ tụt huyết áp, đôi khi dẫn đến thiếu niệu, tăng ure huyết, và hiếm khi gây tử vong trên những bệnh nhân dùng lợi tiểu và/ hoặc ăn kiêng muối. Nguy cơ này có thể xảy ra trên những bệnh nhân đang trải qua phẫu thuật hoặc đang trong quá trình gây mê bằng các thuốc gây tụt huyết áp; và điều trị được khuyến cáo là bù dịch cho bệnh nhân.

Nguy cơ tăng kali huyết, đặc biệt trên những đối tượng suy thận, tiểu đường và đang dùng các thuốc có thể gây tăng hàm lượng kali trong máu. Cần kiểm soát chặt chẽ lượng kali huyết thanh cho các đối tượng này.

Nguy cơ xuất hiện hiem đã được báo cáo khi dùng các chất ức chế ACE là vàng da tắc mật và có thể dẫn đến hoại tử gan bùng phát (có thể gây tử vong). Do vậy, ngưng thuốc và theo dõi bệnh nhân ngay khi phát hiện vàng da hoặc có thay đổi các enzym đánh giá chức năng gan.

Nguy cơ tắt nghẽn dòng chảy ra từ tâm thất trái trên đối tượng hẹp van tim.

Nguy cơ tăng thoáng qua lượng ure và creatinin trong máu trên những đối tượng suy thận hoặc đang dùng đồng thời các thuốc lợi tiểu, hẹp động mạch thận 1 bên hoặc 2 bên; nguy cơ này có thể mất đi khi không dùng các tác nhân ức chế men chuyển angiotensin và/ hoặc thuốc lợi tiểu.

Các triệu chứng nhược cơ có thể xảy ra ở những bệnh nhân đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu hay có tình trạng giảm thể tích dịch (ví dụ như toát mồ hôi nhiều, nôn thường xuyên, tiêu chảy, mất muối) hay suy tim và tăng huyết áp renin cao.

Trong trường hợp suy tim, huyết áp và chức năng thận phải được kiểm tra trước và trong khi điều trị. Giám sát thường qui nồng độ kali và creatinin cho bệnh nhân suy thận khi sử dụng enalapril.

Chú ý đặc biệt ở các bệnh nhân phù thận kinh mạch.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Giống như 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 ngay khi phát hiện có thai.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Mặc dù, bài tiết vào sữa mẹ với tỷ lệ rất thấp, enalapril không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ cho con bú có bé sanh thiếu tháng hoặc một vài tuần sau khi sanh do những nguy cơ ảnh hưởng trên tim mạch và trên thận của thuốc; cũng như chưa có đủ dữ liệu lâm sàng dùng trên đối tượng này. Đối với những trường hợp mẹ cho con bú có bé lớn hơn, có thể xem xét sử dụng nếu thuốc cần thiết cho mẹ và bé được theo dõi bất cứ tác dụng có hại của thuốc xảy ra.

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

Thuốc thỉnh thoảng gây hoa mắt hay mệt mỏi nên cần chú ý khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng enalapril đồng thời với một số thuốc có tác dụng hạ huyết áp (ví dụ Nitrat hoặc các thuốc gây mê, ...) sẽ làm gia tăng tác dụng hạ huyết áp. 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 các thuốc lợi tiểu thỉnh 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 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và tạm thời, không cần ngưng thuốc.
- Hiếm khi xảy ra choáng váng, nhức đầu, mệt mỏi và suy yếu. Thỉnh thoảng có hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế, ngất do hạ huyết áp, buồn nôn, tiêu chảy, chuột rút, ho, nổi ban. Rất hiếm khi xảy ra suy thận, thiếu niệu.
- Do mẫn cảm, phù thần kinh mạch có thể xảy ra dưới dạng phù mắt, môi lưỡi, hầu họng và tứ chi. Trong trường hợp này, ngưng thuốc và điều trị hỗ trợ ngay.
- Những thay đổi cận lâm sàng, tăng trị số men gan và nồng độ bilirubin huyết, tăng kali huyết, giảm natri huyết, tăng creatinin và urê huyết (tự hồi phục khi ngưng thuốc), giảm giá trị hemoglobin và hematocrit.

- Các trường hợp sau rất hiếm xảy ra:

Hệ tim mạch: nhịp tim nhanh, hồi hộp, loạn nhịp, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, chấn thương mạch não do hạ áp mạnh.

Hệ hô hấp: viêm phế quản, ho, co thắt phế quản, khó thở, viêm phổi, khàn giọng.

Hệ tiêu hóa: khô miệng, mất sự ngon miệng, nôn, tiêu chảy, táo bón, viêm tụy, tắc ruột.

Suy gan: viêm gan, vàng da.

Hệ thần kinh: trầm cảm, lú lẫn, mất ngủ.

Da: hồng ban dạng vảy nến, mề đay, ngứa (do phản ứng tăng cảm), nổi ban như hồng ban đa dạng, nhạy cảm ánh sáng, rụng tóc.

Các cơ quan tạo huyết: thay đổi công thức máu (giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, suy tủy, hiếm khi mất bạch cầu hạt).

Hệ sinh dục tiết niệu: vài trường hợp protein niệu.

Mẫn cảm: thay đổi da, sốt, đau cơ và khớp, viêm mạch, xét nghiệm kháng thể kháng nhân dương tính, tăng bạch cầu ưa eosin.

Các hệ khác: mờ mắt, rối loạn thăng bằng, ù tai, bất lực, thay đổi vị giác, viêm lưỡi, toát mồ hôi.

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

LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG:

Tăng huyết áp ở người lớn:

- Khởi đầu 5-20 mg một lần/ngày.
- Liều duy trì: 10-20mg một lần/ngày; tối đa 40mg một lần/ngày.
- Thời gian hiệu chỉnh liều phụ thuộc từng đối tượng bệnh nhân và mức độ đáp ứng đối với huyết áp.

Liều dùng cho bệnh nhân suy tim sung huyết:

	Liều dùng
Tuần thứ 1	Dùng liều thấp hơn 5mg/ lần/ngày
Tuần thứ 2	10 mg/lần/ ngày hoặc 5 mg x 2 lần/ ngày
Tuần thứ 3 & 4	20 mg/lần/ ngày hoặc 10 mg x 2 lần/ ngày

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin (CrCL) trong khoảng 30-80 ml/phút:

- Khởi đầu 5-10 mg/ngày.
- Liều duy trì: dựa vào chức năng đáp ứng thuốc của đối tượng này.

Cách dùng: Đường uống.

QUÁ LIỀU & CÁCH ĐIỀU TRỊ:

Tài liệu 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 ngưng 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. Thảm tách máu có thể loại enalapril khỏi tuần hoàn.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. ***Không dùng thuốc quá hạn cho phép.***

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

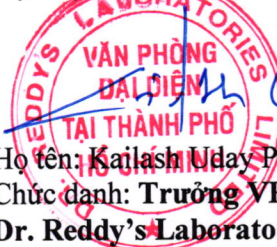
TIÊU CHUẨN: USP 36

NHÀ SẢN XUẤT

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village,
Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District,
Telangana State, India – 500 090.

Đại diện cơ sở sản xuất


Họ tên: Kailash Uday Patki
Chức danh: **Trưởng VPĐD tại Việt Nam**
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng