

185/1x2

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----00000-----

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NÉN TV.ENALAPRIL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 07/.../11/.../2013...

I. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN :



Rx TV. ENALAPRIL

Enalapril maleat 5 mg / 10 mg

CÔNG THỨC:

* Cho một viên nén:

- Enalapril maleat.....5 mg
- Tá dược: (avicel, lactose khan, starch 1500, disolcel, magnesi stearat, aerosil) vđ.....1 viên
- Enalapril maleat.....10 mg
- Tá dược: (avicel, lactose khan, starch 1500, disolcel, magnesi stearat, aerosil) vđ.....1 viên

TRÌNH BÀY:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Enalapril là thuốc ức chế men chuyển Angiotensin, có tác dụng nhờ Enalaprilat là chất chuyển hoá của Enalapril sau khi uống. Enalapril có tác dụng tốt đối với huyết động ở người suy tim sung huyết chủ yếu do ức chế hệ renin - angiotensin - Aldosteron.
- Enalapril ức chế Angiotensin I chuyển hoá thành Angiotensin II (chất gây co mạch mạnh) 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 hoá chất Prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm. Vì enzyme chuyển đổi Angiotensin giữ vai trò quan trọng phân huỷ kinin, nên Enalapril cũng ức chế phân huỷ Bradykinin (một chất gây giãn mạch mạnh). Hai tác dụng này của Enalapril có thể giải thích sự không tương quan giữa nồng độ renin và đáp ứng lâm sàng.
- Ở người tăng huyết áp Enalapril làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản toàn bộ ngoại vi kèm theo sự 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 ngồi và nằm. Hạ huyết áp thể đứng 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 được 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. Enalapril làm giảm hậu gánh bị tăng cao, phi đại thất trái giảm sau 2-3 tháng dùng thuốc 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. Creatinin và chỉ số BUN trong huyết thanh đôi khi tăng khi dùng Enalapril lâu dài, nhưng thường hay gặp hơn ở người có tổn thương thận từ trước hoặc ở người tăng huyết áp do mạch thận. Chức năng thận có thể kém đi rõ rệt trong khi điều trị bằng các thuốc ức chế men chuyển ở người có thận tuổi già kém từ trước.
- Ở người bị đái tháo đường: Enalapril làm giảm protein niệu và làm tăng độ nhạy cảm của Insulin. Enalapril không làm giảm chuyển hoá lipid ở bất kỳ mức độ nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Khả dụng sinh học của Enalapril khoảng 60% khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5-1,5 giờ. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 11 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự hấp thu thuốc, sau khi hấp thu Enalapril bị chuyển hoá nhiều ở gan thành Enalaprilat, nồng độ đỉnh trong huyết tương của Enalaprilat đạt được sau 3 - 4 giờ. Tác dụng huyết động học kéo dài khoảng 24 giờ.
- Uống một liều Enalapril thường làm hạ huyết áp sau 1 giờ, đạt tối đa sau 4 - 6 giờ và thường kéo dài trong vòng 12 - 24 giờ.
- Thuốc liên kết với protein khoảng 50 - 60 %. Khoảng 60% liều uống bài tiết qua nước tiểu dưới dạng Enalaprilat và dạng không chuyển hoá. Phần còn lại đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp.
- Suy tim.
- Sau nhồi máu cơ tim.
- Bệnh thận do đái tháo đường.
- Suy thận tuần tiến mạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phù mạch khi mới bắt đầu điều trị với Enalapril hay các thuốc ức chế men chuyển (ACE) nói chung.
- Hẹp động mạch thận hai bên hay một bên ở người còn một thận.
- Hẹp van động mạch chủ và bệnh cơ tim thất nhĩ nặng.

- Hạ huyết áp có trước.

* **Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:**

- Phụ nữ mang thai: không được sử dụng. - Phụ nữ cho con bú: sử dụng được. Enalapril bài tiết vào sữa mẹ. Với liều điều trị thông thường, nguy cơ về tác dụng có hại cho trẻ bú sữa mẹ rất thấp.
- * **Sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc:** không được sử dụng.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- Thường nhẹ và thoáng qua.
- Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, dị cảm.
- Rối loạn vị giác, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Phù mạch, đánh trống ngực, đau ngực, hạ huyết áp thể đứng, hạ huyết áp nặng, ngất.
- Ban da, ho khan, suy thận.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc gây mê và các thuốc giãn mạch khác (như Nitrat) có thể gây hạ huyết áp trầm trọng. Nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ và điều chỉnh bằng cách truyền dịch.
- Dùng Enalapril đồng thời với thuốc lợi tiểu có thể làm hạ huyết áp quá mức khi bắt đầu điều trị bằng Enalapril. Nên ngừng thuốc lợi tiểu hoặc tăng dùng muối trước khi điều trị với Enalapril.
- Dùng đồng thời Enalapril với các thuốc làm tăng Kali huyết (như thuốc lợi tiểu giữ Kali), các thuốc bổ sung Kali hoặc các muối Kali, có thể tăng Kali huyết thanh, đặc biệt ở người suy thận. Nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ và thường xuyên theo dõi nồng độ Kali huyết.
- Các thuốc NSAID, các thuốc giãn phế quản kiểu giao cảm có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Enalapril.
- Dùng Enalapril đồng thời với các thuốc tránh thai có thể tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Thận trọng khi dùng cho người suy thận.
- Đối với người hẹp động mạch thận, cần phải định lượng Creatinin máu trước khi bắt đầu điều trị.
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em, chưa có chứng minh về sự an toàn và hiệu quả khi dùng cho trẻ em.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều lượng và cách dùng cần phải điều chỉnh tùy theo từng cá thể.
- Tăng huyết áp vô căn: Liều khởi đầu 2,5 - 5 mg / ngày. Điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng về huyết áp của người bệnh, tăng liều từ cho đến liều duy trì 10 - 20 mg / ngày, không dùng quá 40 mg / ngày.
- Dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu: Ngừng thuốc lợi tiểu 1 - 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng Enalapril hay các thuốc ức chế men chuyển (ACE) khác. Liều khởi đầu 2,5 - 5 mg/ngày và tăng liều một cách thận trọng tùy theo đáp ứng điều trị.
- Suy tim: Nên dùng Enalapril đồng thời với thuốc lợi tiểu. Liều thường dùng 2,5 mg / ngày x 3 ngày, và 2,5 mg x 2 lần / ngày x 4 ngày tiếp theo, tăng liều từ cho đến liều duy trì 20 mg / ngày, điều chỉnh liều trong 2 - 4 tuần.
- Suy chức năng thất trái không triệu chứng: Liều thường dùng ban đầu là 2,5 mg x 2 lần/ngày, sau đó tăng liều từ cho đến liều duy trì 10 mg x 2 lần / ngày.
- Với người suy thận: Cần phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều.

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Dưới 10	10-29	30-80
Liều ban đầu (mg / ngày)	2,5	2,5-5	5-10

Trong vòng 4 tuần nếu không có kết quả phải tăng liều hoặc dùng thêm thuốc khác.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Đặc điểm nổi bật khi quá liều Enalapril là hạ huyết áp nặng. Nên ngừng thuốc, theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ như rửa dạ dày, gây nôn, truyền dịch (huyết tương, Natri clorid) để duy trì huyết áp và điều chỉnh mất cân bằng điện giải. Thẩm tách máu có thể loại Enalapril khỏi tuần hoàn.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC BÁN THEO ĐƠN



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Trà Vinh, ngày 23 tháng 4 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. HÀ VĂN ĐỒNG