TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

ENALAPRIL 5 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
- Enalapril maleat ..... 5 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Natri bicarbonat, Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc chống tăng huyết áp, nhóm ức chế enzym chuyển angiotensin.
Mã ATC: C09AA02
- Enalapril 5 mg là thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, có tác dụng nhờ enalaprilat là chất chuyển hóa của enalapril 5 mg sau khi uống. Enalapril 5 mg 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. Enalapril 5 mg ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II (chất gây co mạch) nhờ ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE). Enalapril 5 mg 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 hóa chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm. Vì enzym chuyển đổi angiotensin giữ một vai trò quan trọng phân hủy kinin, nên enalapril 5 mg cũng ức chế phân hủy bradykinin. Vì bradykinin cũng là một chất gây giãn mạch mạnh, hai tác dụng này của enalapril 5 mg có thể giải thích tại sao không có mối liên quan tỷ lệ thuận giữa nồng độ renin và đáp ứng làm sàng với điều trị enalapril 5 mg.
- Ở người tăng huyết áp, enalapril 5 mg 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 5 mg thường làm giảm huyết áp tâm thu và tâm trương khoảng 10 – 15 % ở cả 2 tư thế nằm và ngồi. Hạ huyết áp thế đứng và nhịp tim nhanh ít khi xảy ra, nhưng thường hay gặp hơn ở người giảm natri huyết hoặc giảm thể tích máu.
- Ở người suy tim sung huyết, enalapril 5 mg 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 thước 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 5 mg làm giảm hậu gánh hiệu gánh bị tăng cao. Phì đại thất trái giảm sau 2 - 3 tháng dùng thuốc ức chế enzym angiotensin, 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 5 mg. Nitơ urê máu (BUN) và creatinin huyết thanh đôi khi tăng khi điều trị bằng enalapril 5 mg 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 tưới máu kém bị nặng từ trước.
- Ở người đái tháo đường, enalapril 5 mg đã chứng tỏ làm giảm bài thết protein – niệu. Enalapril 5 mg cũng đã chứng tỏ làm tăng độ nhạy cảm với insulin ở người tăng huyết áp bị hoặc không bị đái tháo đường.
- Enalapril 5 mg không làm giảm chuyển hóa lipid bất cứ mức độ nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Sau khi uống, khoảng 60 % liều enalapril 5 mg được hấp thụ qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh đạt được trong vòng 0,5 – 1,5 giờ. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 11 giờ. Tác dụng huyết động kéo dài khoảng 24 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng tới hấp thu thuốc. Sau khi hấp thu, enalapril 5 mg được thủy phân nhiều ở gan thành enalaprilat. Nồng độ đỉnh của enalaprilat trong huyết thanh xuất hiện trong vòng 3 - 4 giờ.
- Uống một liều enalapril 5 mg 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 5 mg bắt đầu chậm hơn và kéo dài hơn so với captopril. Ở người suy tim sung huyết, tác dụng huyết động của enalapril 5 mg rõ trong vòng 2 – 4 giờ và có thể kéo dài 24 giờ sau khi uống một liều.
- Khoảng 50 – 60 % enalapril 5 mg 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.

CHỈ ĐỊNH:
- Tăng huyết áp.
- Suy tim.
- Phòng ngừa suy tim có triệu chứng: Ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng, enalapril làm chậm sự phát triển của suy tim có triệu chứng và cũng làm giảm số nhập viện vì suy tim.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng: Nên uống với một lượng nước vừa đủ, thường uống một lần vào buổi sáng nhưng cũng có thể chia làm 2 lần uống vào buổi sáng và buổi tối.
* Lưu ý:
- Sau khi uống liều đầu tiên, có thể gặp tình trạng hạ huyết áp ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (bệnh nhân mất muối và/hoặc nước ví dụ sau khi thẩm phân, nôn, tiêu chảy, điều trị lợi tiểu, bệnh nhân suy tim, tăng huyết áp có nguyên nhân thận hoặc tăng huyết áp trầm trọng).
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp ác tính hoặc suy tim trầm trọng, phải bắt đầu điều trị và điều chỉnh liều trong bệnh viện.

Liều dùng:
* Liều lượng được khuyến cáo như sau:
Tăng huyết áp:
- Liều khởi đầu 5 mg/ngày, có thể tăng liều tùy theo mức độ tăng huyết áp.
- Liều duy trì thông thường là 10 – 20 mg (dùng mỗi ngày một lần hoặc chia làm hai lần mỗi ngày), tối đa là 40 mg một lần mỗi ngày hoặc 20 mg hai lần mỗi ngày.

Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu:
Ngừng thuốc lợi tiểu (nếu có thể) trong 1 - 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Nếu không thể ngừng dùng thuốc lợi tiểu, nên sử dụng với liều 2,5 mg. Tăng dần liều một cách thận trọng theo đáp ứng điều trị.

Suy tim:
Liều ban đầu ở bệnh nhân suy tim có triệu chứng hoặc rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng là 2,5 mg và cần phải được giám sát y tế chặt chẽ để xác định hiệu quả ban đầu về huyết áp. Trong trường hợp không có hoặc sau khi điều trị hiệu quả hạ huyết áp có triệu chứng sau khi bắt đầu điều trị với enalapril 5 mg trong suy tim, liều dùng nên được tăng dần đến liều duy trì thông thường là 20 mg uống một lần hoặc chia làm 2 lần theo dung nạp của bệnh nhân. Sự xác định liều này nên được thực hiện trong tuần điều trị thứ 2 – 4. Liều tối đa 40 mg mỗi ngày được chia làm 2 lần.

Tuần	Liều (mg/ngày)
Tuần 1	Ngày 1 - 3: 2,5 mg/ngày * trong một liều duy nhất. Ngày 4 - 7: 5 mg/ngày chia làm hai lần.
Tuần 2	10 mg/ngày trong một liều duy nhất hoặc chia làm hai lần.
Tuần 3 - 4	20 mg/ngày uống một lần hoặc chia làm hai lần.

* Biện pháp phòng ngừa đặc biệt nên được theo dõi ở bệnh nhân có chức năng thận suy yếu hoặc dùng thuốc lợi tiểu.
Suy thận:
Nói chung, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc nên kéo dài và/hoặc giảm liều.
Bảng liều dùng trong suy thận:

Độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) (ml/phút)	**Liều khởi đầu (mg/ngày)**
30 < Cl_{cr} < 80 ml/phút	5 - 10 mg
10 < Cl_{cr} ≤ 30 ml/phút	2,5 mg
Cl_{cr} ≤ 10 ml/phút	2,5 mg vào những ngày thẩm phân lọc máu*

Lưu ý: * *Các bệnh nhân thẩm phân lọc máu:*
Enalapril 5 mg có thể bị phân tách. Ở các bệnh nhân thẩm phân lọc máu, liều thông thường là 2,5 mg vào những ngày thẩm phân, dùng sau khi thẩm phân. Vào những ngày không thẩm phân, dùng liều tùy theo đáp ứng huyết áp.
Sử dụng ở người cao tuổi: Liều nên phù hợp với chức năng thận của bệnh nhân cao tuổi.
Sử dụng cho trẻ em:
Đối với bệnh nhân có thể nuốt viên thuốc, liều dùng điều chỉnh theo từng cá nhân tùy theo hồ sơ bệnh nhân và đáp ứng huyết áp. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg ở bệnh nhân từ 20 đến < 50 kg và 5 mg ở bệnh nhân ≥ 50 kg. Uống 1 lần/ngày. Liều lượng nên được điều chỉnh theo nhu cầu của bệnh nhân đến tối đa là 20 mg mỗi ngày ở bệnh nhân từ 20 đến < 50 kg và 40 mg ở bệnh nhân ≥ 50 kg.

Thuốc không khuyến cáo dùng ở trẻ sơ sinh và ở những bệnh nhi có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m^2 do chưa có dữ liệu chứng minh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc bất kỳ chất ức chế ACE khác.
- Tiền sử phù mạch khi điều trị do thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE).
- Phù mạch di truyền hay tự phát.
- Phụ nữ có thai vào 3 tháng giữa và cuối thai kỳ.
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời với các chế phẩm chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m^2).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Hạ huyết áp có triệu chứng:
- Hiếm thấy ở những bệnh nhân tăng huyết áp không biến chứng. Ở những bệnh nhân tăng huyết áp dùng thuốc này, hạ huyết áp có triệu chứng có khả năng xảy ra nếu bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạc, ví dụ do dùng thuốc lợi tiểu, chế độ ăn hạn chế muối, thẩm phân, tiêu chảy hoặc do nôn.
- Đã thấy hạ huyết áp có triệu chứng ở người bệnh suy tim. Có khả năng xảy ra nhiều ở các người bệnh suy tim nặng hơn do dùng thuốc lợi tiểu quá liều cao, giảm natri huyết hoặc suy chức năng thận. Ở các người bệnh này, nên khởi đầu điều trị dưới sự theo dõi nội khoa và người bệnh phải được theo dõi mỗi lần chỉnh liều enalapril 5 mg và/hoặc thuốc lợi tiểu. Những lưu ý tương tự có thể áp dụng cho người bệnh có bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc bệnh lý mạch máu não, vì sự giảm huyết áp quá mức trên các người bệnh này có thể dẫn tới nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não.
- Nếu hạ huyết áp xảy ra, nên để người bệnh nằm và nếu cần truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương.
- Hạ huyết áp thoáng qua không phải là chống chỉ định cho việc tiếp tục điều trị, không có gì trở ngại cho những liều tiếp theo, một khi huyết áp đã tăng lên sau khi bù đủ dịch.
- Một số người bệnh suy tim có huyết áp bình thường hoặc huyết áp thấp, khi dùng enalapril 5 mg có thể làm huyết áp hạ thêm. Tác dụng này đã được biết trước và thường không phải lý do để ngừng điều trị. Nếu hạ huyết áp có triệu chứng, có thể phải giảm liều và/hoặc ngừng thuốc lợi tiểu và/hoặc enalapril 5 mg.
Hẹp động mạch chủ/bệnh cơ tim phì đại: Cũng như với mọi chất gây giãn mạch khác, cần dùng thận trọng thuốc ức chế ACE cho bệnh nhân bị tắc nghẽn đường ra của tâm thất trái.
Suy chức năng thận: Ở một số người bệnh, hạ huyết áp sau khi khởi đầu điều trị với thuốc ức chế ACE (enzym chuyển angiotensin) có thể làm suy giảm thêm chức năng thận cấp, thường là hồi phục đã được ghi nhận trong trường hợp này. Có thể phải giảm liều và/hoặc uống enalapril 5 mg thưa ra ở người bệnh suy thận (xin đọc phần liều lượng và cách dùng). Ở một số người bệnh hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận của thận duy nhất, có gặp tăng ure huyết thanh và creatinin huyết thanh nhưng thường hồi phục khi ngưng uống thuốc. Điều này đặc biệt dễ có khả năng xảy ra ở người bệnh suy thận. Một số người bệnh không có biểu hiện bệnh thận từ trước cũng có tăng ure huyết thanh và creatinin huyết thanh khi enalapril 5 mg được dùng kèm lợi tiểu, nhưng thường là nhẹ và thoáng qua. Có thể phải làm giảm liều và/hoặc ngưng lợi tiểu và/hoặc enalapril 5 mg.
Quá mẫn cảm/phù mạch thần kinh: Phù mạch thần kinh ở mắt, tứ chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản có gặp nhưng hiếm, ở người bệnh điều trị bằng thuốc ức chế ACE kể cả enalapril 5 mg. Điều này có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị. Khi đó phải ngưng enalapril 5 mg và có biện pháp theo dõi thích hợp để bảo đảm tất cả các triệu chứng đã hết trước khi cho người bệnh xuất viện. Trong trường hợp chỉ phù ở mắt và môi, bệnh thường tự hết không cần điều trị, tuy nhiên thuốc kháng histamin đã tỏ ra hữu ích trong điều trị triệu chứng. Phù mạch thần kinh kèm với phù thanh quản có thể gây ra tử vong. Khi có ảnh hưởng đến lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản rất có thể gây tắc đường thở, cần phải tiến hành điều trị thích hợp ví dụ như tiêm dung dịch epinephrin 1:1000 dưới da (0,3 đến 0,5 mL) và/hoặc đảm bảo thông đường thở. Người bệnh thuộc chủng tộc da đen hay gặp phù mạch do dùng thuốc ức chế ACE hơn là các chủng tộc khác. Với người bệnh đã có tiền sử phù mạch không liên quan đến điều trị bằng thuốc ức chế ACE, thì nguy cơ phù mạch khi dùng thuốc ức chế ACE là cao hơn (xin đọc phần chống chỉ định).
Phản ứng phản vệ trong quá trình giải mẫn cảm với côn trùng hymenoptera: Hiếm khi người bệnh dùng thuốc ức chế ACE trong khi đang điều trị giải mẫn cảm với nọc độc hymenoptera bị phản ứng dạng phản vệ đe dọa tính mạng. Các phản ứng này được tránh bằng cách tạm thời ngừng điều trị thuốc ức chế ACE trước mỗi lần giải mẫn cảm.
Người bệnh thẩm phân lọc máu: Các phản ứng dạng phản vệ đã được ghi nhận ở bệnh nhân thẩm phân với màng lọc lưu lượng cao (ví dụ AN69®) và điều trị cùng lúc với một thuốc ức chế ACE, ở những người bệnh này, nên lưu ý dùng một loại màng thẩm phân khác hoặc một nhóm thuốc giảm huyết áp khác.
Ho: Đã được ghi nhận với việc sử dụng thuốc ức chế ACE cụ thể là ho khan, kéo dài và sẽ hết khi ngưng thuốc. Ho do thuốc ức chế ACE phải được xem như là một phản trong chẩn đoán phân biệt của ho.
Phẫu thuật gây mê: Ở người bệnh đang thực hiện phẫu thuật lớn hoặc trong lúc gây mê với các thuốc mê gây hạ huyết áp, enalapril 5 mg ngăn chặn sự hình thành angiotensin II thứ phát do đáp ứng phóng thích bù trừ renin. Nếu hạ huyết áp xảy ra và được nghĩ là do cơ chế này, nó có thể được điều trị bằng cách làm tăng thể tích nội mạch.
Tăng kali máu: (Xin đọc phần tương tác thuốc)
Lactose: Thuốc có chứa lactose do đó bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này. Mỗi viên thuốc chứa ít hơn 200 mg lactose.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai: Việc sử dụng các thuốc ức chế ACE không được khuyến cáo trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng các thuốc ức chế ACE trong 3 tháng giữa và cuối của thai kỳ.
Nghiên cứu dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai sau khi sử dụng với các thuốc ức chế ACE trong 3 tháng đầu của thai kỳ chưa được xác định; tuy nhiên không thể loại trừ sự gia tăng nhỏ nguy cơ xảy ra. Bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được thay đổi thuốc điều trị chống tăng huyết áp khác đã được xác định an toàn được thiết lập để sử dụng trong thời kỳ mang thai trừ khi tiếp tục điều trị thuốc ức chế ACE được coi là cần thiết.
Khi phát hiện mang thai, nên dừng ngay lập tức điều trị bằng thuốc ức chế ACE và nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.
Điều trị thuốc ức chế ACE trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ gây độc cho thai (giảm chức năng thận, thiểu ối, giảm sản sọ sơ sinh) và ngộ độc ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Thiểu ối biểu hiện cho suy giảm chức năng thận của thai nhi đã xảy ra và có thể dẫn đến sự co cứng chân tay, biến dạng sọ mặt và giảm sản sự phát triển của phổi.
Sử dụng với các thuốc ức chế ACE từ 3 tháng giữa của thai kỳ nên kiểm tra siêu âm của chức năng thận và xương sọ.
Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng các thuốc ức chế ACE nên được theo dõi chặt chẽ tình trạng hạ huyết áp.
- Thời kỳ cho con bú: Dữ liệu dược động học còn hạn chế chứng minh nồng độ thuốc rất thấp trong sữa mẹ. Mặc dù các nồng độ dường như không liên quan về mặt lâm sàng, không nên sử dụng enalapril 5 mg trong thời kỳ cho con bú cho trường hợp trẻ sinh non và trong vài tuần đầu sau khi sinh vì nguy cơ giả định tác dụng tim mạch, thận và không có đủ kinh nghiệm lâm sàng. Trong trường hợp một số trẻ sơ sinh lớn hơn, việc sử dụng enalapril 5 mg khi mẹ cho con bú có thể được xem xét nếu điều trị này là cần thiết cho các bà mẹ và đứa trẻ được theo dõi bất kỳ tác dụng phụ nào của thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, ngất…Cần thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Dùng enalapril 5 mg đồng thời với một số thuốc giãn mạch khác, các thuốc gây mê, thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể hạ huyết áp trầm trọng. Vì vậy, nên theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn (truyền dịch).
- Dùng chung các thuốc lợi tiểu thỉnh thoảng có thể gây hạ huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị với enalapril 5 mg. Nên ngừng dùng thuốc lợi tiểu hoặc tăng dùng muối lên trước khi bắt đầu điều trị với enalapril 5 mg.
- Sử dụng enalapril 5 mg đồng thời với các thuốc gây giải phóng renin: Tác dụng hạ huyết áp của enalapril 5 mg tăng lên bởi các thuốc gây giải phóng renin có tác dụng chống tăng huyết áp.
- Dùng enalapril 5 mg đồng thời với các thuốc lợi tiểu 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.
- Dùng đồng thời với lithium có thể làm tăng nồng độ lithium huyết dẫn đến nhiễm độc lithium.
- Dùng cùng lúc với các thuốc uống tránh thai gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.
- Các thuốc giãn phế quản kiểu giao cảm, thuốc chống viêm không steroid, natri cloride: Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của enalapril 5 mg.
- Thuốc gây nghiện, thuốc ngủ, rượu: Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của enalapril 5 mg.
- Thuốc kháng acid: Có thể làm giảm sinh khả dụng của enalapril 5 mg.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Enalapril 5 mg có tính dung nạp tốt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, tỉ lệ toàn phần của các tác dụng ngoại ý với enalapril 5 mg không lớn hơn với nhóm giả dược. Trong phần lớn các trường hợp, các tác dụng ngoại ý thường là nhẹ và thoáng qua, không cần phải ngưng điều trị. Các tác dụng ngoại ý sau đây đã gặp khi dùng enalapril 5 mg. Chóng mặt và nhức đầu thường được ghi nhận. Mệt và suy nhược được ghi nhận trong 2 - 3 % người bệnh. Các tác dụng ngoại ý xảy ra ở hơn 2 % người bệnh và bao gồm hạ huyết áp, hạ huyết áp thế đứng, ngất, buồn nôn, tiêu chảy, chuột rút, nổi mẩn và ho. Rối loạn chức năng thận, suy thận và thiểu niệu ít gặp hơn. Quá mẫn/phù mạch thần kinh, phù mạch thần kinh ở mặt, chi, môi, lưỡi thanh môn và/hoặc thanh quản đã được ghi nhận, nhưng hiếm gặp (xin đọc phần Thận trọng). Các tác dụng ngoại ý khác rất hiếm khi xảy ra, cả trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và sau khi thuốc được đưa ra thị trường bao gồm:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Máu và hệ bạch huyết	*Ít gặp*	Thiếu máu (thiếu máu bất sản và thiếu máu tan huyết).
	Hiếm gặp	Giảm bạch cầu trung tính, giảm huyết cầu, giảm hematocrit, giảm tiểu cầu, mất bạch hạt, ức chế tủy xương, thiếu máu không tái tạo, nổi hạch, bệnh tự miễn.
Nội tiết	*Chưa rõ*	Hội chứng tăng tiết hormon bất thường.
Chuyển hóa và dinh dưỡng	*Ít gặp*	Hạ đường huyết.
Tâm thần	*Thường gặp*	Trầm cảm.
	Ít gặp	Nhầm lẫn, bồn chồn, mất ngủ.
	Hiếm gặp	Mơ ngủ bất thường, rối loạn giấc ngủ.
Thần kinh	*Rất thường gặp*	Chóng mặt.
	Thường gặp	Nhức đầu, ngất, thay đổi vị giác.
	Ít gặp	Buồn ngủ, dễ kích động, dị cảm, hoa mắt.
Mắt	*Rất thường gặp*	Mờ mắt.
Tai và mê đạo	*Ít gặp*	Ù tai.
Tim	*Thường gặp*	Đau ngực, rối loạn nhịp tim, đau thắt ngực, nhịp tim nhanh.
	Ít gặp	Đánh trống ngực, nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não, có thể do hạ huyết áp quá mức ở người bệnh có nguy cơ cao.
Máu	*Thường gặp*	Hạ huyết áp (bao gồm hạ huyết áp thế đứng).
	Ít gặp	Hạ huyết áp thế đứng, đỏ bừng mặt.
	Hiếm gặp	Hội chứng Raynaud.
Hô hấp	*Rất thường gặp*	Ho.
	Thường gặp	Khó thở.
	Ít gặp	Sổ mũi, đau họng, khan tiếng, co thắt phế quản/hen suyễn.
	Hiếm gặp	Thâm nhiễm phổi, viêm mũi, viêm phế nang dị ứng, viêm phổi tăng bạch cầu ưa eosin.
Tiêu hóa	*Rất thường gặp*	Buồn nôn.
	Thường gặp	Tiêu chảy, đau bụng.
	Ít gặp	Tắc ruột, viêm tụy cấp, nôn, khó tiêu, táo bón, biếng ăn, kích ứng dạ dày, khô miệng, loét dạ dày tá tràng.
	Hiếm gặp	Viêm miệng, loét miệng, viêm lưỡi.
	Rất hiếm gặp	Phù mạch ruột.
Gan – mật	*Hiếm gặp*	Suy gan, viêm gan hoặc ứ mật, viêm gan (hoại tử), ứ mật (vàng da).
Da và mô dưới da	*Thường gặp*	Phát ban, quá mẫn, phù mạch máu thần kinh chức năng ở mặt, tứ chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản.
	Ít gặp	Toát mồ hôi, ngứa, nổi mề đay, rụng tóc.
	Hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, viêm da tróc vảy, hoại tử biểu bì nhiễm độc, bệnh bọng nước trên da, chứng đỏ da.
	Chưa rõ	Một phức hợp triệu chứng đã được báo cáo gồm một số hoặc tất cả: Sốt, viêm thanh mạc, viêm mạch, đau cơ, viêm cơ, đau khớp, viêm khớp, ANA dương tính, ESR tăng cao, bạch cầu ưa eosin và bạch cầu. Phát ban, nhạy cảm ánh sáng hoặc các biểu hiện ngoài da khác có thể xảy ra.
Cơ xương - mô liên kết	*Ít gặp*	Chuột rút.
Thận - tiết niệu	*Ít gặp*	Rối loạn chức năng thận, suy thận, protein niệu.
	Hiếm gặp	Thiểu niệu.
Sinh dục và bệnh về vú	*Ít gặp*	Bất lực.
	Hiếm gặp	Nữ hóa tuyến vú.
Chung	*Rất thường gặp*	Suy nhược.
	Thường gặp	Mệt mỏi.
	Ít gặp	Khó chịu, sốt.
Đang nghiên cứu	*Thường gặp*	Tăng kali máu, tăng creatinin huyết thanh.
	Ít gặp	Tăng ure huyết, hạ natri huyết.
	Hiếm gặp	Enzym gan tăng cao, bilirubin huyết thanh tăng cao.

(*) Tỷ lệ mắc là so sánh với những người dùng giả dược và nhóm dùng hoạt chất trong các thử nghiệm lâm sàng.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Khi bắt đầu điều trị, nên dùng thuốc với liều thấp và kiểm tra nồng độ natri huyết thanh.
Có thể xảy ra phù mạch, đặc biệt sau khi dùng liều enalapril 5 mg đầu tiên và nếu có thêm phù thanh quản có thể gây tử vong. Cần thông báo cho người bệnh về những dấu hiệu và triệu chứng của phù mạch (phù mặt, mắt, môi, lưỡi, hoặc khó thở), khi thấy có triệu chứng này phải ngừng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ. Điều trị phù mạch ở lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, bao gồm các biện pháp sau:
Ngừng dùng enalapril 5 mg và cho người bệnh vào viện; tiêm adrenalin dưới da; tiêm tĩnh mạch diphenhy- dramin hydrocloride; tiêm tĩnh mạch hydrocortison.
Định kỳ theo dõi và đếm bạch cầu ở người bệnh sử dụng enalapril 5 mg, đặc biệt ở người suy thận.
Phải theo dõi huyết áp và chức năng thận chặt chẽ trước và sau khi bắt đầu điều trị.
Nếu không đạt được đáp ứng điều trị đủ trong vòng 4 tuần, nên tăng liều dùng hoặc điều trị thêm bằng những thuốc chống tăng huyết áp khác. Khi có hạ huyết áp nặng cần truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9 %.
Enalapril 5 mg thường không ảnh hưởng đến nồng độ kali huyết thanh. Nếu dùng enalapril 5 mg cùng với thuốc lợi niệu có thể giảm nguy cơ giải phóng aldosteron thứ phát cùng với hạ kali máu. Ở người suy thận, enalapril 5 mg có thể gây tăng nồng độ kali huyết thanh. Bởi vậy, không khuyến cáo dùng thuốc lợi niệu giữ kali và thuốc bổ sung kali cho người bệnh giảm chức năng thận vì có thể làm tăng kali máu. Nếu vẫn cần phải điều trị đồng thời với thuốc lợi niệu, phải hết sức thận trọng và thường xuyên đo kali huyết. Cần phải đo creatinin huyết trước khi bắt đầu điều trị thuốc cho người bệnh có nghi ngờ hẹp động mạch thận.
Trong phẫu thuật lớn hoặc trong khi gây mê bằng thuốc có tác dụng hạ huyết áp, enalapril 5 mg có thể ngăn cản tạo angiotensin II, sau khi có giải phóng renin bù trừ dẫn đến hạ huyết áp kịch phát, cần được điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Biểu hiện nổi bật nhất của tình trạng quá liều là hạ huyết áp nặng.
Cách xử trí quá liều
Khi quá liều xảy ra, nên ngừng điều trị bằng enalapril 5 mg và theo dõi người bệnh chặt chẽ, áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hồ 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 enalapril 5 mg khỏi tuần hoàn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẦN NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 09/11/2023.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

ENALAPRIL 5 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén chứa:
- Enalapril maleat ..... 5 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Natri bicarbonat, Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Dạng bào chế: Viên nén.
Hình thức: Viên màu trắng, một mặt có khắc vạch, hai đầu chặt góc, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
- Tăng huyết áp.
- Suy tim.
- Phòng ngừa suy tim có triệu chứng: Ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng, enalapril làm chậm sự phát triển của suy tim có triệu chứng và cũng làm giảm số nhập viện vì suy tim.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Đường dùng: Đường uống.
Cách dùng: Nên uống với một lượng nước vừa đủ, thường uống một lần vào buổi sáng nhưng cũng có thể chia làm 2 lần uống vào buổi sáng và buổi tối.
* Lưu ý:
- Sau khi uống liều đầu tiên, có thể gặp tình trạng hạ huyết áp ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (bệnh nhân mất muối và/hoặc nước ví dụ sau khi thẩm phân, nôn, tiêu chảy, điều trị lợi tiểu, bệnh nhân suy tim, tăng huyết áp có nguyên nhân thận hoặc tăng huyết áp trầm trọng).
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp ác tính hoặc suy tim trầm trọng, phải bắt đầu điều trị và điều chỉnh liều trong bệnh viện.

Liều dùng:
Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.
Liều thường dùng:
* Liều lượng được khuyến cáo như sau:
Tăng huyết áp:
- Liều khởi đầu 5 mg/ngày, có thể tăng liều tùy theo