

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén ENARIL 5 chứa:

- Hoạt chất: Enalapril maleat ... 5 mg
- Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, natri croscarmellose, pregelatinized starch, natri hydrocarbonat, magnesi stearat.

Mỗi viên nén ENARIL 10 chứa:

- Hoạt chất: Enalapril maleat ... 10 mg
- Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, natri croscarmellose, pregelatinized starch, natri hydrocarbonat, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Enalapril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin, làm giảm 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 có tác dụng ngăn cản sự tạo thành chất co mạch (angiotensin II), làm tăng hệ giãn mạch kallikrein – kinin, ức chế phân huỷ chất gây giãn mạch (bradykinin), thay đổi chuyển hoá chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm.
- Ở người tăng huyết áp, enalapril làm giảm huyết áp tâm thu và tâm trương khoảng 10-15% ở cả hai tư thế nằm và ngồi bằng cách giảm toàn bộ sức cản ngoại vi do gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch. Thuốc không gây tăng hoặc tăng nhẹ nhịp tim, hạ huyết áp tư thế đứng ít khi xảy ra.
- Ở người suy tim sung huyết, enalapril thường phối hợp với glycosid tim và thuốc lợi tiểu, có tác dụng làm giảm toàn bộ sức cản ngoại vi, giảm áp lực động mạch phổi, áp lực động mạch trung bình, áp lực nhĩ phải và giảm kích thích tim, giảm hậu gánh. Chỉ số tim, cung lượng tim, thể tích tâm thu và dung nạp gắng sức đều gia tăng.
- Enalapril có tác dụng làm giảm bài tiết protein niệu ở người đái tháo đường và 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, khoảng 60% liều được hấp thu qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 0,5 – 1,5 giờ. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 11 giờ, thời gian huyết động học khoảng 24 giờ. Sau khi hấp thu enalapril nhanh chóng được thủy phân ở gan thành enalaprilat và đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh trong vòng 3 – 4 giờ.
- Enalapril có tác dụng hạ huyết áp rõ rệt khoảng 1 giờ sau khi uống, hạ tối đa trong 4 – 6 giờ, kéo dài khoảng 12 – 24 giờ.
- 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 hoá, phần còn lại thải trừ theo phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp vô căn.
- Suy tim.
- Suy thận mạn, bệnh thận do đái tháo đường (có tăng hoặc không tăng huyết áp).
- Sau nhồi máu cơ tim khi huyết động học đã ổn định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với enalapril hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phù mạch khi dùng thuốc ức chế men chuyển.
- Hẹp động mạch thận, hẹp động mạch chủ, bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.
- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều lượng: Liều lượng phải được điều chỉnh theo từng người và loại bệnh.

Tăng huyết áp vô căn:

- Liều khởi đầu thường dùng cho người lớn: 2,5 – 5 mg/ngày, uống 1 lần.
- Liều duy trì: 10 – 20 mg/ngày, tối đa: 40 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia 2 lần sáng – tối.
- Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu: phải ngưng dùng thuốc lợi tiểu 2 – 3 ngày trước khi dùng enalapril. Nếu không ngưng được, phải dùng liều enalapril thấp (5 mg hoặc nhỏ hơn) để xác định tác dụng khởi đầu trên huyết áp, sau đó điều chỉnh liều cho phù hợp.
- Suy tim, rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng:
- Liều khởi đầu 2,5 mg/ngày, phải theo dõi sát để xác định tác dụng ban đầu lên huyết áp.
- Điều chỉnh liều phù hợp và tăng dần tới liều duy trì 20 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia 2 lần sáng – tối.
- Việc theo dõi điều chỉnh liều có thể được tiến hành trong vòng 2 – 4 tuần.
- Đối với suy giảm chức năng thận: phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều. Trong vòng 4 tuần, nếu không đạt kết quả điều trị, phải tăng liều hoặc phối hợp thuốc chống tăng huyết áp.

Tình trạng thận	Độ thanh thải creatinin (ml/ph)	Liều khởi đầu (mg/ngày)
Rối loạn nhẹ	80 – 30	5 – 10
Rối loạn trung bình	29 – 10	2,5 – 5
Rối loạn nặng (thông thường người bệnh này sẽ được thẩm phân)	< 10	2,5 mg kèm thẩm phân máu

- Tính an toàn và hiệu quả của việc dùng enalapril cho trẻ em chưa được chứng minh.

THẬN TRỌNG:

- Người suy giảm chức năng thận.
- Với người bị nghi hẹp động mạch thận, phải định lượng creatinin máu trước khi bắt đầu điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sử dụng enalapril đồng thời với thuốc giãn mạch khác (ví dụ nitrat) hoặc thuốc gây mê có thể gây hạ huyết áp trầm trọng.
- Sử dụng enalapril đồng thời với thuốc lợi tiểu có thể gây hạ huyết áp quá mức khi mới bắt đầu điều trị.
- Sử dụng đồng thời enalapril với thuốc gây giải phóng renin sẽ làm tăng tác dụng hạ huyết áp của enalapril.
- Sử dụng đồng thời enalapril với thuốc lợi tiểu giữ kali, muối kali hoặc chất bổ sung kali, có thể gây tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở người suy thận.
- Sử dụng đồng thời enalapril với thuốc có lithi có thể làm tăng nồng độ lithi huyết dẫn đến ngộ độc lithi.
- Sử dụng đồng thời enalapril với thuốc giãn phế quản kiểu giao cảm, các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của enalapril.
- Sử dụng đồng thời enalapril với thuốc uống tránh thai có thể gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Enalapril không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ mang thai. Nếu phát hiện có thai, phải ngưng dùng thuốc càng sớm càng tốt. Do thuốc ức chế men chuyển Angiotensin có thể gây bệnh hoặc gây tử vong cho thai hoặc trẻ mới sinh khi dùng ở người mẹ vào 3 tháng giữa và cuối của thai kỳ.
- Enalapril và enalaprilat được bài tiết qua sữa mẹ, phải thận trọng nếu sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần lưu ý khi lái xe hay đang vận hành máy móc vì thuốc có khả năng gây choáng váng và mệt mỏi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Enalapril có tính dung nạp tốt, vì vậy các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua, không cần ngưng điều trị (tỷ lệ khoảng 3 – 6%). Đã có biểu hiện hạ huyết áp triệu chứng khá nặng sau khi dùng liều enalapril đầu tiên, đặc biệt ở người điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu.
- Các tác dụng không mong muốn thường gặp: nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, dị cảm, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, phù mạch, hạ huyết áp nặng, phát ban, ho khan...
- Tác dụng không mong muốn ít gặp: giảm hemoglobin, giảm bạch cầu hạt – bạch cầu trung tính, protein niệu ... và hiếm gặp: tắc ruột, viêm tụy, viêm gan ứ mật...

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

QUÁ LIỀU:

- Các tài liệu về quá liều còn hạn chế. Triệu chứng nổi bật nhất được ghi nhận của tình trạng quá liều là hạ huyết áp quá mức.
- Điều trị quá liều khuyến cáo là điều trị triệu chứng kết hợp hỗ trợ: gây nôn, rửa dạ dày, truyền tinh mạch dung dịch muối sinh lý, thẩm tách máu.

BAO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

THUỐC CHỈ BÁN THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06503 769 606 FAX: 06503 769 601