

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 16/6/2014

432/0195

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC MEYERLAPRIL 10

MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg MEYER-BPC	MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg MEYER-BPC
MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg MEYER-BPC	MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg MEYER-BPC
MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg MEYER-BPC	MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg MEYER-BPC
MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg MEYER-BPC	MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg MEYER-BPC
SDK:	TC: TCCS
MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	MEYERLAPRIL 10 ENALAPRIL MALEAT 10 mg CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số SX:	Hạn dùng:

Handwritten signature



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERLAPRIL10

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD

MEYERLAPRIL
ENALAPRIL MALEATE 10 mg

ENALAPRIL MALEATE 10 mg

R_x
PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 10 BLISTERS X 10 TABLETS

COMPOSITION:
Enalapril maleate 10 mg
Excipients q.s. for one tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.

STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
AND OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A2 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

COMPOSITION:

Enalapril maleate

10 mg

Excipients q.s. for one tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instruction.

STORAGE: In a cool, dry place. Protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

AND OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

MEYERLAPRIL (10)

HỘP 10 VI X 10 VIÊN NÉN

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MEYER L APRIL (10)

ENALAPRIL MALEAT 10 mg

SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS

TIÊU CHUẨN: TCCS

MEYERLAPRIL 10

Số 16 SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

THÀNH PHẦN:
Enflapril maleat
Tá dược vừa đủ 1 viên.
10mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Chỉ có hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BIỆT QUAN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỌC KỸ THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 80 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nên

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC MEYERLAPRIL 10



THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn: TCCS

MEYERLAPRIL 10

THÀNH PHẦN:

Enalapril maleat 10 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột mì, polyvinyl pyrrolidon, talc, magnesi stearat, sunset yellow, alura red vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

DƯỢC LỰC HỌC:

-Enalapril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Sau khi uống, enalapril maleat được thủy phân thành chất chuyển hóa hoạt động enalaprilate trong gan.

-Enalapril 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 cả tĩnh mạch

-Trong bệnh suy tim, enalapril làm giảm tiến và hậu tải, cung lượng tim có thể tăng mà không ảnh hưởng đáng kể đến nhịp tim.

-Điều trị lâu dài với enalapril làm giảm chứng phì đại, triệu chứng và độ suy tim và làm tăng sức chịu đựng khi gắng sức.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, khoảng 60% liều enalapril được hấp thu từ đường tiêu hóa và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống 4 giờ và tác dụng huyết động học kéo dài khoảng 24 giờ. Thuốc được thải qua thận. Khi ngừng thuốc đột ngột không gây tăng huyết áp bất ngờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp.
- Suy tim.
- Sau nhồi máu cơ tim.
- Bệnh thận do đái tháo đường (tăng hoặc không tăng huyết áp).
- Suy thận tuần tiến mạn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhạy cảm với enalapril.
- Có tiền sử phù thận kinh mạch do thuốc ức chế men chuyển.
- 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hệ thần kinh: nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, dị cảm, loạn cảm.
- Tiêu hóa: rối loạn vị giác, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng.
- Tim mạch: phù mạch, hạ huyết áp nặng, hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, đánh trống ngực và đau ngực.
- Hô hấp: ho khan.
- Da: phát ban.
- Khác: suy thận.

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

THẬN TRỌNG:

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

TRƯỜNG HỢP PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

-Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

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

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên dùng thuốc cho người lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chống chỉ định khi phối hợp:

-Thuốc lợi tiểu lợi kali (spironolactone, triamteren, amiloride), nồng độ kali huyết tương có thể tăng, đặc biệt trong trường hợp suy thận, do đó phải kiểm tra thường xuyên nồng độ kali huyết.

-Có vài dữ kiện cho thấy NSAID làm giảm tác dụng của enalapril.

Thận trọng khi phối hợp:

- Các thuốc chống cao huyết áp khác (cộng lực), chú ý thuốc lợi tiểu nhóm thiazide.
- Lithium (thanh thải lithium giảm)
- Narcotic (tác dụng hạ áp tăng)
- Rượu (tác dụng rượu tăng)
- Các thuốc giãn mạch khác (ví dụ nitrat), các thuốc gây mê: có thể gây hạ huyết áp trầm trọng. Trong trường hợp đó nên theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn (truyền dịch)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Triệu chứng: hạ huyết áp nặng.

-Xử trí: ngừng 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 0,9% để duy trì huyết áp và điều trị mất cân bằng điện giải. Thăm tách máu có thể loại enalapril khỏi tuần hoàn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

-Tăng huyết áp vô căn: Người lớn: Liều khởi đầu 2,5 - 5 mg/ ngày. Điều chỉnh liều theo đáp ứng về huyết áp của người bệnh. Liều duy trì 10 - 20 mg, uống một lần hàng ngày; giới hạn liều thông thường 40 mg/ ngày.

-Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu: ngừng thuốc lợi tiểu 1-3 ngày rồi mới điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển và cần thiết phải dùng thuốc với liều ban đầu rất thấp, 5 mg hoặc ít hơn trong 24 giờ. Tăng dần liều một cách thận trọng theo đáp ứng điều trị.

-Suy tim: thường kết hợp với digitalis và thuốc lợi tiểu, nên giảm liều thuốc lợi tiểu trước khi dùng enalapril và bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận. Liều khởi đầu là 2,5 mg tăng dần đến liều duy trì.

-Suy thận: giảm liều và thời gian giữa 2 lần dùng thuốc phải kéo dài. Với bệnh nhân suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30 ml/ phút hay creatinin huyết thanh > 3 mg/ dl), liều khởi đầu là 2,5 mg. Liều hàng ngày không nên vượt quá 40 mg.

-Ở bệnh nhân thẩm phân phúc mạc, liều thông thường là 2,5 mg.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: - Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nén.

ĐỂ XÁC TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẤY THUỐC.



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 043 quốc lộ 10/09 p. Phú Tân, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng