

NHÃN VỈ LODINAP 5

(VỈ 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 112 mm

Cao: 45 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015



Ngày 14 tháng 09 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Ty

NHÂN HỘP LODINAP 5

Kích thước:

(10 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 116 mm

Rộng: 48 mm

Cao: 55 mm

COMPOSITION: Each tablet contains Enalapril maleate 5 mg.
Excipients q.s. 1 tablet.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
Please refer to the package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a
dry place, protect from light.

SPECIFICATION: USP 36

Lodinap[®] 5

Enalapril maleate

SDK / Reg No.:



Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

R_x Prescription only

Box of 10 blisters of 10 tablets

Lodinap[®] 5

Enalapril maleate

Lodinap[®] 5
Enalapril maleate

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Enalapril maleate 5 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

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

TIÊU CHUẨN: USP 36

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:



Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuan An, Binh Duong.

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Lodinap[®] 5

Enalapril maleate

Lodinap[®] 5
Enalapril maleate



NHÃN HỘP LODINAP 5

Kích thước: (HỘP 20 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 112 mm

Cao: 102 mm

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén
Box of 20 blisters of 10 tablets

Lodinap[®] 5

Enalapril maleat

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Enalapril maleat 5 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

COMPOSITION: Each tablet contains Enalapril maleate 5 mg.
Excipients q.s. 1 tablet.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM./ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG./ READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

TIÊU CHUẨN:/ SPECIFICATION: USP 36. **SĐK/Reg No.:**



Sản xuất bởi/Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:





Ngày 14 tháng 04 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Cử

NHÃN HỘP LODINAP 5

Kích thước: (HỘP 30 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 112 mm

Cao: 102 mm

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp **30** vỉ x **10** viên nén
Box of **30** blisters of **10** tablets

Lodinap[®] 5

Enalapril maleat

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Enalapril maleat 5 mg.
Tà dược vừa đủ 1 viên.

COMPOSITION: Each tablet contains Enalapril maleate 5 mg.
Excipients q.s. 1 tablet.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM./ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG./ READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

TIÊU CHUẨN:/ SPECIFICATION: USP 36. **SĐK/Reg No.:**



Sản xuất bởi/Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:





Ngày 11 tháng 4 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Ty

NHÃN HỘP LODINAP 5

Kích thước: (HỘP 50 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 112 mm

Cao: 102 mm

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 50 vỉ x 10 viên nén
Box of 50 blisters of 10 tablets
Thuốc dùng cho bệnh viện

Lodinap[®] 5

Enalapril maleat

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Enalapril maleat 5 mg.

Tá dược vừa đủ 1 viên.

COMPOSITION: Each tablet contains Enalapril maleate 5 mg.

Excipients q.s. 1 tablet.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

PHẦN: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER

INFORMATION: Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM./ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG./ READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

TIÊU CHUẨN:/ SPECIFICATION: USP 36.

SĐK/Reg No.:



Sản xuất bởi/Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX/Batch No.:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:



Ngày 14 tháng 04 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tý

LODINAP® 5

Viên nén

1. Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Enalapril maleat 5 mg

Tá dược: Acid maleic, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, crospovidon loại B, silic dioxyd thể keo, talc, magnesi stearat.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

- Sau khi uống, enalapril thủy phân thành enalaprilat có tác dụng ức chế men chuyển angiotensin (ACE). Men chuyển angiotensin (ACE) là một peptidyl dipeptidase xúc tác phản ứng chuyển đổi angiotensin I thành angiotensin II, chất gây co mạch mạnh. Angiotensin II còn kích thích vỏ thượng thận tiết aldosteron.
- Lợi ích của enalapril trong điều trị tăng huyết áp và suy tim chủ yếu là do ức chế hệ renin – angiotensin – aldosteron. Sự ức chế men chuyển angiotensin làm giảm angiotensin II trong huyết tương dẫn đến làm giảm co mạch và giảm tiết aldosteron. Sự giảm co mạch dẫn đến làm giảm sức cản ngoại vi. Trong bệnh suy tim, thuốc làm giảm đồng thời tiền gánh và hậu gánh; và công suất của tim có thể tăng mà không làm thay đổi đáng kể nhịp tim. Điều trị lâu dài với enalapril làm giảm chứng suy tim sung huyết, giảm triệu chứng và mức độ của bệnh suy tim.
- Men chuyển angiotensin giống với kininase, một enzym phân hủy bradykinin. Việc làm tăng nồng độ bradykinin, một peptid gây co mạch mạnh, có vai trò gì trong hiệu quả điều trị của enalapril vẫn chưa rõ ràng.
- Trong khi cơ chế làm giảm huyết áp của enalapril được cho rằng chủ yếu là ức chế hệ renin – angiotensin – aldosteron, thì trong thực tế enalapril có tác dụng chống tăng huyết áp ngay cả ở những bệnh nhân tăng huyết áp có renin thấp.

Dược động học

- Enalapril tác động như một tiền chất của diacid enalaprilat, là dạng có hoạt tính và hấp thu kém qua đường uống. Sau khi uống, khoảng 60% liều enalapril được hấp thu qua đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của Enalapril.
- Enalapril được thủy phân nhiều ở gan thành enalaprilat. Nồng độ đỉnh của enalaprilat trong huyết tương đạt được trong vòng 3 đến 4 giờ sau khi uống 1 liều enalapril. Khoảng 50 – 60% enalaprilat liên kết với protein huyết tương.
- Thời gian bán tích lũy hiệu quả của enalaprilat sau nhiều lần uống enalapril maleat là 11 giờ ở những người có chức năng thận bình thường. Sau khi uống 1 liều enalapril, thuốc được thải trừ trong nước tiểu và phân dưới dạng enalaprilat và dạng không đổi, phần lớn thải trừ qua nước tiểu. Enalaprilat có thể được loại bỏ bởi thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc.

3. Chỉ định

Enalapril được dùng một mình hay phối hợp với các thuốc khác trong điều trị tăng huyết áp và suy tim.

Enalapril còn được dùng trong phòng ngừa các cơn thiếu máu mạch vành và những triệu chứng suy tim ở người bệnh suy thất trái không triệu chứng, kể cả chứng nhồi máu cơ tim.

4. Liều dùng và cách dùng

Người lớn:

Tăng huyết áp: liều khởi đầu là 2,5 – 5 mg/ ngày. Có thể tăng liều tùy theo đáp ứng huyết áp của người bệnh. Liều duy trì thông thường là 10 – 20 mg/ lần x 1 lần/ ngày. Không dùng quá 40 mg/ ngày.

Suy tim: thường dùng enalapril đồng thời với thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp này nên giảm liều thuốc lợi tiểu trước khi bắt đầu điều trị bằng enalapril và phải có sự giám sát của bác sĩ. Liều khởi đầu khuyên dùng là 2,5 mg/ lần x 1 lần/ ngày, trong 3 ngày đầu; 2,5 mg/ lần x 2 lần/ ngày, trong 4 ngày tiếp theo. Có thể tăng dần liều đến 20 mg/ ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần vào buổi sáng và buổi tối. Có thể điều chỉnh liều trong 2 – 4 tuần.

Suy thất trái không triệu chứng: liều khởi đầu là 2,5 mg ngày 2 lần vào buổi sáng và buổi tối. Có thể tăng dần liều đến 20 mg/ ngày, chia làm 2 lần vào buổi sáng và buổi tối. Có thể điều chỉnh liều trong 2 – 4 tuần.

Bệnh nhân suy thận: cần giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều.

- Nếu độ thanh thải creatinin từ 30 – 80 ml/ phút: liều khởi đầu là 2,5 mg/ ngày. Liều duy trì thông thường là 5 – 10 mg/ ngày. Liều tối đa là 20 mg/ ngày.
- Nếu độ thanh thải creatinin nhỏ hơn hoặc bằng 30 ml/ phút: liều khởi đầu là 2,5 mg/ ngày. Liều duy trì thông thường là 2,5 – 5 mg/ ngày. Liều tối đa là 10 mg/ ngày.

Bệnh nhân thẩm phân máu: liều thông thường là 2,5 mg vào ngày thẩm phân. Những ngày tiếp theo có thể tăng liều tùy theo đáp ứng huyết áp của bệnh nhân.

Trẻ em: tham khảo ý kiến bác sĩ.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử phù mạch do dùng thuốc ức chế men chuyển angiotensin, phù mạch tự phát hay di truyền.

Hẹp động mạch thận một bên hoặc hai bên.

Hẹp động mạch chủ, bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.

Hạ huyết áp có trước.

Phụ nữ có thai.



6. Lưu ý và thận trọng

Trong trường hợp suy tim, nên kiểm soát huyết áp và chức năng thận trước và trong suốt quá trình điều trị.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng trong trường hợp: Suy thận, tiền sử phù thận kinh mạch máu, hẹp động mạch chủ, hẹp động mạch thận, bệnh mạch máu thận, bệnh cơ tim.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Thuốc không được khuyến dùng cho phụ nữ đang mang thai, đặc biệt trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Enalapril bài tiết trong sữa mẹ nên thường không được khuyến dùng trong trường hợp đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Trong một vài trường hợp thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng điều khiển tàu xe hay vận hành máy móc, đặc biệt trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị.

7. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp: nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, rối loạn vị giác, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, hạ huyết áp thể đứng, ngất, phát ban, ho khan và phù mạch có thể do tác dụng lên chuyển hóa bradykinin hoặc prostaglandin, suy thận.

Ít gặp: giảm hemoglobin và hematocrit, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, protein niệu, kích động.

Hiếm gặp: tắc ruột, viêm tụy, viêm gan, quá mẫn, đau cơ, co thắt phế quản và hen.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: phù mạch, viêm họng, sốt, khó nuốt hoặc khó thở.

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

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Tác dụng hạ huyết áp của enalapril được tăng cường khi dùng đồng thời với các thuốc trị tăng huyết áp gây giải phóng renin (ví dụ: thuốc lợi tiểu), thuốc gây mê và bị giảm khi dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs).

Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết thanh như thuốc lợi tiểu giữ kali, các chất bổ sung kali hoặc các chất thay thế muối có chứa kali có thể gây tăng đáng kể kali huyết thanh.

Sử dụng enalapril đồng thời với lithi có thể làm tăng nồng độ lithi huyết.

Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc chẹn beta – adrenergic, methyl dopa, các nitrat, thuốc chẹn calci, hydralazin, prazosin và digoxin không cho thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Dữ liệu về quá liều enalapril ở người còn hạn chế. Đặc điểm nổi bật của quá liều enalapril chủ yếu là hạ huyết áp.

Xử trí:

- Ngừng điều trị bằng enalapril và theo dõi người bệnh chặt chẽ.
- Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu tụt huyết áp xảy ra, đặt bệnh nhân nằm ngửa và truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý.
- Thăm phân máu có thể giúp loại enalaprilat ra khỏi vòng tuần hoàn.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 10 vi x 10 viên nén.

Hộp 20 vi x 10 viên nén.

Hộp 30 vi x 10 viên nén.

Hộp 50 vi x 10 viên nén.

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12. Tiêu chuẩn chất lượng: USP 36.

14. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095

Ngày 14 tháng 04 năm 2015
P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy