https://trungtamthuoc.com/

BS1 (2187)

BỘ Y T
CỤC QUẢN L
ĐÃ PHÊ D YỆT
Lần đầu: 19/9/2014

Rx Renapril® 10 mg
Enalapril maleate 10mg
2 blisters x 14 tablets

actavis

Rx Prescription Medicine

Renapril® 10 mg

Enalapril maleate 10mg

2 blisters x 14 tablets

Rx Renapril® 10 mg
Enalapril maleate 10mg
2 blisters x 14 tablets

pharmcode

AAAF3803

2 blisters x 14 tablets

Rx Renapril® 10 mg
Enalapril maleate 10mg

ACTAVIS INTERNATIONAL LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

pharmcode

Số lô SX (Batch No.):
NSX (Mfg. date):
HD (Exp. date):

Renapril® 10 mg

Enalapril maleate 10mg

Rx Thuốc bán theo đơn
2 vỉ x 14 viên nén

Each tablet contains: Enalapril maleate 10mg.
Excipients: lactose monohydrate, etc.
Route of administration: oral use.
Medicinal product subject to medical prescription!
Read the package leaflet before use!
Indication - Dosage & Administration - Contra Indication - Side effects - Others:
Please read the enclosed insert paper in the box.
Specification: In house.
Keep out of the reach and sight of children!
Storage: do not store above 30°C.

Mỗi viên chứa: Enalapril maleate 10mg.
Đường dùng: đường uống.
Chỉ định - Liều dùng & Cách dùng - Chống chỉ định - Tác dụng phụ - Thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm trong hộp.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Bảo quản: không quá 30°C.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng!
Để xa tầm tay của trẻ em!

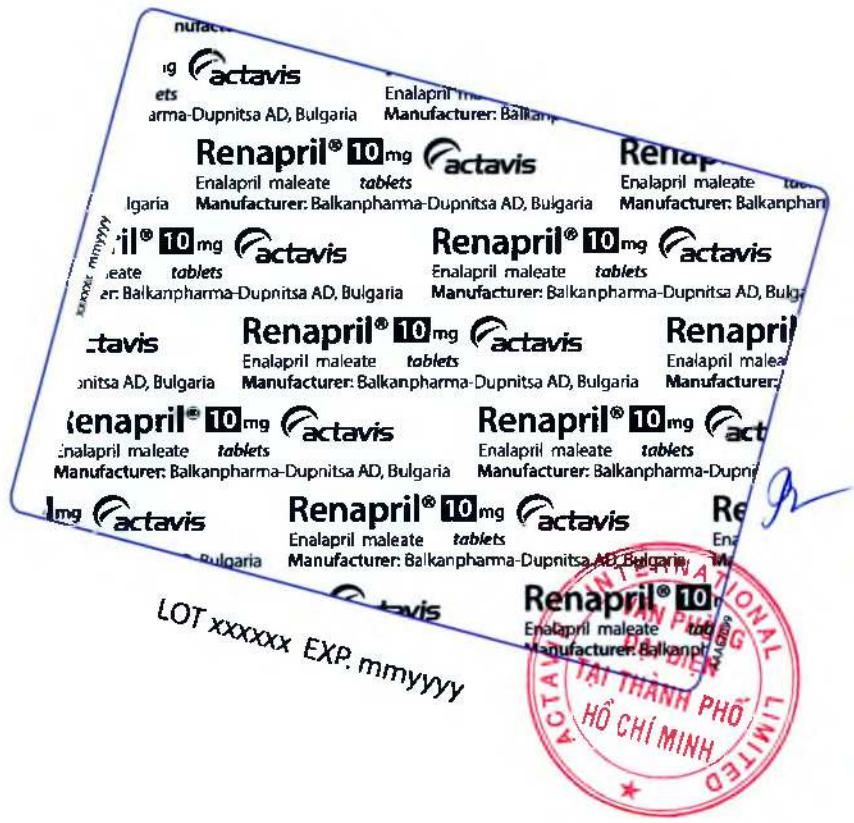
Manufacturer: BALKANPHARMA - DUPNITSA AD,
3, Samokovsko shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria.
SĐK:

actavis

ENALAPRIL MALEATE 10 MG 28, BLISTER CARTON (VIETNAM)			colours/plates
actavis creating value in pharmaceuticals	item no: AAAF3803	dimensions: 76 x 18 x 104	1. Black
	print proof no: 01	pharmacode:	2. PMS 877
t 0044 1271 311400	origination date: 16/05/2013	min pt size:	3. PMS 7425
f 0044 1271 311449	originated by: Rini F Daulay		4. PMS 300
@ artworkstudio@actavis.co.uk			5.
approved for print/date	revision date:	Technical Approval	6.
	revised by:	date sent: 16/05/2013	Non Printing Colours
	supplier: Actavis Bulgaria Dupnitsa	technically app. date: 16/05/2013	1. Profile
			2.
			3.

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/



https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

BS 2

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác Sĩ

Rx Thuốc bán theo đơn

THÔNG TIN KÊ TOA

Viên nén Renapril 5 mg
Viên nén Renapril 10 mg

Enalapril maleat

THÀNH PHẦN

Hoạt chất trong mỗi viên nén Renapril 5 mg: 5 mg enalapril maleat

Hoạt chất trong mỗi viên nén Renapril 10 mg: 10 mg enalapril maleat

Tá dược: Ludipres (lactose monohydrat, povidon, crospovidon); cellulose, microcrystallin; magnesium stearat.

ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả:

Renapril 5 mg: viên nén tròn, phẳng, màu trắng, đường kính 7 mm và có 1 vạch trên 1 mặt.

Renapril 10 mg: viên nén tròn, phẳng, màu trắng, đường kính 8 mm và có 1 vạch trên 1 mặt.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp.
- Suy tim có triệu chứng.
- Phòng ngừa suy tim có triệu chứng ở những bệnh nhân suy chức năng thất trái (phân suất tống máu ≤ 35%).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Luôn luôn sử dụng Renapril đúng theo chỉ định của bác sĩ. Nên kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu không chắc chắn.

Liều lượng và thời gian điều trị được xác định bởi các bác sĩ và từng bệnh nhân, tùy theo đáp ứng, sự dung nạp và việc sử dụng các loại thuốc khác. Renapril có thể được uống trước, trong hoặc sau bữa ăn, uống đủ nước.

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

Việc điều trị với Renapril thường liên tục và thời gian được xác định bởi bác sĩ. Không uống nhiều hơn lượng thuốc được chỉ định.

Tăng huyết áp: Hầu hết bệnh nhân, liều khởi đầu được khuyến cáo thường từ 5mg - 20 mg, 1 lần mỗi ngày. Một số bệnh nhân, cần liều khởi đầu thấp hơn. Thông thường, liều duy trì trong đợt điều trị kéo dài là 20 mg, 1 lần mỗi ngày. Liều duy trì tối đa trong đợt điều trị kéo dài là 40 mg mỗi ngày.

Suy tim: Liều khởi đầu được khuyến cáo thường là 2,5 mg, một lần mỗi ngày. Tăng liều dần cho đến khi đạt đến liều phù hợp. Thông thường, liều duy trì trong đợt điều trị kéo dài là 20 mg mỗi ngày, dùng 1 hoặc 2 lần. liều duy trì tối đa trong đợt điều trị kéo dài là 40 mg mỗi ngày, dùng 1 hoặc 2 lần.

Cẩn thận khi dùng liều đầu hoặc khi tăng liều. Khi có bất kỳ triệu chứng nào như hoa mắt, chóng mặt nên thông báo gấp cho bác sĩ.

Bệnh nhân có các vấn đề về thận:

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, việc điều trị nên bắt đầu từ liều thấp hơn và/hoặc kéo dài khoảng thời gian giữa các liều và điều chỉnh liều tùy theo mức độ thanh thải creatinin Cl_{Cr}.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu hàng ngày mg/ngày
30 (ml/phút)< Cl_{Cr} <80 (ml/phút)	5-10 mg
10 (ml/phút) < Cl_{Cr} ≤ 30 (ml/phút)	2,5 mg
Cl_{Cr} ≤10 ml/phút	2,5 mg vào những ngày chạy thận*

*Enalaprilat có thể thẩm tách được. Liều dùng ở những ngày không chạy thận nên được điều chỉnh theo huyết áp.

Người già: Liều dùng do bác sĩ xác định. Chỉnh liều theo chức năng thận

Trẻ em: Sử dụng hạn chế trong tăng huyết áp ở trẻ em. Đối với trẻ có thể nuốt được viên thuốc, liều dùng tùy thuộc vào cân nặng và huyết áp. Liều thông thường:

- Từ 20 kg-50 kg: 2,5 mg mỗi ngày
- Trên 50 kg: 5 mg mỗi ngày
- Chỉnh liều theo huyết áp:
- Tối đa 20 mg mỗi ngày cho trẻ từ 20 kg đến 50 kg
- Tối đa 40 mg mỗi ngày cho trẻ trên 50 kg

Renapril không khuyến cáo sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em suy chức năng thận.

SỬ DỤNG RENAPRIL CÙNG VỚI THỨC ĂN VÀ NƯỚC UỐNG

Không cần một chế độ ăn kiêng chuyên biệt hoặc hạn chế những loại thức ăn, nước uống nào đó trong khi điều trị với Renapril. Có thể uống Renapril trước, trong và sau bữa ăn.

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử có phản ứng dị ứng với các thuốc tương tự như Renapril (các thuốc ức chế men chuyển) như sưng mặt, môi, lưỡi và/họng gây khó thở và khó nuốt. Không dùng Renapril nếu bệnh nhân có các phản ứng này mà không rõ nguyên nhân hoặc bệnh nhân đã được chẩn đoán phù mạch do di truyền hoặc vô căn.
- Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối.

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng Renapril, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ biết các vấn đề về y khoa cũng như dị ứng.

Thận trọng với bệnh nhân có các bệnh lý về tim; đang chạy thận hoặc điều trị với các thuốc lợi tiểu; bệnh nhân đang nôn ói hoặc tiêu chảy nặng; bệnh nhân có chế độ ăn giữ muối, đang dùng các thuốc bổ sung kali, các thuốc giữ kali hoăc các muối thay thế có chứa kali; bệnh nhân có các vấn đề về thận. Những vấn đề này sẽ làm tăng đáng kể nồng độ kali huyết trong huyết tương gây mất cân bằng trong chức năng tim. Những trường hợp này, cần điều chỉnh liều Renapril hoặc theo dõi nồng độ kali huyết tương.

Thận trọng ở những bệnh nhân có các triệu chứng như choáng, chóng mặt và hạ huyết áp tư thế.

Bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc đang sử dụng các thuốc điều trị đái tháo đường hoặc insulin, nên theo dõi nồng độ đường huyết, đặc biệt trong tháng đầu điều trị với Renapril.

Bệnh nhân có các rối loạn về huyết học như giảm số lượng bạch cầu hoặc mất bạch cầu, giảm số lượng tiểu cầu, giảm số lượng hồng cầu.

Bện nhân có các vấn đề về gan, đang điều trị giải mẫn cảm, đang lọc máu hoặc điều trị loại bỏ cholesterol bằng máy.

Bệnh nhân có tiền sử các phản ứng dị ứng như sưng mặt, môi, lưỡi và/hoặc họng gây khó thở và khó nuốt.

Thận trọng ở bệnh nhân trước khi phẫu thuật hoặc gây mê vì có khả năng tụt huyết áp đột ngột.

Ho thường xuất hiện trong khi điều trị với các thuốc ức chế men chuyển, ho khan, dai dẳng và hết khi ngưng thuốc.

Sử dụng ở người già: Các nghiên cứu lâm sàng về hiệu lực và độ dung nạp cho thấy không có sự khác biệt giữa người già và người trẻ.

https://trungtamthuoc.com/

Khác biệt về chủng tộc: Cũng như các thuốc ức chế men chuyển khác, enalapril ít hiệu quả trong việc hạ huyết áp ở người da đen.

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Ngưng sử dụng Renapril nếu bệnh nhân nghi ngờ có thai hoặc dự định có thai. Nếu phát hiện có thai, ngưng Renapril ngay lập tức và chuyển sang các loại thuốc khác.

Không khuyến cáo sử dụng Renapril trong những tháng đầu của thai kỳ và không nên sử dụng sau tháng thứ 3 của thai kỳ vì có thể gây ra những tổn thương nghiêm trọng cho thai nhi.

Renapril không khuyến cáo sử dụng trong giai đoạn cho con bú đặc biệt đối với những trẻ sinh non. Những trẻ lớn hơn, nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ của việc sử dụng Renapril so với các thuốc khác trong giai đoạn cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG ĐIỀU KHIỂN TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong giai đoạn đầu điều trị với Renapril, có thể xảy ra mệt mỏi và chóng mặt thoáng qua làm ảnh hưởng đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc.

THÔNG TIN VỀ MỘT SỐ THÀNH PHẦN CỦA RENAPRIL

Renapril chứa lactose (đường sữa). Thận trọng đối với bệnh nhân không dung nạp một số loại đường.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Bệnh nhân nên thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ những loại thuốc đã sử dụng gần đây, kể cả các thuốc không kê toa.

Sử dụng enalapril đồng thời với một số thuốc giãn mạch khác (ví dụ nitrat) hoặc các thuốc gây mê có thể gây hạ huyết áp trầm trọng. Bởi vậy trong trường hợp đó nên theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn (truyền dịch).

Sử dụng enalapril đồng thời với thuốc lợi niệu thỉnh thoảng có thể gây hạ huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị với enalapril. Trong trường hợp đó nên ngừng dùng thuốc lợi tiểu hoặc tăng dùng muối lên trước khi bắt đầu điều trị với enalapril.

Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc gây giải phóng renin: tác dụng hạ huyết áp của enalapril tăng lên bởi các thuốc gây giải phóng renin có tác dụng chống tăng huyết áp (ví dụ thuốc lợi tiểu).

Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết thanh, ví dụ khi sử dụng đồng thời enalapril với các thuốc lợi niệu 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.

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc giãn phế quản kiểu giao cảm, các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của enalapril.

Sử dụng enalapril đồng thời với lithi có thể làm tăng nồng độ lithi huyết dẫn đến nhiễm độc lithi.

Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc tránh thai gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.

Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc chẹn beta-adrenergic, methyldopa, các nitrat, thuốc chẹn calci, hydralazin, prazosin, và digoxin không cho thấy tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng.

TÁC DỤNG PHỤ

Như tất cả các loại thuốc, Renapril có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều mắc phải. Nếu không biết chắc về những tác dụng phụ được liệt kê dưới đây, hãy hỏi bác sĩ của bạn để được giải thích.

Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào sau đây, có thể đe dọa tính mạng, ngưng dùng Renapril và tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức:

• Phản ứng dị ứng - Sưng mặt, mắt, môi hoặc họng với khó nuốt hoặc khó thở;

• Sưng tay, chân hoặc mắt cá;

• Phát ban da và ngứa.

Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây, ngưng dùng Renapril và liên lạc với bác sĩ:

- Chóng mặt và ngất, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị hoặc khi tăng liều, cũng như khi đứng lên; đỏ bừng da, rộp da, bong tróc da nặng.

Các tác dụng phụ khác:

Rất thường gặp (≥10%)

- Mờ mắt, chóng mặt, ho, buồn nôn, suy nhược.

Thường gặp (<10%)

- Nhức đầu, trầm cảm.
- Huyết áp thấp, ngất, đau ngực, nhịp tim không đều, đau thắt ngực, tim đập nhanh.
- Hơi thở ngắn.
- Tiêu chảy, đau bụng, thay đổi vị giác.
- Phát ban, quá mẫn/phù mạch thần kinh (phản ứng dị ứng nghiêm trọng đe dọa tính mạng): phù mạch thần kinh ở mặt, tứ chi, môi, lưỡi, cổ họng, gây khó nuốt và hơi thở ngắn.
- Mệt mỏi.
- Tăng nồng độ kali trong máu, tăng nồng độ creatinin trong máu.

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

angiotensin I thành chất tăng huyết áp angiotensin II, làm tăng huyết áp. Sau khi hấp thu, enalapril được thủy phân thành enalaprilat, ức chế ACE. Điều này làm giảm hoạt động của angiotensin II trong huyết tương, làm tăng hoạt động renin huyết tương (do loại bỏ các yếu tố ức chế của việc phóng thích renin) và giảm tiết aldosteron.

Do ACE giống kinase II, do đó enalapril có thể ức chế sự thoái giáng của bradykinin, một peptid co mạch mạnh. Tuy nhiên, vai trò của bradykinin trong hiệu quả điều trị của enalapril vẫn chưa rõ.

Trong khi cơ chế làm hạ huyết áp của enalapril chủ yếu là ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron, cơ chế này đóng một vai trò quan trọng trong kiểm soát huyết áp, enalapril đã được chứng minh làm tăng tác dụng hạ huyết áp, thậm chí ở những bệnh nhân tăng huyết áp có renin thấp.

Sử dụng enalapril cho bệnh nhân tăng huyết áp làm giảm cả huyết áp khi nằm và khi đứng mà không làm tăng nhịp tim đáng kể.

Hạ huyết áp tư thế là không thường xuyên. Trong một số bệnh nhân, huyết áp tối ưu có thể đạt được sau một vài tuần điều trị. Ngưng enalapril đột ngột không làm tăng nhanh huyết áp.

Ức chế hiệu quả của hoạt động ACE thường xảy ra từ 2 đến 4 giờ sau khi uống 1 liều enalapril. Hạ huyết áp thường được ghi nhận ở một giờ, với đỉnh điểm từ 4 đến 6 giờ sau khi sử dụng. Thời hạn có hiệu quả phụ thuộc vào liều dùng. Tuy nhiên, ở liều khuyến cáo, hiệu quả hạ huyết áp và huyết động đã được chứng minh để duy trì trong ít nhất 24 giờ.

HẠN DÙNG

2 năm kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN:

Nhà sản xuất.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

NHÀ SẢN XUẤT

Balkanpharma Dupnitsa AD

3, Samokovsko shosse Str.

2600 Dupnitsa, Bulgaria

Tel.: (+359 701) 58 196

Fax: (+359 701) 58 555

dupoperations@actavis.bg

Hiệu đính lần 2 ngày : 15/08/2014

https://trungtamthuoc.com/