https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Enalapril STELLA 5 mg

1. Tên thuốc

Enalapril STELLA 5 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Enalapril maleate ..... 5 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri bicarbonat, tinh bột tiền gelatin hóa, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc số "5", một mặt trơn.

5. Chỉ định

– *Tăng huyết áp:* Enalapril được dùng để điều trị tăng huyết áp từ nhẹ đến nặng. Thuốc được dùng đơn trị hoặc kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

– *Suy tim sung huyết:* Enalapril thường được dùng kết hợp với glycosid tim, thuốc lợi tiểu và thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic để điều trị suy tim sung huyết có triệu chứng.

– Điều trị dự phòng ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng để làm chậm sự phát triển trở thành suy tim có triệu chứng và ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái để làm giảm tỉ lệ mắc bệnh thiếu máu cục bộ mạch vành, kể cả nhồi máu cơ tim.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Enalapril STELLA 5 mg được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

Điều trị tăng huyết áp:

– Liều khởi đầu 5 mg enalapril maleate/ngày: Vì có thể xảy ra hạ huyết áp ở một số bệnh nhân khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE, nên dùng liều đầu tiên vào lúc đi ngủ.

– Ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc đang dùng thuốc lợi tiểu: Liều khởi đầu 2,5 mg/ngày. Nên ngưng dùng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi khởi đầu điều trị bằng enalapril và tiếp tục sau đó nếu cần thiết.

– **Liều duy trì thường dùng 10 - 20 mg x 1 lần/ngày, tuy nhiên có thể tăng đến liều 40 mg/ngày** trong trường hợp tăng huyết áp nặng. Có thể chia liều làm 2 lần nếu như liều đơn không đủ để kiểm soát.

Điều trị suy tim:

– Bệnh nhân bị suy tim hoặc bị rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng: Liều khởi đầu dùng đường uống là 2,5 mg/ngày.

– Liều duy trì thông thường là 20 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, tuy nhiên có thể tăng đến liều 40 mg/ngày chia làm 2 lần.

Rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng:

Bệnh nhân dùng 2,5 mg x 2 lần/ngày và tăng dần cho đến khi dung nạp tới liều đích hàng ngày 20 mg (chia làm nhiều lần).

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy tim và suy thận hoặc giảm natri huyết:

Ở bệnh nhân suy tim bị giảm natri huyết (natri huyết thanh < 130 mEq/L) hoặc creatinin huyết thanh > 1,6 mg/dL, nên khởi đầu liều 2,5 mg/ngày dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Có thể tăng liều đến 2,5 mg x 2 lần/ngày, 5 mg x 2 lần/ngày và cao hơn nếu cần, thông thường việc điều chỉnh liều này có thể được tiến hành cách quãng 4 ngày hoặc dài hơn nếu không xảy ra hạ huyết áp quá mức hoặc suy giảm chức năng thận nghiêm trọng. Liều tối đa là 40 mg/ngày.

Trẻ em:

– Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng enalapril trên bệnh nhi tăng huyết áp còn hạn chế.

– Đối với bệnh nhi có thể nuốt nguyên viên, liều dùng tùy theo bệnh án và đáp ứng huyết áp của bệnh nhi. Liều khuyến cáo ban đầu là 2,5 mg cho bệnh nhi nặng từ 20 kg đến < 50 kg và 5 mg cho bệnh nhi nặng ≥ 50 kg. Enalapril uống ngày một lần. Liều dùng nên điều chỉnh theo đáp ứng của bệnh nhi đến tối đa 20 mg mỗi ngày cho bệnh nhi từ 20 kg đến < 50 kg và 40 mg cho bệnh nhi ≥ 50 kg.

– Enalapril không khuyến cáo dùng cho trẻ sơ sinh và ở bệnh nhi có mức lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m^2.

Sử dụng viên thuốc có hàm lượng 2,5 mg enalapril maleate khi dùng liều 2,5 mg.

7. Chống chỉ định

– Quá mẫn với thuốc hay bất kỳ thành phần nào trong công thức.

– Có tiền sử phù mạch do điều trị thuốc ức chế ACE và bệnh nhân bị phù mạch di truyền hay tự phát.

– Hẹp động mạch 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 trước đó.

– Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– *Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAA):* Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Ức chế kép hệ RAA bằng việc dùng kết hợp thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc thuốc chứa aliskiren không được khuyến cáo. Nếu việc điều trị này cần thiết, khi điều trị phải thường xuyên

– *Tăng kali huyết:* Tăng kali huyết được thấy ở một số bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế ACE, kể cả enalapril. Các yếu tố nguy cơ gây tăng kali huyết bao gồm suy thận, suy giảm chức năng thận, tuổi tác (> 70 tuổi), đái tháo đường, tình trạng mất nước, mất bù tim cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa và sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali (như spironolacton, eplerenon, triamteren, hoặc amilorid), thuốc bổ sung kali hoặc các chất thay thế muối chứa kali hay thuốc khác có liên quan đến tăng kali huyết (như heparin). Việc sử dụng các thuốc bổ sung kali, thuốc lợi tiểu giữ kali hay các chất thay thế muối chứa kali, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận có thể gây tăng nồng độ kali huyết đáng kể. Tăng kali huyết có thể gây loạn nhịp nghiêm trọng và đôi khi có thể gây tử vong. Nếu việc sử dụng đồng thời enalapril và bất kỳ thuốc nào kể trên được xem là hợp lý thì cần phải thận trọng và thường xuyên theo dõi nồng độ kali trong huyết thanh.

– *Lithi:* Việc kết hợp lithi và enalapril không được khuyến cáo.

– **Enalapril STELLA 5 mg** có chứa lactose: Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai vào 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ, thuốc ức chế ACE có thể gây nguy hiểm, thậm chí gây tử vong ở bào thai đang phát triển. Nên ngừng dùng thuốc ngay khi phát hiện có thai.

Phụ nữ cho con bú

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

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Dùng thuốc thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thỉnh thoảng có thể xảy ra choáng váng và mệt mỏi.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

– Hạ huyết áp quá mức có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu, các thuốc chống tăng huyết áp khác hoặc các tác nhân gây hạ huyết áp khác như rượu.

– Hiện tượng tăng kali huyết cộng gộp có thể xảy ra ở bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế ACE với thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali (bao gồm chất thay thế muối chứa kali) hoặc các thuốc khác gây tăng kali huyết (như ciclosporin hoặc indomethacin), nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

– Tác dụng không mong muốn trên thận của các thuốc ức chế ACE có thể tăng lên khi dùng với các thuốc khác ảnh hưởng lên chức năng thận như thuốc kháng viêm không steroid.

– Lithi: Độc tính lithi đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng lithi đồng thời với các thuốc gây thải trừ natri như thuốc ức chế ACE. Nên theo dõi nồng độ lithi huyết thanh thường xuyên nếu dùng enalapril với lithi.

– 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 các thuốc tránh thai đường uống gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua, nhưng có khoảng 3% đến 6% người dùng thuốc phải ngưng điều trị.

Đã có biểu hiện hạ huyết áp triệu chứng khả năng sau khi dùng liều enalapril đầu tiên; có đến 2 – 3% số người trong các thử nghiệm lâm sàng phải ngưng điều trị, đặc biệt với những người suy tim, hạ natri huyết, và với người sau khi được điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu.

Ở người suy tim sung huyết thường xuất hiện hạ huyết áp triệu chứng, chức năng thận xấu đi và tăng nồng độ kali huyết thanh, đặc biệt trong thời gian đầu dùng enalapril ở người điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu.

Chức năng thận xấu đi (tăng nhất thời ure huyết và tăng nồng độ creatinin huyết thanh) đã xảy ra ở khoảng 20% người tăng huyết áp do bệnh thận, đặc biệt ở những người hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở người chỉ có thận đơn độc (một thận).

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

– *Thần kinh:* Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, dị cảm, loạn cảm.

– *Tiêu hóa:* Rối loạn vị giác, tiêu chảy, buồn nôn, nôn và đau bụng.

– *Tim mạch:* Phù mạch, hạ huyết áp nặng, hạ huyết áp thế đứng, ngất, đánh trống ngực và đau ngực.

– *Da:* Phát ban.

– *Hô hấp:* Ho khan, có thể do tăng kinin ở mô hoặc prostaglandin ở phổi.

– *Khác:* Suy thận.

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

– *Huyết học:* Giảm hemoglobin và hematocrit, giảm bạch cầu hạt, bạch cầu trung tính.

– *Tiết niệu:* Protein niệu.

– *Thần kinh:* Hốt hoảng, kích động, trầm cảm nặng.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)

– *Tiêu hóa:* Tắc ruột, viêm tụy, viêm gan nhiễm độc tế mật, tăng cảm niêm mục miệng

– *Khác:* Quá mẫn, trầm cảm, nhìn mờ, ngạt mũi, đau cơ, co thắt phế quản và hen.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn

Khi bắt đầu điều trị, nên dùng thuốc liều thấp và kiểm tra nồng độ natri huyết thanh. Có thể xảy ra phù mạch, đặc biệt sau khi dùng liều enalapril đầu tiên, và nếu có thêm phù thanh quản có thể gây tử vong. Cần thông báo cho bệnh nhân về những dấu hiệu và triệu chứng của phù mạch (phù mặt, môi, lưỡi, hoặc khó thở), khi thấy có triệu chứng này phải ngưng dùng thuốc và thông báo ngay

https://trungtamthuoc.com/

- *Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAA):* Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Ức chế kép hệ RAA bằng việc dùng kết hợp thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc thuốc chứa aliskiren không được khuyến cáo. Nếu việc điều trị này cần thiết, khi điều trị phải thường xuyên theo dõi chức năng thận, chất điện giải và huyết áp một cách chặt chẽ. Các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II không nên dùng đồng thời trên bệnh nhân có bệnh thận do đái tháo đường.
- *Hạ huyết áp có triệu chứng:* Hạ huyết áp có triệu chứng rất hiếm gặp ở bệnh nhân tăng huyết áp không biến chứng. Ở bệnh nhân tăng huyết áp dùng enalapril, dễ có khuynh hướng xảy ra hạ huyết áp có triệu chứng nếu bệnh nhân giảm thể tích tuần hoàn, như dùng thuốc lợi tiểu, chế độ ăn hạn chế muối, thẩm phân, tiêu chảy hoặc nôn. Đã thấy hạ huyết áp có triệu chứng ở bệnh nhân suy tim có hoặc không có suy thận kèm theo. Điều này có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy tim nặng hơn, do dùng thuốc lợi niệu quai liều cao, giảm natri huyết hoặc suy chức năng thận. Ở các bệnh nhân này, nên khởi đầu điều trị dưới sự theo dõi y khoa và bệnh nhân phải được theo dõi mỗi lần chỉnh liều enalapril và/ hoặc thuốc lợi tiểu. Những lưu ý tương tự có thể áp dụng cho bệnh nhân thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc bệnh lý mạch máu não, vì sự giảm huyết áp quá mức trên các bệnh nhân này có thể dẫn tới nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não.
  Nếu hạ huyết áp xảy ra, nên để bệnh nhân nằm ngửa 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 và thường không có gì trở ngại khi dùng liều tiếp theo một khi huyết áp đã tăng lên sau khi bù đủ dịch.
  Một số bệnh nhân suy tim có huyết áp bình thường hoặc huyết áp thấp, khi dùng enalapril có thể làm huyết áp hạ thêm. Tác dụng này đã được biết trước và thường không phải là lý do để ngừng điều trị. Nếu hạ huyết áp có triệu chứng xảy ra, có thể giảm liều và/hoặc ngưng thuốc lợi tiểu và/hoặc enalapril.
- *Hẹp đông mạch chủ hoặc van 2 lá/ phì đại cơ tim:* Cũng như các thuốc gây giãn mạch khác, cần dùng thận trọng thuốc ức chế ACE cho bệnh nhân tắc nghẽn van và đường ra của tâm thất trái và tránh dùng trong trường hợp sốc tim và tắc nghẽn huyết động đáng kể.
- *Suy chức năng thận:* Trường hợp bệnh nhân bị suy thận (độ thanh thải creatinin < 80 ml/phút), liều ban đầu của enalapril nên được điều chỉnh theo độ thanh thải của creatinin của bệnh nhân, sau đó điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Cần phải theo dõi thường xuyên nồng độ kali và creatinin trên bệnh nhân này.
  Đã có báo cáo suy thận xảy ra khi dùng enalapril trên bệnh nhân bị suy tim nặng hoặc bị bệnh thận, gồm cả hẹp động mạch thận. Nếu được phát hiện và điều chỉnh kịp thời, thì tình trạng suy thận do dùng enalapril có thể được phục hồi.
  Một số bệnh nhân tăng huyết áp không có biểu hiện bệnh thận từ trước đã tiến triển tình trạng tăng urê và creatinin huyết khi dùng enalapril với thuốc lợi tiểu. Giảm liều enalapril và/hoặc ngưng thuốc lợi tiểu. Tình trạng này có thể nặng hơn nếu bệnh nhân bị hẹp động mạch thận.
- *Tăng huyết áp do mạch máu thận:* Đối với bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên ở người chỉ có một thận, nguy cơ hạ huyết áp và suy thận khi điều trị với thuốc ức chế ACE cao hơn. Mất chức năng thận có thể xảy ra chỉ với những thay đổi nhỏ về creatinin huyết thanh. Ở những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ với liều thấp, chỉnh liều thận trọng và theo dõi chức năng thận.
- *Ghép thận:* Chưa có kinh nghiệm sử dụng enalapril cho bệnh nhân mới ghép thận. Do vậy, không khuyến cáo dùng enalapril cho người ghép thận.
- *Suy gan:* Hiếm khi điều trị với các thuốc ức chế ACE gây ra hội chứng vàng da ứ mật hoặc viêm gan và tiến triển đến hoại tử gan bùng phát, đôi khi dẫn đến tử vong. Cơ chế của hội chứng trên chưa được làm rõ. Trong khi điều trị với nhóm thuốc này, nếu có hiện tượng vàng da hay enzym gan tăng cao thì nên ngưng thuốc và có những theo dõi y tế thích hợp.
- *Giảm bạch cầu trung tính/ mất bạch cầu hạt:* Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế ACE. Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường và không có yếu tố phức tạp khác, giảm bạch cầu trung tính hiếm khi xảy ra. Enalapril được dùng thận trọng trên những bệnh nhân bị bệnh collagen mạch máu, điều trị ức chế miễn dịch, điều trị bằng allopurinol hoặc procainamid, hoặc kết hợp những yếu tố này, đặc biệt với bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận trước đó. Trong một vài trường hợp không đáp ứng với điều trị kháng sinh đặc trị, một số bệnh nhân đã tiến triển nhiễm trùng nặng. Khi dùng enalapril cho những bệnh nhân này nên theo dõi số lượng bạch cầu định kì và hướng dẫn bệnh nhân nhận biết sớm các dấu hiệu nhiễm trùng.
- *Quá mẫn/ phù mạch:* Phù ở mặt, tay chân, môi, lưỡi, thanh môn và/ hoặc thanh quản hiếm gặp ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế ACE, kể cả enalapril. Quá mẫn có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong thời gian điều trị. Khi xảy ra quá mẫn trong quá trình điều trị, nên ngưng dùng enalapril, theo dõi cho đến khi các triệu chứng biến mất hoàn toàn. Thậm chí trong trường hợp chỉ phù lưỡi, không có dấu hiệu khó thở, vẫn phải theo dõi kỹ và lâu dài bệnh nhân vì tri liệu kháng histamin và corticoid có thể không đủ hiệu quả. Những bệnh nhân có tiền sử phù mạch không liên quan đến các thuốc ức chế ACE có thể có nguy cơ bị phù mạch cao khi dùng một thuốc ức chế ACE.
- *Phản ứng dạng phản vệ trong quá trình giải mẫn cảm với côn trùng Hymenoptera:* Hiếm gặp bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE bị phản ứng dạng phản vệ đe dọa tính mạng trong khi đang điều trị giải mẫn cảm với nọc độc Hymenoptera. Đã tránh được các phản ứng này khi tạm ngưng điều trị thuốc ức chế ACE trước mỗi lần giải mẫn cảm.
- *Phản ứng dạng phản vệ trong quá trình thẩm phân loại LDL:* Một số bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế ACE trong quá trình thẩm phân loại LDL bằng dextran sulfat có thể xảy ra phản ứng dạng phản vệ nguy hiểm đến tính mạng, mặc dù các trường hợp này hiếm khi xảy ra. Có thể loại trừ các phản ứng này bằng cách tạm ngừng sử dụng thuốc ức chế ACE trước mỗi đợt thẩm phân.
- *Bệnh nhân thẩm phân máu:* Các phản ứng dạng phản vệ đã được ghi nhận ở bệnh nhân được thẩm phân với màng lọc có tính thấm cao và điều trị cùng lúc với một thuốc ức chế ACE. Ở những bệnh nhân này, nên lưu ý dùng một loại màng thẩm phân khác hoặc một nhóm thuốc hạ huyết áp khác.
- *Giảm glucose máu:* Khi bắt đầu dùng thuốc ức chế ACE cho bệnh nhân đái tháo đường đã điều trị với một thuốc chống đái tháo đường dạng uống hoặc insulin, phải cho bệnh nhân biết cách theo dõi chặt chẽ tình trạng hạ glucose máu, đặc biệt trong tháng đầu tiên khi bắt đầu sử dụng kết hợp.
- *Ho:* Ho đã được ghi nhận khi sử dụng ức chế ACE. Điển hình là ho khan, kéo dài và sẽ hết khi ngưng thuốc. Nên lưu ý đến phản ứng ho do dùng thuốc ức chế ACE khi chẩn đoán phân biệt với các bệnh lý gây ho.
- *Phẫu thuật/gây mê:* Ở bệnh nhân đang trải qua cuộc phẫu thuật lớn hoặc trong lúc gây mê với các thuốc gây mê có tác dụng hạ huyết áp, enalapril ngăn chặn sự hình thành angiotensin II, gây giải phóng renin bù trừ. Nếu hạ huyết áp xảy ra và được cho là do cơ chế này, có thể điều trị bằng cách làm tăng thể tích.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn

Khi bắt đầu điều trị, nên dùng thuốc liều thấp và kiểm tra nồng độ natri huyết thanh. Có thể xảy ra phù mạch, đặc biệt sau khi dùng liều enalapril đầu tiên, và nếu có thêm phù thanh quản có thể gây tử vong. Cần thông báo cho bệnh nhân 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:

- Ngưng dùng enalapril và cho bệnh nhân vào viện; tiêm adrenalin dưới da; tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydroclorid; tiêm tĩnh mạch hydrocortison.
- Định kỳ theo dõi số lượng bạch cầu ở bệnh nhân sử dụng enalapril, 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 đầy 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 thường không ảnh hưởng đến nồng độ kali huyết thanh. Nếu dùng enalapril cùng với thuốc lợi niệu có thể giảm nguy cơ giải phóng aldosteron thứ phát cùng với hạ kali huyết. Ở người suy thận, enalapril có thể gây tăng nồng độ kali huyết thanh. Bởi vậy, không khuyến cáo dùng thuốc lợi tiểu giữ kali và thuốc bổ sung kali cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận vì có thể làm tăng kali huyết. 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 bệnh nhân có nghi ngờ bị hẹp động mạch thận.
- Trong phẫu thuật lớn hoặc trong khi gây mê bằng thuốc có tác dụng hạ huyết áp, enalapril có thể ngăn cản tạo angiotensin II, gây giải phóng renin bù trừ dẫn đến hạ huyết áp kịch phát, cần được điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn (bằng dịch truyền).

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng thường gặp nhất khi quá liều là hạ huyết áp, thường được điều trị bằng truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý.

Enalaprilat được loại khỏi hệ tuần hoàn chung bằng thẩm phân máu.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng lên hệ renin-angiotensin; thuốc ức chế ACE, đơn thuần.

Mã ATC: C09AA02

Enalapril maleate là tiền chất của enalaprilat và it có hoạt tính dược lý cho đến khi được thủy phân *in vivo* thành enalaprilat.

Thuốc làm giảm huyết áp ở người huyết áp bình thường, người tăng huyết áp và có tác dụng tốt đến huyết động ở bệnh nhân suy tim sung huyết, chủ yếu do ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron.

Enalapril ngăn cản việc chuyển angiotensin I thành angiotensin II (chất gây co mạch mạnh) nhờ ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE).

Trên người tăng huyết áp, enalapril làm giảm huyết áp bằng cách giảm sức cản ngoại vi kèm theo tăng nhịp hoặc không tăng nhịp tim, thể tích tâm thu hoặc cung lượng tim. Thuốc gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch. Enalapril thường làm giảm huyết áp tâm thu và tâm trương khoảng 10 - 15% huyết áp ở tư thế đứng và tư thế nằm có mức độ giảm như nhau. Hạ huyết áp thế đứng và nhịp tim nhanh ít khi xảy ra nhưng thường hay gặp ở người giảm natri huyết hoặc giảm thể tích máu.

Ở người suy tim sung huyết, enalapril thường phối hợp với glycosid tim và thuốc lợi tiểu, làm giảm tổng sức cản ngoại vi, áp lực động mạch phổi bít, kích thước tim, 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.

Lưu lượng máu thận có thể tăng, nhưng độ lọc cầu thận thường không đổi khi điều trị với enalapril. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, cả lưu lượng máu thận và độ lọc cầu thận đều tăng. Nồng độ nitơ urê huyết (BUN) và creatinin huyết thanh đôi lúc tăng khi điều trị bằng enalapril lâu dài, nhưng hay gặp hơn ở người có tổn thương thận từ trước, người dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu và bệnh nhân suy tim sung huyết.

15. Đặc tính dược động học

- *Hấp thu:* Enalapril maleate hấp thu tốt sau khi uống. Khoảng 55 - 75% liều uống enalapril được hấp thu nhanh sau khi uống ở người khỏe mạnh và người tăng huyết áp. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ hoặc mức độ hấp thu của enalapril. Sau khi hấp thu, enalapril qua chuyển hóa bước đầu ở gan, bị thủy phân thành enalaprilat.

  Nồng độ đỉnh enalapril trong huyết thanh 40 - 80 nanogam/ml đạt được trong vòng 0,5 - 1,5 giờ sau khi uống một liều đơn 10 mg enalapril. Nồng độ đỉnh enalaprilat trong huyết thanh tăng tỉ lệ với liều uống enalapril từ 2,5 - 40 mg. Nồng độ huyết thanh ổn định của enalaprilat đạt được trong vòng 20 - 60 giờ ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường uống enalapril liều 10 mg hàng ngày; trong 8 ngày mà không xảy ra tích lũy đáng kể chất chuyển hóa.

  Tác dụng hạ huyết áp rõ rệt sau khi uống một liều đơn enalapril thường xuất hiện trong vòng 1 giờ và tối đa trong 4 - 8 giờ. Tác dụng giảm huyết áp của liều thường dùng kéo dài trong 12 - 24 giờ, nhưng có thể giảm về phía cuối ở một vài bệnh nhân. Huyết áp có thể giảm dần dần và phải cần vài tuần điều trị trước khi đạt được đầy đủ tác dụng.
- *Phân bố:* Khoảng 50 - 60% enalaprilat gắn vào protein huyết tương.
- *Thải trừ:* 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.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

USP.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469