

MẪU NHÃN HỘP HECAVAS 10

154/132

(41)

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

R_x THUỐC BẮN THEO ĐƠN

GMP - WHO

HECAVAS 10

Enalapril maleat 10mg

10mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

PHARBACO



HECAVAS 10

Enalapril maleat 10mg

10mg

HECAVAS 10
Enalapril maleat 10mg

Mỗi viên chứa:

Enalapril maleat10mg

Tá dược: Natri bicarbonat, lactose, tinh bột ngô, tinh bột biến tính, magnesi stearat Vừa đủ 1 viên

Chỉ định :

Chống chỉ định :

Cách dùng - liều dùng :

Bảo quản : Dưới 30°C, nơi khô.

Tiêu chuẩn : Tiêu chuẩn cơ sở.

SDK :

Đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng

Thuốc uống

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Ngày SX / Mfg.date : ddmmyy

Số lô SX / Batch.N° : nnnnnn

HD / Exp.date : ddmmyy

HECAVAS 10
Enalapril maleat 10mg

HECAVAS 10

Enalapril maleat 10mg

10mg

THIẾT KẾ

PHÒNG NCPT

Hà nội, Ngày 24 tháng 4 năm 2012

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



MẪU NHÃN VỈ HECAVAS 10



THIẾT KẾ

[Handwritten signature]

P. PHÒNG NCPT

[Handwritten signature]

Hà Nội, Ngày 24 tháng 10 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Quốc Cường



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

[Handwritten mark]

VIÊN NÉN HECAVAS 5 VÀ HECAVAS 10

Thành phần

Viên nén Hecavas 5:

Enalapril maleat 5 mg

Tá dược: acid maleic, cellulose vi tinh thể, natri crosscarmellose, glyceryl behenate, lactose monohydrat vừa đủ 1 viên.

Viên nén Hecavas 10:

Enalapril maleat 10 mg.

Tá dược: acid maleic, cellulose vi tinh thể, natri crosscarmellose, glyceryl behenate, lactose monohydrat, oxyd sắt đỏ E172 vừa đủ 1 viên.

Tính chất

Dược lực học:

Enalapril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin, có tác dụng nhờ enalaprilat là chất chuyển hoá của enalapril sau khi uống. Enalapril làm giảm huyết áp ở người huyết áp bình thường, người tăng 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. Nhờ ức chế men chuyển angiotensin (ACE), enalapril ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II (chất gây co mạch mạnh) đồng thời ức chế phân huỷ bradykinin (chất gây giãn mạch mạnh). Enalapril cũng làm giảm aldosteron huyết thanh dẫn đến giảm giữ natri, làm tăng hệ giãn mạch kallikrein-kinin và có thể làm thay đổi chuyển hoá chất prostanoide và ức chế hệ thần kinh giao cảm.

Dược động học:

Sau khi uống, khoảng 69% liều enalapril được hấp thu. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh đạt được trong vòng 0,5-1,5 giờ. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 11 giờ. Tác dụng huyết động học kéo dài khoảng 24 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng tới hấp thu thuốc. Sau khi hấp thu, enalapril được thủy phân ở gan thành enalaprilat. Nồng độ đỉnh của enalaprilat trong huyết thanh xuất hiện trong vòng 3 đến 4 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 đào thải theo phân.

Tác dụng hạ huyết áp thường xuất hiện khoảng 1 giờ sau khi uống, đạt tối đa trong 4-6 giờ và thường kéo dài trong vòng 12-24 giờ.

Tác dụng huyết động của enalapril bắt đầu chậm hơn và kéo dài hơn so với captopril. Ở người suy tim sung huyết, tác dụng huyết động của enalapril rõ trong vòng 2-4 giờ và có thể kéo dài 24 giờ sau khi uống.

Chỉ định

- Tăng huyết áp.
- Suy tim.
- Phòng ngừa triệu chứng suy tim và thiếu máu mạch vành ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái.

Chống chỉ định

- Dị ứng hoặc quá mẫn với thuốc.
- Phụ mạch khi mới bắt đầu điều trị như các chất ức chế ACE nói chung.
- Hẹp động mạch thận 2 bên thận hoặc hẹp động mạch thận ở người chỉ có 1 thận.
- Hẹp van động mạch chủ, và bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.
- Tiền sử có hạ huyết áp.

Thận trọng

- Người giảm chức năng thận.
- Người nghi bị hẹp động mạch thận, cần phải định lượng creatinin máu trước khi bắt đầu điều trị.
- Thời kỳ mang thai: Giống như các chất ức chế ACE khác, enalapril có thể gây bệnh và tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh khi người mẹ mang thai sử dụng thuốc. Phải ngừng dùng enalapril càng sớm càng tốt sau khi phát hiện có thai.
- Thời kỳ 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. Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc: Enalapril có thể gây chóng mặt hoặc nhức đầu nhẹ, đặc biệt sau khi dùng liều đầu tiên hoặc

tăng liều. Trong trường hợp đó không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng phụ:

Thường gặp, ADR >1/100

- Hệ thần kinh: nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, dị cảm, loạn cảm.
- Tiêu hóa: rối loạn vị giác, ỉa chảy, buồn nôn, nôn và đau bụng.
- Tim mạch: phù mạch, hạ huyết áp nặng, hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, đánh trống ngực, 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, giảm bạch cầu trung tính.

- Niệu: protein niệu.

- Hệ thần kinh trung ương: hốt hoảng, kích động, trầm cảm nặng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Tiêu hoá: tắc ruột, viêm tụy, viêm gan nhiễm độc ứ mật, tăng cảm niêm mạc miệng.

- Khác: quá mẫn, trầm cảm, nhìn mờ, ngạt mũi, đau cơ, cơ thất phế quản và hen.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Tương tác thuốc

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

- Sử dụng enalapril đồng thời với thuốc lợi tiểu đôi khi có thể gây hạ huyết áp quá mức. 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 (như thuốc lợi tiểu 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 cần theo dõi chặt chẽ người bệnh và thường xuyên theo dõi nồng độ kali huyết.

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

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

- 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 tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng:

Liều dùng của thuốc phải được điều chỉnh tùy theo từng cá thể.

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

Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu: Ngừng thuốc lợi tiểu (nếu có thể) trong 1-3 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE, 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: Nên dùng enalapril đồng thời với thuốc lợi tiểu, theo dõi điều trị ngay từ đầu do bác sĩ điều trị có kinh nghiệm. Nếu người bệnh có suy tim nặng (độ 4), suy giảm chức năng thận và/hoặc chiếu hướng bất thường về điện giải thì phải được theo dõi cẩn thận tại bệnh viện ngay từ khi bắt đầu điều trị. Nguyên tắc này cũng được áp dụng khi phối hợp với các thuốc giãn mạch. Liều phù hợp trong tuần đầu là 2,5 mg dùng một lần mỗi ngày trong 3 ngày đầu, dùng 2,5 mg hai lần mỗi ngày trong 4 ngày tiếp theo. Sau đó có thể tăng liều dần từ liều duy trì bình thường 20 mg mỗi ngày, dùng một lần hoặc chia thành 2 lần dùng vào buổi sáng và buổi tối. Trong một số hiếm trường hợp, có thể phải tăng liều tới 40 mg mỗi ngày. Điều chỉnh liều trong 2-4 tuần.

Suy chức năng thất trái không triệu chứng: Liều ban đầu là 2,5 mg dùng 2 lần mỗi ngày vào buổi sáng và buổi tối; điều chỉnh liều liên tục cho tới liều phù hợp như mô tả ở trên, tới liều 20 mg/24 giờ, chia thành 2 lần dùng vào buổi sáng và buổi tối. Phải theo dõi huyết áp và chức năng thận chặt chẽ trước và sau khi bắt đầu điều trị để tránh hạ huyết áp nặng và suy thận. Nếu có thể, nên giảm liều thuốc lợi tiểu trước khi bắt đầu điều trị bằng enalapril. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh và điều chỉnh về mức bình thường.

Đổi với giảm chức năng thận: Cần phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều:

Độ thanh thải creatinin (ml/ phút)	Liều ban đầu (mg/ ngày)
80-30	5-10
29-10	2,5-5
<10	2,5

Enalapril được loại trừ bằng thẩm tách máu. Dùng 2,5 mg enalapril trong ngày thẩm tách máu cho người bệnh giảm chức năng thận nặng được điều trị bằng thẩm tách máu. Những ngày tiếp theo điều chỉnh liều theo huyết áp.

Cần phải điều chỉnh liều đặc biệt trong khi điều trị kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.

Trong vòng 4 tuần, nếu không đạt được kết quả điều trị, phải tăng liều hoặc cân nhắc dùng thêm thuốc chống tăng huyết áp khác.

Trẻ em: Chưa có chứng minh về sự an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc này cho trẻ em.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Vì sự hấp thu của enalapril dạng viên nén không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó có thể uống thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn.

Quá liều và xử trí

Tài liệu về quá liều của enalapril ở người còn hạn chế. Đặc điểm nổi bật của quá liều enalapril là hạ huyết áp nặng. Khi quá liều xảy ra, nên 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 tinh mạch huyết tương và natri clorid để duy trì huyết áp và điều trị mất cân bằng điện giải. Thẩm tách máu có thể loại enalapril khỏi tuần hoàn.

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng khi thuốc quá hạn sử dụng hoặc khi vỉ thuốc bị rách, viên thuốc bị vỡ hay biến màu.

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam
Điện thoại: 04-8.454.561; 04-8.454.562
Fax: 04-8.237.460

Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

