

MẪU HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/-03-2016

BS

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

SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716439 FAX: 04.39211815
Sân xuất xứ: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

NSX :
Số lô SX:
HD :

WHO - GMP

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Lifelopin
Enalapril maleat 5mg

10 vỉ x 10 viên nang cứng



DOPHARMA

CÔNG THỨC:
Enalapril maleat 5 mg
Tá dược với 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

WHO - GMP

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Lifelopin
Enalapril maleat 5mg

10 vỉ x 10 viên nang cứng



DOPHARMA

10 vỉ x 10 viên nang cứng

Enalapril maleat 5mg

Lifelopin



BS

MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

(Viên nang cứng)

Lifelopin

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

CÔNG THỨC:

Enalapril maleat.....5 mg

Tá dược (Tinh bột mỳ, Natri bicarbonat, Lactose, Magnesi stearat).....vd 1 viên

DƯỢC LỰC HỌC:

Enalapril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin, có tác dụng nhờ Enalaprilat là chất chuyển hóa 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. Enalapril ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II (chất gây co mạch mạnh) nhờ ức chế men chuyển angiotensin (ACE).

Ở người tăng huyết áp, 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 có thể cả tĩnh mạch. Enalapril thường làm giảm huyết áp tâm thu và tâm trương khoảng 10 - 15% ở cả hai tư thế nằm và ngồi.

Ở người suy tim sung huyết, enalapril, thường phối hợp với glycosid tim và thuốc lợi tiểu, làm giảm sức cản toàn bộ ngoại vi, áp lực động mạch phổi bất, kích thước tim, và 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. Enalapril giảm hậu gánh bị tăng cao. Phi đại thất trái giảm sau 2 - 3 tháng dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, vì angiotensin II là 1 chất kích thích mạnh tăng trưởng cơ tim.

Ở người suy tim sung huyết, enalapril, thường phối hợp với glycosid tim và thuốc lợi tiểu, làm giảm sức cản toàn bộ ngoại vi, áp lực động mạch phổi bất, kích thước tim, và 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. Enalapril giảm hậu gánh bị tăng cao. Phi đại thất trái giảm sau 2 - 3 tháng dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, vì angiotensin II là 1 chất kích thích mạnh tăng trưởng cơ tim.

Ở người đái tháo đường, Enalapril đã chứng tỏ làm giảm bài tiết protein - niệu. Enalapril cũng đã chứng tỏ làm tăng độ nhạy cảm với insulin ở người tăng huyết áp bị hoặc không bị đái tháo đường. Enalapril không làm giảm chuyển hóa lipid bất cứ mức độ nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, khoảng 60% liều Enalapril được hấp thu từ đường tiêu hóa. 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 nhiều ở gan thành Enalaprilat. Nồng độ đỉnh của Enalaprilat trong huyết thanh xuất hiện trong vòng 3 đến 4 giờ.

Uống một liều Enalapril thường làm hạ huyết áp rõ khoảng 1 giờ sau khi uống, hạ tối đa trong 4 - 6 giờ và thường kéo dài trong vòng 12 - 24 giờ. Huyết áp có thể giảm từ từ và phải điều trị một số tuần mới đạt được tác dụng đầy đủ.

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 một liều.

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 hóa, phần còn lại của thuốc đào thải theo phân.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp.

Suy tim (giảm từ vong và biến chứng ở người suy tim có triệu chứng và người loạn năng thất trái không triệu chứng).

Sau nhồi máu cơ tim (huyết động học đã ổn định).

Bệnh thận do đái tháo đường (tăng hoặc không tăng huyết áp).

Suy thận.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều lượng 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, uống một lần hàng 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 LIFELOPIN, 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 thuốc 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 chiều 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 hàng ngày trong 3 ngày đầu, dùng 2,5 mg hai lần hàng ngày trong 4 ngày tiếp theo. Sau đó có thể tăng liều dần tới liều duy trì bình thường 20 mg hàng 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 hàng 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 hàng ngày vào buổi sáng và buổi tối; điều chỉnh liều liên tục cho tới liều phù hợp như đã 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 thuốc. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh và điều chỉnh về mức bình thường.

Đối 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.



Handwritten signature/initials.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

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 phải 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 cho trẻ em.

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 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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 tiểu thính 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 kali 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.

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

Sử dụng Enalapril đồng thời với các thuốc giảm đau 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 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, methyldopa, các nitrat, thuốc chẹn calci, hydralazin, prazosin, và digoxin không cho thấy tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

ADR thường nhẹ và thoáng qua, nhưng có khoảng 3% đến 6% người dùng thuốc phải ngừng điều trị. Đã có biểu hiện hạ huyết áp triệu chứng khá nặng sau khi dùng liều Enalapril đầu tiên; có đến 2 - 3% số người trong các thử nghiệm lâm sàng phải ngừng điều trị, đặc biệt với những người suy tim, hạ natri huyết, và với người cao tuổi 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 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 một thận.

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, 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, giảm bạch cầu trung tính.

Nhiều: Protein niệu.

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

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Tắc ruột, viêm tụy, viêm gan nhiễm độc ở mắt, tăng cảm niêm mạc miệng.

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

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Giống 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.

Sử dụng thuốc trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể gây bệnh dẫn đến chết thai và tổn thương cho trẻ sơ sinh, gồm: Hạ huyết áp, giảm sản sơ sinh, suy thận hồi phục hoặc không hồi phục và tử vong.

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 KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

THẬN TRỌNG:

Người già chức năng thận.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

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 tĩnh 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.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

Hà nội ngày 08 tháng 09 năm 2015

Công ty CP Dược phẩm TƯ 2



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Dũng