

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

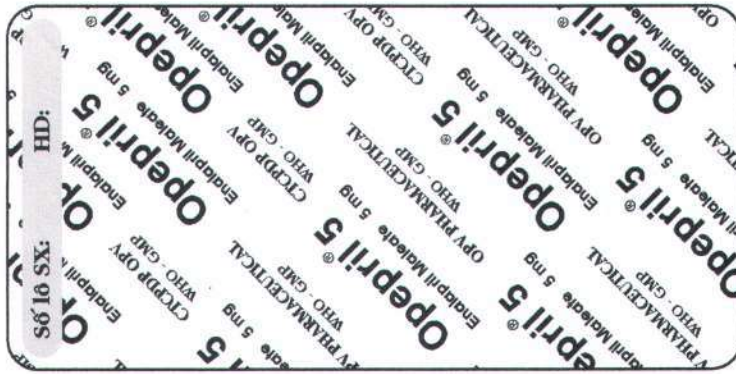
SDK		OPepril 5	
Rx		Rx	
Thuốc bán theo đơn		Prescription only	
OPepril 5		OPepril 5	
Enalapril Maleate 5 mg		Enalapril Maleate 5 mg	
			
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim		Box of 3 blisters x 10 coated tablets	
Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:		Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	
THÀNH PHẦN: Tá dược vừa đủ 5 mg Tá dược vừa đủ một viên		THÀNH PHẦN: Tá dược vừa đủ 5 mg Tá dược vừa đủ một viên	
Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc. Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc. Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	
Độc xạ làm tay trực tiếp Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.		Độc xạ làm tay trực tiếp Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam	

NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14

NHÃN VỈ



Tp.HCM Ngày 24 tháng 6 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



8/1/14



OPEPRIL®

Enalapril maleat

Viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

OPEPRIL® 5

Hoạt chất: Enalapril maleat..... 5 mg

Tá dược: Lactose khan, magnesi stearat, acid maleic, oxyd sắt đỏ.

OPEPRIL® 10

Hoạt chất: Enalapril maleat..... 10 mg

Tá dược: Lactose khan, magnesi stearat, acid maleic, oxyd sắt vàng.

OPEPRIL® 20

Hoạt chất: Enalapril maleat..... 20 mg

Tá dược: Lactose khan, magnesi stearat, acid maleic, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

OPEPRIL® 5: Viên nén tròn, màu hồng.

OPEPRIL® 10: Viên nén tròn, màu vàng nhạt.

OPEPRIL® 20: Viên nén tròn, màu cam nhạt.

DƯỢC LỰC HỌC:

– Enalapril là chất 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 mạch) nhờ ức chế men chuyển angiotensin (ACE). 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 hóa chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm. Vì men chuyển đổi angiotensin giữ vai trò quan trọng phân hủy kinin, nên enalapril cũng ức chế phân hủy bradykinin.

– 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.

– Ở người suy tim sung huyết, Enalapril thường được dùng phối hợp với glycosid tim và thuốc lợi tiểu, làm giảm sức cản toàn bộ ngoại vi, áp lực động mạch phổi bất, kích thích tim và áp lực trung bình và áp lực nhĩ phải.

– Ở người đái tháo đường, enalapril đã chứng tỏ làm giảm bài tiết protein niệu. Enalapril đã chứng tỏ làm tăng độ nhạy cảm với insulin ở người tăng huyết áp bị hoặc không bị đái tháo đường.

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. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 11 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 enalapril 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. 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 vô căn.
- Tăng huyết áp do mạch máu thận.
- Suy tim (giảm tử vong và biến chứng ở người suy tim có triệu chứng và loạn thất trái không triệu chứng).
- Nhồi máu cơ tim (huyết động học đã ổn định).
- Bệnh thận do đái tháo đường (tăng hoặc không tăng huyết áp).
- Dự phòng suy tim có triệu chứng.
- Dự phòng các biến cố thiếu máu động mạch vành ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống

Có thể uống thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn.

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 dùng 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 vòng 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 có kinh nghiệm. Nếu người bệnh suy tim nặng (độ 4), suy giảm chức năng thận và/hoặc 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 phối 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 tăng liều tới 40 mg hàng ngày. Điều chỉnh trong từ 2 đến 4 tuần.

Tăng huyết áp do mạch máu thận:

Liều khởi đầu là 5 mg hay ít hơn, rồi điều chỉnh tùy thuộc vào nhu cầu từng bệnh nhân. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân tăng huyết áp đã được điều trị gần đây bằng các thuốc lợi niệu.

Liều lượng trong suy thận:

Độ thanh thải creatinin 30 – 80 mL/phút, liều khởi đầu 5 – 10 mg

Độ thanh thải creatinin 10 – 30 mL/phút, liều khởi đầu 2,5 – 5 mg

Độ thanh thải creatinin ≤ 10 mL/phút (thông thường, các người bệnh này sẽ được thẩm phân):

Liều 2,5 mg trong ngày có lọc máu. Liều lượng ở những ngày không có lọc máu phải được chỉnh theo đáp ứng của huyết áp.

Suy tim/rối loạn chức năng thất trái chưa có triệu chứng lâm sàng:

Liều khởi đầu là 2,5 mg và phải được thực hiện dưới sự theo dõi sát để xác định tác dụng ban đầu lên huyết áp. Enalapril có thể được dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu và digitalis nếu cần để điều trị các trường hợp suy tim có triệu chứng. Liều lượng phải được tăng dần đến liều duy trì thông thường là 20 mg, uống 1 hoặc chia làm 2 lần, tùy khả năng dung nạp của người bệnh.

Trẻ em:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Người bệnh có tiền sử phù mạch thần kinh do thuốc ức chế men chuyển. Phù mạch di truyền hay tự phát.
- 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.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Hạ huyết áp có triệu chứng có thể xảy ra. Thận trọng ở người giảm thể tích nội mạch, do dùng thuốc lợi tiểu, ăn kiêng muối, thẩm phân, tiêu chảy, nôn, suy tim, thiếu máu cơ tim hay bệnh mạch máu não.
- Bệnh nhân hẹp động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại.
- Hẹp động mạch thận 2 bên hoặc 1 bên trên thận duy nhất.
- Đại phẫu hay trong khi gây mê với các thuốc gây hạ huyết áp.
- Suy thận.
- Phụ nữ đang cho con bú và trẻ em.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Enalapril có thể gây bệnh và tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh khi người 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 sọ 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. 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 và vận hành máy móc: Có thể gặp phải tình trạng chóng mặt, buồn ngủ. Cần thận trọng trong khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

Nhức đầu, chóng mặt, mệt, mất ngủ, dị cảm, rối loạn vị giác, tiêu chảy, buồn nôn, nôn và đau bụng, phù mạch, hạ huyết áp nặng, hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, đánh trống ngực, và đau ngực. Phát ban, ho khan, có thể do tăng kinin ở mô hoặc prostaglandin ở phổi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Giảm hemoglobin và hematocrit, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính. Protein niệu, hốt hoảng, kích động, trầm cảm nặng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Tắc ruột, viêm tụy, viêm gan nhiễm độc ứ mật, tăng cảm giác niêm mạc miệng, quá mẫn, trầm cảm, nhìn mờ, ngẹt 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.

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.
- Sử dụng 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.
- Có thể có tác dụng hiệp đồng khi phối hợp enalapril với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

- Ở người bệnh dùng enalapril và thuốc lợi tiểu thiazid, tác dụng làm mất kali của thiazid thường giảm bớt dưới tác dụng của enalapril.
- Nếu dùng enalapril chung với thuốc lợi tiểu mất kali, tình trạng giảm kali máu có thể được cải thiện.
- 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 uống tránh thai gây nguy cơ khó kiểm soát huyết áp.
- Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc giãn phế quản kiểu giao cảm có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của enalapril.
- 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.
- Thuốc kháng viêm không steroid kể cả thuốc ức chế chọn lọc men cyclooxygenase-2 có thể làm giảm hiệu quả của thuốc lợi tiểu và thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Tài liệu quá liều của enalapril ở người còn hạn chế. Đặc điểm nổi bật quá liều enalapril là hạ huyết áp nặng.

Xử trí:

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. Lọc máu có thể loại enalapril khỏi tuần hoàn.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: ...

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

