

VD-24536-16/153

MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vi

Mặt trước



Số lô sx - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 27 tháng 05 năm 2015

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Hộp 3 vỉ x 10 viên
Kích thước thật: 100 x 50 x 22 mm
Tỉ lệ phóng to: 120%



SP ENALAPRIL

3 Blisters x 10 Tablets

GMP - WHO

R_x SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

SP ENALAPRIL

Enalapril maleate 5mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION: Each tablet contains
- Active ingredient : Enalapril maleate....5 mg.
- Excipient : q.s 1 tablet
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light,
temperature below 30°C.
SPECIFICATION: USP 35
Manufactured by: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, VN

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. :
HD Exp. Date:

3 Vỉ x 10 Viên nén

GMP - WHO

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SP ENALAPRIL

Enalapril maleat 5mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
- Hoạt chất : Enalapril maleat....5mg
- Tá dược : vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: USP 35

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

SP ENALAPRIL





Thuốc trị tăng huyết áp

Viên nén SP ENALAPRIL

Enalapril maleat 5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- Hoạt chất: Enalapril maleat 5 mg
- Tá dược: Flowlac 100, Cellulose vi tinh thể pH 102, Low substituted hydroxypropyl cellulose, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxide, Glyceryl behanat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ Al - Al × 10 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp.
- Suy tim (giảm tải vòng và biến chứng ở người suy tim có triệu chứng và người loạn nhịp thất 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 tuần tiến mạn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

* **Người lớn:**

1) **Tăng huyết áp vô căn:**

- Liều khởi đầu thông thường: 2,5 - 5mg/ngày. Điều chỉnh liều theo đáp ứng về huyết áp của người bệnh.
 - Liều duy trì thông thường: 10 - 20mg/lần/ngày.
 - Liều giới hạn thông thường: 40mg/ngày.
- Khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu: ngừng thuốc lợi tiểu (nếu có thể) trong 1-3 ngày trước khi bắt đầu dùng Shinapril. Liều khởi đầu thấp, 5mg hoặc ít hơn trong 24 giờ. Tăng dần liều một cách thận trọng theo đáp ứng điều trị.

2) **Suy tim:** Nền dùng Shinapril đồng thời với thuốc lợi tiểu.

- Liều khởi đầu thông thường: 2,5mg/lần/ngày trong 3 ngày đầu. 2,5mg x 2lần/ngày trong 4 ngày tiếp theo.
- Liều duy trì là 20mg/ngày chia làm 2 lần vào buổi sáng và tối. Liều tối đa là 40mg, điều chỉnh liều trong 2-4 tuần.

3) **Suy chức năng thất trái không triệu chứng**

- Liều khởi đầu: 2,5mg x 2 lần/ ngày vào buổi sáng và tối.
- Điều chỉnh liều liên tục cho tới liều 10mg x 2lần/ngày vào buổi sáng và tối.

* **Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận:**

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

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

* **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 triệu chứng.

THẬN TRỌNG

- Người giảm 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 Ở 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 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.
- **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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi đang lái xe hay vận hành máy móc, nên chú ý vì thuốc thỉnh thoảng có thể xảy ra chóng mặt hoặc mệt mỏi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng enalapril đồng thời với một số thuốc:

- **Thuốc giãn mạch khác (ví dụ nitrat) hoặc các thuốc gây mê:** có thể gây hạ huyết áp trầm trọng. Nên theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn (truyền dịch).
- **Thuốc lợi tiểu:** thỉnh thoảng có thể gây hạ huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị với enalapril. Nên ngừng dùng thuốc lợi tiểu hoặc tăng dùng muối lên trước khi bắt đầu điều trị với enalapril.
- **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).
- **Thuốc làm tăng kali huyết thanh, ví dụ 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.
- **Lithi:** có thể làm tăng nồng độ lithi huyết dẫn đến nhiễm độc lithi.
- **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.

- **Thuốc uống tránh thai:** gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.
- **Thuốc chẹn beta - adrenergic, methylodopa, các nitrat, thuốc chẹn calci, hydralazin, prazosin, và digoxin:** không cho thấy tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng.

TÁC DỤNG PHỤ :

- Tác dụng phụ 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.
- Chức năng thận xấu đi (tăng nhất thời urê 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, tiêu 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.
 - Niệu: 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 các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.**

ĐƯỢC LỰCH 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 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 thích tim, và áp lực động mạch trung bình và áp lực nhĩ phải.
- Lưu lượng máu thận có thể tăng, nhưng độ lọc cầu thận thường không đổi trong quá trình điều trị bằng enalapril. Nitơ urê máu (BUN) và creatinin huyết thanh đôi khi tăng khi điều trị bằng enalapril lâu dài, nhưng hay gặp hơn ở người có tổn thương thận từ trước hoặc ở người tăng huyết áp do mạch thận. Ngoài ra, chức năng thận có thể xấu đi rõ rệt trong khi điều trị bằng thuốc ức chế ACE ở người có thận tưới máu kém bị nặng từ trước. 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.

ĐƯỢC 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.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

- **Triệu chứng:** 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.
- **Xử lý:** 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. Thăm tách máu có thể loại enalapril khỏi tuần hoàn.

KHUYẾN CÁO

- **Tránh xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 35



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
Nhà máy : Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM
ĐT : (08) 222 50683 Fax : (08) 222 50682 Email : shinpoong@spd.com.vn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng