

Lần đầu: 05/-07- 2018

SGK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mtd.):
HD (Exp.):

R_X Prescription drug
WHO - GMP

125 x 35 x 50 mm

USAPRIL 20
Enalapril maleat **20mg**

Box of 3 blisters x 10 tablets

Thành phần: Mỗi viên nén chứa

Enalapril maleat.....	20mg
-----------------------	------

Tả được v.d..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng

dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

R_X Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

USAPRIL 20
Enalapril maleat **20mg**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Composition: Each tablet contains

Enalapril maleate.....20mg

Excipients q.s.	1 tablet
----------------------	----------

Indications, contra-indications, dosage, administration.

Please refer to enclosed package insert.

Storage: in a dry and cool place, below 30°C, protect from direct

sunlight. Specification: In house

Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
 Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

120 x 46mm

RIL 20
Enalapril maleat 20mg
US PHARMA USA

USAPRIL 20
Enalapril maleat 20mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

USAPRIL 20
Enalapril maleat 20mg
US PHARMA USA

Số 10 SV Hạng dùng:

USA PHARM
Enalapril maleat 20mg
CÔNG TY TNHH USA PHARM USA
CHI-TP.

USAPRIL 20
Enalapril maleat 20mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

USAPRIL 20
Enalapril maleat **20mg**
US PHARMA USA CO., LTD

USAPRIL
Enalapril maleat 2

[Signature]

120 x 46mm



R_x *Prescription drug*
WHO - GMP

Enalapril maleat **20mg**



Box of 10 blisters x 10 tablets

USAPRIL 20
Enalapril maleat 20mg

Enalapril maleat.....	20mg
-----------------------	------

Tá được v.đ..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.



Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

Đã và vẫn vậy anh!

Độc kỷ hương vẫn sẽ dùng thuốc lá điếu.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

R_X Thuốc bán theo đơn
WHO - GMP

Enalapril maleat 20mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Composition: Each tablet contains:

Enalapril maleat.....	20mg
-----------------------	------

Excipients q.s. 1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration:

Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** In house.



Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully, before use.

RIL 20
Enalapril maleat 20mg
US PHARMA USA CO., LTD

USAPRIL 20
Enalapril maleat 20mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

USAPRIL 20
Enalapril maleat 20mg
US PHARMA USA

USAPRIL 20
Enalapril maleat **20mg**
US PHARMA USA CO., LTD

USAPRIL 20
Enalapril maleat **20mg**
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

USAPRIL 20
Enalapril maleat **20mg**
MA USA CO., LTD

USAPRIL
Escalaprill maleat 2



USAPRIL 20

Enalapril maleat 20 mg

Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. THÔNG TIN THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

Enalapril maleat 20 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel PH101, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Màu Red ponceau 4R, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd (Aerosil), Natri starch glycolat.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

USAPRIL 20 được chỉ định điều trị các trường hợp sau:

- Tăng huyết áp.
- Suy tim (giảm tử 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).

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Luôn dùng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Cách dùng

Dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Liều dùng

Liều lượng enalapril maleat phải được điều chỉnh theo dung nạp và đáp ứng của người bệnh. Khi bắt đầu dùng enalapril, phải chú ý đến nguy cơ giảm huyết áp. Nếu người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu, nên ngừng thuốc lợi tiểu, nếu có thể, 2 – 3 ngày trước khi cho enalapril. Nếu huyết áp không được kiểm soát tốt bằng thuốc ức chế ACE đơn độc, có thể cho lại thuốc lợi tiểu một cách thận trọng. nếu không thể ngừng được thuốc lợi tiểu ở người bắt đầu uống thuốc ức chế ACE, cho uống một liều 2,5 mg enalapril ở người lớn để xác định mức độ tác dụng giảm huyết áp trong ít nhất 2 giờ và cho tới khi huyết áp ổn định trong ít nhất 1 giờ nữa.

Tăng huyết áp:

Điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh. Nếu đáp ứng huyết áp không đủ vào cuối khoảng thời gian giữa 2 liều khi uống ngày 1 lần, có thể xem xét tăng liều hoặc chia thuốc làm 2 lần. Vì giảm huyết áp có thể dần dần, liều lượng enalapril thường được điều chỉnh cách nhau 2-4 tuần nếu cần.

USAPRIL 20 dùng để điều trị duy trì cho người lớn bị tăng huyết áp với liều duy trì thông thường từ 20 – 40 mg/ ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày

Nếu huyết áp không được kiểm soát tốt bằng enalapril đơn độc, có thể thêm một thuốc lợi tiểu.

Suy tim sung huyết: điều trị trong bệnh viện vì nguy cơ tụt huyết áp cao.

Liệu pháp thuốc ức chế ACE không được bắt đầu cho người giảm huyết áp có nguy cơ bị sốc do tim và đòi hỏi phải tiêm truyền thuốc co mạch; một khi tình trạng bệnh nhân ổn định, phải đánh

giá lại tình trạng trước khi dùng thuốc. Người bệnh bị suy tim sung huyết nặng, kèm hoặc không kèm tổn thương thận, phải được giám sát chặt (như chức năng thận, kali huyết) trong 2 tuần đầu liệu pháp enalapril và mỗi khi tăng liều hoặc dùng thêm thuốc lợi tiểu. Dùng liều thấp enalapril ban đầu và giảm liều thuốc lợi tiểu phối hợp có thể giảm nguy cơ giảm huyết áp ban đầu. Tuy vậy, lợi ích huyết động lâu dài của liều enalapril thấp (10-20 mg/ngày) trong suy tim chưa được xác định.

Tuy các triệu chứng của suy tim sung huyết có thể được cải thiện trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu dùng thuốc ức chế ACE ở một vài người bệnh, cải thiện này thường không rõ trong vài tuần hoặc tháng sau liệu pháp. Điều trị như vậy có thể làm giảm nguy cơ tiến triển của bệnh ngay cả khi không thấy các triệu chứng cải thiện. Do đó, liều lượng thường được điều chỉnh tới một đích được xác định trước rõ ràng (như ít nhất 20 mg enalapril hàng ngày) hoặc liều cao nhất dung nạp được, hơn là tùy theo đáp ứng, và liều thường có thể duy trì ở mức độ đó lâu dài.

Để điều trị suy tim sung huyết có triệu chứng, enalapril thường phối hợp với một glycosid cường tim, một thuốc lợi tiểu và một chẹn beta. Liều enalapril bắt đầu phải thấp, rồi điều chỉnh tăng dần lên.

USAPRIL 20 dùng để điều trị duy trì trong suy tim sung huyết với liều 20 mg/ ngày thường chia làm 2 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 40 mg mỗi ngày, thường chia làm 2 lần.

Loạn chức năng thất trái không triệu chứng:

USAPRIL 20 dùng để điều trị loạn chức năng thất trái không triệu chứng ở mức liều đích hàng ngày là 20 mg chia làm 2 lần trong ngày.

Điều chỉnh liều trong suy thận:

USAPRIL 20 có thể dùng cho bệnh nhân suy thận có Clcr trong khoảng 30 – 80 ml/phút ở mức liều điều chỉnh lên tới 20 mg, tối đa 40 mg

Hàm lượng của **USAPRIL 20** không phù hợp cho bệnh nhân suy thận có Clcr < 30 ml/phút

Điều chỉnh liều trong suy gan:

Enalapril thủy phân thành enalaprilat có thể bị chậm, nhưng tác dụng dược lý không thay đổi, không cần điều chỉnh

Trẻ em:

Có ít thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng enalapril maleat ở bệnh nhân nhi bị tăng huyết áp. Đối với những bệnh nhân có thể nuốt viên, liều cần được điều chỉnh tùy theo tình trạng bệnh và khả năng đáp ứng của từng bệnh nhân.

USAPRIL 20 được sử dụng khi liều cần được điều chỉnh theo nhu cầu của bệnh nhân tối đa là 20 mg mỗi ngày ở bệnh nhân từ 20 - 50 kg và 40 mg ở bệnh nhân ≥ 50 kg

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Dị ứng hoặc quá mẫn với thuốc.

Phù 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.

7. Tác dụng không mong muốn:

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 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, 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.

Dạ: 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 ứ mật, tăng cảm niêm mạc miệng.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến của bác sĩ.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

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 khi 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 lithi có thể làm tăng nồng độ lithi huyết dẫn đến nhiễm độc 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 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.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu lỡ quên mất một liều thuốc, nên uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu gần thời gian cho liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và thực hiện theo đúng lịch uống thuốc trong ngày.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc 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.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu dùng thuốc quá liều thì hãy liên hệ ngay với bác sỹ hoặc tới phòng cấp cứu của bệnh viện. Hãy mang theo hộp thuốc, để bác sỹ biết được loại thuốc đã dùng.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

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.

Thuốc chứa ít hơn 1mmol natri (23 mg) trong một liều, nên được xem là không chứa natri.

Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose, không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú

Phụ nữ 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.

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.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc cần chú ý có thể thỉnh thoảng bị chóng mặt hoặc mệt mỏi.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ”.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

B. THÔNG TIN THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Phân loại: Thuốc chống tăng huyết áp, nhóm ức chế men chuyển angiotensin.

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). 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 enzym chuyển đổi angiotensin giữ một vai trò quan trọng phân hủy kinin, nên enalapril cũng ức chế phân hủy bradykinin. Vì bradykinin cũng là 1 chất gây giãn mạch mạnh, hai tác dụng này của enalapril có thể giải thích tại sao không có mối liên quan tỷ lệ thuận giữa nồng độ renin và đáp ứng lâm sàng với điều trị enalapril.

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. Hạ huyết áp tư thế đứng và nhịp tim nhanh ít khi xảy ra, nhưng thường hay gặp hơn ở người giảm natri máu hoặc giảm thể tích máu.

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. Chỉ số tim, cung lượng tim, thể tích tâm thu và dung nạp gắng sức gia tăng. Enalapril giảm hậu gánh bị tăng cao. Phì 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. Lưu lượng máu thận có thể tăng, nhưng độ lọc cầu thận thường không đổi trong quá trình điều trị bằng enalapril. Nito 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.

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.

2. Chỉ định:

USAPRIL 20 được chỉ định điều trị các trường hợp sau:

- 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).

3. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Liều lượng enalapril maleat phải được điều chỉnh theo dung nạp và đáp ứng của người bệnh.

Khi bắt đầu dùng enalapril, phải chú ý đến nguy cơ giảm huyết áp. Nếu người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu, nên ngừng thuốc lợi tiểu, nếu có thể, 2 - 3 ngày trước khi cho enalapril. Nếu huyết áp không được kiểm soát tốt bằng thuốc ức chế ACE đơn độc, có thể cho lại thuốc lợi tiểu một cách thận trọng. nếu không thể ngừng được thuốc lợi tiểu ở người bắt đầu uống thuốc ức chế ACE, cho uống một liều 2,5 mg enalapril ở người lớn để xác định mức độ tác dụng giảm huyết áp trong ít nhất 2 giờ và cho tới khi huyết áp ổn định trong ít nhất 1 giờ nữa.

Tăng huyết áp:

Điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh. Nếu đáp ứng huyết áp không đủ vào cuối khoảng thời gian giữa 2 liều khi uống ngày 1 lần, có thể xem xét tăng liều hoặc chia thuốc làm 2 lần. Vì giảm huyết áp có thể dần dần, liều lượng enalapril thường được điều chỉnh cách nhau 2-4 tuần nếu cần.

USAPRIL 20 dùng để điều trị duy trì cho người lớn bị tăng huyết áp với liều duy trì thông thường từ 20 – 40 mg/ ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày

Nếu huyết áp không được kiểm soát tốt bằng enalapril đơn độc, có thể thêm một thuốc lợi tiểu.

Suy tim sung huyết: điều trị trong bệnh viện vì nguy cơ tụt huyết áp cao.

Liệu pháp thuốc ức chế ACE không được bắt đầu cho người giảm huyết áp có nguy cơ bị sốc do tim và đòi hỏi phải tiêm truyền thuốc co mạch; một khi tình trạng bệnh nhân ổn định, phải đánh giá lại tình trạng trước khi dùng thuốc. Người bệnh bị suy tim sung huyết nặng, kèm hoặc không kèm tổn thương thận, phải được giám sát chặt (như chức năng thận, kali huyết) trong 2 tuần đầu liệu pháp enalapril và mỗi khi tăng liều hoặc dùng thêm thuốc lợi tiểu. Dùng liều thấp enalapril ban đầu và giảm liều thuốc lợi tiểu phối hợp có thể giảm nguy cơ giảm huyết áp ban đầu. Tuy vậy, lợi ích huyết động lâu dài của liều enalapril thấp (10-20 mg/ngày) trong suy tim chưa được xác định.

Tuy các triệu chứng của suy tim sung huyết có thể được cải thiện trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu dùng thuốc ức chế ACE ở một vài người bệnh, cải thiện này thường không rõ trong vài tuần hoặc tháng sau liệu pháp. Điều trị như vậy có thể làm giảm nguy cơ tiến triển của bệnh ngay cả khi không thấy các triệu chứng cải thiện. Do đó, liều lượng thường được điều chỉnh tới một đích được xác định trước rõ ràng (như ít nhất 20 mg enalapril hàng ngày) hoặc liều cao nhất dung nạp được, hơn là tùy theo đáp ứng, và liều thường có thể duy trì ở mức độ đó lâu dài.

Để điều trị suy tim sung huyết có triệu chứng, enalapril thường phối hợp với một glycosid cường tim, một thuốc lợi tiểu và một chẹn beta. Liều enalapril bắt đầu phải thấp, rồi điều chỉnh tăng dần lên.

USAPRIL 20 dùng để điều trị duy trì trong suy tim sung huyết với liều 20 mg/ ngày thường chia làm 2 lần. Liều tối đa khuyến cáo là 40 mg mỗi ngày, thường chia làm 2 lần.

Loạn chức năng thất trái không triệu chứng:

USAPRIL 20 dùng để điều trị loạn chức năng thất trái không triệu chứng ở mức liều đích hàng ngày là 20 mg chia làm 2 lần trong ngày.

Điều chỉnh liều trong suy thận:

USAPRIL 20 có thể dùng cho bệnh nhân suy thận có Clcr trong khoảng 30 – 80 ml/phút ở mức liều điều chỉnh 20 mg, tối đa 40 mg

Hàm lượng của **USAPRIL 20** không phù hợp cho bệnh nhân suy thận có Clcr < 30 ml/phút

Điều chỉnh liều trong suy gan:

Enalapril thủy phân thành enalaprilat có thể bị chậm, nhưng tác dụng dược lý không thay đổi, không cần điều chỉnh

Trẻ em:

Có ít thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng enalapril maleat ở bệnh nhân nhi bị tăng huyết áp. Đối với những bệnh nhân có thể nuốt viên, liều cần được điều chỉnh tùy theo tình trạng bệnh và khả năng đáp ứng của từng bệnh nhân.

USAPRIL 20 được sử dụng khi liều cần được điều chỉnh theo nhu cầu của bệnh nhân tối đa là 20 mg mỗi ngày ở bệnh nhân từ 20 - 50 kg và 40 mg ở bệnh nhân ≥ 50 kg

Cách dùng:

Dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

4. Chống chỉ định:

Dị ứng hoặc quá mẫn với thuốc.

Phù 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.

5. Cảnh báo và 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.

Thuốc chứa ít hơn 1mmol natri (23 mg) trong một liều, nên được xem là không chứa natri.

Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose, không nên sử dụng thuốc này.

6. Phụ nữ có 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.

7. 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.

8. Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc cần chú ý có thể thỉnh thoảng bị chóng mặt hoặc mệt mỏi.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

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 khi 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 lithi có thể làm tăng nồng độ lithi huyết dẫn đến nhiễm độc 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 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.

10. Tác dụng không mong muốn:

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 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, 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.

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 ứ mật, tăng cảm niêm mạc miệng.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi bắt đầu điều trị, nên dùng thuốc với 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 người bệnh về những dấu hiệu và triệu chứng của phù mạch (phù mắt, mắt, môi, lưỡi, hoặc khó thở), khi thấy có triệu chứng này phải ngừng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sỹ. Điều trị phù mạch ở lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, bao gồm các biện pháp sau:

Ngừng dùng enalapril và cho người bệnh vào viện; tiêm adrenalin dưới da; tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydroclorid; tiêm tĩnh mạch hydrocortison.

Định kỳ theo dõi và đếm bạch cầu ở người bệnh 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 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 máu. Ở người suy thận, enalapril có thể gây tăng nồng độ kali huyết thanh. Bởi vậy, không khuyến cáo dùng thuốc lợi niệu giữ kali và thuốc bổ sung kali cho người bệnh giảm chức năng thận vì có thể làm tăng kali máu. 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 người bệnh có nghi ngờ 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, sau khi có giải phóng renin bù trừ dẫn đến hạ huyết áp kịch phát, cần được điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn.

11. Quá liều và cách 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

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.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

