

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Enalapril STELLA 10 mg

- Tên thuốc**  
Enalapril STELLA 10 mg
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**  
Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**  
**Thành phần hoạt chất:**  
Enalapril maleate .....10 mg  
**Thành phần tá dược:**  
Tinh bột ngô, lactose monohydrat, magnesit stearat, tinh bột tiền gelatin hóa, natri bicarbonat.
- Dạng bào chế**  
Viên nén.  
Viên nén tròn, màu trắng, một mặt khắc "MST", một mặt khắc vạch.  
Viên có thể bẻ đôi.
- Chỉ định**  
- **Tăng huyết áp:**  
Enalapril được dùng để điều trị tăng huyết áp từ nhẹ đến nặng. Thuốc được dùng đơn trị hoặc kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.  
- **Suy tim sung huyết:**  
Enalapril thường được dùng kết hợp với glycosid tim, thuốc lợi tiểu và thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic để điều trị suy tim sung huyết có triệu chứng.  
Điều trị dự phòng ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng để làm chậm sự phát triển trở thành suy tim có triệu chứng và ở bệnh nhân rối loạn chức năng thất trái để làm giảm tỉ lệ mắc bệnh thiếu máu cục bộ mạch vành, kể cả nhồi máu cơ tim.
- Cách dùng, liều dùng**  
**Cách dùng**  
Enalapril STELLA 10 mg được dùng bằng đường uống.  
**Liều dùng**  
**Điều trị tăng huyết áp:**  
- Liều khởi đầu 5 mg enalapril maleate/ngày. Vì có thể xảy ra tụt huyết áp ở một số bệnh nhân khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE, nên dùng liều đầu tiên vào lúc đi ngủ.  
- Ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc đang dùng thuốc lợi tiểu: Liều khởi đầu 2,5 mg/ngày. Nên ngưng dùng thuốc lợi tiểu 2-3 ngày trước khi khởi đầu điều trị bằng enalapril và tiếp tục sau đó nếu cần thiết.  
- Liều duy trì thường dùng 10 - 20 mg x 1 lần/ngày, tuy nhiên có thể tăng đến liều 40 mg/ngày trong trường hợp tăng huyết áp nặng. Có thể chia liều làm 2 lần nếu như liều đơn không đủ để kiểm soát.  
**Điều trị suy tim:**  
- Bệnh nhân bị suy tim hoặc bị rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng: Liều khởi đầu dùng đường uống là 2,5 mg/ngày.  
- Liều duy trì thông thường là 20 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, tuy nhiên có thể tăng đến liều 40 mg/ngày chia làm 2 lần.  
**Rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng:**  
Bệnh nhân dùng 2,5 mg x 2 lần/ngày và tăng dần cho đến khi dung nạp tới liều duy trì hàng ngày 20 mg (chia làm nhiều lần).  
**Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy tim và suy thận hoặc giảm natri huyết:**  
Ở bệnh nhân suy tim bị giảm natri huyết (natri huyết thành < 130 mEq/L) hoặc creatinin huyết thanh > 1,6 mg/dL, nên khởi đầu liều 2,5 mg/ngày dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Có thể tăng liều đến 2,5 mg x 2 lần/ngày, sau đó 5 mg x 2 lần/ngày và cao hơn nếu cần, thông thường việc điều chỉnh liều này có thể được tiến hành cách quãng 4 ngày hoặc dài hơn nếu không xảy ra tụt huyết áp quá mức hoặc suy giảm chức năng thận nghiêm trọng. Liều tối đa là 40 mg/ngày.  
**Trẻ em:**  
- Enalapril có thể được dùng điều trị tăng huyết áp ở trẻ em.  
- Liều khởi đầu 0,80 mcg/kg x 1 lần/ngày, liều duy trì dao động từ 5 mg, điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Nói cách khác, trẻ em cần nặng từ 20 kg - dưới 50 kg dùng liều khởi đầu 2,5 mg x 1 lần/ngày, tăng tới liều tối đa 20 mg/ngày; trẻ em cần nặng 50 kg trở lên dùng liều khởi đầu 5 mg x 1 lần/ngày, tăng tới liều tối đa 40 mg/ngày.  
- Liều 100 - 500 mcg/kg/ngày được dùng cho trẻ em bị suy tim nặng.
- Chống chỉ định**  
- Quá mẫn với thuốc hay bất kỳ thành phần nào trong công thức.  
- Có tiền sử phù mạch do điều trị thuốc ức chế ACE và bệnh nhân bị 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 trước đó.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**  
- Không nên dùng thuốc ức chế ACE ở bệnh nhân bị tắc nghẽn đường ra của tâm thất trái (như hẹp động mạch chủ, bệnh phì đại cơ tim).  
- Không nên dùng cho bệnh nhân bị bệnh mạch máu thận hoặc nghi ngờ bị bệnh mạch máu thận, nhưng thỉnh thoảng cần thiết dùng cho chứng tăng huyết áp kháng trị nặng ở những bệnh nhân này, khi đó họ nên dùng thuốc thật thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc.  
- Suy chức năng thận:  
+ Nên kiểm tra chức năng thận của tất cả bệnh nhân trước khi dùng thuốc ức chế ACE và trong suốt quá trình điều trị.  
+ Bệnh nhân đang mắc bệnh thận hoặc đang dùng liều cao nên kiểm tra huyết học xuyên protein niệu.  
- Kiểm tra số lượng bạch cầu rất cần thiết cho bệnh nhân bị rối loạn chất tạo keo như bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh xơ cứng bì, hoặc ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế miễn dịch, đặc biệt khi họ cũng bị suy giảm chức năng thận.  
- Đã thấy hạ huyết áp có triệu chứng trong giai đoạn bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE ở bệnh nhân suy tim và những bệnh nhân bị mất natri hoặc mất nước.  
- Enalapril STELLA 10 mg có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**  
**Phụ nữ có thai**  
- Khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai vào 3 tháng giữa và cuối thai kỳ, thuốc ức chế ACE có thể gây nguy hiểm thậm chí gây tử vong ở bào thai đang phát triển. Nên ngưng dùng thuốc ngay 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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**  
Dùng thuốc thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thỉnh thoảng có thể xảy ra chóng mặt và mệt mỏi.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**  
**Tương tác của thuốc**  
- Hạ huyết áp quá mức có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời các thuốc ACE với thuốc lợi tiểu, các thuốc chống tăng huyết áp khác hoặc các tác nhân gây hạ huyết áp khác như rượu.  
- Hiện tượng tăng kali huyết có thể xảy ra ở bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế ACE với thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali (bao gồm chất thay thế muối chứa kali) hoặc các thuốc khác gây tăng kali huyết (như ciclosporin hoặc indomethacin), nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.  
- Tác dụng không mong muốn trên tác của các thuốc ức chế ACE có thể tăng lên khi dùng với các thuốc khác ảnh hưởng lên chức năng thận như thuốc kháng viêm không steroid.  
- Lithi: Độc tính lithi đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng lithi đồng thời với các thuốc gây thụt natri như thuốc ức chế ACE. Nên theo dõi nồng độ lithi huyết thanh thường xuyên nếu dùng enalapril với lithi.  
- Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc giãn phế quản kiểu giao cảm, các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của enalapril.  
- Sử dụng enalapril đồng thời với các thuốc tránh thai đường uống gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.  
**Tương kỵ của thuốc**  
- Không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**  
**Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)**  
- **Thần kinh:** Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, dị cảm, loạng lạng.  
- **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 (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)**  
- **Huyết học:** Giảm hemoglobin và hematocrit, giảm bạch cầu hạt, bạch cầu trung tính.  
**Tiết niệu:** Protein niệu.  
- **Thần kinh:** Hốt hoảng, kích động, trầm cảm nặng.  
**Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)**  
- **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.
- Quá liều và cách xử trí**  
- Triệu chứng thường gặp nhất khi quá liều là tụt huyết áp, thường được điều trị bằng truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý.  
- Enalaprilat được loại khỏi hệ tuần hoàn bằng thẩm phân máu.
- Đặc tính dược lực học**  
**Nhóm dược lý:** Thuốc tác dụng lên hệ renin-angiotensin; thuốc ức chế ACE, đơn thuần.  
**Mã ATC:** C09AA02.  
- Enalapril maleate là tiền chất của enalaprilat và ít có hoạt tính dược lý cho đến khi được thủy phân *in vivo* thành enalaprilat.  
- Thuốc làm giảm huyết áp ở người huyết áp bình thường, người tăng huyết áp và có tác dụng tốt đến huyết động ở bệnh nhân suy tim sung huyết, chủ yếu do ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone.  
- Enalapril ngăn cản việc chuyển angiotensin I thành angiotensin II (chất gây co mạch mạnh) nhờ ức chế men chuyển angiotensin (ACE).  
- Trên người tăng huyết áp, enalapril làm giảm huyết áp bằng cách giảm tổng sức cản ngoại vi kèm theo tăng nhẹ hoặc không tăng nhịp tim, thể tích tâm thu hoặc cung lượng tim. Thuốc gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch. Enalapril thường giảm huyết áp tâm thu và tâm trương khoảng 10 - 15% ở cả hai tư thế nằm và ngồi. Hạ huyết áp thể đứng và nhịp tim nhanh ít khi xảy ra nhưng thường hay gặp ở người giảm natri huyết hoặc giảm thể tích máu.  
- Ở người suy tim sung huyết, enalapril thường phối hợp với glycosid tim và thuốc lợi tiểu, làm giảm tổng sức cản ngoại vi, áp lực động mạch phổi bất, kích thước tim, 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.  
- Lưu lượng máu thận có thể tăng, nhưng độ lọc cầu thận thường không đổi khi điều trị với enalapril. Tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, cả lưu lượng máu thận và độ lọc cầu thận đều tăng. Nồng độ nitơ urê huyết (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, người dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu và bệnh nhân suy tim sung huyết.
- Đặc tính dược động học**  
- Sau khi dùng đường uống, khoảng 60% liều dùng enalapril được hấp thu tại đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 1,5 giờ. Enalapril được thủy phân nhiều ở gan thành enalaprilat; nồng độ đỉnh của enalaprilat trong huyết tương đạt được sau 3 đến 4 giờ uống 1 liều enalapril. Mức gắn kết protein huyết tương của enalaprilat là 50 - 60%. Enalapril được bài tiết qua nước tiểu và qua phân, dưới dạng enalaprilat và dạng không đổi, phần lớn là qua đường tiêu hóa. Sự đào thải của enalaprilat gồm nhiều giai đoạn nhưng thời gian bán thải hiệu quả do tích lũy sau khi dùng nhiều liều enalapril là khoảng 11 giờ ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.
- Quy cách đóng gói**  
- Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.  
- Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
- Điều kiện bảo quản**  
- 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 chất lượng**  
- USP.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



**Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1**  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469