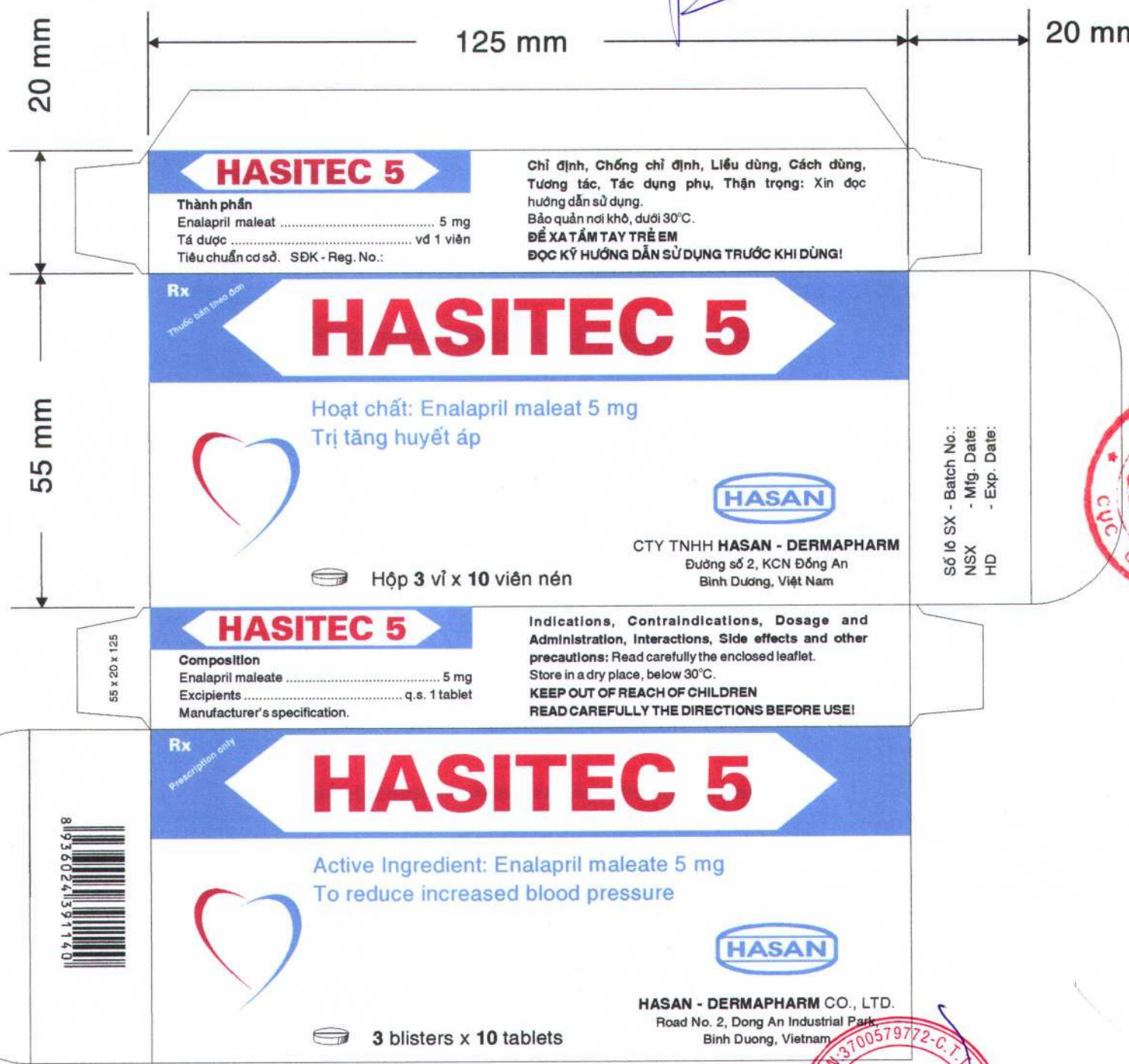


Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên : **Hasitec 5**
Kích thước : 125 x 55 x 20 mm
Màu sắc : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09 / 09 / 2015

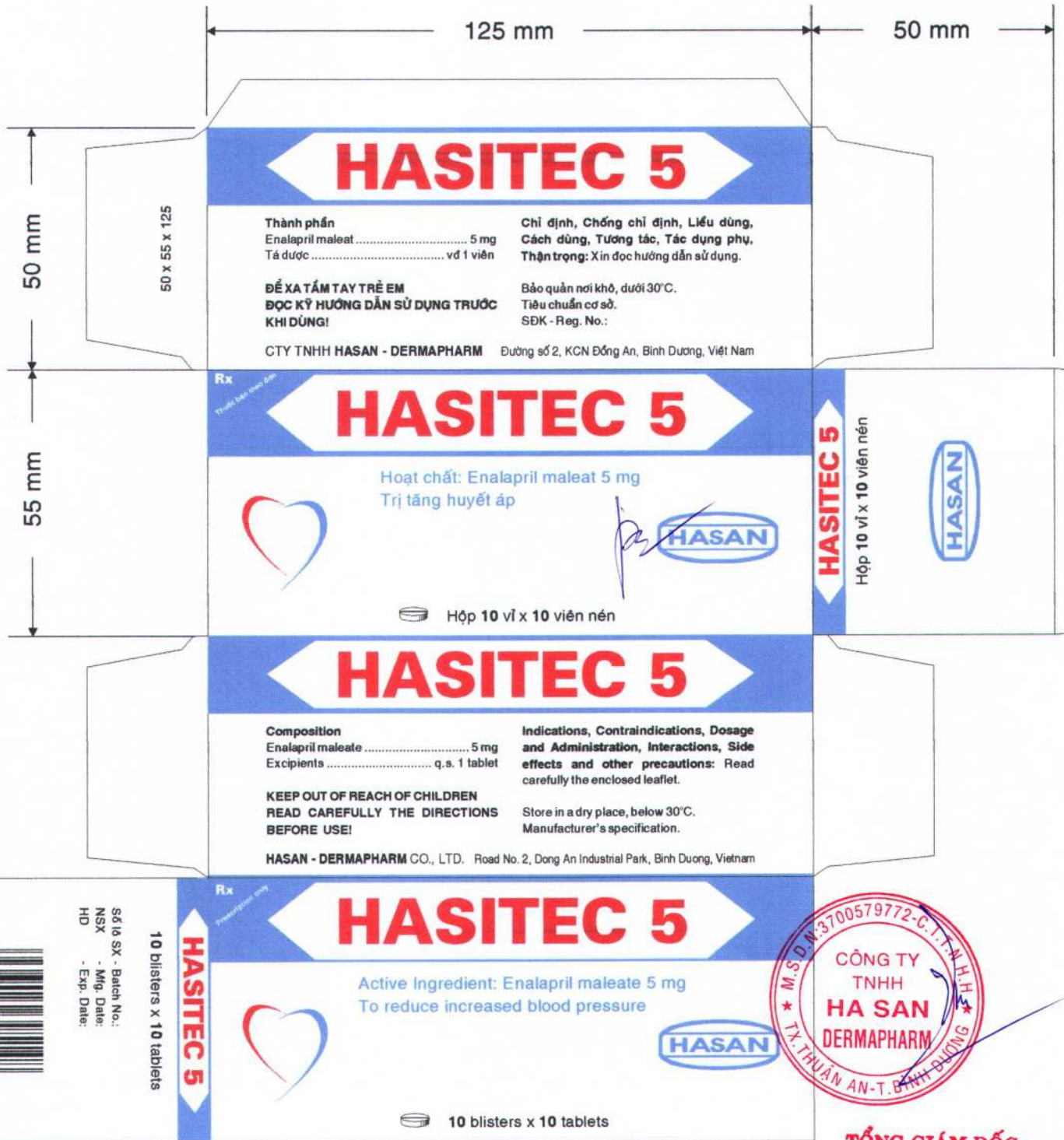


Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

M.S.D.N: 370057972-C.T.N.H.H
CÔNG TY
TNHH
HA SAN
DERMAPHARM
TX. THUAN AN-T. BINH DUONG

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

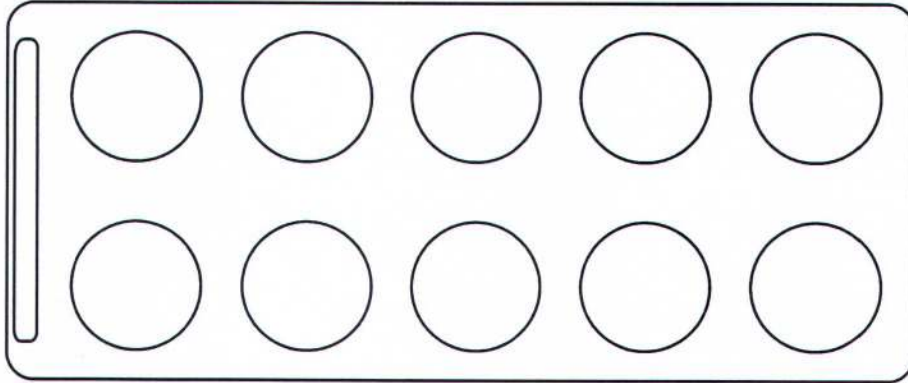
Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên : **Hasitec 5**
Kích thước : 125 x 55 x 50 mm
Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **Hasitec 5**

Kích thước : 120 x 50 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

HASITEC

Viên nén

Thành phần

Hoạt chất:

HASITEC 5: Enalapril maleat 5 mg.

HASITEC 10: Enalapril maleat 10 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Natri croscarmellose, Tinh bột tiến gelatin hóa, Natri hydrocarbonat, Magnesi stearat.

Dược lực học

- Enalapril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) chuyển hóa angiotensin I thành angiotensin II (chất gây co mạch mạnh), 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 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 prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm. Enalapril cũng ức chế phân hủy bradykinin, một chất gây giãn mạch mạnh.
- Ở bệnh nhân 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 thể 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 bệnh nhân 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, 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 bệnh nhân đái tháo đường, Enalapril làm giảm bài tiết protein - niệu. Enalapril cũng làm tăng độ nhạy cảm với insulin ở bệnh nhân 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

- **Hấp thu:** Sau khi uống, khoảng 60% liều Enalapril được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh đạt được trong vòng 0,5 - 1,5 giờ. Tác dụng huyết động học kéo dài khoảng 24 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng tới hấp thu thuốc.
- **Phân bố:** Khoảng 50 - 60% Enalapril liên kết với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** 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 - 4 giờ.
- **Thải trừ:** 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. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 11 giờ. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc có thể loại Enalapril ra khỏi tuần hoàn.

Chỉ định

- Tăng huyết áp.
- Suy tim (giảm tử vong và biến chứng ở bệnh nhân suy tim có triệu chứng và bệnh nhân loạn chức 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 tuần tiến mạn.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng của thuốc phải được điều chỉnh tùy theo từng cá thể.

Người lớn:

- **Tăng huyết áp vô căn:**
+ Liều khởi đầu: 2,5 - 5,0 mg/ngày.
+ Liều duy trì: 10 - 20 mg/lần/ngày. Điều chỉnh liều theo đáp ứng về huyết áp của bệnh nhân.
+ Liều tối đa: 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 Enalapril và cần thiết phải dùng thuốc với liều ban đầu rất thấp, 5 mg/ngày hoặc ít hơn. Tăng dần liều một cách thận trọng theo đáp ứng điều trị.
- **Suy tim:**
+ Trong tuần đầu tiên: 2,5 mg/lần/ngày, trong 3 ngày đầu; 2,5 mg x 2 lần/ngày, trong 4 ngày tiếp theo.
+ Sau đó có thể tăng liều dần tới liều duy trì bình thường 20 mg/ngày, dùng 1 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/ngày. Điều chỉnh liều trong 2 - 4 tuần.
- **Suy chức năng thất trái không triệu chứng:**
+ Liều khởi đầu: 2,5 mg x 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối.
+ Điều chỉnh liều liên tục cho tới liều phù hợp. Có thể tăng dần liều đến 20 mg/ngày, chia làm 2 lần vào buổi sáng và buổi tối.
- **Bệnh thận do đái tháo đường:**
+ Liều khởi đầu: 5,0 mg/lần/ngày.
+ Liều duy trì từ 10 - 40 mg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia thành 2 lần.
- **Bệnh nhân suy 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	5,0 - 10
29 - 10	2,5 - 5,0
< 10	2,5

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

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của Enalapril ở trẻ em chưa được chứng minh.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với Enalapril hoặc với bất kỳ thành phần nào của 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 bệnh nhân chỉ có một thận.
- Hẹp van động mạch chủ và bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.
- Hạ huyết áp có trước.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hoàng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thận trọng

- **Bệnh nhân giảm chức năng thận:** 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.
- **Bệnh nhân nghi bị hẹp động mạch thận:** cần phải định lượng creatinin máu trước khi bắt đầu điều trị.
- **Bệnh nhân có suy tim nặng (độ 4), suy giảm chức năng thận và/hoặc chiếu hướng bất thường về điện giải:** 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.
- **Bệnh nhân suy chức năng thất trái không triệu chứng:** 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 Enalapril. Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh và điều chỉnh về mức bình thường.
- Đã có trường hợp hạ huyết áp triệu chứng nặng sau khi dùng liều Enalapril đầu tiên và có 2 - 3% số người trong thử nghiệm lâm sàng phải ngừng điều trị. Hạ huyết áp ban đầu thường không có nghĩa là tác dụng này sẽ duy trì trong suốt đợt điều trị.

Tác dụng phụ

- **Thường gặp:** nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, dị cảm, loạn cảm; rối loạn vị giác, tiểu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng; phù mạch, hạ huyết áp nặng, hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, đánh trống ngực, đau ngực; phát ban; ho khan; suy thận.
- **Ít gặp:** giảm hemoglobin và hematocrit, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính; protein niệu; sốt hoàng, kích động, trầm cảm nặng.
- **Hiếm gặp:** tắc ruột, viêm tụy, viêm gan nhiễm độc ở mắt, tăng cảm niêm mạc miệng; quá mẫn, trầm cảm, nhìn mờ, ngạt mũi, đau cơ, co thắt phế quản và hen.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

- **Một số thuốc giãn mạch khác (như nitrat) hoặc các thuốc gây mê:** sử dụng đồng thời với Enalapril có thể gây hạ huyết áp trầm trọng.
- **Thuốc lợi tiểu:** thính thoảng có thể gây hạ huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị với Enalapril.
- **Các thuốc gây giải phóng renin (như thuốc lợi tiểu):** tăng tác dụng hạ huyết áp của Enalapril.
- **Các thuốc làm tăng kali huyết thanh (như thuốc lợi niệu giữ kali, các chất bổ sung kali hoặc muối chứa kali):** sử dụng đồng thời với Enalapril có thể gây tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, do đó nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ và thường xuyên theo dõi nồng độ kali huyết.
- **Lithi:** Enalapril có thể làm tăng nồng độ lithi huyết dẫn đến nhiễm độc lithi.
- **Các thuốc giãn phế quản kiểu giao cảm, các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID):** có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Enalapril.
- **Các thuốc uống tránh thai:** sử dụng đồng thời với Enalapril gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.
- **Các thuốc chẹn beta - adrenergic, methyl dopa, các nitrat, thuốc chẹn calci, hydralazin, prazosin và digoxin:** không cho thấy tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Thời kỳ mang thai:** 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, bao 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.

Quá liều và cách xử trí

- **Triệu chứng:** đặc điểm nổi bật của quá liều Enalapril là hạ huyết áp nặng.
- **Xử trí:** nên ngừng điều trị bằng Enalapril và theo dõi bệnh nhân 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. Thẩm tách máu có thể loại Enalapril khỏi tuần hoàn.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Enalapril có thể gây hoa mắt, chóng mặt ở một số người. Vì vậy, nếu có biểu hiện này, cần tránh vận hành tàu xe, máy móc hoặc các hoạt động cần sự tỉnh táo.

Trình bày

- HASITEC 5:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bắm AI - AI.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bắm AI - AI.
- HASITEC 10:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bắm AI - AI.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vĩ bắm AI - AI.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 48 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



**TUỢC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy