

MẪU NHÃN



1- Mẫu vỉ (vỉ x 10 viên nén)



Số lô SX,
Hạn dùng đóng trên vỉ



✓



2-Mẫu hộp (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén):



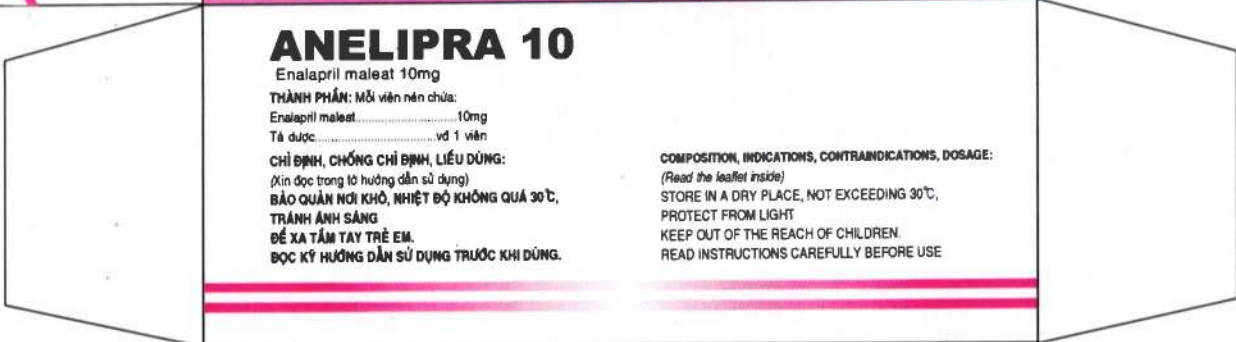
SDK/Reg. No.: Tiêu chuẩn: DDVN/ Specification: VP IV CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA 184/2 Lê Văn Sỹ - P.10 - Q. Phú Nhuận - TPHCM ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84-8) - 38440446 SX tại: CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương	Số lô SX/Batch No : Ngày SX/Mfg Date : HD/Exp Date :
--	--



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Enalapril maleat..... 10mg Tá dược..... và 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) BẢO QUẢN NƠI KHÖ, NHÖT ĐỘ KHÖNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	COMPOSITION, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE: (Read the leaflet inside) STORE IN A DRY PLACE, NOT EXCEEDING 30°C. PROTECT FROM LIGHT KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE
---	--



3-Mẫu hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nén):



4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)



ANELIPRA 10

VIÊN NÉN

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- **Hoạt chất chính:** Enalapril maleat.....10mg
- **Tá dược:** Lactose, tinh bột sắn, natri carbonat, acid stearic.

CHỈ ĐỊNH:

- 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).
- Suy thận tuần tiến mạn.

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.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Liều lượng của thuốc phải được điều chỉnh tùy theo từng cá thể.
- **Tăng huyết áp vô căn:** Liều khởi đầu thường dùng cho người lớn là 2,5 - 5mg/ngày (dùng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp). Điều chỉnh liều theo đáp ứng về huyết áp của người bệnh. Liều duy trì thông thường từ 10 - 20mg, uống một lần hàng ngày; giới hạn liều thông thường cho người lớn: 40mg/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 thuốc ức chế ACE, và cần thiết phải dùng thuốc với liều ban đầu rất thấp, 5mg hoặc ít hơn (dùng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp) trong 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 điều trị có kinh nghiệm. Nếu người bệnh có suy tim nặng (độ 4), suy giảm chức năng thận và/hoặc chiếu hưởng 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 phù hợp trong tuần đầu là 2,5mg (dùng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp) dùng một lần hàng ngày trong 3 ngày đầu, dùng 2,5mg (dùng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp) hai lần hàng ngày trong 4 ngày tiếp theo. Sau đó có thể tăng liều đến liều duy trì bình thường 20mg 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 phải tăng liều tới 40mg hàng ngày. Điều chỉnh liều trong 2 - 4 tuần.
- **Suy chức năng thất trái không triệu chứng:** Liều ban đầu là 2,5mg (dùng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp) dùng 2 lần hàng ngày vào buổi sáng và buổi tối; điều chỉnh liều liên tục cho tới liều phù hợp như đã mô tả ở trên, tới liều 20mg/24 giờ, chia thành 2 lần, dùng vào buổi sáng và buổi tối. 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 niệu 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.
- **Đối với giảm chức năng thận:** giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các liều:

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

- Enalapril được loại trừ bằng thẩm tách máu. Dùng 2,5mg enalapril (dùng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp) trong ngày thẩm tách máu cho người bệnh giảm chức năng thận nặng được điều trị bằng thẩm tách máu. Những ngày tiếp theo điều chỉnh liều theo huyết áp.
- 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.
- **Trẻ em:** Chưa có chứng minh về sự an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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 ure 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:

- 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.Hồ hắc; có thể do tăng kinin ở mô hoặc prostaglandin ở phổi
- Khác: Suy thận.

Ít gặp:

- 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

- Tiêu hóa: Tắc ruột, viêm tụy, viêm gan nhiễm độc ở mắt, tăng cảm niêm mạc miệng.
- Khác: Què mắt, trầm cảm, nhìn mờ, ngạt mũi, đau cơ, co thắt phế quản và hen.

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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.
- 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



5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)

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 sơ sinh, suy thận hồi phục hoặc không hồi phục và tử vong.
- Phải ngưng 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.
- ♦ **Lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ, tuy nhiên khi lái xe và vận hành máy móc, đôi khi thuốc gây buồn ngủ và mệt mỏi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ♦ Sử dụng 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. Cần theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn (truyền dịch).
- ♦ Sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thính thoảng có thể gây hạ huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị với enalapril. Nên ngưng dùng thuốc lợi tiểu hoặc tăng dùng muối lên trước khi bắt đầu điều trị với enalapril.
- ♦ Sử dụng 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 đồng thời với các 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.
- ♦ Sử dụng đồng thời với lithi có thể làm tăng nồng độ lithi huyết dẫn đến nhiễm độc lithi.
- ♦ Sử dụng 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 đồng thời với các thuốc uống tránh thai gây tăng nguy cơ tổn thương mạch và khó kiểm soát huyết áp.
- ♦ Sử dụng đồng thời với 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

ĐƯỢC LỰC 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). 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. Nitơ ure 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 tuổi 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

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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- ♦ **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 trí:** Khi quá liều xảy ra, nên ngưng 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- ♦ Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.
- ♦ Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐBVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- ♦ Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- ♦ Viên thuốc bị rách.
- ♦ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- ♦ Để xa tầm tay trẻ em.
- ♦ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- ♦ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
 ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
 Sản xuất tại: chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

PHÓ CỤC TRƯỞNG
 Nguyễn Văn Thanh