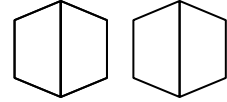


เอกสารกำกับยาภาษาไทย  
( เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ )

ยาเม็ด อีนาริล  
Enaril Tablet



**ส่วนประกอบ**

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Enalapril maleate 5 มก. และ 20 มก.

**ลักษณะยา**

Enaril tablets (5 mg): ยาเม็ดรูปหัวใจ นูน สีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร BIOLAB อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง

Enaril tablets (20 mg): ยาเม็ดรูปหัวใจ นูนเล็กน้อย สีส้มอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร BIOLAB อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง

**เภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์**

**เภสัชพลศาสตร์**

อีนาริล ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของ Angiotensin Converting Enzyme

ยาจะเริ่มออกฤทธิ์ภายใน 1 ชม. หลังจากได้รับยา และมีฤทธิ์นานประมาณ 24 ชม. จึงให้รับประทานเพียงวันละครั้งหรือแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง

ตัวยาอีนาลาพริล อยู่ในรูป prodrug เมื่อผ่านตับจะถูกเปลี่ยนเป็น Enalaprilat ซึ่งมีฤทธิ์แรงขึ้นในการยับยั้งการทำงานของ Angiotensin Converting Enzyme จึงใช้ลดความดันโลหิตได้ทั้งในคนปกติและคนที่มีความดันโลหิตสูง โดยไปกดระบบ renin-angiotensin-aldosterone

ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง Enalapril ลดความดันโลหิตโดยลดแรงต้านทานของหลอดเลือดส่วนปลาย (total peripheral resistance) ส่วนอัตราการเต้นของหัวใจและปริมาณเลือดออกจากหัวใจในแต่ละครั้งของการสูบน้ำไม่เปลี่ยนแปลงหรือเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เลือดที่มาเลี้ยงไตอาจเพิ่มขึ้น แต่ไม่รบกวนอัตราเร็วในการกรองเลือดที่ไต

**เภสัชจลนศาสตร์**

**การดูดซึม:** Enalapril maleate ถูกดูดซึมได้ดีหลังการรับประทาน ประมาณ 55-75% ของขนาดที่รับประทานจะถูกดูดซึมได้อย่างรวดเร็ว อาหารไม่มีผลรบกวนการดูดซึมของ Enalapril maleate

**การกระจายยา:** ประมาณ 50-60% ของ Enalaprilat จับกับโปรตีนในพลาสมา ทั้ง Enalapril และ enalaprilat ถูกขับออกทางน้ำนมในปริมาณเล็กน้อย

**เมแทบอลิซึม:** Enalapril ประมาณ 60% ถูกไฮโดรไลซ์ไปเป็น Enalaprilat ซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้ง ACE ที่แรงกว่า Enalapril ระดับความเข้มข้นสูงสุดในเลือดของ Enalaprilat อยู่ในช่วง 3-4.5 ชั่วโมงหลังการรับประทาน

**การกำจัดยา:** Enalapril และ Enalaprilat ถูกกำจัดออกทางปัสสาวะ 61% (Enalaprilat 43%, Enalapril 18%) และ อุจจาระ 33% (Enalaprilat 27%, Enalapril 6%) ค่าครึ่งชีวิตของ Enalapril น้อยกว่า 2 ชั่วโมง หลังจากการรับประทานในอาสาสมัครสุขภาพดีและในผู้ป่วยที่ตับและไตทำงานปกติ แต่อาจนานขึ้นในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวหรือการทำงานของตับบกพร่อง

### ข้อบ่งชี้

- ในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูง โดยใช้ อินาริลเดี่ยว ๆ หรือใช้ร่วมกับยาลดความดันโลหิตตัวอื่นโดยเฉพาะอย่างยิ่งยาขับปัสสาวะ
- ภาวะการทำงานของหัวใจล้มเหลว
- ภาวะหัวใจห้องล่างซ้ายทำงานผิดปกติ (Asymptomatic left ventricular dysfunction) ป้องกันการลุกลามไปเป็นภาวะหัวใจล้มเหลวที่แสดงอาการในผู้ป่วยภาวะหัวใจห้องล่างซ้ายทำงานผิดปกติที่ไม่แสดงอาการและมีสภาวะทางคลินิกคงที่

### ขนาดและวิธีใช้

#### - ความดันโลหิตสูง

ขนาดยาเริ่มต้นคือ 5 มก. วันละครั้งในผู้ป่วยที่ไม่มีการใช้ยาขับปัสสาวะร่วมด้วย ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาขับปัสสาวะอยู่แล้ว และจะเริ่มใช้อินาริล ควรหยุดใช้ยาขับปัสสาวะ 2 - 3 วัน ก่อนเริ่มใช้อินาริล หากไม่สามารถหยุดยาขับปัสสาวะได้ ขนาดยาเริ่มต้นคือ 2.5 มก. วันละครั้ง โดยขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการคือรับประทานวันละ 10 - 40 มก. โดยให้ครั้งเดียวหรือแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง แต่ไม่ควรเกินวันละ 40 มก.

#### - ภาวะการทำงานของหัวใจล้มเหลว

ขนาดยาเริ่มต้นคือ 2.5 มก. วันละครั้งหรือวันละ 2 ครั้ง ขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการคือ 2.5 - 20 มก. วันละ 2 ครั้งและขนาดสูงสุดคือ 40 มก. ต่อวันโดยแบ่งให้

#### - ภาวะหัวใจห้องล่างซ้ายทำงานผิดปกติ

ขนาดยาเริ่มต้นคือ 2.5 มก. วันละ 2 ครั้ง ขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการคือ 2.5 - 10 มก. วันละ 2 ครั้ง และขนาดสูงสุดคือ 20 มก. ต่อวันโดยแบ่งให้

### การใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

**ผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตายเนื่องจากขาดเลือด:** ขนาดยาเริ่มต้นคือ 2.5 มก. วันละ 2 ครั้ง ขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการคือ 2.5 - 10 มก. วันละ 2 ครั้ง และขนาดสูงสุดคือ 20 มก. ต่อวัน

**ผู้ป่วยโรคไต (ที่มีโรคเบาหวานและไม่มีโรคเบาหวานร่วมด้วย):** ขนาดยาเริ่มต้นคือ 5 มก. ต่อวัน ขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการคือ 5 - 20 มก. ต่อวัน และขนาดสูงสุดคือ 20 มก. ต่อวัน

**ผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง:** ควรปรับขนาดยาขึ้นให้เหมาะสมจนกระทั่งควบคุมความดันโลหิตได้หรือจนเมื่อถึงขนาดยาสูงสุด วันละ 40 มก.

สภาวะของไต	Creatinine Clearance (มล./นาที)	ขนาดยาเริ่มต้น (มล./วัน)
ไตทำงานปกติ	> 80	5
ไตเสื่อมเล็กน้อย	> 30 to ≤ 80	5
ไตเสื่อมปานกลางถึงรุนแรง	≤ 30	2.5
ผู้ป่วยที่ล้างไต	-	2.5 มก. สำหรับวันที่ล้างไต*

\* ขนาดยาสำหรับวันที่ไม่ได้ล้างไต ควรปรับตามการตอบสนองของความดันโลหิต

**ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่อง:** Enalapril เป็น prodrug ซึ่งการเปลี่ยนแปลงยาที่ตับมีความจำเป็นเพื่อจะทำให้ Enalapril อยู่ในรูปที่ออกฤทธิ์ ในการเปลี่ยนแปลง Enalapril ไปเป็น Enalaprilat อาจจะใช้เวลานานขึ้นหรือแยกลงในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องอย่างรุนแรง แต่ไม่กระทบต่อเภสัชพลศาสตร์ของยา ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องปรับขนาดในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่อง

**ผู้ป่วยสูงอายุที่มีความดันโลหิตสูง:** ผู้ป่วยสูงอายุอาจมีการทำงานของไตลดลง ดังนั้นควรปรับขนาดยาอย่างระมัดระวัง ดู “ผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง”

**ผู้ป่วยเด็กที่มีความดันโลหิตสูง (อายุ 6 เดือน - 16 ปี):** ขนาดยาเริ่มต้นคือ 0.08 มก./กก. (สูงสุด 5 มก.) วันละครั้ง ขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการคือ 0.08 - 0.58 มก./กก. และขนาดสูงสุดคือ 0.58 มก. /กก. (40 มก.) ต่อวัน

### ข้อห้ามใช้

- บวม (Angioedema)
- บวม (Angioedema) ที่มีประวัติการได้รับยา ACE inhibitor มาก่อน
- ผู้ป่วยที่แพ้ต่อยา หรือส่วนประกอบของยานี้
- สตรีมีครรภ์

### คำเตือนและข้อควรระวัง

#### คำเตือน

1. ห้ามใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไอได้
3. ถ้าหากมีอาการซีมลง หรือคลื่นไส้ อาเจียน ให้ปรึกษาแพทย์
4. หากใช้ยานี้แล้วเกิดอาการบวมของใบหน้า ลิ้น กล่องเสียง หรือหายใจลำบาก ให้หยุดยา และรีบปรึกษาแพทย์ทันที
5. ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะไตวายได้ ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
6. ยานี้อาจทำให้ระดับโปแตสเซียมในเลือดสูงขึ้น ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับโปแตสเซียมหรือยาขับปัสสาวะชนิดรักษา ระดับโปแตสเซียม (potassium sparing diuretics)

#### ข้อควรระวัง

- ควรตรวจการทำงานของไตก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา และระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง และควรตรวจการทำงานของไตอย่างใกล้ชิดในช่วง 2 สัปดาห์แรกของการรักษาในผู้ป่วย bilateral renal artery stenosis
- ระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะสูญเสียโซเดียม หรือผู้ป่วยที่ปริมาตรเลือดน้อย ได้รับยาขับปัสสาวะ และผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไต เนื่องจากอาจเกิดความดันโลหิตต่ำอย่างรุนแรงขึ้นได้
- ระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่ทางไหลออกของเลือดจากหัวใจห้องล่างซ้ายอุดตัน

#### ปฏิกริยาระหว่างกันของยา

- ยาลดความดันโลหิตและยาขับปัสสาวะ: เมื่อใช้ Enalapril ร่วมกับยาขับปัสสาวะหรือยาลดความดันโลหิตอื่น อาจเสริมฤทธิ์ในการลดความดันโลหิตของ Enalapril
- ยาเพิ่มความเข้มข้นของโปแตสเซียมในซีรัม: การใช้ร่วมกับยาขับปัสสาวะชนิดรักษา ระดับโปแตสเซียม เช่น Amiloride, Spironolactone, Triamterene ยาเสริมโปแตสเซียม หรือสารทดแทนเกลือที่มีโปแตสเซียม ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง และตรวจวัดค่าโปแตสเซียมในซีรัมบ่อยๆ ในผู้ป่วยที่ได้รับ Enalapril เนื่องจากระดับโปแตสเซียมในเลือดอาจสูงกว่าปกติ
- ยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์: อาจลดฤทธิ์ในการลดความดันโลหิตของยาในกลุ่ม ACE inhibitors
- Lithium: พิษของ Lithium เกิดขึ้นเมื่อให้ Enalapril ร่วมกับ Lithium carbonate และกลับเป็นปกติหลังจากหยุดยาทั้งสอง ดังนั้นควรตรวจระดับ Lithium ในซีรัมบ่อยๆ
- ยาอื่นๆ: การใช้ Enalapril ร่วมกับยายาหยุดเลือดบางตัว เช่นยาในกลุ่ม nitrates หรือยาสลบ อาจทำให้เกิดการลดความดันโลหิตมากเกินไป

#### สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

##### สตรีมีครรภ์

ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์

##### สตรีระหว่างให้นมบุตร

Enalapril สามารถขับออกทางน้ำนม และมีความเป็นไปได้ที่อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จึงต้องพิจารณาหยุดการให้นมบุตรหรือหยุดการใช้ยานี้

## อาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดมักไม่รุนแรงและเป็นเพียงชั่วคราว โดยทั่วไปผู้ป่วยทนต่อการใช้ยา อินาริส ได้ดี แต่ผู้ป่วยบางคนเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยานี้ได้แก่

ระบบหัวใจและหลอดเลือด	:	เจ็บหน้าอก, ความดันโลหิตต่ำ, ภาวะ orthostatic, ความดันโลหิตต่ำเมื่อมีการเปลี่ยนท่า, เป็นลม
ระบบประสาทส่วนกลาง	:	เวียนศีรษะ, อ่อนเพลีย, ปวดศีรษะ
ระบบผิวหนัง	:	ผื่นผิวหนัง
ระบบทางเดินอาหาร	:	ปวดท้อง, ภาวะคลื่นผอม, ท้องผูก, ท้องเสีย, การรบกวนการย่อยอาหาร, คลื่นไส้, อาเจียน
ระบบประสาทและกล้ามเนื้อ และระบบโครงกระดูก	:	ภาวะอ่อนแรง
ระบบไต	:	ระดับ serum creatinine เพิ่มขึ้น, ไตวาย, ภาวะที่มีน้ำตาลกลูโคสในปัสสาวะ, ภาวะที่มีโปรตีนในปัสสาวะ, ไตวายเฉียบพลัน
ระบบทางเดินหายใจ	:	หลอดลมอักเสบ, ไอ, หายใจลำบาก
อื่นๆ	:	โปแตสเซียมในเลือดสูง

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย แต่มีความสำคัญหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต: ผื่นชนิด Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), เม็ดเลือดขาวต่ำ, ผม่วรง, ปฏิกิริยาการแพ้แบบ anaphylactoid reaction, อาการเจ็บแน่นหน้าอก (angina pectoris), บวม (angioedema), จมูกไม่ได้กลิ่น, ข้ออักเสบ, หอบหืด, เดินเซ, หัวใจห้องบนสั้นปลิว, หัวใจห้องบนเต้นเร็วกว่าปกติ, การกีดกันการทำงานของไขกระดูก, หัวใจเต้นช้ากว่าปกติ, หัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน, หัวใจเต้นผิดจังหวะ, อาการของโรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular accident), ภาวะน้ำดีคั่ง (cholestatic jaundice), สับสน, ตาแดง, ซึมเศร้า, ภาวะที่มีจำนวนเม็ดเลือดขาวชนิด eosinophils สูง (eosinophilia), ปอดอักเสบที่เกิดจากเม็ดเลือดขาวชนิด eosinophils รวมตัวกันในปอด (eosinophilic pneumonitis), ผื่นแพ้ยาแบบ erythema multiforme, ผื่นแพ้ยาแบบ exfoliative dermatitis, หลอดเลือดแดงใหญ่อักเสบ giant-cell arteritis, ภาวะเต้านมโตในผู้ชาย (gynecomastia), ประสาทหลอน, ภาวะโลหิตจาง hemolysis (with G6PD), โรคถุงสัตว์, โรคหลอดเลือดขนาดเล็กอักเสบ, อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงเพิ่มขึ้น, ลำไส้อุดตัน, นอนไม่หลับ, ไตวายเฉียบพลันที่เกิดจากการอักเสบของเนื้อไตในส่วน interstitium, สภาวะเม็ดเลือดขาวสูง, ภาวะ lichenoid eruption, ภาวะ melena, กล้ามเนื้อหัวใจตาย, กล้ามเนื้ออักเสบ, ภาวะที่มีจำนวนเม็ดเลือดขาวชนิด neutrophil ต่ำ (neutropenia), การเกิดพิษต่อหู (ototoxicity), ตับอ่อนอักเสบ, โรคตุ่มน้ำพองเรื้อรัง (pemphigus, pemphigus foliaceus), ปลายประสาทอักเสบ, ผลตรวจ antinuclear antibody (ANA) เป็นบวก, ภาวะโรคจิต, ภาวะน้ำท่วมปอด, ภาวะลิ่มเลือดอุดตันในปอด, ลิ่มเลือดอุดตันในปอด (pulmonary infarct), ภาวะ pulmonary infiltrates, ภาวะ Raynaud's phenomenon, ภาวะ serositis, โรคโจเกรน (Sjogren's syndrome), ผิวดำต่อแสง, ผื่นแพ้ยาแบบ Stevens-Johnson syndrome, เยื่อในช่องปากอักเสบ, โรคแพ้ภูมิตัวเอง (systemic lupus erythematosus), เก็ดเลือดต่ำ, ผื่นแพ้ยาแบบ toxic epidermal necrolysis, ติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนบน, หลอดเลือดอักเสบ, เห็นภาพหลอน

## การได้รับยาเกินขนาด

การได้รับยาเกินขนาด: ภาวะความดันโลหิตต่ำเป็นอาการที่เกิดได้บ่อยที่สุดของการได้รับยาเกินขนาด

วิธีการรักษา: การจัดการการได้รับยาเกินขนาดจะใช้การรักษาตามอาการและระดับประคองเป็นหลัก หากเกิดความดันโลหิตต่ำสามารถแก้ไขได้ด้วยวิธีการให้ IV infusion of 0.9% Sodium chloride injection อาจรวมไปถึงการล้างกระเพาะอาหาร (gastric lavage) และการใช้ charcoal ส่วน Enalaprilat สามารถกำจัดได้โดยการล้างไต

## สถานะการเก็บรักษา

เก็บในอุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และป้องกันความชื้น

## ขนาดบรรจุ

บรรจุแผงๆ ละ 10 เม็ด



ผลิตโดย  
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด  
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ



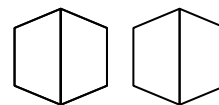
ผู้แทนจำหน่าย  
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด  
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

ธันวาคม 2021

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ  
( เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ )

ยาเม็ด อินาริล  
Enaril Tablets



---

#### COMPOSTION

Each tablet contains **Enalapril maleate 5 mg and 20 mg.**

#### PRODUCT DESCRIPTION

Enaril tablets (5 mg) : Heart shape, white tablet, impressed “BIOLAB” on one surface and bisected on the obverse.

Enaril tablets (20 mg) : Heart shape, light orange tablet, impressed “BIOLAB” on one surface and bisected on the obverse

#### PHARMACODYNAMICS / PHARMACOKINETICS

##### PHARMACODYNAMICS

ENARIL is an angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor.

The hypotensive effect of a single dose is usually apparent within 1 hour. The hypotensive effect of usual dose generally persists for 12-24 hours. Daily dosage may be given in a single dose or divided into two.

Enalapril maleate is a prodrug of enalaprilat and has little pharmacologic activity until hydrolyzed in the liver to enalaprilat. ENARIL appear to reduce blood pressure in normotensive individuals and hypertensive patients mainly by suppressing the renin-angiotensin-aldosterone system. In hypertensive patients, enalapril reduces blood pressure by decreasing total peripheral resistance with a slightly increase or no change in heart rate, stroke volume, or cardiac output. Renal blood flow may increase, but glomerular filtration rate is usually unchanged during therapy.

##### PHARMACOKINETICS

**Absorption:** Enalapril maleate is well absorbed following oral administration. 55-75% of an oral dose of enalapril maleate is rapidly absorbed. Food does not affect the absorption of enalapril maleate.

**Distribution:** Approximately 50-60% of enalaprilat is bound to plasma proteins. Enalapril and enalaprilat are distributed into milk in trace amounts.

**Metabolism:** About 60% of absorbed dose of enalapril is extensively hydrolyzed to enalaprilat. Enalaprilat is a more potent ACE inhibitor than enalapril. Peak serum concentrations of enalaprilat is 3-4.5 hours after an oral dose.

**Excretion:** Enalapril and Enalaprilat are excreted in urine 61% (enalaprilat 43%, enalapril 18%) and feces 33% (enalaprilat 27%, enalapril 6%). The half-life of enalapril is less than 2 hours in healthy individual and in patients with normal hepatic and renal functions, but may be increased in patients with heart failure. Elimination of enalaprilat may also prolonged in patients with heart failure or impaired hepatic function.

#### INDICATIONS

- Hypertension, whether alone or in combination with other classes of antihypertensive drugs especially diuretics.
- Congestive heart failure

- Asymptomatic left ventricular dysfunction: prevention of progression to symptomatic heart failure in clinically stable asymptomatic patients with left ventricular dysfunction

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Hypertension:

Usual initial dosage is 5 mg once daily in patients not on diuretic. In patients who are receiving a diuretic, it is recommended that diuretic therapy be discontinued, if possible 2 – 3 days before initiating therapy. If diuretic cannot be discontinued, an initial enalapril maleate dose of 2.5 mg once daily should be administered. The usual maintenance dose is 10 – 40 mg daily as a single dose or in 2 divided doses; maximum daily dose is 40 mg.

- Congestive heart failure:

Initial dose is 2.5 mg once or twice daily. The usual maintenance dose is 2.5 – 20 mg twice daily; maximum dose is 40 mg daily in divided dose.

- Asymptomatic left ventricular dysfunction:

Initial dose is 2.5 mg twice daily. The usual maintenance dose is 2.5 – 10 mg twice daily; maximum dose is 20 mg daily in divided dose.

#### Uses in special population

**Patients with Myocardial infarction:** Initial dose is 2.5 mg twice daily; maintenance dose is 2.5-10 mg twice daily; maximum dose is 20 mg daily.

**Patients with Kidney disease (Diabetic and Non-diabetic):** Initial dose is 5 mg daily; maintenance dose is 5-20 mg daily; maximum dose is 20 mg daily.

**Patients with renal function impairment:** The dosage should be titrated upward until blood pressure is controlled or a maximum dosage of 40 mg daily is reached.

Renal status	Creatinine (mL/min.)	Initial dose (mg/day)
Healthy renal function	> 80	5
Mild impairment	> 30 to ≤ 80	5
Moderate to severe impairment	≤ 30	2.5
Dialysis patients	-	2.5 on dialysis day*

\* Dosage on nondialysis day should be adjusted depending on the blood pressure response.

#### Patients with hepatic insufficiency:

Enalapril is a prodrug. Hepatic biotransformation is required for activation of the drug. Hydrolysis of enalapril to enalaprilat may be delayed and/or impaired in patients with severe hepatic impairment, but the pharmacodynamic effects of the drug do not appear to be significantly altered.

No dosage adjustment necessary.

#### Geriatric patients with hypertension:

Geriatric patients may have decreased renal function, dosage should be selected carefully.

See “Patients with renal function impairment”

#### Pediatric patients with hypertension (6 months – 16 years old):

Initial dose is 0.08 mg/kg (maximum 5 mg) once daily. Maintenance dose is 0.08-0.58 mg/kg.

Maximum dose is 0.58 mg/kg (40 mg) daily.

## CONTRAINDICATIONS

- Angioedema
- Angioedema related to previous treatment with an ACE inhibitor
- Hypersensitivity to the drug or any components
- Pregnancy

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### WARNINGS

1. Use in pregnancy is contraindicated.
2. This drug may induce coughing.
3. Consult the physician if symptom of drowsiness or nausea/vomiting is occurred.
4. If patients develop symptoms of angioneurotic edema of the face, tongue, larynx or dyspnea after using this drug, discontinue drug and consult physician immediately.
5. This drug may cause renal failure. Therefore, it should be used with caution.
6. This drug may increase potassium blood level. It should not be used in patients receiving potassium supplement or potassium-sparing diuretics.

### PRECAUTIONS

- Renal function should be evaluated prior to initiation of therapy, and the drug should be used with caution in patients with renal impairment. Closely monitor renal function for the first few weeks of therapy in patients with bilateral renal artery stenosis.
- Use with caution in patients with sodium depletion or hypovolemia, receiving diuretics, and those undergoing dialysis since severe hypotension may occur.
- Use with caution in patients with obstruction in the outflow tract of the left ventricle.

## DRUG INTERACTIONS

- Hypotensive agents and Diuretics: When enalapril is administered with diuretics or other hypotensive drugs, the hypotensive effect is increased.
- Drug increasing serum potassium concentration: Potassium-sparing diuretics (eg. amiloride, spironolactone, triamterene), potassium supplements or potassium-containing salt substituted should be used with caution and serum potassium should be determined frequently in patients receiving enalapril, since hyperkalemia may occur.
- Nonsteroidal anti-inflammatory agents: may reduce blood pressure response to ACE inhibitor.
- Lithium: Lithium toxicity has occurred following concomitant administration of enalapril and lithium carbonate and was reversible following discontinuance of both drugs. Serum lithium should be monitored.
- Other drugs: Concomitant use of enalapril and some vasodilating agents (e.g., nitrates) or anesthetic agents may cause an exaggerated hypotensive response.



## **PREGNANCY AND LACTATION**

### **PREGNANCY**

Use in pregnancy is contraindicated.

### **LACTATION**

Enalapril is distributed into human milk and potentially may cause serious adverse reactions.

A decision should be made whether to discontinue breast feeding or discontinue this drug.

## **ADVERSE REACTIONS**

Adverse reactions to enalapril usually mild and transient. ENARIL is generally well tolerated.

Some patients may have adverse effects including;

Cardiovascular : Chest pain, hypotension, orthostatic effect, orthostatic hypotension, syncope

Central nervous system : Dizziness, fatigue, headache

Dermatologic : Skin rash

Gastrointestinal : Abdominal pain, anorexia, constipation, diarrhea, dysgeusia, nausea, vomiting

Neuromuscular & skeletal: Weakness

Renal : Increased serum creatinine, renal insufficiency, glycosuria, proteinuria, acute renal failure

Respiratory : Bronchitis, cough, dyspnea

Other : Hyperkalemia

Rare but important or life-threatening: Acute generalized exanthematous pustulosis, agranulocytosis, alopecia, anaphylactoid reaction, angina pectoris, angioedema, anosmia, arthritis, asthma, ataxia, atrial fibrillation, atrial tachycardia, bone marrow depression, bradycardia, cardiac arrest, cardiac arrhythmia, cerebrovascular accident, cholestatic jaundice, confusion, conjunctivitis, depression, eosinophilia, eosinophilic pneumonitis, erythema multiforme, exfoliative dermatitis, giant-cell arteritis, gynecomastia, hallucination, hemolysis (with G6PD), herpes zoster, IgA vasculitis, increased erythrocyte sedimentation rate, intestinal obstruction, insomnia, interstitial nephritis, leukocytosis, lichenoid eruption, melena, myocardial infarction, myositis, neutropenia, ototoxicity, pancreatitis, pemphigus, pemphigus foliaceus, peripheral neuropathy, positive antinuclear antibody (ANA) titer, psychosis, pulmonary edema, pulmonary embolism, pulmonary infarct, pulmonary infiltrates, Raynaud's phenomenon, serositis, Sjogren's syndrome, skin photosensitivity, Stevens-Johnson syndrome, stomatitis, systemic lupus erythematosus, thrombocytopenia, toxic epidermal necrolysis, upper respiratory tract infection, vasculitis, visual hallucination

## **OVERDOSAGE AND TREATMENT**

Overdose: The most likely manifestation of overdose is hypotension.

Treatment: Management of enalapril overdose is mainly supportive and symptomatic.

Hypotension can be corrected with fluid volume expansion (e.g., IV infusion of 0.9% Sodium chloride injection). Treatment of acute oral overdose may also include gastric lavage and administration of charcoal. The active metabolite enalaprilat may be removed by hemodialysis.

## **STORAGE CONDITION**

Store at temperature not exceeding 30°C and protect from moisture.

## **PACK SIZE**

Strip/Blister pack : 10 tablets



Manufactured by  
BIOLAB CO., LTD.  
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by  
BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.  
55 Biohouse Bldg. Sukumvit 39  
Bangkok, Thailand Tel 0-2258-9999

**Date of revision**

December 2021