

เอกสารกำกับยา

⊕ Central Polytrading

ลาปริล 20 เอส

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Enalapril maleate 20 มิลลิกรัม

ลักษณะของผลิตภัณฑ์ : เม็ดรูปยิวปลายตัดนูนสี่เหลี่ยมหนึ่งมีอักษร CENTRAL อีกด้านหนึ่งมีขีดกลางแบ่งครึ่ง

ส่วนประกอบอื่นๆ : Maleic acid, Lactose monohydrate, Corn starch, Pregelatinized starch, Ferric oxide red, Ferric oxide yellow, Magnesium stearate

ข้อบ่งใช้

- ผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูง (Hypertension)
- ผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจล้มเหลว (Heart failure)
- ป้องกันหรือลดอัตราการเกิดหัวใจล้มเหลวในผู้ป่วย Asymptomatic left ventricular dysfunction (ejection fraction ≤ 35%)

ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ขนาดยา

รักษาความดันโลหิตสูง

ขนาดรับประทานเริ่มต้น 5 มก./วัน (กรณีผู้ป่วยที่ได้รับยาขับปัสสาวะและจะเริ่มใช้ยา enalapril แนะนำให้หยุดใช้ยาขับปัสสาวะ 2-3 วัน ก่อนเริ่มใช้ แต่ถ้าหากไม่สามารถหยุดใช้ยาขับปัสสาวะได้ให้เริ่มยา enalapril ที่ขนาด 2.5 มก./วัน) แล้วจึงค่อยๆ ปรับขนาดขึ้นให้อยู่ในช่วง 10-40 มก./วัน และขนาดยาที่เหมาะสม (maintenance dose) คือ 20 มก. โดยให้ครั้งเดียวหรือแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (ขนาดยาไม่ควรเกิน 40 มก./วัน) หรือใช้ตามแพทย์สั่ง

รักษาอาการหัวใจล้มเหลว

ขนาดรับประทานเริ่มต้น 2.5 มก. วันละ 2 ครั้ง (กรณีที่ผู้ป่วยมีระดับโซเดียมในเลือดต่ำ [serum sodium < 130 mEq/L] ให้เริ่มที่ขนาด 2.5 มก./วัน) แล้วจึงค่อยๆ ปรับขนาดขึ้นให้อยู่ในช่วง 5-40 มก. แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง (ขนาดยาไม่ควรเกิน 40 มก./วัน)

ป้องกันการเกิดหัวใจล้มเหลวในผู้ป่วย Asymptomatic left ventricular dysfunction

ขนาดรับประทานเริ่มต้น 2.5 มก. วันละ 2 ครั้ง แล้วจึงค่อยๆ ปรับขนาดขึ้นเป็น 10 มก. วันละ 2 ครั้ง (ขนาดยาไม่ควรเกิน 20 มก./วัน)

วิธีการใช้ยา

กลืนทั้งเม็ดพร้อมน้ำ

ข้อห้ามใช้

- ผู้ป่วยที่แพ้ยา enalapril หรือส่วนประกอบอื่นในตำรับ
- ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา เช่น อาการตาบวม ปากบวม จากการใช้ยาในกลุ่ม ACE inhibitor
- ห้ามใช้ร่วมกับยาที่มีส่วนประกอบของยา aliskiren ในผู้ป่วยเบาหวานหรือไตบกพร่อง (GFR < 60 mL/min/1.73 m²)
- กรณีที่ใช้ยา sacubitril ร่วมกับยา valsartan ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการตาบวม ปากบวม ห้ามใช้ยา enalapril ภายใน 36 ชั่วโมง หลังจากเปลี่ยนสูดยา sacubitril ร่วมกับยา valsartan หรือยาที่มีส่วนประกอบเป็นยาในกลุ่ม neprilysin inhibitor

คำเตือน

- ห้ามใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์
- ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไอได้
- ถ้าหากมีอาการซึมลง หรือคลื่นไส้ อาเจียน ให้ปรึกษาแพทย์
- หากใช้ยานี้แล้วเกิดอาการบวมของขา บวมที่หน้า ลิ้น กลืนลำบาก หรือหายใจลำบาก ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที
- ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะไตวายได้ ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
- ยานี้อาจทำให้ระดับโพแทสเซียมในเลือดสูงขึ้น ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับโพแทสเซียมหรือยาขับปัสสาวะชนิดที่รักษาระดับโพแทสเซียม (Potassium sparing diuretics)

ข้อควรระวัง

- ผู้ป่วยที่ได้รับยา enalapril หากมีภาวะขาดน้ำจากการใช้ยาขับปัสสาวะ การจำกัดอาหารพวกเกลือ สังกัด ท้องเสีย หรืออาเจียน มีโอกาสเกิดภาวะความดันโลหิตต่ำมากขึ้น
- ผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพการทำงานของไตบกพร่อง (creatinine clearance < 80 mL/min) ควรปรับขนาดยาเริ่มแรกตาม creatinine clearance ของผู้ป่วย
- ผู้ป่วยที่ได้รับยา enalapril แล้วทำให้เกิดโรคไตชานหรือทำให้ค่าเอนไซม์ตับสูงขึ้น ควรหยุดยา enalapril และรักษาด้วยวิธีอื่นที่เหมาะสม
- ไม่ควรใช้ยานี้ในทารกแรกเกิด หรือผู้ป่วยเด็กที่มีอัตราที่เลือดไหลผ่านไต (CFR) < 30 mL/min/1.73 m² เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาข้อมูล

อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ

เมื่อใช้ยา enalapril ร่วมกับ

- Vldagliptin และ mTOR inhibitor (เช่น sirolimus, everolimus, temsirolimus) อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการตาบวม ปากบวม
- Angiotensin II receptor blocker หรือ aliskiren เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ความดันโลหิตต่ำ โพแทสเซียมในเลือดสูง ลดการทำงานของไต
- ยาในกลุ่ม potassium sparing diuretic (เช่น spironolactone, triamterene หรือ amiloride) หรือ potassium supplements อาจเพิ่มโพแทสเซียมในเลือด
- Ciclosporin หรือ heparin อาจทำให้โพแทสเซียมในเลือดสูง
- ยาขับปัสสาวะกลุ่ม thiazide loop diuretics หรือยาลดความดันตัวอื่น ๆ (เช่น nitroglycerine, other nitrate, other vasodilators) เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดความดันโลหิตต่ำ
- Lithium ทำให้ระดับของ lithium ในเลือดสูงซึ่งอาจเป็นพิษ
- Tricyclic antidepressants/antipsychotic/anesthetics/narcotics อาจทำให้ความดันโลหิตลดลงมากขึ้น
- NSAIDs รวมถึง selective cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor ลดฤทธิ์ในการลดความดันโลหิตของยา enalapril
- Gold (sodium aurothiomalate) ทำให้เกิด nitritoid reaction (หน้าแดง คลื่นไส้ อาเจียน ความดันโลหิตต่ำ)
- Nephilysin inhibitor (เช่น sacubitril, rebecadotril) อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการตาบวม ปากบวม
- Sympathomimetics ลดฤทธิ์ในการลดความดันโลหิตของยา enalapril
- Antidiabetics (insulin หรือยาลดระดับน้ำตาลในเลือดตัวอื่น ๆ) อาจเพิ่มฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด
- Alcohol เพิ่มฤทธิ์ในการลดความดันโลหิตของยา enalapril

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

ห้ามใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์

สตรีระหว่างให้นมบุตร

เนื่องจาก enalapril และ enalaprilat ขับออกทางน้ำนมได้ จึงควรพิจารณาการหยุดให้นมบุตร หรือหยุดการใช้ยา enalapril

อาการไม่พึงประสงค์

โอกาสในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์: พบบ่อยมาก (>1/10), พบบ่อย (>1/100 ถึง <1/10), พบไม่บ่อย (>1/1,000 ถึง <1/100)

อาการไม่พึงประสงค์	โอกาสในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
<i>ระบบประสาทส่วนกลาง</i>	
เวียนศีรษะ	พบบ่อยมาก
ปวดศีรษะ อูบ	พบบ่อย
<i>ระบบหัวใจและหลอดเลือด</i>	
ความดันโลหิตต่ำ เจ็บหน้าอก	พบบ่อย
<i>ระบบทางเดินหายใจ</i>	
ไอ	พบบ่อยมาก
หายใจลำบาก	พบบ่อย
<i>ระบบทางเดินอาหาร</i>	
คลื่นไส้	พบบ่อยมาก
ท้องเสีย ปวดท้อง	พบบ่อย
อาเจียน ท้องผูก โรคคั่งงอม	พบไม่บ่อย
<i>ผิวหนัง</i>	
ผื่นผิวหนัง	พบบ่อย
<i>ไต</i>	
โปรตีนรั่วออกมาในปัสสาวะ ไตวายอย่างเฉียบพลัน	พบไม่บ่อย
<i>อื่นๆ</i>	
อ่อนเพลีย โปแทสเซียมในเลือดสูง serum creatinine สูง	พบบ่อย

การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา

อาการ

ความดันโลหิตต่ำ มึนงง ช็อก ระดับอิเล็กโทรไลต์ผิดปกติ ไตวาย หายใจเร็ว หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ ใจสั่น หัวใจเต้นช้าผิดปกติ เวียนศีรษะ วิตกกังวล และไอ

การรักษา

แนะนำให้รักษาโดยการฉีด intravenous infusion ของ 0.9% น้ำเกลือ (normal saline solution) หรือในกรณีรุนแรง เช่น เกิดความดันตกหรือช็อก ควรรักษาด้วยการฉีด angiotensin II infusion หรือ intravenous catecholamines

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มยาตามเภสัชวิทยา: Angiotensin-converting enzyme inhibitors, ACT Code: C09AA02

Enalapril ประกอบด้วย enalapril maleate มีอนุพันธ์ของ amino acids 2 ชนิด คือ L-alanine และ L-proline โดย Angiotensin-converting enzyme (ACE) เป็นเอนไซม์ในกลุ่ม peptidyl dipeptidase ทำหน้าที่เป็น catalyze ในการเปลี่ยน angiotensin I เป็น angiotensin II โดยเมื่อร่างกายได้ดูดซึมตัวยา enalapril เข้าไปจะเกิด hydrolyzed เปลี่ยนเป็น enalaprilat ซึ่งมีฤทธิ์ในการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ ACE ส่งผลให้ลดระดับของ Angiotensin II ในเลือด ลดการหลั่ง aldosterone และทำให้ rennin activity เพิ่มขึ้น เนื่องจากผลจากการลดความดันโลหิตของยา enalapril ทำให้สูญเสีย negative feedback ของ renin-angiotensin-aldosterone system

คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึมยา

ยาถูกดูดซึมเร็วมาก โดยระดับความเข้มข้นของยา enalapril จะเริ่มปรากฏเมื่อเวลาผ่านไป 1 ชั่วโมง การดูดซึมของยา enalapril จากเม็ดยาอยู่ที่ประมาณ 60% ตัวยายถูก hydrolyzed ไปเป็น enalaprilat และถูกดูดซึมเร็วมากเช่นกัน โดยระดับความเข้มข้นของยา enalaprilat จะเริ่มปรากฏ เมื่อเวลาผ่านไป 4 ชั่วโมง และยาจะมีระดับความเข้มข้นคงที่เมื่อได้รับการรักษาแล้ว 4 วัน และอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมยา

การกระจายยา

สารออกฤทธิ์ enalaprilat สามารถจับกับ human plasma proteins ได้ประมาณ 50%

เมตาบอลิซึม

ตัวยา enalapril จะถูก hydrolyzed เป็น enalaprilat ซึ่งเป็น active metabolite

การขจัดยา

Enalaprilat จะถูกขจัดยาผ่านทางไต โดยขจัดออกทางปัสสาวะ ในรูปของ enalaprilat ประมาณ 40% และในรูปของ enalapril ที่ไม่เปลี่ยนแปลงอีกประมาณ 20%

สภาวะการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C

รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย

รูปแบบยา: ยาเม็ด

ขนาดบรรจุ: แผงอะลูมิเนียม-พลาสติก PVC บรรจุแผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษละ 100 แผง

ผลิตโดย **บริษัท ฟาร์มาส์นัต แล็บโปรดักอर्स จำกัด**

96/3 ม.6 บ.บางบัวทอง-สุพรรณบุรี ต.ราชพฤกษ์นิคม อ.โพธารนย์ จ.นนทบุรี ประเทศไทย โทร. 0-2985-5855 แฟกซ์ 0-2985-5866

จำหน่ายโดย **บริษัท เซ็นทรัลไฟลิเทรตติ้ง จำกัด**

จ.นนทบุรี ประเทศไทย โทร. 0-2985-5855 แฟกซ์ 0-2985-5866

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร: 23 พฤษภาคม 2566