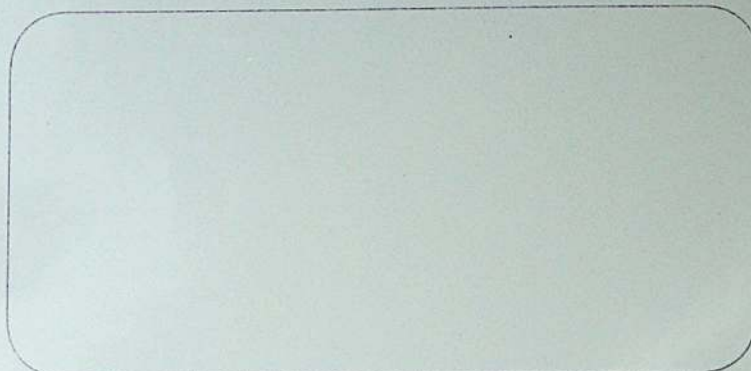


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vi

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

llh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *12.6.2014*

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

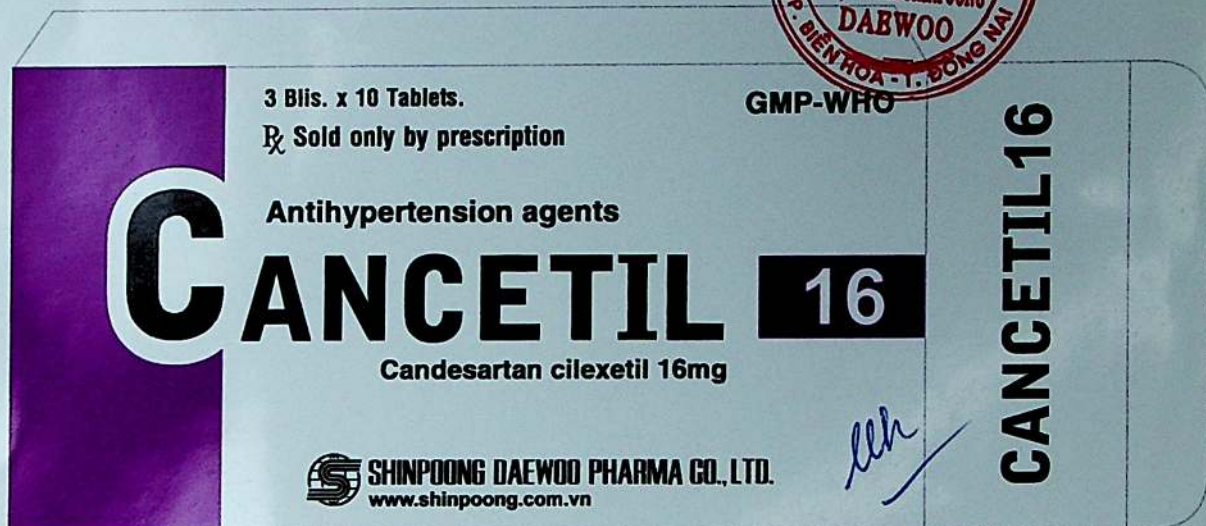
Ngày 31 tháng 10 năm 2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Kích thước thật: 100 x 50 x 22 mm
Tỷ lệ phóng to: 120%



COMPOSITION: Each tablet contains

- Active ingredient: Candesartan cilexetil 16mg
- Excipients: ... q.s. 1 tablet

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS:

See insert

STORAGE: In a tight container, protected from light, at dry place temperature below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer

Manufactured by:

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Bien Hoa Industrial Zone No 2, Dong Nai, Vietnam

Under license of:

SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Korea

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SĐC Reg. No. :

SĐ H SĐC Lic. No. :

MSK MM. Order:

HD Exp. Date :



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

- Hoạt chất: Candesartan cilexetil 16mg
- Tá dược: ... vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng,

ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Nhượng quyền của: SHIN POONG PHARM. CO., LTD.

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

- Hoạt chất: Candesartan cilexetil 8 mg hoặc 16 mg
- Tá dược: Lactose monohydrat, Hydroxypropyl cellulose, Macrogol 15 hydroxystearat, hydroxypropyl cellulose, carboxymethyl cellulose calci, magnesi stearat, sắt oxid.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ Al- Al × 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp, dùng đơn trị hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.
- Điều trị suy tim sung huyết (NYHA độ II-IV) ở người bệnh rối loạn chức năng thất trái (phân suất tổng máu $\leq 40\%$) để giảm tử vong do tim mạch hoặc nhập viện do suy tim.
- Điều trị trong bệnh thận do đái tháo đường để làm chậm tiến triển của bệnh thận ở người bị tăng huyết áp đi kèm đái tháo đường có albumin niệu vi lượng hoặc bệnh thận toàn phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- **Tăng huyết áp:** Liều dùng cần được điều chỉnh dựa vào sự đáp ứng huyết áp của người bệnh. Liều khởi đầu khuyến cáo là 8 – 16 mg × 1 lần/ngày, có thể tăng liều lên tới đa là 32 mg/ngày, uống 1 lần duy nhất hoặc chia làm 2 lần.
 - *Người già:* Không cần chỉnh liều khởi đầu.
 - *Người bệnh bị giảm thể tích nội mạch, suy thận* (kể cả người đang thẩm phân máu), *suy gan nhẹ đến trung bình:* Nên khởi đầu với liều 4 mg và điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh.

*** Lưu ý:**

- Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Tác dụng hạ huyết áp có thể nhận thấy được sau 2 – 6 tuần. Nếu huyết áp chưa được kiểm soát, có thể phối hợp với một thuốc lợi tiểu hoặc thuốc hạ huyết áp khác.
- **Suy tim:** Liều khởi đầu khuyến cáo là 4 mg/ngày. Điều chỉnh đến liều tối đa 32 mg × 1 lần/ngày hoặc liều tối đa dung nạp được (bằng cách tăng liều gấp đôi sau mỗi 2 tuần).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với candesartan hay với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Suy gan nặng hay tắc mật.

THẬN TRỌNG

- **Suy thận hoặc suy tim:** Nên theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh ở những đối tượng này, nhất là ở người trên 75 tuổi. Cần chỉnh liều theo huyết áp ở người có $Cl_{Cr} < 15$ mL/phút.
- **Hẹp động mạch thận:** Thuốc có thể làm tăng ure và creatinin huyết thanh ở những đối tượng này.
- **Hạ huyết áp:** có thể xảy ra trong quá trình điều trị ở người bị suy tim, ở người tăng huyết áp có kèm giảm thể tích nội mạch cũng như ở người đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao. Thận trọng khi bắt đầu trị liệu và nên điều chỉnh tình trạng giảm thể tích.
- **Trong gây mê và phẫu thuật:** Hạ huyết áp có thể xảy ra và nên dự phòng bằng các dịch truyền tĩnh mạch và/hoặc thuốc co mạch.
- **Hẹp van 2 lá, hẹp động mạch chủ (bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn):** Đặc biệt thận trọng khi chỉ định cho những đối tượng này.
- **Tăng aldosteron nguyên phát:** Những đối tượng này thường không đáp ứng với thuốc.
- **Tăng kali máu:** có thể xảy ra ở người bệnh có nguy cơ cao.
- **Tổng quát:** Ở người có chức năng thận và mạch phụ thuộc mạnh vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone (người bị suy tim sung huyết nặng hay bị bệnh thận, kể cả ghép thận), việc điều trị với các thuốc tác động lên hệ này có thể gây hạ huyết áp cấp, tăng các hợp chất nitơ trong máu, thiếu niệu hoặc suy thận cấp nhưng hiếm.
- Người rối loạn di truyền về dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không dùng candesartan ở phụ nữ có thai. Khi phát hiện có thai, ngưng thuốc ngay lập tức và thay thế bằng các liệu pháp khác.
- Không khuyến cáo dùng candesartan và nên thay thế bằng các thuốc khác an toàn hơn khi đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chóng mặt hay mệt mỏi có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Phối hợp với thuốc khác trong điều trị suy tim:** Có thể phối hợp với thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu, các digitalis hoặc phối hợp của các thuốc này. Không khuyến cáo phối hợp với ACEI hoặc thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (như spironolacton) và nên đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn khi phối hợp.
- **Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, các chế phẩm bổ sung kali, các muối thể kali, và các thuốc khác (như heparin):** có thể tăng nồng độ kali.
- **Lithi:** Không khuyến cáo phối hợp (do có thể gây tăng có hồi phục nồng độ và độc tính lithi). Nếu cần thiết phải phối hợp thì nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi máu.
- **Kháng viêm không steroid (NSAID)** (chất ức chế COX-2, acid acetylsalicylic (> 3 g/ngày) và các NSAID không chọn lọc): Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp, dẫn đến giảm chức năng thận hoặc suy thận cấp, làm tăng nồng độ kali máu, nhất là ở người đã suy chức năng thận. Nên thận trọng khi phối hợp, đặc biệt là ở người già.
- **Thuốc có tác dụng hạ huyết áp:** có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

TÁC DỤNG PHỤ

- Thường gặp: nhiễm trùng hô hấp; chóng mặt/mệt mỏi, đau đầu; tăng kali huyết; hạ huyết áp; suy thận.
- Hiếm gặp: giảm bạch cầu, mắt bạch cầu hạt; ho; buồn nôn; tăng enzym gan, bất thường chức năng gan, viêm gan; phù mạch, phát ban, mày đay, mẩn ngứa; đau lưng, đau khớp, đau cơ.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Candesartan cilexetil là một tiền dược phù hợp cho dạng uống. Thuốc được nhanh chóng thủy phân thành chất có hoạt tính, candesartan, trong quá trình hấp thu từ ống tiêu hoá. Candesartan là một chất chẹn thụ thể angiotensin II (ARB), chọn lọc trên thụ thể AT_1 , gắn kết chặt và phân ly chậm ra khỏi thụ thể.
- So sánh với các chất ức chế ACE, tần xuất bị ho ở người dùng candesartan cilexetil thấp hơn. Candesartan không gắn kết/khoá các thụ thể hormon, các kênh ion quan trọng khác của hệ tuần hoàn.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sinh khả dụng đường uống xấp xỉ 14%. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh (C_{max}) đạt được sau khi uống khoảng 3-4 giờ. Sinh khả dụng của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương ($> 99\%$). Thể tích phân bố biểu kiến là 0,1 L/kg.
- Candesartan được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi qua thận và mật. Nửa đời thải trừ xấp xỉ 9 giờ. Không có sự tích lũy thuốc khi lặp liều. Khoảng 26% liều dùng thải trừ qua thận dưới dạng candesartan và 7% dưới dạng chất chuyển hoá không có hoạt tính. Xấp xỉ 56% liều dùng được tìm thấy trong phần dưới dạng candesartan và 10% dưới dạng chất chuyển hoá không có hoạt tính.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** hạ huyết áp và chóng mặt.
- **Xử trí:** Điều trị triệu chứng ngay lập tức và theo dõi các dấu hiệu của sự sống còn. Nên đặt người bệnh nằm ngửa, chân kê cao. Nếu không cải thiện, nên tăng thể tích tuần hoàn bằng cách truyền dịch nước muối sinh lý đẳng trương. Có thể dùng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm nếu các cách trên không hiệu quả. Candesartan không bị thải trừ qua thẩm phân máu.

KHUYẾN CÁO

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy : Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM

ĐT : (08) 222 50683 Fax : (08) 222 50682 Email : shinpoong@spd.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng