

INDIA
BANGALORE
MICRO LABS LTD.

Thành phần:
Mỗi viên nén không bao chứa:
Candesartan Cilexetil 4 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx Thuốc bán theo đơn

Candelong-4
VIÊN NÉN CANDESARTAN CILEXETIL 4mg

MICRO

Nhà nhập khẩu:

Sản xuất tại:
MICRO LABS LIMITED
92, Sipool, Hosur-635 126,
Tamil Nadu, Ấn Độ

SDK : VN-
Số lô SX. : xxxx
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

Candelong-4
CANDESARTAN CILEXETIL 4mg TABLETS

10 x 10 TABLETS

Rx Prescription only

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/10/15

297/191-BS1

Viên nén Candesartan Cilexetil
Candelong

Thành phần:

Candelong-4: Mỗi viên nén không bao chứa 4mg candesartan cilexetil.

Tá dược: Low-Substituted hydroxypropyl cellulose, lactose, croscarmellose natri, talc, magiê stearat.

Candelong-8: Mỗi viên nén không bao chứa 8mg candesartan cilexetil.

Tá dược: Hydroxy propyl cellulose, lactose, primellose, talc, magiê stearat, oxide sắt đỏ.

Tên khoa học: (+)-1-[[[(cyclohexyloxy)carbonyl]oxy]ethyl2-ethoxy-1-[[2'-(1H-tetrazol-5-yl)[1,1'-biphenyl]-4-yl]methyl]-1H-benzimidazole-7-carboxylate.

Nhóm dược lý - điều trị:

Thuốc chống tăng huyết áp



Dược lý học:

Candesartan là thuốc đối kháng chọn lọc ở thụ thể angiotensin II, thuộc phân nhóm AT₁.

Cơ chế tác dụng: Angiotensin II được tạo thành từ angiotensin I qua phản ứng xúc tác bởi enzym chuyển dạng angiotensin (ACE, kininase II). Angiotensin II là chất co mạch chính của hệ renin - angiotensin, mà tác dụng bao gồm co mạch, kích thích tổng hợp và tiết aldosteron, kích thích tim và sự tái hấp thu natri ở thận. Candesartan ức chế tác dụng làm co mạch và làm tiết aldosteron của angiotensin II do đối kháng có chọn lọc với angiotensin II tại nơi gắn của thụ thể AT₁ ở nhiều loại mô, như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Do đó, tác dụng của candesartan không phụ thuộc vào con đường tổng hợp angiotensin II. Candesartan có ái lực với thụ thể AT₁ mạnh gấp >10.000 lần so với thụ thể AT₂.

Dược động học:

Qua phản ứng thủy phân ở nhóm chức ester, Candesartan Cilexetil sẽ chuyển thành candesartan khi hấp thu ở ống tiêu hoá. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh (C_{max}) đạt được sau khi uống 3-4 giờ. Thức ăn nhiều lipid không ảnh hưởng tới khả dụng sinh học của Candesartan. Candesartan đào thải chủ yếu qua nước tiểu và phân (qua mật) dưới dạng không chuyển hoá. Chuyển hoá yếu ở gan qua phản ứng O-deethyl hoá để cho chất chuyển hoá mất hoạt tính. Thời gian bán thải của candesartan khoảng 9 giờ. Sau khi uống mỗi ngày một lần và kéo dài, không thấy có tích lũy candesartan và các chất chuyển hoá.

Chỉ định:

Dùng Candesartan Cilexetil điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng riêng rẽ hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Chống chỉ định:

Người quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Tác dụng ngoại ý/phản ứng có hại :

Những hiện tượng có hại gặp với Candesartan Cilexetil như sau:

– Toàn thân: mệt mỏi, sốt



- Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: dị cảm, chóng mặt
- Hệ tiêu hóa: khó tiêu, viêm dạ dày - ruột non
- Rối loạn tần số và nhịp tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
- Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: tăng creatin - phosphokinase (CPK), tăng glucose máu, triglycerid máu, tăng acid uric máu.
- Hệ cơ xương: đau cơ
- Rối loạn chảy máu đông máu: chảy máu cam
- Rối loạn tâm thần: lo âu, trầm cảm, buồn ngủ
- Hệ hô hấp: khó thở
- Da và phần phụ của da: phát ban, tăng tiết mồ hôi
- Rối loạn hệ tiết niệu : đái ra máu

Những hiện tượng khác ít gặp hơn gồm đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, phù mạch.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Thận trọng và cảnh báo:

Tác động trên tim mạch: Thuốc có thể gây tụt huyết áp. Nguy cơ này sẽ tăng trên các bệnh nhân mất nước mất muối, sử dụng lợi tiểu kéo dài, suy tim, thủng vách ngăn thất trái. Đối với bệnh nhân suy tim, có thể cần giảm tạm thời liều lượng của candesartan cilexetil hoặc thuốc lợi tiểu, đồng thời cần giám sát chặt chẽ huyết áp trong quá trình tăng liều và định kỳ sau đó.

Các phản ứng miễn cảm: Phản ứng kiểu phản vệ và/hoặc phù mạch, đã được báo cáo sau khi sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, trong đó có candesartan. Vì vậy, candesartan không khuyến cáo sử dụng cho các bệnh nhân có tiền sử phù mạch dù có hoặc không có liên quan với việc sử dụng các thuốc ức chế ACE hay các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Tác động trên thận: Do hệ renin - angiotensin - aldosteron (RAA) có vai trò quan trọng trong duy trì áp lực lọc cầu thận, các thuốc tác động lên hệ RAA (thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể của angiotensin II - kể cả candesartan cilexetil) có nguy cơ ảnh hưởng đến sức lọc cầu thận. Đặc biệt, trên các bệnh nhân suy tim, quá trình tưới máu thận đã bị hạn chế, nếu sử dụng các thuốc này, có thể làm ảnh hưởng rõ rệt đến chức năng thận (gây thiếu niệu, tăng urê huyết tiến triển, suy thận, thậm chí tử vong). Đã có báo cáo về phản ứng có hại (ADR) là tăng creatinin huyết thanh, do đó phải dừng thuốc trên bệnh nhân suy tim dùng candesartan cilexetil. Do đó, cần giám sát chặt chẽ creatinin huyết thanh trong quá trình tăng liều và định kỳ sau đó. Các bệnh nhân có hẹp động mạch thận hai bên, bệnh nhân đã có suy thận trước đó, bệnh nhân dùng đồng thời thuốc lợi tiểu cũng là những trường hợp tăng nguy cơ suy thận khi sử dụng các thuốc tác động trên hệ RAA.

Tăng kali huyết: Tăng kali huyết có thể xảy ra trên các bệnh nhân suy tim sung huyết sử dụng candesartan cilexetil, đặc biệt nếu dùng phối hợp với các thuốc ức chế ACE và/hoặc các thuốc lợi tiểu giảm thải kali (như spironolacton). Cần giám sát kali huyết thanh trong quá trình tăng liều và định kỳ sau đó.

Thận trọng khi phải phẫu thuật lớn, phải gây mê có nguy cơ tụt huyết áp.

Tương tác thuốc:

Không có tương tác có ý nghĩa khi phối hợp thuốc này với glyburide, nifedipine, digoxin, warfarin, hydrochlorothiazid và thuốc uống ngừa thai ở người tình nguyện khỏe mạnh, vì Candesartan không chuyển hoá qua hệ cytochrom P₄₅₀ và không có tác dụng trên các enzym P₄₅₀ nên không gặp tương tác giữa thuốc này với các thuốc ức chế enzym P₄₅₀ hoặc với các thuốc chuyển hoá qua hệ enzym này.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú:

Tuyệt đối không được dùng trong thai kỳ. Vì thuốc có thể gây tác dụng có hại cho trẻ bú mẹ, nên cần quyết định hoặc mẹ ngừng cho bú hoặc mẹ ngừng thuốc, phải cân nhắc lợi ích của thuốc đối với mẹ.

Liều lượng và cách dùng:

Phải sử dụng liều tùy theo từng cá thể. Đáp ứng của huyết áp phụ thuộc vào liều lượng trong phạm vi 2-32mg. Liều khởi đầu thường dùng là mỗi lần 16mg, mỗi ngày một lần khi dùng Candesartan Cilexetil đơn độc ở bệnh nhân không mất dịch. Có thể dùng thuốc này mỗi ngày 1 hoặc 2 lần với tổng liều trong ngày là 8 mg tới 32mg. Liều cao hơn không mang lại tác dụng mạnh hơn. Tác dụng làm hạ huyết áp thường đạt được trong 2 tuần dùng thuốc và huyết áp giảm mạnh nhất sau 4-6 tuần điều trị.

Quá liều, triệu chứng và thuốc giải độc:

Biểu hiện hay gặp khi dùng quá liều thuốc này là hạ huyết áp, chóng mặt, nhịp tim nhanh. Có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích phó giao cảm. Khi quá liều cần có biện pháp điều trị nâng đỡ.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Tuổi thọ: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên

* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.

* Để xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: M/s. Micro Labs Limited

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, India



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

