

Lần đầu: 23 / 3 / 16



M. P. JAIN
(Director)

R_x

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

“Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết”

HYSART-8mg

(Viên nén Candesartan cilexetil 8 mg)

PHÂN LOẠI ĐIỀU TRỊ: thuốc chống tăng huyết áp

THÀNH PHẦN: mỗi viên nén không bao chứa:

Hoạt chất: candesartan cilexetil USP ----- 8 mg

Tá dược: lactose, tinh bột ngô, povidon (K-30), calci carboxy methyl cellulose (ECG 505), magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: viên nén không bao

DUYỆC LỰC HỌC:

Candesartan phong bế sự co mạch của angiotensin II bằng cách phong bế chọn lọc sự gắn kết của angiotensin II với thụ thể AT₁ trong nhiều mô như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Tác dụng của thuốc không phụ thuộc vào sự tổng hợp angiotensin II. Candesartan có ái lực với thụ thể AT₁ mạnh hơn so với AT₂ (> 10.000 lần). Vì Candesartan không ức chế ACE kininase II nên không ảnh hưởng tới đáp ứng của bradykinin.

DUYỆC ĐỘNG HỌC:

Trong quá trình hấp thu từ đường ruột Candesartan cilexetil được thủy phân nhanh chóng và hoàn toàn thành Candesartan. Sau khi uống, sinh khả dụng tuyệt đối của Candesartan cilexetil khoảng 34-35%. Đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh sau khi uống 3-4 giờ. Thể tích phân bố: 0,13 L/kg. Candesartan gắn kết cao với protein huyết tương (> 99%) và không thâm nhập vào tế bào hồng cầu. Candesartan được bài xuất chủ yếu qua phân và nước tiểu (theo đường mật) dưới dạng không bị biến đổi. Thời gian bán thải của Candesartan xấp xỉ 9 giờ.

Các nghiên cứu về dược động học của candesartan ở những người trên 65 tuổi cho thấy: nồng độ tối đa huyết tương cao hơn khoảng 50% và diện tích dưới đường cong cao hơn xấp xỉ 80% so với người trẻ tuổi khi uống cùng một liều lượng. Dược động học của candesartan tuyến tính với tuổi. Ở những bệnh nhân cao tuổi khi uống một lần mỗi ngày, candesartan và các chất chuyển hóa đều không bị tích lũy.

Những người cao huyết áp bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 mL/phút /1.73m²), sau khi dùng liều nhắc lại, nồng độ candesartan trong huyết thanh và diện tích dưới đường cong cao gấp 2 lần so với người có chức năng thận bình thường. Dược động học của candesartan ở những người đang lọc máu cũng giống như trường hợp suy thận nặng. Candesartan không bị đào thải do lọc máu.

Tuy nhiên, không cần phải thay đổi liều khởi đầu cho bị suy gan, suy thận nhẹ và người cao tuổi.

CHỈ ĐỊNH:

Candesartan được chỉ định điều trị bệnh tăng huyết áp. Thuốc có thể dùng riêng hoặc dùng kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định Candesartan cho những bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai, các bà mẹ đang cho con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi do hiệu lực và độ an toàn cho trẻ em chưa được xác định.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều lượng phải xác định tùy theo từng người. Candesartan có thể uống 1 – 2 lần/ngày với tổng liều từ 4 mg – 32 mg / ngày. Hầu hết tác dụng chống tăng huyết áp đạt được trong vòng 2 tuần, huyết áp giảm tối đa trong khoảng 4 – 6 tuần điều trị bằng Candesartan.

Không cần thiết phải thay đổi liều khởi đầu cho bệnh nhân cao tuổi, những người bị suy thận nhẹ hoặc suy gan nhẹ.



Handwritten signature



Đối với những bệnh nhân có khả năng mất quá nhiều dịch (như: những người đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu, đặc biệt những người bị suy chức năng thận) phải khởi đầu điều trị với liều thấp hơn và có sự giám sát của bác sỹ.

Candesartan Cilexetil có thể uống trong hoặc xa bữa ăn. Nếu không kiểm soát được huyết áp với riêng Candesartan Cilexetil có thể kết hợp với thuốc lợi tiểu.

Candesartan Cilexetil có thể dùng kết hợp với thuốc chống tăng huyết áp khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Candesartan thường được dung nạp tốt. Phản ứng không mong muốn thông thường xảy ra gồm: đau đầu, chóng mặt, đau lưng, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng, và viêm mũi. Những phản ứng không mong muốn khác được báo cáo tuy hiếm gồm: mệt mỏi, phù ngoại biên, đau ngực, ho, viêm xoang mũi, buồn nôn, đau bụng, hoa mắt, nôn, đau khớp, albumin niệu.

Báo cho bác sỹ trong trường hợp xảy ra bất cứ tác dụng phụ nào có liên quan đến sử dụng thuốc

CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG:

Có thể làm tăng nguy cơ tử vong cho bào thai và trẻ sơ sinh, Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai [sử dụng cho phụ nữ có thai phân loại C (quý đầu tiên), phân loại D (quý thứ 2 và thứ 3)], và các bà mẹ đang cho con bú. Khi phát hiện có thai phải ngừng ngay Candesartan

Có thể xảy ra hiện tượng hạ huyết áp ở những bệnh nhân bị mất nhiều dịch (ví dụ những người đang điều trị bằng các thuốc lợi tiểu).

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân bị suy thận. Những nghiên cứu với các thuốc ức chế ACE ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn động mạch thận một hoặc hai bên đã báo cáo: thuốc có thể làm tăng nồng độ creatinin trong huyết thanh hoặc nitơ trong máu (BUN), do đó không nên sử dụng lâu dài Candesartan cho nhóm bệnh nhân này.

Không thấy tác dụng gây ung thư, gây đột biến gen và ảnh hưởng tới bào thai của thuốc.

Tính an toàn và hiệu lực của thuốc với trẻ em chưa được xác định.

THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ có thai:

Có thể làm tăng nguy cơ tử vong cho bào thai và trẻ sơ sinh, Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai [sử dụng cho phụ nữ có thai phân loại C (quý đầu tiên), phân loại D (quý thứ 2 và thứ 3)]. Khi dùng Candesartan cho bệnh nhân trong suốt quý thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ, thuốc tác dụng trực tiếp vào hệ thống renin angiotensin có thể gây tổn thương hoặc thậm chí gây tử vong cho bào thai đang phát triển. Vì thế phải ngừng ngay việc dùng Candesartan khi phát hiện có thai.

Các bà mẹ đang cho con bú:

Không rõ liệu Candesartan có tiết qua sữa người hay không nhưng Candesartan có mặt trong sữa của chuột cống. Vì những phản ứng có thể xảy ra với trẻ đang bú sữa mẹ, cần quyết định hoặc là ngừng dùng thuốc, hoặc ngừng cho con bú tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì Candesartan cilexetil có thể gây hạ huyết áp, chóng mặt do đó bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có sự tương tác thuốc đáng kể nào được báo cáo trong những nghiên cứu khi cho những người tình nguyện khỏe mạnh dùng kết hợp Candesartan cilexetil với các thuốc khác như: glyburid, nifedipin, digoxin, warfarin, hydrochlorothiazid và các thuốc tránh thai đường uống. Khi dùng đồng thời với các chất bổ sung kali hoặc chất thay thế muối có chứa kali có thể làm tăng nồng độ kali trong máu. Vì Candesartan không bị chuyển hóa bởi hệ thống cytochrom P450 và không có tác động lên các enzym P450, nên không có sự tương tác thuốc do ức chế hoặc chuyển hóa bởi các enzym đó.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng quá liều phổ biến nhất là hạ huyết áp, chóng mặt, và tim đập nhanh. Nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra do kích thích phó giao cảm.

Trong trường hợp quá liều, cần tiến hành rửa dạ dày và giám sát bệnh nhân tại bệnh viện nhiều ngày. Nếu hạ huyết áp phải điều trị hỗ trợ.

Thẩm tách máu không loại bỏ Candesartan ra khỏi cơ thể.

TIÊU CHUẨN: nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

BẢO QUẢN: giữ ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: vỉ nhôm / nhôm chứa 10 viên; 01 vỉ trong một hộp carton và tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỀ THUỐC XA TÀM TAY TRẺ EM.

Tên và địa chỉ Nhà sản xuất:

SYNMEDIC LABORATORIES

106 – 107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121 003, Haryana, Ấn Độ.

Số điện thoại: +91-129-4104047

Số fax: +91-129-4104048

For SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN
(Director)



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng