

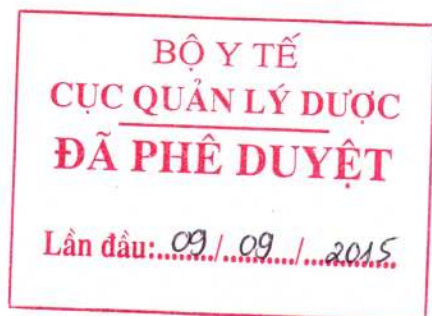
NHÃN VỈ TENECAND 16

(VỈ 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 97 mm

Cao: 37 mm



[Handwritten signature]



Ngày 02 tháng 01 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Trĩ

NHÃN HỘP TENECAND 16

(3 VỈ x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 102 mm
Rộng: 18 mm
Cao: 40 mm



Ngày 02 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tội

NHÃN HỘP TENECAND 16

(10VỈ x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 102 mm

Rộng: 40 mm

Cao: 52 mm



Ngày 02 tháng 01 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Trĩ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TENECAND

Candesartan
Viên nén

1. Tên thuốc và Thành phần

Hoạt chất:

TENECAND 4: Candesartan cilexetil 4 mg mỗi viên.

TENECAND 8: Candesartan cilexetil 8 mg mỗi viên.

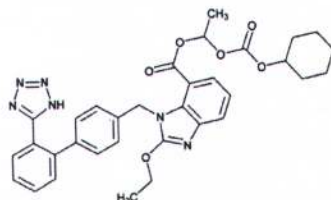
TENECAND 16: Candesartan cilexetil 16 mg mỗi viên.

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, croscarmellose natri, oxyd sắt đỏ, low-substituted hydroxypropyl cellulose (L-HPC), polyethylen glycol 6000, magnesi stearat.

2. Mô tả sản phẩm

Về hóa học, Candesartan cilexetil là $(\pm)$ -1-Hydroxyethyl 2-ethoxy-1-[p-(o-1H-tetrazol-5ylphenyl)benzyl]-7-

benzimidazolecarboxylat, cyclohexyl carbonat (ester). Công thức phân tử là $C_{33}H_{34}N_6O_6$, và phân tử lượng là 610,66. Candesartan cilexetil có công thức cấu tạo như sau:



Mỗi viên nén chứa 4 mg hoặc 8 mg hoặc 16 mg candesartan cilexetil.

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Candesartan là thuốc chống tăng huyết áp dùng đường uống có tác dụng đối kháng thụ thể angiotensin II (AT_1). Angiotensin II được tạo thành từ angiotensin I và được xúc tác bởi men chuyển (ACE, kinase II). Angiotensin II là tác nhân co mạch, tăng huyết áp, kích thích tổng hợp aldosteron, tái hấp thu Na^+ , kích thích tim. Candesartan ức chế sự co mạch và hiệu quả bài tiết aldosteron của angiotensin II do cản trở sự gắn angiotensin II lên thụ thể AT_1 (thụ thể angiotensin loại 1) ở nhiều mô như cơ trơn thành mạch, tuyến thượng thận. Cũng có thụ thể AT_2 ở nhiều mô nhưng nó không liên quan đến điều hòa tim mạch.

Candesartan không ức chế men chuyển, cũng như không gắn hoặc khóa hormon khác hoặc kênh ion liên quan đến điều hòa tim mạch.

Dược động học

Candesartan cilexetil là một tiền chất dạng ester, bị thủy phân trong quá trình hấp thu ở đường tiêu hóa chuyển thành dạng candesartan có hoạt tính. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 14% sau khi uống thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 3 - 4 giờ. Hơn 99% thuốc gắn với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 9 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và mật ở dạng không đổi và một phần nhỏ ở dạng không hoạt tính.

4. Chỉ định

- Điều trị tăng huyết áp.
- Được dùng một mình hay phối hợp với thuốc trị tăng huyết áp khác trong điều trị suy tim ở bệnh nhân suy chức năng tâm thu thất trái.

5. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Điều trị tăng huyết áp: Tác dụng hạ huyết áp đạt được sau khi uống thuốc 2 giờ, và có hiệu lực tối đa trong vòng 4 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

Liều khởi đầu: 8 - 16 mg, ngày uống một lần.

Liều duy trì: 8 mg, ngày uống một lần.

Điều trị suy tim: Liều khởi đầu 4 mg, ngày uống một lần, tăng liều gấp đôi sau 2 tuần đến liều 32 mg, ngày uống một lần.

Bệnh nhân suy gan: Suy gan nhẹ đến vừa: Liều khởi đầu 2 mg, ngày một lần.

Bệnh nhân suy thận: Liều khởi đầu 4 mg, ngày một lần, kể cả bệnh nhân phải chạy thận nhân tạo.

Cách dùng

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với candesartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Suy gan nặng.

Phụ nữ có thai.

Dùng phối hợp candesartan với các thuốc ức chế renin trực tiếp ở bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

7. Lưu ý và thận trọng

Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận, bệnh nhân suy thận hay suy gan.

Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (như những người được điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu) có thể xảy ra tụt huyết áp, nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng candesartan hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Vì tình trạng tăng kali huyết có thể xảy ra, nên kiểm soát nồng độ kali trong huyết thanh, đặc biệt ở người già và bệnh nhân suy



thận, và tránh dùng chung với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Candesartan chống chỉ định trong thai kỳ, nên ngừng dùng candesartan nếu phát hiện có thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa được biết rõ candesartan có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa và do khả năng xảy ra tác dụng ngoại ý của candesartan trên trẻ bú mẹ, nên quyết định ngừng cho trẻ bú hoặc ngừng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của candesartan trên trẻ em chưa được xác định. Do đó không nên dùng thuốc này cho trẻ em nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Candesartan có thể gây hoa mắt, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng chống tăng huyết áp của candesartan được tăng cường khi dùng đồng thời với các thuốc làm hạ huyết áp khác.

Candesartan được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và tương tác có thể xảy ra với các thuốc tác động vào hệ enzym này.

NSAID có khả năng làm tăng nguy cơ suy thận và giảm tác dụng chống tăng huyết áp của candesartan khi dùng đồng thời.

Candesartan làm tăng nồng độ lithium trong huyết thanh khi dùng đồng thời.

Chế phẩm cung cấp kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali hoặc các thuốc làm tăng kali huyết khác có thể làm tăng tác dụng tăng kali huyết, nên tránh dùng phối hợp candesartan với các chế phẩm này.

9- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng ngoại ý thường xảy ra do candesartan gồm hoa mắt, giảm huyết áp thể đứng, đau lưng, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng, viêm mũi.

Các tác dụng khác hiếm khi xảy ra như chức năng gan bất thường, tăng men gan và viêm gan, nổi mẩn, mày đay, ngứa, phù mạch, tăng kali huyết, hạ natri huyết, ho.

Các tác dụng ngoại ý khác do thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II gồm rối loạn hô hấp, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, và giảm bạch cầu trung tính.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào sau đây: Các tác dụng phụ trở nên nặng hơn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Dấu hiệu của quá liều candesartan gồm hạ huyết áp, chóng mặt, tim đập nhanh, mạch chậm.

Xử trí: Lập tức làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu triệu chứng hạ huyết áp xảy ra, nên điều trị hỗ trợ. Thăm phân máu không thể loại bỏ candesartan.

11. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn chất lượng: JP XVI.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Ngày 10 tháng 04 năm 2015
P. Tổng giám đốc

Trang Văn Ty