

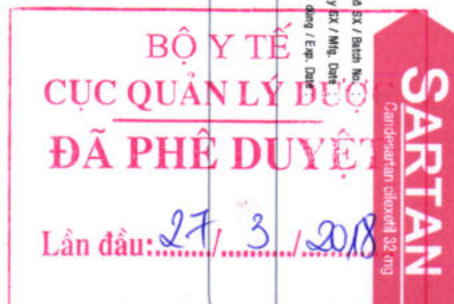


CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Sartan
(Hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp



Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SARTAN
Candesartan cilexetil 32 mg



Thành phần: Mỗi viên chứa:
Candesartan cilexetil 32 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng,
Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
SDK / Reg. No.:
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.
Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Prescription only medicine
Box of 3 blisters x 10 film-coated caplets

SARTAN
Candesartan cilexetil 32 mg



Composition: Each caplet contains:
Candesartan cilexetil 32 mg
Excipients q.s. for 1 caplet
Indications, Contraindications, Dosage,
Administration, Precautions, Side Effects
and other information: See enclosed leaflet.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SARTAN
Specification: Manufacturer's
Storage: Keep in a dry place, do not store above 30°C.
Protect from light.
Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (**SaViPharm J.S.C**)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 12 located in EPZ,
Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City



SARTAN
Candesartan cilexetil 32 mg

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 7 tháng 6 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SARTAN

^{Rx} Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Candesartan cilexetil..... 32 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, natri lauryl sulfat, natri docusat, hydroxypropylcellulose, sắt oxyd đỏ, tinh bột biến tính, calci carboxymethylcellulose, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromellose 6cps, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu hồng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

SARTAN dùng để

- Điều trị tăng huyết áp ở người lớn.
- Điều trị tăng huyết áp ở trẻ em từ 6 đến dưới 18 tuổi.
- Điều trị suy tim và suy giảm chức năng tâm thu thất trái ở người lớn không dung nạp thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin hay điều trị bổ sung cho chất ức chế enzym chuyển angiotensin ở người bệnh suy tim có triệu chứng khi các chất đối kháng thụ thể mineralocorticoid không dung nạp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Thuốc có thể uống cùng với bữa ăn hoặc cách xa bữa ăn. Thuốc nên được uống cùng thời điểm giữa các ngày.

Thuốc phải được dùng đúng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Liều lượng:

- Điều trị tăng huyết áp:

Người lớn: Liều tối đa là 32 mg/ngày (dùng 1-2 lần).

Khi bắt đầu sử dụng, có thể bác sĩ sẽ sử dụng liều thấp, sau đó mới tăng dần liều với các chế phẩm có hàm lượng phù hợp.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Viên SARTAN không phù hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều khởi đầu được bác sĩ điều chỉnh dựa theo cân nặng của trẻ. Liều thông thường có thể lên đến 16 – 32 mg/ngày.

- Điều trị suy tim:

Liều tối đa là 32 mg/ngày. Khi bắt đầu sử dụng, có thể bác sĩ sẽ sử dụng liều thấp, sau đó mới tăng dần liều với các chế phẩm có hàm lượng phù hợp.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Người bệnh quá mẫn với candesartan cilexetil hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Người bệnh đang có thai ở quý thứ 2 và 3.
- Trẻ em dưới 1 tuổi.
- Người bệnh suy gan nặng và/hoặc ứ mật
- Người bệnh đái tháo đường đang được điều trị bằng aliskiren
- Người bệnh suy tim có kali huyết > 5 mmol/lít, creatinin huyết > 265 micromol/lít (> 30 mg/lít) hoặc hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

SARTAN có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn sau:

- Hạ huyết áp: thường xảy ra khi đang dùng thuốc lợi tiểu, đang thực hiện chế độ ăn ít muối, đang thăm phân máu, đang bị mất nước (nôn hay tiêu chảy) hay đang mắc bệnh tim. Hạ huyết áp cũng xảy ra khi người bệnh vừa trải qua phẫu thuật hay bị gây mê, gây tê.
- Làm thận suy yếu đối với người bệnh bị suy thận hay suy tim.
- Các phản ứng dị ứng: biểu hiện ở các triệu chứng như sưng mắt, môi, lưỡi hay cổ họng; phát ban; nổi mề đay và ngứa.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất:

- Đau lưng
- Chóng mặt
- Các triệu chứng của bệnh cảm cúm (viêm đường hô hấp trên)
- Đau họng
- Ngạt mũi, viêm mũi

Các tác dụng không mong muốn được phân theo tần suất gặp, được mô tả dưới đây

- Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)
- Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
- Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)
- Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)
- Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)
- Không rõ tần suất

Đối với chỉ định tăng huyết áp

Thường gặp

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm khuẩn hô

- Không khuyến cáo dùng SARTAN cho phụ nữ đang cho con bú. Bác sĩ sẽ chuyển sang thuốc khác an toàn hơn, đặc biệt là đối với trẻ sinh non và trẻ sơ sinh.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với SARTAN.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

Người bệnh có các triệu chứng của hạ huyết áp như chóng mặt, ngất xỉu.

Người bệnh xuất hiện các triệu chứng của phản ứng dị ứng (xem phần **Tác dụng không mong muốn**)

Nếu cần thêm thông tin

xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT TẠI:



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(Savipharma J.S.C)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144

Fax: (84.28) 37700145

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI
NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁ NHÂN Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C09CA06

Loại thuốc: Chất đối kháng thụ thể angiotensin II

Candesartan cilexetil là một tiền dược (pro-drug), khi uống được thủy phân ở đường tiêu hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính là candesartan. Candesartan gắn chọn lọc và tranh chấp với angiotensin II vào thụ thể AT₁ ở các mô như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, nên ức chế tác dụng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II, do đó làm giãn mạch và giảm tiết aldosteron. Candesartan không có tác dụng ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE: *Angiotensin converting enzyme*), vì vậy không ảnh hưởng đến đáp ứng đối kháng với bradykinin. Candesartan không gắn hoặc phong bế các thụ thể hormone và các kênh ion khác giữ một vai trò quan trọng trong điều hòa tim mạch.

Ở người tăng huyết áp, candesartan làm giảm huyết áp kéo dài và không làm tăng tần số tim do phản xạ. Tác dụng giảm huyết áp của thuốc phụ thuộc vào liều dùng, nhưng tác dụng không tăng khi uống tới liều 16 mg/lần/ngày. Thuốc không làm hạ huyết áp khi dùng liều đầu tiên và không làm tăng huyết áp trở lại nặng hơn khi ngừng thuốc. Thuốc thường bắt đầu có tác dụng trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc. Khi dùng liên tục, huyết áp giảm tối đa trong vòng 4 tuần.

Candesartan dùng với liều điều trị làm giảm đáng kể albumin niệu ở người đái tháo đường typ II kèm theo tăng huyết áp có albumin niệu vi lượng. Candesartan cũng làm giảm protein niệu ở người có bệnh thận do các nguyên nhân khác.

Suy tim: Điều trị bằng candesartan đã làm giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch và phải nằm viện do suy tim ở người có suy thất trái. Lợi ích này chưa thấy ở người bệnh có phân suất tống máu còn duy trì (> 40% nghiên cứu CHARM - duy trì). Tác dụng hữu ích của candesartan đối với tỷ lệ tử vong do tim mạch và phải nhập viện do suy tim đã thấy ở mọi lứa tuổi, giới tính và tính chất điều trị kết hợp. Tuy nhiên, kết quả các nghiên cứu này chưa thể áp dụng cho loại suy tim độ IV theo phân loại của Hội Tim mạch New York (NYHA: *New York Heart Association*) do tỷ lệ nghiên cứu còn quá ít (3%).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, candesartan cilexetil được thủy phân ngay liên kết ester trong quá trình hấp thu từ đường tiêu hóa để chuyển thành chất có hoạt tính là candesartan. Sinh khả dụng tuyệt đối của candesartan khoảng 14% dưới dạng viên nén. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống viên nén từ 3 – 4 giờ. Với liều điều trị, nồng độ candesartan trong huyết tương tăng tuyến tính với liều dùng. Không có sự khác biệt về dược động học giữa hai giới. Sinh khả dụng

nếu huyết áp giảm chưa đạt yêu cầu và bệnh nhân vẫn dung nạp được thuốc thì tăng liều thêm 8 mg/ngày cho đến khi huyết áp giảm đạt yêu cầu hoặc đến liều tối đa 32 mg/ngày (dùng 1 – 2 lần). Không dùng liều lớn hơn 32 mg/ngày vì liều cao hơn không làm tăng tác dụng. Nếu liều 32 mg/ngày vẫn không có tác dụng thì điều trị phối hợp hoặc thay thuốc khác. Ở liều có tác dụng, huyết áp thường giảm sau 2 tuần và giảm tối đa sau 4 – 6 tuần.

Người bệnh suy gan, suy thận hoặc giảm thể tích nội mạch: Liều duy trì là 8 – 32 mg/ngày tùy cá thể, dùng 1 lần hoặc chia 2 lần mỗi ngày. Khi cần liều khởi đầu thấp (2 – 8 mg), nên dùng chế phẩm có hàm lượng phù hợp.

Trẻ em dưới 1 tuổi, trẻ em có tốc độ lọc cầu thận nhỏ hơn 30 ml/phút/1,73 m²: Không kê đơn SARTAN cho đối tượng này vì chưa được nghiên cứu.

Trẻ em từ 1 đến dưới 6 tuổi: Viên SARTAN không phù hợp cho trẻ từ 1 đến 6 tuổi.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:

Dưới 50 kg, liều thông thường là 2 – 16 mg/ngày, liều khởi đầu khuyến cáo là 4 – 8 mg/ngày (nên dùng dạng chế phẩm có hàm lượng phù hợp).

Từ 50 kg trở lên, liều thông thường là 4 – 32 mg/ngày, liều khởi đầu khuyến cáo là 8 – 16 mg/ngày (nên dùng dạng chế phẩm có hàm lượng phù hợp).

Liều trên 0,4 mg/kg (đối với trẻ từ 1 đến dưới 6 tuổi) hay trên 32 mg (đối với trẻ từ 6 đến dưới 17 tuổi) chưa được nghiên cứu.

Ở liều có tác dụng, huyết áp thường giảm sau 2 tuần và giảm tối đa sau 4 – 6 tuần.

Điều trị suy tim

Liều khởi đầu thường là 4 mg, 1 lần/ngày (nên dùng dạng chế phẩm có hàm lượng phù hợp). Cứ sau mỗi 2 tuần nếu không đáp ứng có thể tăng liều gấp đôi đến tối đa 32 mg/ngày nếu bệnh nhân dung nạp được. Cần giám sát chặt chẽ huyết áp của bệnh nhân trong quá trình tăng liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh quá mẫn với candesartan cilexetil hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Người bệnh đang có thai ở quý thứ 2 và 3.
- Trẻ em dưới 1 tuổi.
- Người bệnh suy gan nặng và/hoặc ứ mật
- Người bệnh đái tháo đường đang được điều trị bằng aliskiren
- Người bệnh suy tim có kali huyết > 5 mmol/lít, creatinin huyết > 265 micromol/lít (> 30 mg/lít) hoặc hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Tác động trên tim mạch: 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, thẩm tách máu. 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 quá mẫn: 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 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 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 lên 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 vì có nguy cơ tụt huyết áp.

Kết hợp với thuốc ức chế ACE trong điều trị suy tim: Nguy cơ xảy ra tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu, giảm chức năng thận có thể tăng lên khi dùng kết hợp này. Không khuyến cáo dùng kết hợp thuốc ức chế ACE, thuốc ức chế thụ thể mineralocorticoid và candesartan cilexetil. Khi sử dụng kết hợp này phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Không nên dùng kết hợp thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở người bệnh thận đái tháo đường.

Lọc máu: Trong quá trình lọc máu, huyết áp có thể đặc biệt nhạy cảm đối với việc chẹn thụ thể AT₁ do giảm thể tích huyết tương và hoạt hóa hệ RAA. Vì vậy, nên điều chỉnh liều cẩn thận và theo dõi chặt chẽ khi dùng candesartan ở người bệnh đang lọc máu.

Hẹp động mạch thận: Các thuốc tác động trên hệ

3529
H. TY
H. H. N.
P. H. A.
VI
H. O. C. H.

Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và bạch cầu hạt.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali máu, hạ natri máu.

Hô hấp: ho.

Hệ tiêu hóa: buồn nôn.

Gan mật: tăng enzym gan, viêm gan, chức năng gan bất thường.

Da: phù mạch, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Cơ xương và mô liên kết: đau lưng, đau khớp, đau cơ.

Thận và tiết niệu: suy giảm chức năng thận, suy thận.

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn ở trẻ em có tần suất gặp là thường gặp hoặc ít gặp. Trong khi mức độ nghiêm trọng của các tác dụng này tương tự người lớn thì tần suất gặp ở trẻ em lại lớn hơn :

- Đau đầu, choáng váng và nhiễm trùng đường hô hấp trên có tần suất rất thường gặp trong khi ở người lớn là thường gặp.
- Ho rất thường gặp ở trẻ em và hiếm gặp ở người lớn.
- Phát ban thường gặp ở trẻ em và rất hiếm gặp ở người lớn.
- Tăng kali máu, hạ natri máu, chức năng gan bất thường ít gặp ở trẻ em và rất ít gặp ở người lớn.
- Loạn nhịp xoang, viêm mũi họng, sốt thường gặp và đau hầu họng rất thường gặp ở trẻ em nhưng chưa có báo cáo ở người lớn.

Suy tim

Thường gặp

Chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali máu.

Mạch: hạ huyết áp.

Thận và tiết niệu: suy giảm chức năng thận, suy thận.

Rất hiếm gặp

Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và bạch cầu hạt.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ natri máu.

Hệ thần kinh: choáng váng, đau đầu.

Hô hấp: ho.

Hệ tiêu hóa: buồn nôn.

Gan mật: tăng enzym gan, viêm gan, chức năng gan bất thường.

Da: phù mạch, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Cơ xương và mô liên kết: đau lưng, đau khớp, đau cơ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Đối với điều trị tăng huyết áp, các ADR thường nhẹ, tự hết. Nếu phù mạch nặng gây cản trở đường hô hấp, cần dùng adrenalin, corticosteroid, kháng histamin,...

Đối với điều trị suy tim, cần ngừng thuốc.

Hạ huyết áp: cần truyền dịch.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện quá liều hay gặp nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh phế vị.

Loại bỏ thuốc ở đường tiêu hóa: Cần nhắc dùng than hoạt tính. Nếu xảy ra triệu chứng hạ huyết áp, phải tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ như truyền natri clorid, dùng các thuốc cường giao cảm. Giám sát bệnh nhân: Giám sát các dấu hiệu sống, chức năng thận, enzym gan.

Thăm phân máu không loại bỏ được candesartan do liên kết nhiều với protein huyết tương (> 90%).

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 10 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (CL-KH-CN)



ĐS. Lê Thanh Bình

