

1661

422/155

# Candesartan STADA

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Candesartan STADA 8 mg chứa:

Candesartan cilexetil .....	8 mg
Tá dược vừa đủ .....	1 viên

Mỗi viên nén Candesartan STADA 16 mg chứa:

Candesartan cilexetil .....	16 mg
Tá dược vừa đủ .....	1 viên

(Tá dược: Hydroxypropyl cellulose-L, lactose monohydrat, tinh bột ngô, croscarmellose natri, oxyd sắt đỏ, magnesiat stearat)

## MÔ TẢ

Candesartan STADA 8 mg: Viên nén tròn, màu hồng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt khắc số "8".  
 Candesartan STADA 16 mg: Viên nén tròn, màu hồng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt khắc số "16".

## DƯỢC LỰC HỌC

- Angiotensin II được hình thành từ angiotensin I qua phản ứng xúc tác bởi men chuyển angiotensin (ACE, kininase II). Angiotensin II là tác nhân chính làm tăng áp lực máu của hệ thống renin-angiotensin có tác dụng co mạch, kích thích sự tổng hợp và phóng thích aldosteron, kích thích tim và sự tái hấp thu natri ở thận. Candesartan ức chế tác dụng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ức chế chọn lọc sự gắn kết của angiotensin II vào thụ thể AT<sub>1</sub> trên nhiều loại mô như cơ trơn của mạch, tuyến thượng thận. Vì vậy tác động của nó độc lập với con đường tổng hợp angiotensin II.
- Ngoài ra còn thấy thụ thể AT<sub>2</sub> ở nhiều mô nhưng chưa biết AT<sub>2</sub> có liên quan đến sự điều hòa tim mạch hay không. Chưa biết sự khác biệt này có liên quan đến hiệu quả lâm sàng không. Candesartan không gắn kết hoặc chặn các thụ thể nội tiết tố khác hoặc các kênh ion đã được biết là quan trọng trong việc điều hòa tim mạch.
- Việc chặn hệ thống renin-angiotensin bằng các chất ức chế men chuyển, ức chế sự tổng hợp angiotensin II từ angiotensin I, được ứng dụng rộng rãi trong điều trị tăng huyết áp. Các chất ức chế men chuyển cũng ức chế sự thoái hóa của bradykinin, một phản ứng được xúc tác bởi ACE. Vì candesartan không ức chế ACE (kininase II), nên không ảnh hưởng đến bradykinin. Chưa biết sự khác biệt này có liên quan đến hiệu quả lâm sàng không. Candesartan không gắn kết hoặc chặn các thụ thể nội tiết tố khác hoặc các kênh ion đã được biết là quan trọng trong việc điều hòa tim mạch.
- Việc chặn thụ thể angiotensin II đã ức chế sự điều hòa ngược âm tính của angiotensin II trên sự bài tiết renin, nhưng kết quả của sự tăng hoạt tính renin trong huyết tương và mức độ tuần hoàn của angiotensin II không làm mất đi tác dụng của candesartan trên huyết áp.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Candesartan cilexetil là một tiền dược dạng ester được thủy phân trong quá trình hấp thu từ đường tiêu hóa thành dạng candesartan hoạt tính. Sinh khả dụng tuyệt đối của candesartan khoảng 14% sau khi uống và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 3-4 giờ. Candesartan gắn kết với protein huyết tương hơn 99%. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và một phần nhỏ ở dạng chuyển hóa không có hoạt tính. Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 9 giờ. Candesartan không được loại trừ qua thẩm tách máu.

## CHỈ ĐỊNH

**Tăng huyết áp**  
 Candesartan được chỉ định điều trị tăng huyết áp. Thuốc có thể được dùng đơn trị hoặc kết hợp với các thuốc trị tăng huyết áp khác.  
**Suy tim**  
 Candesartan được chỉ định điều trị suy tim (độ II-IV theo NYHA) trên bệnh nhân rối loạn kỹ lưỡng tâm thất trái (phân áp ≤ 40%) để làm giảm tử vong do tim mạch và giảm nhập viện do suy tim. Thuốc được phối hợp với ACE. Khi bệnh nhân cần điều trị phối hợp và không dung nạp với thuốc đối kháng thụ thể mineralocorticoid.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Candesartan STADA được dùng bằng đường uống.  
**Tăng huyết áp**  
**Người lớn**  
 - Liều khởi đầu thường dùng của candesartan cilexetil là 8-16 mg x 1 lần/ngày. Liều dùng được điều chỉnh tùy vào đáp ứng của bệnh nhân. Liều duy trì thường dùng là 8 mg x 1 lần/ngày nhưng có thể đến 32 mg/ngày dùng 1 lần hoặc 2 lần. Liều khởi đầu thấp hơn nên xem xét ở bệnh nhân giảm thể tích nội mạch; liều khởi đầu 4 mg x 1 lần/ngày. Tác dụng chống tăng huyết áp bắt đầu xuất hiện khoảng 2 giờ sau khi dùng và hiệu quả tối đa đạt được trong vòng khoảng 4 tuần bắt đầu điều trị.  
 - **Bệnh nhân suy gan:** Liều khởi đầu 4 mg x 1 lần/ngày được khuyến cáo cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình (khuyến cáo sử dụng dạng bào chế thích hợp khác).  
 - **Bệnh nhân suy thận:** Liều khởi đầu 4 mg x 1 lần/ngày, kể cả bệnh nhân có thẩm tách máu.  
**Trẻ em 6-18 tuổi**  
 - **Cân nặng dưới 50 kg:** Liều khởi đầu 4 mg x 1 lần/ngày (dùng liều thấp hơn ở bệnh nhân giảm thể tích nội mạch), điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng; tối đa 8 mg x 1 lần/ngày.  
 - **Cân nặng từ 50 kg trở lên:** Liều khởi đầu 4 mg x 1 lần/ngày (dùng liều thấp hơn ở bệnh nhân giảm thể tích nội mạch), điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng; tối đa 16 mg x 1 lần/ngày.  
**Suy tim**  
 Liều khởi đầu thường dùng của candesartan là 4 mg x 1 lần/ngày. Gấp đổi liều dùng từng đợt cách nhau không dưới 2 tuần đến liều 32 mg x 1 lần/ngày nếu dung nạp.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với candesartan cilexetil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.
- Suy gan nặng và/hoặc ứ mắt.
- Dùng đồng thời candesartan cilexetil với các thuốc chứa alsikiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1.73 m<sup>2</sup>).
- Trẻ em dưới 1 tuổi.

## THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân với hệ renin-angiotensin hoạt hóa, như bệnh nhân giảm dung tích điện giải (ví dụ như đang điều trị với thuốc lợi tiểu), triệu chứng hạ huyết áp có thể xảy ra. Những trường hợp này nên được điều chỉnh trước khi dùng candesartan, hay việc điều trị nên bắt đầu dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.
- Bệnh nhân suy tim dùng candesartan thường gặp hạ huyết áp. Ở những bệnh nhân có triệu chứng hạ huyết áp cần giảm liều candesartan tạm thời, hoặc giảm liều thuốc lợi tiểu hoặc giảm cả hai và bổ sung thể tích tuần hoàn. Nên theo dõi huyết áp trong khi tăng liều và theo dõi định kỳ sau đó.
- Các phản ứng mẫn cảm như các phản ứng phản vệ và/hoặc phù mạch đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II bao gồm candesartan.
- Tăng kali huyết có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị suy tim sung huyết dùng candesartan, đặc biệt ở những người dùng đồng thời với thuốc ức chế ACE và/hoặc thuốc lợi tiểu giữ kali (như spironolacton). Nên theo dõi kali huyết thanh trong khi tăng liều và theo dõi định kỳ sau đó.

- **Phẫu thuật/gây mê:** Hạ huyết áp có thể xảy ra ở những bệnh nhân đang trải qua đại phẫu và gây mê mà đang dùng thuốc ức chế thụ thể angiotensin II, bao gồm candesartan, có thể không quan trọng bằng việc chặn hệ thống renin-angiotensin. Hiếm khi xảy ra hạ huyết áp nặng đòi hỏi phải tăng thể tích và/hoặc tăng áp lực mạch máu.
- **Ảnh hưởng trên thận:** Vì hệ thống renin-angiotensin-aldosteron góp phần đáng kể trong việc duy trì sự lọc cầu thận ở bệnh nhân suy tim sung huyết có sự tưới máu thận bị tổn thương nghiêm trọng, chức năng thận có thể xấu đi nhiều, nitơ huyết liên, suy thận, tử vong ở những bệnh nhân này khi điều trị bằng một thuốc ức chế ACE hoặc một thuốc kháng thụ thể angiotensin II (như candesartan cilexetil). Tăng creatinin huyết: thanh dẫn đến ngừng thuốc có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị suy tim sung huyết dùng candesartan. Creatinin huyết thanh cần được theo dõi khi tăng liều và định kỳ sau đó. Hợp đồng mạch thận, suy thận trước đó và điều trị đồng thời cùng thuốc lợi tiểu cũng là những yếu tố nguy cơ gây suy thận khi dùng các thuốc ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosteron. Mặc dù các báo cáo nhận được cho đến nay liên quan đến những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế ACE, nhưng tác dụng bất lợi này có thể xảy ra đối với các loại thuốc có hoạt tính dược lý tương tự (như thuốc kháng thụ thể angiotensin II) khi được dùng một cách tương tự.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chế phẩm bổ sung kali, các chất thay thế muối chứa kali, hoặc các thuốc khác (như heparin) có thể làm tăng nồng độ kali. Cần theo dõi nồng độ kali thích hợp.
- Tăng thuận nghịch nồng độ lithi huyết thanh và độc tính từng được báo cáo khi dùng đồng thời lithi với các thuốc ức chế ACE. Tác dụng tương tự có thể xảy ra với các thuốc kháng thụ thể angiotensin II. Không nên kết hợp candesartan với lithi. Nếu cần thiết phải kết hợp, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết thanh.
- Khi các thuốc kháng thụ thể angiotensin II được dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) (như các thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic (> 3 g/ngày) và các NSAID không chọn lọc), có thể giảm hiệu quả chống tăng huyết áp.
- Giống như các thuốc ức chế ACE, sử dụng đồng thời các thuốc kháng thụ thể angiotensin II và các NSAID có thể gây tăng nguy cơ suy yếu chức năng thận, có thể bao gồm suy thận cấp, và tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận suy yếu từ trước. Thận trọng khi dùng kết hợp, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu dùng đồng thời, và định kỳ sau đó.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**Phụ nữ có thai**  
 Thuốc tác động trực tiếp lên hệ renin-angiotensin, dùng thuốc cho phụ nữ có thai trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ có thể gây tổn thương và thậm chí gây tử vong thai nhi đang phát triển. Khi phát hiện có thai, ngưng sử dụng thuốc càng sớm càng tốt.  
**Phụ nữ cho con bú**  
 Chưa biết candesartan có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng candesartan được tiết qua sữa của chuột. Vì khả năng gây tác dụng phụ cho trẻ bú sữa mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cần chú ý rằng triệu chứng chóng mặt hoặc mệt mỏi thỉnh thoảng có thể xảy ra trong quá trình điều trị bằng candesartan.

## TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN

- Thường gặp**
- Nhiễm trùng: Nhiễm trùng đường hô hấp.
  - Hệ thần kinh: Chóng mặt; chóng mặt, nhức đầu (khi điều trị tăng huyết áp).
  - Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết (khi điều trị suy tim).
  - Mạch: Hạ huyết áp.
  - Thận và tiết niệu: Suy thận, bao gồm suy thận ở bệnh nhân nhạy cảm (khi điều trị suy tim).
- Rất hiếm gặp**
- Mắt và bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt.
  - Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết, hạ natri huyết (khi điều trị tăng huyết áp).
  - Hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu (khi điều trị suy tim).
  - Hô hấp, ngực và trung thất: Ho.
  - Tiêu hóa: Buồn nôn.
  - Gan-mật: Tăng men gan, chức năng gan bất thường hoặc viêm gan.
  - Da và mô dưới 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 thận, bao gồm suy thận ở bệnh nhân nhạy cảm (khi điều trị tăng huyết áp).

## QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

**Triệu chứng**  
 Triệu chứng qua liều thường gặp nhất là hạ huyết áp, chóng mặt và nhịp tim nhanh; tiếp đến nhịp tim chậm có thể xảy ra do kích thích thần kinh đối giao cảm (thần kinh phế vị).  
**Xử trí**  
 Nếu hạ huyết áp triệu chứng xảy ra, cần tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ. Không thể loại trừ candesartan bằng thẩm tách máu.

## BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

## HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

## ĐÓNG GÓI

Ví 10 viên. Hộp 3 vi.

**TẾU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

## THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Để xa tầm tay trẻ em*  
 Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
 Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
 Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 25/04/2016

Nhà sản xuất:  
**Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM**  
 Số K63/1, Đường Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,  
 Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,  
 Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  
 ĐT: (+84.8) 37181154-37182141 - Fax: (+84.8) 37182140



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
 P. TRƯỞNG PHÒNG  
 Đỗ Minh Hùng



TUQ. TÔNG GIÁM ĐỐC  
 GD NCPT

Nguyễn Ngọc Liễu

Handwritten signature