

NN 29411

BS1 17.04.19

63/103

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/07/2019

Coding Area/Unvarnished Area
Not to Be Print

Text Matter Area

Olmesartan Medoxomil Tablets 20 mg

3 blisters x 10 tablets
Hộp 3 vỉ x 10 viên

Olembic 20

Each film coated tablet contains :
Olmesartan Medoxomil Ph. Eur 20 mg
Excipients q.s.
Indication, contraindication, dosage,
administration, warning and other information:
Refer to enclosed package insert
Specification: In-House
Storage: Store below 30°C, protected from light.
Keep the medicine out of reach of children.
Read carefully the leaflet before use

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Olmesartan Medoxomil Ph. Eur 20 mg
Tá dược vừa đủ
Cách dùng, chỉ định, chống chỉ định, và các
thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc kèm theo
Tiêu chuẩn: TCCS.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đề thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Pharmaco

Alembic
SAP Code

XXXXXXX

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
Alembic Pharmaceuticals Limited
(Formulation Division),
At & Po: Panelav, Tal-Halol, Dist: Panchmahal.
Regd. Off.: Alembic Road, Vadodara 390 003

Mfg. Lic. No./Số GPNSX:
Reg.No./SĐK:
Importer/DNNK:

Batch No./Số lô SX:
Mfg. Date/NSX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/HD: dd/mm/yyyy

Prescription only/ Thuốc kê đơn

Olmesartan Medoxomil Tablets 20 mg

Olembic 20

Alembic

Olembic 20



3 mm

112 mm

44 mm

Alembic
SAP
Code

XXXXXXX

Batch No.

Olmesartan Medoxomil Tablets 20 mg

Olembic 20

Each film coated tablet contains :
Olmesartan Medoxomil Ph. Eur 20 mg
Excipients q.s.

Dosage :
As directed by the physician.

Storage :
Store below 30°C, protected from light.
Keep the medicine out of reach of children.

Mfg. Lic. No.:
Manufactured in India by:
Alembic Pharmaceuticals Ltd.
(Formulation Division),
At & Po: Panelav, Tal-Halol,
Dist-Panchmahal, India.
Regd. Off.: Alembic Road,
Vadodara 390 003

Exp. Dt.
Mfg. Dt.

dd/mm/yyyy

Handwritten signature

Rx

OLEMBIC 20

(Viên nén bao phim olmesartan medoxomil 20 mg)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Olmesartan medoxomil 20 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, low substituted hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, opadry yellow 03F82788.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả đặc điểm thuốc: Viên nén bao phim màu vàng, hình tròn 2 mặt lồi, một mặt có khắc "323" và khắc chữ "L" trên mặt còn lại.

3. Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát.

4. Liều dùng – Cách dùng

Người trưởng thành

Liều khởi đầu khuyến cáo của olmesartan medoxomil là 10 mg/lần/ngày. Ở những bệnh nhân có huyết áp không thể kiểm soát ở liều này, có thể tăng liều olmesartan medoxomil lên 20 mg/lần/ngày như là liều tối ưu. Nếu việc hạ huyết áp là cần thiết, có thể tăng liều tối đa lên 40 mg/ngày hoặc kết hợp với hydrochlorothiazid.

Tác dụng hạ huyết áp của olmesartan medoxomil kéo dài trong vòng 2 tuần khi bắt đầu điều trị và đạt tối đa khoảng 8 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Cần phải lưu ý khi xem xét việc điều chỉnh liều cho bất kì bệnh nhân nào.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi (tham khảo liều khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận). Cần theo dõi chặt chẽ huyết áp khi tăng liều lên tối đa 40 mg/ngày.

Suy thận

Kinh nghiệm dùng liều cao vẫn còn hạn chế ở nhóm bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa (độ thanh thải creatinin 20- 60 mL/phút), liều tối đa ở nhóm bệnh nhân này là 20 mg/lần/ngày. Không khuyến cáo sử dụng olmesartan medoxomil ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 mL/phút) vì kinh nghiệm vẫn còn nhiều hạn chế ở nhóm bệnh nhân này.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ. Với những bệnh nhân suy gan vừa, liều khởi đầu khuyến cáo 10 mg olmesartan medoxomil và liều tối đa không quá 20 mg/lần/ngày. Theo dõi chặt chẽ huyết áp và chức năng thận ở những bệnh nhân suy gan đã từng được điều

Handwritten signature/initials

trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc các nhóm điều trị tăng huyết áp khác. Chưa có kinh nghiệm dùng olmesartan medoxomil ở những bệnh nhân suy gan nặng, vì vậy khuyến cáo không dùng thuốc ở nhóm bệnh nhân này. Không nên sử dụng olmesartan medoxomil ở những bệnh nhân bị tắc mật.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên < 18 tuổi hiện vẫn chưa được thiết lập. Hiện vẫn chưa có dữ liệu có sẵn.

Cách dùng

Viên nén olmesartan medoxomil nên được dùng cùng thời gian vào mỗi ngày, có thể dùng chung với thức ăn hoặc không, ví dụ vào bữa ăn sáng. Thuốc nên được nuốt với một lượng nước (1 ly nước). Không được nhai thuốc.

Lưu ý xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

+ **Xử lý thuốc trước khi sử dụng:** Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước khi sử dụng.

+ **Xử lý thuốc sau khi sử dụng:** Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với olmesartan medoxomil hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai hơn 3 tháng (tốt nhất là tránh dùng viên nén Olmembic 20 vào thời kì đầu của thai kì – xem mục **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**)

Đang bị vàng da và mắt (bệnh vàng da) hoặc gặp vấn đề trong việc dẫn lưu đường mật (tắc mật, ví dụ như sỏi mật)

Đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận và đang được điều trị với các thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Giảm thể tích nội mạch

Triệu chứng hạ huyết áp, nhất là sau liều đầu tiên có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và/hoặc natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hay nôn. Cần phải loại trừ những tình trạng trên trước khi dùng olmesartan medoxomil.

Tình trạng kích thích của hệ renin – angiotensin – aldosteron

Ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin – angiotensin – aldosteron (ví dụ như bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hay bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị với các thuốc có ảnh hưởng đến hệ này có liên quan đến tình trạng hạ huyết áp cấp tính, tăng urê huyết, thiếu niệu hoặc hiếm hơn là suy thận cấp. Với nhóm chẹn thụ thể angiotensin II, những hiệu quả tương tự không nên được loại trừ.

Tăng huyết áp do hẹp động mạch thận

Có nguy cơ gia tăng tình trạng hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hay hẹp động mạch thận một bên được điều trị với những thuốc ảnh hưởng đến hệ renin – angiotensin – aldosteron.

Suy thận và ghép thận

Khi sử dụng olmesartan medoxomil ở những bệnh nhân suy thận, cần kiểm tra định kì nồng độ kali huyết và creatinin. Không nên dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 mL/phút). Hiện nay vẫn chưa có kinh nghiệm dùng thuốc này ở bệnh nhân gần

đây có cấy ghép thận hoặc những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin < 12 mL/phút).

Suy gan

Hiện nay vẫn chưa có kinh nghiệm dùng thuốc này ở bệnh nhân suy gan nặng vì vậy không khuyến cáo dùng olmesartan medoxomil ở những bệnh nhân này.

Tăng kali huyết

Việc sử dụng thuốc có tác dụng trên hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali huyết.

Các nguy cơ (có thể gây tử vong) tăng cao ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, những bệnh nhân được điều trị đồng thời với những thuốc có thể gây tăng kali huyết và/hoặc bệnh nhân có biến chứng dễ tái phát.

Cần xem xét trước khi dùng đồng thời những thuốc có tác dụng trên hệ renin-angiotensin-aldosteron, tỷ số giữa lợi ích và nguy cơ cần được đánh giá và các biện pháp thay thế cần được xem xét.

Cần xem xét các yếu tố nguy cơ chính gây tăng kali huyết:

- Đái tháo đường, suy thận, người cao tuổi (>70 tuổi)
- Kết hợp 1 hoặc nhiều thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin-aldosteron hoặc/và các thuốc bổ sung kali. Các thuốc hoặc các phương pháp điều trị có thể gây tăng kali huyết: muối có chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, ức chế enzym chuyển đổi, chẹn thụ thể angiotensin II, thuốc kháng viêm không steroid (bao gồm cả ức chế trên COX-2), heparin, suy giảm miễn dịch như ciclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim.
- Các biến chứng hay tái phát, đặc biệt là sự mất nước, suy tim cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa, suy chức năng thận, tình trạng của thận đột ngột trầm trọng (như các bệnh truyền nhiễm), sự tiêu bào (như thiếu máu chi cấp tính ALI, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Lithi

Như các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, không khuyến cáo dùng đồng thời lithi và olmesartan medoxomil.

Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, tắc nghẽn cơ tim phì đại

Như với các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt thận trọng khi chỉ định dùng thuốc ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Tăng aldosteron nguyên phát

Bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát nói chung sẽ không đáp ứng với thuốc hạ áp mà cơ chế hoạt động là ức chế hệ renin – angiotensin. Do đó, không khuyến cáo dùng thuốc ở những bệnh nhân này

Bệnh đường ruột giống bệnh sprue (Sprue-like enteropathy)

Trong một vài trường hợp nghiêm trọng, tiêu chảy mạn tính với việc sụt cân đáng kể đã được báo cáo trên những bệnh nhân sử dụng olmesartan vài tháng đến nhiều năm sau khi bắt đầu dùng thuốc, nguyên nhân có thể do phản ứng quá mẫn tại chỗ xảy ra ruột. Kết quả sinh thiết ruột của các bệnh nhân thường phát hiện có teo nhung mao ruột. Nếu xuất hiện những triệu chứng này trong quá trình điều trị bằng olmesartan medoxomil, cần rà soát các nguyên nhân gây tiêu chảy khác và ngưng sử dụng thuốc olmesartan medoxomil sau khi đã loại trừ được các nguyên nhân khác. Trong trường hợp các triệu chứng này biến mất và Sprue-like

enteropathy được xác nhận, không nên bắt đầu điều trị lại với olmesartan medoxomil.

Khác biệt chủng tộc

Như các chất đối kháng angiotensin II, tác dụng làm hạ huyết áp của olmesartan medoxomil ở những người da đen kém hơn so với những chủng tộc có màu da khác, có thể do tỉ lệ người da đen tăng huyết áp có tình trạng renin-thấp là cao hơn nhóm dân có màu da khác.

Khác

Như bất kì các thuốc hạ huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh mạch máu não thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone:

Đã có báo cáo cho thấy việc dùng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển đổi, thuốc chặn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng các nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp). Không khuyến cáo dùng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển đổi, thuốc chặn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren để phong bế kép hệ RAAS.

Nếu phát đồ này được coi là cần thiết, chỉ được sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ và phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Thuốc ức chế enzym chuyển đổi và chặn thụ thể angiotensin II không nên được dùng đồng thời ở những bệnh nhân đái tháo đường.

Lactose

Sản phẩm này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp – lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không nên dùng thuốc đối kháng angiotensin II trong thai kì. Trừ khi việc dùng thuốc đã được xem xét là cần thiết, những bệnh nhân dự định mang thai nên chuyển sang các liệu pháp điều trị tăng huyết áp khác có dữ liệu an toàn đã được chứng minh sử dụng trong thai kì. Khi được chuẩn đoán mang thai, việc điều trị với thuốc chặn thụ thể angiotensin II nên ngừng và nên bắt đầu với một phương pháp trị liệu thay thế thích hợp.

Bảng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với các chất ức chế ACE trong 3 tháng đầu tiên của thai kì hiện vẫn chưa được kết luận. Tuy nhiên không nên loại trừ sự gia tăng nhẹ trong các nguy cơ. Trong khi không có các dữ liệu dịch tễ được kiểm chứng về các nguy cơ với thuốc chặn thụ thể angiotensin II, những nguy cơ tương tự có thể tồn tại trong nhóm thuốc này.

Chất đối kháng angiotensin II dùng trong 3 tháng giữa và cuối của thai kì được biết là gây độc cho thai nhi (suy giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm hóa xương hộp sọ), gây độc ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu phải dùng chất đối kháng angiotensin II từ 3 tháng giữa của thai kì trở đi thì khuyến cáo cần kiểm tra chức năng thận bằng siêu âm và hộp sọ của thai nhi. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng chất đối kháng angiotensin II thì cần theo dõi chặt chẽ tình trạng hạ áp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Olmesartan có thể bài tiết qua sữa của chuột nhưng vẫn chưa biết việc olmesartan có thể bài

MAZ

tiết qua sữa mẹ hay không. Chưa có thông tin về việc dùng olmesartan trong thời kì cho con bú. Không khuyến cáo dùng olmesartan và các biện pháp điều trị thay thế với dữ liệu an toàn đã được thiết lập nên được dùng thay thế một cách thích hợp, đặc biệt đối với trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Có thể có ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt hoặc mệt mỏi đôi khi có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng liệu pháp chống tăng huyết áp, có thể làm suy giảm khả năng phản ứng.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Ảnh hưởng của thuốc khác lên olmesartan medoxomil

Thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali

Dựa trên kinh nghiệm dùng các thuốc khác ảnh hưởng trên hệ renin-angiotensin, khi dùng kết hợp các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc bổ sung kali, muối có chứa kali hoặc các thuốc khác làm tăng nồng độ kali huyết (heparin) có thể dẫn đến tình trạng tăng nồng độ kali huyết. Việc dùng kết hợp là không khuyến cáo.

Các thuốc hạ huyết áp khác:

Hiệu quả hạ huyết áp của olmesartan medoxomil có thể tăng khi dùng kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)

NSAID (bao gồm acid acetylsalicylic liều > 3g/ngày và chẹn COX-2) và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoạt động kết hợp sẽ dẫn đến việc giảm độ lọc cầu thận. Việc sử dụng đồng thời NSAID và các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II sẽ dẫn tới sự xuất hiện các nguy cơ của suy thận cấp. Khuyến cáo theo dõi thường xuyên chức năng thận khi bắt đầu điều trị cũng như bổ sung nước ở bệnh nhân.

Ngoài ra việc điều trị đồng thời có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, dẫn đến mất một phần hiệu quả điều trị.

Colesevelam – chất gây động acid mật

Việc dùng đồng thời hai nhóm thuốc này sẽ dẫn đến việc giảm sự phơi nhiễm toàn thân, nồng độ đỉnh của olmesartan medoxomil trong huyết tương và giảm t_{1/2}. Cần xem xét khi chỉ định olmesartan medoxomil ít nhất 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydrochlorid để làm giảm hiệu quả tương tác thuốc.

Các kết hợp khác:

Sau khi dùng các thuốc kháng acid (nhôm hydroxid và magnesi hydroxid), có sự giảm nhẹ sinh khả dụng của olmesartan. Dùng đồng thời wafarin và digoxin không có ảnh hưởng về dược động học của olmesartan.

Các dữ liệu lâm sàng đã chỉ ra rằng việc phong bế kép hệ RAAS thông qua sự dùng kết hợp thuốc ức chế enzym chuyển đổi, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến việc tăng tần số các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với việc sử dụng đơn trị liệu nhóm RAAS.

Ảnh hưởng của olmesartan medoxomil trên các thuốc khác

Lithi

Gia tăng (có hồi phục) nồng độ lithi huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong quá trình

NAS

dùng đồng thời lithi với ức chế enzym chuyển đổi angiotensin và với chất đối kháng angiotensin II. Vì vậy, không khuyến cáo dùng chung lithi và olmesartan medoxomil. Nếu cần thiết phải dùng chung, phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết.

Việc dùng kết hợp thuốc đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu lâm sàng ở người tình nguyện khỏe mạnh bao gồm warfarin, digoxin, thuốc kháng acid (magnesi và nhôm hydroxid), hydrochlorothiazid và pravastatin. Không có tương tác lâm sàng liên quan quan sát được và đặc biệt olmesartan không có ảnh hưởng đáng kể đến được động và được lực của warfarin hoặc của digoxin.

Olmesartan không có tác dụng ức chế trên enzym cytochrom P450 1A1/2, 2A6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 *in vitro* của người, không có tác dụng hay tác dụng rất ít trên hoạt động cytochrom P450 của chuột. Dự đoán là không có tương tác liên quan trên lâm sàng giữa omelsartan và các sản phẩm thuốc được chuyển hóa bởi các enzym cytochrom P450.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn thường gặp được báo cáo trong suốt quá trình điều trị với olmesartan medoxomil là nhức đầu (7,7%), xuất hiện triệu chứng như cúm (4,0%) và chóng mặt (3,7%).

Trong các nghiên cứu kiểm soát placebo đơn trị liệu, tác dụng không mong muốn duy nhất của thuốc rõ ràng nhất là chóng mặt (2,5% olmesartan và 0,9% placebo).

Tỷ lệ mắc các tác dụng không mong muốn khác cũng cao hơn so với placebo như tăng triglycerid huyết (2,0% so với 1,1%) và tăng creatin phosphokinase (1,3% ở olmesartan so với 0,7% ở placebo).

Danh sách các tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn trong các thử nghiệm lâm sàng, các nghiên cứu tính an toàn khi lưu hành sản phẩm và các báo cáo tự phát được tổng hợp theo bảng dưới đây:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất gặp phải
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Ít gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng phản vệ	Ít gặp
	Tăng triglycerid huyết	Thường gặp
	Tăng acid uric huyết	Thường gặp
	Tăng kali huyết	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt	Thường gặp

	Nhức đầu	Thường gặp
Rối loạn tai và mê đạo	Chóng mặt	Ít gặp
Rối loạn tim	Đau thắt ngực	Ít gặp
Rối loạn mạch	Hạ huyết áp	Hiếm gặp
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Viêm phổi	Thường gặp
	Viêm họng	Thường gặp
	Ho	Thường gặp
	Viêm mũi	Thường gặp
Rối loạn hệ tiêu hóa	Viêm dạ dày – ruột	Thường gặp
	Đau bụng	Thường gặp
	Buồn nôn	Thường gặp
	Khó tiêu	Thường gặp
	Nôn	Thường gặp
	Bệnh ruột giống bệnh sprue	Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Ngoại ban	Ít gặp
	Viêm da dị ứng	Ít gặp
	Mày đay	Ít gặp
	Phát ban	Ít gặp
	Ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Viêm khớp	Thường gặp
	Đau lưng	Thường gặp
	Đau xương	Thường gặp
	Đau cơ	Ít gặp
	Yếu cơ	Hiếm gặp
Rối loạn thận và tiết niệu	Tiểu ra máu	Thường gặp
	Nhiễm khuẩn đường tiểu	Thường gặp
	Suy thận cấp	Hiếm gặp
	Rối loạn chức năng thận	Hiếm gặp
Rối loạn chung	Đau	Thường gặp
	Đau ngực	Thường gặp

	Phù ngoại biên	Thường gặp
	Triệu chứng giống cúm	Thường gặp
	Mệt mỏi	Thường gặp
	Phù mạch	Ít gặp
	Suy nhược	Ít gặp
	Khó chịu	Ít gặp
	Hôn mê	Hiếm gặp
Các xét nghiệm	Tăng enzym gan	Thường gặp
	Tăng ure huyết	Thường gặp
	Tăng creatinin phosphokinase huyết	Thường gặp
	Tăng creatinin huyết	Hiếm gặp

Vài trường hợp globin niệu kịch phát đã được báo cáo khi dùng chẹn thụ thể angiotensin II

Thông tin trên nhóm dân số đặc biệt:

Ở những người cao tuổi, có sự tăng nhẹ tần suất hạ huyết áp, từ hiếm gặp đến Ít gặp.

11. Quá liều và cách xử trí

Các thông tin có sẵn về việc quá liều ở người còn giới hạn. Hầu hết ảnh hưởng của quá liều là hạ huyết áp. Trong các biến chứng của quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận và bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Chưa có thông tin liệu olmesartan có thể thẩm tách được hay không.

12. Đặc tính dược lực

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng angiotensin II

Mã ATC: C09CA08

Olmesartan medoxomil là một chất chẹn thụ thể angiotensin II chọn lọc, có hoạt tính đường uống (type I). Thuốc ức chế tất cả tác động của angiotensin II thông qua trung gian thụ thể AT1, bất kể nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp angiotensin II. Tác dụng đối kháng có chọn lọc thụ thể angiotensin II (AT1) bởi olmesartan làm gia tăng renin trong huyết tương và nồng độ angiotensin I, II; làm giảm nồng độ aldosteron trong huyết tương.

Angiotensin II là hormon vận mạch chính của hệ renin-angiotensin, có vai trò quan trọng trong sinh lý bệnh huyết áp thông qua thụ thể AT1.

13. Đặc tính dược động

Hấp thu và chuyển hóa

Olmesartan medoxomil là một tiền chất. Nó được biến đổi nhanh chóng để chuyển thành dạng có hoạt tính dược lý, olmesartan, bởi esterase ở niêm mạc ruột và trong máu trong suốt quá trình hấp thu qua đường tiêu hóa.

Không tìm thấy olmesartan medoxomil đã được chuyển hóa hoặc một nửa chuỗi phụ medoxomil trong huyết tương hoặc phân. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của olmesartan khi uống là 25,6%.

Handwritten signature/initials

Olmesartan đạt C_{max} trong vòng 2 giờ sau khi uống, nồng độ trong huyết tương olmesartan tăng xấp xỉ tuyến tính khi tăng liều uống duy nhất lên đến khoảng 80 mg.

Thức ăn có tác dụng tối thiểu trên sinh khả dụng của olmesartan và do đó olmesartan medoxomil có thể dùng cùng với thức ăn hay không.

Hiện chưa thấy có mối quan hệ lâm sàng giữa giới tính và sự khác nhau trên được động học của olmesartan.

Olmesartan liên kết mạnh với protein huyết tương (99,7%), nhưng khả năng bị đẩy ra khỏi liên kết với protein huyết tương của olmesartan bởi các thuốc khác được sử dụng đồng thời có sự liên kết mạnh với protein huyết tương trên lâm sàng là thấp (thiếu các tương tác lâm sàng quan trọng giữa wafarin và olmesartan). Sự liên kết giữa olmesartan và các tế bào máu là không đáng kể. Thể tích phân bố trung bình sau khi tiêm tĩnh mạch là thấp (16-29 L).

Phân bố và thải trừ

Độ thanh thải huyết tương toàn phần của olmesartan là 1,3 L/giờ (CV 19%) và tương đối chậm khi so sánh tốc độ máu chảy trong gan (90 L/giờ). Sau khi uống liều duy nhất olmesartan medoxomil được đánh dấu carbon ^{14}C , 10 – 16% lượng các chất đánh dấu phóng xạ được bài tiết trong nước tiểu (phần lớn trong vòng 24 giờ), phần còn lại của lượng chất đánh dấu phóng xạ được phục hồi và đào thải qua phân. Lượng omelsartan được hấp thụ sẽ bài tiết qua thận (40%) và qua gan – mật (60%). Tất cả lượng chất đánh dấu phóng xạ được hồi phục – được xác định là olmesartan. Không có chất chuyển hóa quan trọng nào được phát hiện. Tuần hoàn gan – ruột của olmesartan là tối thiểu.

Do có 1 lượng lớn olmesartan được đào thải qua đường mật, chống chỉ định sử dụng thuốc này ở bệnh nhân tắc mật

Thời gian bán thải pha cuối của olmesartan thay đổi từ 10 – 15 giờ sau khi uống nhiều liều. Trạng thái ổn định đạt được sau vài liều đầu tiên và không có tích lũy thêm – được thấy rõ sau 14 ngày dùng liều lặp lại. Độ thanh thải của thận là khoảng 0,5 – 0,7 L/giờ và không phụ thuộc vào liều dùng

Được động học ở các đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Được động học của olmesartan được nghiên cứu ở trẻ em tăng huyết áp tuổi từ 1 đến 16 tuổi. Sự thải trừ của olmesartan ở trẻ em là tương tự với sự thải trừ ở người trưởng thành khi được điều chỉnh theo khối lượng cơ thể.

Không có thông tin được động học có sẵn ở trẻ em bị suy thận.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Ở những bệnh nhân tăng huyết áp, AUC của olmesartan ở trạng thái ổn định tăng 35% ở bệnh nhân cao tuổi (65 – 75 tuổi) và 44% ở bệnh nhân tuổi rất cao (≥ 75 tuổi) khi so với các nhóm tuổi trẻ hơn. Điều này có liên quan một phần đến việc làm giảm chức năng thận của những bệnh nhân này.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận, AUC của olmesartan ở trạng thái ổn định tăng 62%, 82% và 179% ở bệnh nhân suy thận nhẹ, vừa và nặng, theo thứ tự tương ứng khi so với người khỏe mạnh.

Suy gan

Sau khi uống liều duy nhất, giá trị AUC cao hơn 6% và 65% ở người suy gan nhẹ và vừa, theo thứ tự tương ứng khi so sánh với nhóm khỏe mạnh. Những phần không liên kết với olmesartan tại thời điểm 2 giờ sau khi uống ở người khỏe mạnh, bệnh nhân suy gan nhẹ và ở bệnh nhân suy gan trung bình là 0,26%; 0,34% và 0,41%, theo thứ tự tương ứng.

Sau khi bệnh nhân suy gan trung bình uống liều lặp lại, thì AUC trung bình của olmesartan cao hơn 65% so với nhóm khỏe mạnh. Giá trị C_{max} trung bình tương tự như nhau ở người suy gan và khỏe mạnh. Olmesartan medoxomil chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy gan nặng

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED

(Formulation Division) At & Po: Panelav, Tal – Halol, Dist: Panchmahal, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh