

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-02-2010

Tên sản phẩm: Hộp ANDIREL-20

ANDIREL-20
Olmesartan medoxomil 20mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 6 VÍ x 10 VIÊN

ANDIREL-20
Olmesartan medoxomil 20mg

WHO
GMP

ANDIREL-20
Olmesartan medoxomil 20 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Olmesartan medoxomil 20 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 6 BLISTERS x 10 TABLETS

ANDIREL-20
Olmesartan medoxomil 20mg

WHO
GMP

ANDIREL-20
Olmesartan medoxomil 20mg

ANDIREL-20
Olmesartan medoxomil 20 mg

ĐỂ XATẤM TAY TRẺ EM

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SBK :

DAVIPHARM
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tỷ lệ in trên giấy bằng 92% kích thước thật.



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Tường



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.

ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ				
ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM	ANDIREL-20 Olmesartan medoxomil 20 mg Dùng đúng liều chỉ định DAVIPHARM

Số lô SX:

HD:

Tên sản phẩm: Vĩ ANDIREL-20 (Aiu Aiu)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

ANDIREL-20

Viên nén bao phim

ANDIREL-40

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim ANDIREL-20 chứa:

Olmesartan medoxomil 20 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, povidon, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, acid stearic, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

Mỗi viên nén bao phim ANDIREL-40 chứa:

Olmesartan medoxomil 40 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, povidon, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, acid stearic, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

2. Mô tả sản phẩm

ANDIREL-20: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

ANDIREL-40: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt có dập gạch ngang, mặt kia trơn.

3. Quy cách đóng gói

ANDIREL-20: Hộp 6 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

ANDIREL-40: Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

ANDIREL-20/ ANDIREL-40 thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, có tác dụng hạ huyết áp bằng cách giãn mạch máu.

ANDIREL-20/ ANDIREL-40 được dùng để điều trị tăng huyết áp. Tăng huyết áp có thể làm tổn thương mạch máu nội tạng như tim, thận, não và mắt. Trong một số trường hợp điều này có thể dẫn đến đau tim, suy tim hoặc suy thận, đột quỵ hoặc mất thị lực. Tăng huyết áp thường không có triệu chứng. Bạn cần kiểm tra huyết áp để ngăn ngừa xảy ra tổn thương.

Tăng huyết áp có thể được kiểm soát bằng thuốc như olmesartan medoxomil. Bác sỹ cũng thường khuyên bạn nên thay đổi lối sống để giúp giảm huyết áp (ví dụ như giảm cân, bỏ thuốc lá, giảm lượng rượu bạn uống, và giảm lượng muối trong chế độ ăn). Bác sỹ cũng có thể sẽ khuyên bạn tập thể dục thường xuyên, như đi bộ hay bơi. Bạn cần làm theo lời khuyên của bác sỹ.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg x 1 lần/ ngày. Tuy nhiên, nếu huyết áp của bạn không được kiểm soát, bác sĩ có thể quyết định thay đổi liều của bạn lên 20 mg hoặc 40 mg x 1 lần/ ngày, hoặc cho thêm một thuốc nữa.

Nếu bạn bị bệnh thận nhẹ đến vừa, liều của bạn sẽ không cao quá 20 mg x 1 lần/ ngày.

Cách dùng:

Bạn có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn. Bạn nên nuốt viên với một lượng nước đủ (1 cốc). Nếu có thể, bạn nên dùng thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày, ví dụ như bữa sáng.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với olmesartan medoxomil hoặc bất kỳ thành phần của thuốc.
- Nếu bạn mang thai hơn 3 tháng. (Tốt nhất không nên dùng thuốc trong thai kỳ).
- Nếu bạn bị vàng da và mắt hoặc vấn đề về thoát mật từ túi mật (tắc mật như sỏi mật).
- Nếu bạn bị đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận và bạn đã được điều trị với thuốc hạ huyết áp chứa aliskiren.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, olmesartan có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Hiếm gặp

Sung mặt, miệng và/ hoặc thanh quản kèm với ngứa và phát ban.

Hạ huyết áp quá mức ở bệnh nhân nhạy cảm (thường gặp hơn ở người cao tuổi) hoặc do phản ứng dị ứng, có thể gây choáng váng nặng hoặc ngất xỉu.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp

Chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng, viêm dạ dày, mệt mỏi, đau họng, chảy mũi hoặc sổ mũi, viêm phế quản, triệu chứng giống cúm, ho, đau, đau ngực, lưng, xương hoặc khớp, nhiễm trùng đường tiểu, sưng mắt cá, bàn chân, chân, bàn tay hoặc cánh tay, có máu trong nước tiểu.

Một số thay đổi trong kết quả xét nghiệm máu có thể được thấy bao gồm: Tăng nồng độ chất béo (tăng triglycerid huyết), tăng nồng độ acid uric trong máu (tăng acid uric huyết), tăng ure trong máu, bất thường trong xét nghiệm chức năng gan và cơ.

Ít gặp

Sung mặt, hoa mắt, nôn, yếu, cảm giác không khỏe, đau cơ, phát ban da, phát ban da dị ứng, ngứa, nổi mề đay, đau thắt ngực (đau hoặc cảm giác khó chịu ở ngực).

Giảm số lượng tế bào máu (tiểu cầu) trong xét nghiệm máu.

Hiếm gặp

Thiếu năng lượng, chuột rút, suy giảm chức năng thận, suy thận.

Một số thay đổi trong xét nghiệm máu như tăng nồng độ kali (tăng kali huyết) và tăng nồng độ của các chất liên quan đến chức năng thận.

Các tác dụng không mong muốn ở trẻ em

Tác dụng không mong muốn ở trẻ em tương tự như ở người lớn. Tuy nhiên, chóng mặt và nhức đầu thường gặp hơn ở trẻ em, và chảy máu cam là tác dụng phụ thường gặp, chỉ gặp ở trẻ em.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau: ✓

Thuốc làm hạ huyết áp khác, vì tác dụng của olmesartan có thể tăng.

Bác sĩ có thể cần phải thay đổi liều dùng cho bạn và/ hoặc có những thận trọng khác nếu bạn đang dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) hoặc aliskiren.

Thực phẩm bổ sung có chứa kali, chế phẩm thay thế muối có kali, thuốc lợi tiểu hoặc heparin (làm loãng máu của bạn). Sử dụng chung các thuốc này với olmesartan có thể làm tăng kali trong máu của bạn.

Lithi (thuốc điều trị thay đổi cảm xúc và một số dạng trầm cảm) sử dụng cùng một lúc với olmesartan có thể tăng độc tính của lithi. Nếu bạn đang dùng lithi, bác sĩ sẽ kiểm tra nồng độ lithi trong máu của bạn.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) (thuốc dùng để giảm đau, sưng, và các triệu chứng viêm khác, bao gồm viêm khớp) sử dụng cùng một lúc với olmesartan có thể làm tăng nguy cơ suy thận và tác dụng của olmesartan bị giảm bởi NSAID.

Colesevelam hydroclorid, thuốc làm giảm nồng độ cholesterol trong máu của bạn, vì tác dụng của olmesartan có thể giảm xuống. Bác sĩ có thể sẽ cho bạn dùng olmesartan 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydroclorid.

Một số thuốc kháng acid nhất định (thuốc trị khó tiêu), vì tác dụng của olmesartan có thể bị giảm đôi chút.

Người cao tuổi

Nếu bạn trên 65 tuổi và được bác sĩ cho tăng liều olmesartan medoxomil lên 40 mg/ ngày, bạn cần phải được kiểm tra huyết áp thường xuyên và đảm bảo rằng huyết áp của bạn không xuống quá thấp.

Bệnh nhân da đen

Như những thuốc có tác dụng hạ huyết áp khác, tác dụng của olmesartan giảm ở bệnh nhân da đen.

Sử dụng thuốc cùng với thức ăn và đồ uống

Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, dùng liều tiếp theo như bình thường. Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Bạn cần tiếp tục dùng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo ngừng.

Nếu bạn có câu hỏi gì thêm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng những thuốc sau để điều trị tăng huyết áp

- Thuốc ức chế ACE (như enalapril, lisinopril, ramipril), đặc biệt là nếu bạn bị các vấn đề về thận do đái tháo đường.
- Aliskiren.

- Bác sỹ có thể sẽ kiểm tra chức năng thận, huyết áp, và lượng điện giải (như kali) trong máu của bạn thường xuyên.

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn có các vấn đề sức khỏe sau

Vấn đề về thận.

Bệnh gan.

Suy tim hoặc vấn đề về van tim hoặc cơ tim.

Nôn nhiều, tiêu chảy, điều trị với lợi tiểu liều cao hoặc nếu bạn đang có chế độ ăn ít muối.

Nồng độ kali trong máu cao.

Vấn đề về tuyến thượng thận.

Liên hệ với bác sỹ nếu bạn bị tiêu chảy nặng, dai dẳng và gây sụt cân nhiều. Bác sỹ có thể sẽ đánh giá triệu chứng của bạn và quyết định điều trị tiếp tục như thế nào.

Như với bất kì thuốc hạ huyết áp nào, hạ huyết áp quá mức ở bệnh nhân bị rối loạn dòng máu chảy ở tim hoặc não có thể dẫn đến đau tim hoặc đột quỵ. Vì thế bác sỹ sẽ kiểm tra huyết áp của bạn cẩn thận.

Bạn cần phải thông báo cho bác sỹ nếu bạn nghĩ bạn đang mang thai hoặc có thể mang thai. olmesartan không được khuyến cáo sử dụng ở đầu thai kì và chống chỉ định nếu đã mang thai hơn 3 tháng, vì thuốc có thể gây hại nghiêm trọng cho trẻ nếu sử dụng ở giai đoạn đó.

Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng olmesartan cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Phụ nữ mang thai

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn nghĩ bạn đang mang thai hoặc có thể mang thai. Bác sỹ thường sẽ khuyên bạn ngừng sử dụng olmesartan trước khi có thai hoặc càng sớm càng tốt khi bạn phát hiện ra mình mang thai và khuyên bạn chuyển sang dùng thuốc khác. Olmesartan không được khuyến cáo sử dụng ở đầu thai kì và chống chỉ định nếu đã mang thai hơn 3 tháng, vì thuốc có thể gây hại nghiêm trọng cho trẻ nếu sử dụng ở giai đoạn đó.

Phụ nữ cho con bú

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang cho con bú hoặc có ý định cho con bú. Olmesartan không được khuyến cáo ở người mẹ đang cho con bú, và bác sỹ của bạn có thể chọn một thuốc khác cho bạn nếu bạn muốn cho con bú, đặc biệt nếu con của bạn vừa mới sinh hoặc sinh non.

Lái xe và vận hành máy móc

Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ hoặc chóng mặt khi sử dụng thuốc. Nếu điều này xảy ra, không được lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi hết triệu chứng.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C09CA08.

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng angiotensin II.

Olmesartan medoxomil là một thuốc ức chế mạnh, chọn lọc thụ thể angiotensin II (loại AT₁) dùng đường uống. Thuốc được dự đoán ngăn chặn tất cả hoạt động của angiotensin II qua trung gian thụ thể AT₁, không phụ thuộc vào nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp của angiotensin II. Tác dụng đối kháng chọn lọc thụ thể angiotensin II (AT₁) làm tăng nồng độ renin, angiotensin I và II trong huyết tương và giảm nồng độ aldosteron trong huyết tương.

Angiotensin II là một hormon vận mạch chủ yếu của hệ renin - angiotensin - aldosteron, tác động chủ yếu trên mạch máu và đóng vai trò quan trọng trong sinh lý bệnh tăng huyết áp qua thụ thể AT₁.

Trong tăng huyết áp, olmesartan medoxomil gây hạ huyết áp động mạch phụ thuộc liều, kéo dài. Chưa có bằng chứng hạ huyết áp liều đầu, miễn dịch nhanh khi điều trị dài hạn, hoặc tăng huyết áp hồi ứng sau khi ngừng điều trị.

Liều olmesartan medoxomil 1 lần/ ngày cho tác dụng hạ huyết áp hiệu quả và kéo dài trong khoảng liều 24 giờ. Liều 1 lần/ ngày cho tác dụng hạ huyết áp tương tự như liều 2 lần/ ngày với cùng một tổng liều.

Khi điều trị kéo dài, tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được trong 8 tuần sau khi khởi đầu điều trị, mặc dù tỉ lệ tác dụng hạ huyết áp đáng kể đã được thấy sau 2 tuần điều trị. Khi sử dụng phối hợp với hydrochlorothiazid, tác dụng hạ huyết áp tăng lên, và phối hợp được dung nạp tốt.

Chưa rõ ảnh hưởng của olmesartan lên tỉ lệ tử vong và bệnh tật.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Olmesartan medoxomil là một tiền dược, được nhanh chóng chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính, olmesartan, bởi các esterase tại niêm mạc ruột và máu ở tĩnh mạch cửa trong quá trình hấp thu từ đường tiêu hóa.

Không tìm thấy olmesartan medoxomil hoặc chuỗi medoxomil nguyên vẹn trong huyết tương và chất bài tiết. Sinh khả dụng tuyệt đối của olmesartan dạng viên nén là 25,6%.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng khoảng 2 giờ sau khi uống và nồng độ olmesartan trong huyết tương tăng gần như tuyến tính khi tăng liều đơn dùng đường uống đến khoảng 80 mg.

Sinh khả dụng olmesartan là 25,6%. Thức ăn ít ảnh hưởng đến sinh khả dụng của olmesartan và vì vậy có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Khác biệt về giới tính không ảnh hưởng đến dược động học olmesartan.

Phân bố:

Olmesartan gắn kết nhiều với protein huyết tương (99,7%), nhưng khả năng gây tương tác do cạnh tranh gắn kết protein với các thuốc gắn kết nhiều khác là thấp. Sự gắn kết olmesartan với tế bào máu không đáng kể. Thể tích phân bố sau khi tiêm tĩnh mạch thấp (16 - 29 L).

Chuyển hóa

Sau khi được chuyển hóa nhanh thành olmesartan trong quá trình hấp thu, không có sự chuyển hóa có ý nghĩa đáng kể nào khác xảy ra với olmesartan.

Thải trừ:

Tổng độ thanh thải olmesartan huyết tương là 1,3 L/ giờ, tương đối chậm so với lưu lượng máu qua gan. Độ thanh thải ở thận khoảng 0,5 - 0,7 L/ giờ và không phụ thuộc liều. Sau khi dùng liều đơn đường uống olmesartan medoxomil đánh dấu phóng xạ, 10 - 16% liều phóng xạ được thải trừ qua nước tiểu (phần lớn trong vòng 24 giờ sau khi uống) và phần còn lại được thải trừ qua phân.

Dựa trên sinh khả dụng của thuốc là 25,6% có thể tính toán olmesartan hấp thu được thải trừ qua cả thận (40%) và gan - mật (60%).

Thời gian bán thải của olmesartan thay đổi trong khoảng 10 - 15 giờ sau khi uống liều lặp lại. Trạng thái ổn định đạt được sau vài liều đầu tiên và không tích lũy thêm sau khi dùng lặp lại trong 14 ngày.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Độ thanh thải của olmesartan ở trẻ em tương tự như ở người lớn khi được chuẩn hóa theo cân nặng.

Chưa có thông tin dược động học ở trẻ em suy thận.

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Ở bệnh nhân tăng huyết áp, AUC ở trạng thái ổn định tăng khoảng 35% ở người cao tuổi (65 - 75 tuổi) và khoảng 44% ở người rất cao tuổi (≥ 75 tuổi) so với bệnh nhân trẻ hơn. Đây có thể một phần do sự suy giảm chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận

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

Bệnh nhân suy gan

Sau khi dùng liều đơn, AUC olmesartan cao hơn 6% và 65% tương ứng ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa so với người khỏe mạnh. Tỷ lệ olmesartan tự do 2 giờ sau khi uống ở người khỏe mạnh, bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa lần lượt là 0,26%, 0,34% và 0,41%. Sau khi dùng liều lặp lại ở bệnh nhân suy gan vừa, AUC olmesartan cũng tăng khoảng 65% so với người khỏe mạnh. C_{max} olmesartan tương tự nhau ở người suy gan và người khỏe mạnh. Chưa có đánh giá sử dụng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân suy gan nặng.

Giới tính

Không có sự khác biệt dược động học liên quan đến giới tính.

Tương tác thuốc

Chất bất giữ acid mật colesevelam

Sử dụng đồng thời olmesartan medoxomil 40 mg và colesevelam 3750 mg làm giảm C_{max} và AUC của olmesartan. Ảnh hưởng này giảm khi dùng olmesartan medoxomil 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydroclorid. Thời gian bán thải olmesartan giảm 50 - 52% không phụ thuộc vào việc dùng olmesartan đồng thời hoặc 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydroclorid.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều khởi đầu khuyến cáo của olmesartan medoxomil là 10 mg x 1 lần/ ngày. Ở bệnh nhân có huyết áp không được kiểm soát đầy đủ với liều này, có thể tăng liều olmesartan medoxomil lên 20 mg x 1 lần/ ngày như liều tối ưu. Nếu cần thêm tác dụng hạ huyết áp, có thể tăng liều olmesartan medoxomil lên tối đa 40 mg/ ngày hoặc có thể dùng thêm hydrochlorothiazid.

Thuốc cho tác dụng hạ huyết áp đáng kể trong vòng 2 tuần sau khi khởi đầu điều trị và đạt tối đa trong khoảng 8 tuần. Nên cân nhắc điều này khi muốn thay đổi phác đồ cho bệnh nhân.

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Nói chung không cần chỉnh liều ở người cao tuổi (trường hợp bị suy thận thì chỉnh liều như ở phần bệnh nhân suy thận bên dưới). Nếu cần tăng liều lên tối đa 40 mg/ ngày, nên theo dõi chặt chẽ huyết áp.

Bệnh nhân suy thận

Liều tối đa cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa (độ thanh thải creatinin từ 20 - 60 mL/ phút) là olmesartan medoxomil 20 mg x 1 lần/ ngày, do còn ít kinh nghiệm sử dụng liều cao trên những bệnh nhân này. Không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 mL/ phút), vì thông tin về sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này còn hạn chế.

Bệnh nhân suy gan

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ. Ở bệnh nhân suy gan vừa, khuyến cáo dùng liều khởi đầu olmesartan medoxomil 10 mg x 1 lần/ ngày và liều tối đa không vượt quá 20 mg x 1 lần/ ngày. Nên theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân suy gan đã dùng thuốc lợi tiểu và/ hoặc thuốc trị tăng huyết áp khác. Chưa có kinh nghiệm sử dụng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân suy gan nặng, vì vậy không khuyến cáo dùng thuốc cho những đối tượng này. Không nên dùng thuốc ở bệnh nhân bị tắc mật.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của olmesartan medoxomil ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Chưa đưa ra được liều khuyến cáo cho đối tượng này.

Không nên dùng olmesartan medoxomil cho trẻ em dưới 1 tuổi vì vấn đề an toàn và thiếu thông tin ở đối tượng này.

Cách dùng:

Để giúp việc tuân thủ dễ dàng hơn, nên dùng thuốc vào cùng một thời gian mỗi ngày, cùng hoặc không cùng với thức ăn, ví dụ vào bữa sáng. Nên nuốt viên với một lượng nước đủ (1 cốc). Không nên nhai viên.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ.

Tắc mật.

Sử dụng chung với thuốc chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận ($\text{GFR} < 60 \text{ mL/ phút/ } 1,73 \text{ m}^2$)

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giảm thể tích nội mạch

Triệu chứng hạ huyết áp, đặc biệt là sau khi dùng liều đầu tiên, có thể xảy ra ở bệnh nhân bị giảm thể tích và/ hoặc natri do dùng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn ít muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những trường hợp này nên được điều trị trước khi dùng olmesartan medoxomil.

Các tình trạng khác hoạt hóa hệ renin - angiotensin - aldosteron (RAAS)

Ở bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của RAAS (như bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc có bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị với các thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ này có thể gây hạ huyết áp cấp tính, tăng nitrô huyết, thiếu niệu hoặc hiếm gặp là suy thận cấp. Không thể loại trừ khả năng xảy ra tác dụng tương tự khi dùng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (ARB).

Tăng huyết áp do do bệnh mạch máu thận

Có sự gia tăng nguy cơ hạ huyết áp và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận đơn độc khi sử dụng thuốc tác động lên RAAS.

Suy thận và ghép thận

Khi sử dụng olmesartan medoxomil cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận, khuyến cáo theo dõi nồng độ kali huyết thanh và nồng độ creatinin định kỳ. Không khuyến cáo sử dụng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin $< 20 \text{ mL/ phút}$). Chưa có kinh nghiệm sử dụng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân được ghép thận gần đây hoặc bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin $< 12 \text{ mL/ phút}$).

Suy gan

Chưa có kinh nghiệm sử dụng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân suy gan nặng vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

Tăng kali huyết

Sử dụng thuốc tác động lên RAAS có thể gây tăng kali huyết.

Nguy cơ, có thể tử vong, tăng ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận và bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc có thể gây tăng kali huyết, và/ hoặc ở bệnh nhân mắc đồng thời các biến cố khác.

Trước khi cân nhắc sử dụng thuốc tác động lên RAAS, nên đánh giá tỉ số lợi ích, nguy cơ và cân nhắc các điều trị khác.

Yếu tố nguy cơ chính của tăng kali huyết cần cân nhắc là:

- Đái tháo đường, suy thận, tuổi tác (> 70 tuổi).
- Sử dụng phối hợp với một hoặc nhiều thuốc có tác động đến RAAS và/ hoặc thực phẩm bổ sung có kali. Một số thuốc hoặc nhóm thuốc có thể gây tăng kali huyết: Chế phẩm thay thế muối có chứa kali, thuốc lợi niệu giữ kali, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (thuốc ức chế ACE), ARB, thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) (bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim.
- Mặc đồng thời các biến cố khác, đặc biệt là mất nước, mất bù tim cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa, giảm chức năng thận, giảm chức năng thận đột ngột (như bệnh nhiễm trùng), ly giải tế bào (như thiếu máu chi cấp tính, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh ở bệnh nhân có nguy cơ.

Phòng bế kíp RAAS

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng phối hợp thuốc ức chế ACE, ARB hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Vì vậy không khuyến cáo phòng bế kíp RAAS bằng phối hợp thuốc ức chế ACE, ARB hoặc aliskiren.

Nếu phối hợp điều trị phòng bế kíp là thật sự cần thiết, chỉ nên sử dụng dưới sự giám sát của chuyên gia và theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp của bệnh nhân thường xuyên.

Không nên dùng phối hợp thuốc ức chế ACE và ARB ở bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.

Lithi

Không khuyến cáo phối hợp lithi và olmesartan medoxomil.

Hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn

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

Cường aldosteron nguyên phát

Bệnh nhân bị cường aldosteron tiên phát nói chung không đáp ứng với thuốc hạ huyết áp tác dụng thông qua ức chế hệ renin - angiotensin. Vì vậy không khuyến cáo sử dụng olmesartan medoxomil ở những bệnh nhân này.

Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue

Rất hiếm gặp trường hợp tiêu chảy nặng, mạn tính kèm sút cân nhiều ở bệnh nhân dùng olmesartan trong vài tháng đến nhiều năm sau khi khởi đầu điều trị, nguyên nhân có thể do phản ứng tăng huyết áp cục bộ xảy ra chậm. 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 mà không có những nguyên nhân rõ ràng khác, nên ngừng điều trị với olmesartan ngay và không nên bắt đầu lại. Nếu tiêu chảy không cải thiện trong vài tuần sau khi ngừng thuốc, nên cân nhắc tham khảo các chuyên gia về dạ dày - ruột.

Chủng tộc

Như với những ARB khác, tác dụng hạ huyết áp của olmesartan medoxomil thấp hơn ở bệnh nhân da đen so với các bệnh nhân khác, có thể do tỉ lệ trạng thái renin thấp cao hơn ở người da đen tăng huyết áp.

Phụ nữ có thai

Không nên bắt đầu sử dụng ARB trong thai kì. Trừ khi việc tiếp tục điều trị với ARB là thiết yếu, bệnh nhân có ý định mang thai nên được chuyển sang một thuốc hạ huyết áp thay thế có thông tin an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai đã được thiết lập.

Sử dụng thuốc có tác động lên hệ renin - angiotensin trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kì làm giảm chức năng thận của thai nhi và tăng nguy cơ bệnh tật và tử vong ở thai nhi và trẻ sơ sinh. Thiếu ối có thể dẫn đến giảm sản phổi và dị tật xương ở thai nhi. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh bao gồm giảm sản xương sọ, vô niệu, hạ huyết áp, suy thận và tử vong. Khi được chẩn đoán là có thai, ARB nên được ngừng ngay lập tức, và, nếu thích hợp, bắt đầu điều trị thay thế.

Bệnh tật ở thai nhi

Không sử dụng olmesartan để điều trị tăng huyết áp cho trẻ em dưới 1 tuổi. Thuốc tác động trực tiếp trên hệ RAAS có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của thận chưa trưởng thành.

Thận trọng khác

Như những thuốc điều trị tăng huyết áp khác, hạ huyết áp quá mức ở bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh thiếu máu não cục bộ có thể gây nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa poly sorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Không khuyến cáo sử dụng ARB trong 3 tháng đầu thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng ARB trong 2 tháng giữa và 2 tháng cuối thai kỳ. Mặc dù các nghiên cứu dịch tễ học hiện chưa chứng minh được nguy cơ gây quái thai khi sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ nhưng không thể loại trừ được hoàn toàn nguy cơ này.

Phơi nhiễm với ARB trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ gây độc cho thai nhi (giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm hóa cốt xương sọ) và độc cho trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết).

Nếu có phơi nhiễm với ARB từ 3 tháng giữa thai kỳ trở đi, nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và xương sọ. Trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng ARB nên được theo dõi cẩn thận tình trạng hạ huyết áp.

Phụ nữ cho con bú

Olmesartan tiết qua sữa ở chuột cho bú nhưng chưa rõ thuốc có tiết qua sữa ở người không. Vì chưa có thông tin về việc sử dụng olmesartan khi cho con bú, không khuyến cáo sử dụng thuốc và tốt nhất nên dùng các biện pháp điều trị thay thế an toàn khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú, đặc biệt là khi cho bú ở trẻ sơ sinh và trẻ sinh non.

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

Olmesartan có ảnh hưởng ít tới trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt và mệt mỏi có thể xảy ra khi bệnh nhân sử dụng thuốc hạ huyết áp, có thể làm giảm khả năng phản ứng.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên olmesartan medoxomil

Các thuốc hạ huyết áp khác

Tác dụng hạ huyết áp của olmesartan medoxomil có thể tăng khi dùng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp khác.

Thuốc ức chế ACE, ARB hoặc aliskiren

Phong bế kép RAAS bằng phối hợp thuốc ức chế ACE, ARB hoặc aliskiren gây tăng tần suất tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với chỉ sử dụng một thuốc tác động lên RAAS.

Thực phẩm bổ sung chứa kali và thuốc lợi niệu giữ kali

Sử dụng đồng thời thuốc lợi niệu giữ kali, thực phẩm bổ sung chứa kali, chế phẩm thay thế muối chứa kali hoặc các thuốc khác làm tăng nồng độ kali huyết thanh (như heparin) có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh. Không khuyến cáo sử dụng phối hợp này.

Các NSAID

Các NSAID (bao gồm acid acetylsalicylic với liều > 3 g/ ngày và cả thuốc ức chế COX-2) và ARB có thể tác dụng hiệp đồng làm giảm độ lọc cầu thận. Suy thận cấp là nguy cơ khi sử dụng đồng thời NSAID và ARB. Nên theo dõi chức năng thận khi khởi đầu điều trị cũng như thường xuyên bù nước cho bệnh nhân.

Hơn nữa, việc phối hợp điều trị có thể giảm tác dụng hạ huyết áp của ARB, dẫn đến mất hiệu lực một phần.

Chất bắt giữ acid mật colestevlam

Sử dụng đồng thời với chất bắt giữ acid mật colesevelam hydroclorid làm giảm AUC và nồng độ đỉnh huyết tương của olmesartan và giảm $t_{1/2}$. Dùng olmesartan medoxomil ít nhất 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydroclorid để giảm ảnh hưởng của tương tác thuốc.

Các thuốc khác

Sau khi sử dụng thuốc kháng acid (nhôm magnesi hydroxyd), có sự giảm nhẹ sinh khả dụng của olmesartan. Sử dụng chung với warfarin và digoxin không ảnh hưởng đến dược động học của olmesartan.

Ảnh hưởng của olmesartan medoxomil đến các thuốc khác

Lithi

Tăng nồng độ huyết thanh có hồi phục và độc tính của lithi đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời lithi với thuốc ức chế ACE và ARB. Vì vậy không khuyến cáo sử dụng phối hợp lithi và olmesartan medoxomil. Nếu phối hợp được chứng minh là cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh.

Các thuốc khác

Olmesartan không có tương tác gây ảnh hưởng đáng kể với các thuốc bao gồm warfarin, digoxin, thuốc kháng acid (nhôm magnesi hydroxyd), hydrochlorothiazid và pravastatin.

In vitro, olmesartan không ức chế đáng kể hoạt động của các enzym CYP 1A1/2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4. Không dự đoán olmesartan có tương tác đáng kể với các thuốc chuyển hóa qua các enzym CYP trên.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng triglycerid huyết, tăng acid uric huyết.

Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Viêm phế quản, viêm họng, ho, viêm mũi.

Tiêu hóa: Viêm dạ dày, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, khó tiêu.

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

Thận và tiết niệu: Tiểu ra máu, nhiễm trùng đường tiểu.

Toàn thân: Đau, đau ngực, phù ngoại biên, triệu chứng giống cúm, mệt mỏi.

Xét nghiệm: Tăng enzym gan, tăng ure huyết, tăng creatinin phosphokinase huyết.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Tai và mê đạo (tai trong): Hoa mắt.

Tim: Đau thắt ngực.

Tiêu hóa: Nôn.

Da và các mô dưới da: Phát ban, viêm da dị ứng, nổi mề đay, ngứa.

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.

Toàn thân: Phù mắt, suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết.

Mạch máu: Hạ huyết áp.

Da và các mô dưới da: Phù mạch.

Cơ xương và mô liên kết: Co thắt cơ.

Thận và tiết niệu: Suy thận cấp, suy thận.

Toàn thân: Hôn mê.

Xét nghiệm: Tăng creatinin huyết.

Rất hiếm gặp, $< 1/10.000$

Tiêu hóa: Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Thông tin an toàn của olmesartan medoxomil nói chung không khác nhau đáng kể giữa người lớn và trẻ em. Nhưng tần suất của các tác dụng không mong muốn sau ở trẻ em cao hơn người lớn.

- Chảy máu cam là tác dụng không mong muốn thường gặp ở trẻ em nhưng không được báo cáo ở người lớn.
- Tỷ lệ tác dụng không mong muốn chóng mặt và nhức đầu ở trẻ em 6 - 17 tuổi dùng olmesartan liều cao, cao hơn gần gấp đôi so với ở người lớn.

Người cao tuổi

Tần suất hạ huyết áp tăng ít ở người cao tuổi (từ hiếm gặp thành ít gặp).

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin quá liều ở người còn hạn chế. Tác dụng thường gặp nhất khi quá liều là hạ huyết áp. Trong trường hợp quá liều, nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Chưa có thông tin về khả năng thẩm tách của olmesartan.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

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



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng