

Viên nén Atasart® 8mg, 16mg Candesartan Cilexetil

Rx Thuốc kê toa

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Atasart 8mg:

- Hoạt chất: Candesartan Cilexetil 8,0mg
- Tá dược: Lactose, Carboxy methyl cellulose canxi, Polysorbate 80, Pharmacoat 606 (HPMC), Magnesium stearat, màu vàng.

Atasart 16mg:

- Hoạt chất: Candesartan Cilexetil 16,0mg
- Tá dược: Lactose, Carboxy methyl cellulose canxi, Polysorbate 80 0,8mg, Pharmacoat 606 (HPMC), Magnesium stearate.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Candesartan cilexetil được hấp thu nhanh chóng và sinh chuyển hóa hoàn toàn bằng cách thủy phân ester trong khi hấp thu từ ống tiêu hóa thành Candesartan, là một chất đối kháng chọn lọc thụ thể AT1 angiotensin II.

Sinh khả dụng tuyệt đối của Candesartan vào khoảng 15%. Sau khi dùng thuốc bằng đường uống, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 3 đến 4 giờ. Thức ăn giàu chất béo không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Candesartan.

Phân bố

Sau khi dùng liều đơn, lặp lại, được động học của Candesartan tuyến tính với liều dùng lên đến 32mg Candesartan cilexetil. Candesartan và các chất chuyển hóa không hoạt tính của nó không tích lũy trong cơ thể khi lặp lại liều mỗi ngày một lần.

Thể tích phân bố của Candesartan là 0,13L/kg. Tỷ lệ gắn kết của Candesartan với protein huyết tương cao (> 99%), thuốc không thấm vào tế bào hồng cầu.

Chuyển hóa và thải trừ

Candesartan chuyển hóa một phần nhỏ ở gan qua con đường O-deethyl hóa thành chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Sau khi dùng đường uống Candesartan, khoảng 26% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương của Candesartan là 0,37 ml/phút/kg, với độ thanh thải cầu thận là 0,19 ml/phút/kg. Thời gian bán thải của Candesartan khoảng 9 giờ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Candesartan ngăn cản tác dụng cơ mạch và tác dụng gây tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ức chế có chọn lọc sự gắn kết angiotensin II vào thụ thể AT1 của nhiều mô như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Vì thế, tác động của nó phụ thuộc vào cách tổng hợp angiotensin II.

- Thụ thể AT2 cũng được tìm thấy ở nhiều mô nhưng chưa được cho rằng có vai trò trong việc giữ cân bằng hệ nội mô tim mạch. Candesartan có nhiều điểm tương đồng (> 10000) với thụ thể AT1 hơn thụ thể AT2.

- Tác động phòng hệ hệ renin - angiotensin bằng chất ức chế men chuyển, ức chế sinh tổng hợp angiotensin II từ angiotensin I, được sử dụng rộng rãi trong điều trị cao huyết áp. Chất ức chế men chuyển cũng ức chế sự thoái biến bradykinin, một phản ứng nhờ xúc tác của các men chuyển hóa. Vì Candesartan không ức chế men chuyển (kininase II), do đó nó không ảnh hưởng đến sự đáp ứng của bradykinin. Candesartan không gắn kết cũng như phong tỏa các thụ thể hormone khác hay các kênh ion quan trọng trong điều hòa tim mạch.

- Phong bế thụ thể angiotensin II làm ức chế cơ chế điều hòa phản hồi âm tính của angiotensin II trên sự tiết renin, tuy nhiên sự tăng hoạt tính renin huyết tương và nồng độ angiotensin II trong tuần hoàn không vượt qua tác động của Candesartan trên huyết áp.

CHỈ ĐỊNH

ATASART (Candesartan Cilexetil) được chỉ định để điều trị tăng huyết áp. Có thể sử dụng một mình hoặc kết hợp với các thuốc trị cao huyết áp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định Candesartan Cilexetil trên bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

ATASART (Candesartan Cilexetil) có thể dùng kèm hay không kèm với thức ăn. Liều dùng tùy thuộc vào từng bệnh nhân. Đáp ứng huyết áp phụ thuộc vào liều trong khoảng từ 2 đến 32mg Candesartan Cilexetil. Liều khởi đầu thông thường là 16mg Candesartan Cilexetil 1 lần/ngày khi dùng đơn trị ở bệnh nhân không bị giảm thể tích dịch.

ATASART có thể dùng 1 hoặc 2 lần/ngày với tổng liều hằng ngày trong khoảng 8mg đến 32mg. Liều cao hơn không cho hiệu quả cao hơn, và có ít kinh nghiệm đối với những liều như vậy. Hầu hết tác động chống tăng huyết áp xuất hiện trong vòng 2 tuần, và hiệu quả giảm huyết áp cao nhất đạt được trong vòng 4 đến 6 tuần sau khi điều trị bằng ATASART.

Nếu việc sử dụng riêng lẻ ATASART (Candesartan Cilexetil) không kiểm soát được huyết áp, có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu. ATASART có thể được dùng phối hợp với các thuốc trị cao huyết áp khác.

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân suy gan trung bình, cần phải cân nhắc sử dụng ATASART (Candesartan Cilexetil) với liều khởi đầu thấp hơn. Không cần điều chỉnh liều khởi đầu ở bệnh nhân suy gan nhẹ.

Bệnh nhân giảm thể tích dịch: Đối với bệnh nhân có nguy cơ giảm thể tích nội mạch (như bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu, đặc biệt khi những bệnh nhân này bị suy thận), cần phải cân nhắc điều trị khởi đầu với ATASART ở liều thấp hơn.

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

TÁC DỤNG PHỤ

Nhìn chung, việc điều trị bằng Candesartan Cilexetil được dung nạp tốt. Tuy nhiên, vẫn có một số các phản ứng phụ liên quan đến việc điều trị bằng Candesartan, đó là nhức đầu và chóng mặt nhẹ, thoáng qua.

Những phản ứng phụ quan trọng đã được báo cáo với tỷ lệ là 0,5%, tuy nhiên chưa thể xác định là có liên quan đến việc điều trị bằng Candesartan Cilexetil hay không:

- Toàn thân: suy nhược cơ thể, sốt,

- Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: dị cảm, chóng mặt.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: khó tiêu, viêm dạ dày ruột.
- Rối loạn nhịp tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng men creatine phosphokinase, tăng đường huyết, tăng triglyceride máu, tăng ure máu.
- Rối loạn hệ cơ xương: đau cơ.
- Rối loạn đông máu/chảy máu/tiểu cầu: chảy máu cam.
- Rối loạn thần kinh: lo âu, suy nhược thần kinh, lơ mơ.
- Rối loạn hệ hô hấp: khó thở.
- Rối loạn da và phần mềm: phát ban, đỏ mào hôi nhiều.
- Rối loạn hệ bài tiết: tiểu ra máu.
- Các biểu hiện khác ít gặp hơn bao gồm: đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, phù mạch. Các biểu hiện đều giống nhau ở phụ nữ và nam giới, người trẻ và người già, da đen hay da trắng.
- Một số phản ứng phụ rất ít gặp:
Hệ tiêu hóa: viêm gan và rối loạn chức năng gan.
Hệ máu: giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu không hạt.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali máu, giảm natri máu.
Thận: hư thận, suy thận.
Rối loạn da và phần mềm: ngứa và nổi mề đay.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG

Huyết áp thấp ở bệnh nhân mất muối & giảm thể tích dịch

Những bệnh nhân có hệ men renin - angiotensin hoạt động, chẳng hạn như những bệnh nhân mất muối và thể tích dịch (ví dụ: bệnh nhân đã được điều trị bằng thuốc lợi tiểu) có thể xảy ra triệu chứng hạ huyết áp. Những triệu chứng này nên được giải quyết trước khi dùng ATASART (Candesartan cilexetil), hoặc điều trị dưới sự giám sát chặt chẽ. Nếu xảy ra hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân nằm ngửa và, nếu cần thiết, truyền truyền tinh mạch nước muối sinh lý. Hạ huyết áp thoáng qua không phải là chống chỉ định trong việc điều trị sau này và việc điều trị không gặp khó khăn một khi huyết áp ổn định.

Suy chức năng thận

Vì tác động ức chế hệ thống men reninangiotensin - aldosterone của thuốc, cần lưỡng trước những thay đổi trong chức năng thận trên những cá nhân nhạy cảm được điều trị với ATASART (Candesartan cilexetil). Cần thận trọng khi dùng thuốc này.

Trong những nghiên cứu chất ức chế men chuyển trên bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hay hai bên, đã có báo cáo về việc tăng creatinine huyết tương hay BUN. ATASART chưa được sử dụng lâu ngày ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hay hai bên, tuy nhiên những triệu chứng tương tự có thể xảy ra.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Khi sử dụng ở phụ nữ có thai ở ba tháng giữa và cuối thai kỳ, thuốc có thể tác động trực tiếp lên hệ renin - angiotensin do đó có thể gây ra tổn thương và có thể gây tử vong cho thai nhi. Do đó khi biết có thai, phải ngưng dùng thuốc càng sớm càng tốt.

Phụ nữ đang cho con bú

Chưa biết Candesartan Cilexetil có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, nghiên cứu cho thấy Candesartan bài tiết qua sữa chuột. Vì các phản ứng phụ mạnh trên nhũ nhi, do đó không nên dùng ATASART (Candesartan Cilexetil) khi đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Do Candesartan Cilexetil bị chuyển hóa không đáng kể bởi hệ thống men cytochrom P450 và ở liều điều trị không có tác động lên men P450, do đó không xảy ra tương tác với các thuốc ức chế hoặc chuyển hóa bởi các men này.

Không có tương tác nào đáng kể được báo cáo trong các nghiên cứu của Candesartan Cilexetil với các thuốc khác như glyburide, nifedipine, digoxin, warfarin, hydrochlorothiazide và các thuốc tránh thai đường uống ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Vì chất ức chế men chuyển và các chất chặn thụ thể angiotensin, trong đó có Candesartan Cilexetil, có thể làm tăng nồng độ Kali trong máu. Do đó nên thận trọng khi dùng Candesartan Cilexetil với các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ Kali trong máu như spiroolactone và chất bổ sung Kali.

Có sự tăng nồng độ lithium huyết tương trong suốt thời gian dùng lithium chung với Candesartan Cilexetil, vì vậy cần thận trọng theo dõi nồng độ lithium huyết tương khi phải dùng đồng thời hai thuốc này.

QUẢ LIỆU

Các biểu hiện của quá liều thường là: hạ huyết áp, chóng mặt và nhịp tim nhanh; có thể xảy ra tình trạng nhịp tim chậm khi kích thích đối giao cảm. Nếu có dấu hiệu hạ huyết áp, phải áp dụng ngay các liệu pháp điều trị hỗ trợ.

Không thể loại trừ Candesartan bằng thẩm phân máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi mát, tránh ánh nắng, nhiệt độ <30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY: Atasart 8mg: 2 vỉ x 7 viên

Atasart 16mg: 4 vỉ x 7 viên

LỜI KHUYÊN:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ

Manufactured by:



29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan

www.getzpharma.com