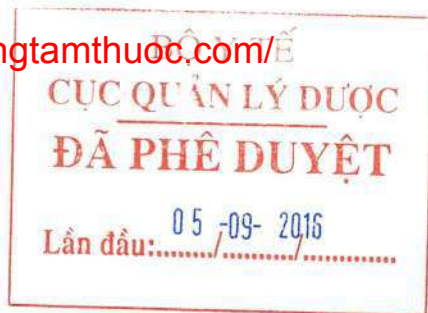




88/0155

NHÃN VỈ GLANTA 20

Kích thước:

(Vỉ 10 viên)

Dài: 112 mm

Cao: 45 mm



Ngày 14 tháng 04 năm 2016
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP GLANTA 20

Kích thước:

(Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Dài: 117 mm

Rộng: 25 mm

Cao: 48 mm



Ngày 14 tháng 04 năm 2016
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Ty

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

GLANTA® 20

Olmesartan medoxomil

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Olmesartan medoxomil 20 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, low substituted hydroxypylcellulose, cellulose vi tinh thể 102, natri stearyl fumarat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Olmesartan là thuốc chống tăng huyết áp dùng đường uống có tác dụng đối kháng thụ thể angiotensin II (AT₁). Angiotensin II được tạo thành từ angiotensin I và được xúc tác bởi men chuyển (ACE, kinase II). Angiotensin II là tác nhân gây co mạch, tăng huyết áp, kích thích tổng hợp aldosteron, tái hấp thu Na⁺, kích thích tim. Olmesartan ức chế sự co mạch và hiệu quả bài tiết aldosteron của angiotensin II do cản trở sự gắn angiotensin II lên thụ thể AT₁ (thụ thể angiotensin loại 1) ở nhiều mô như cơ trơn thành mạch, tuyến thượng thận. Cũng có thụ thể AT₂ ở nhiều mô nhưng nó không liên quan đến điều hòa tim mạch.

Olmesartan không ức chế men chuyển, cũng như không gắn hoặc khóa hormon khác hoặc kênh ion liên quan đến điều hòa tim mạch.

Dược động học

Olmesartan medoxomil là một tiền chất dạng ester, bị thủy phân trong quá trình hấp thu ở đường tiêu hóa chuyển thành dạng olmesartan có hoạt tính. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 26%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 1 - 2 giờ. Ít nhất 99% thuốc gắn với protein huyết tương. Khoảng 35 - 50% liều hấp thu được bài tiết trong nước tiểu, phần còn lại trong mật. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 10 - 15 giờ.

3. Chỉ định

- Olmesartan được dùng trong điều trị tăng huyết áp, dùng một mình hay phối hợp với thuốc trị tăng huyết áp khác như amlodipin hay hydrochlorothiazid.
- Olmesartan được dùng trong điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân có bệnh thận mạn tính, đái tháo đường, suy tim.

4. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Liều thông thường 20 mg, ngày một lần. Có thể tăng liều 40 mg, ngày một lần khi cần.

Tác dụng hạ huyết áp kéo dài 24 giờ sau khi uống thuốc. Hầu hết tác dụng hạ huyết áp thấy rõ nhất trong vòng 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và có hiệu lực tối đa trong vòng 8 tuần.

Người cao tuổi: Liều tối đa 20 mg, ngày một lần.

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa (độ thanh thải creatinine 20 - 60 ml/phút): Liều tối đa 20 mg, ngày một lần.

Cách dùng

Uống thuốc không cùng với bữa ăn.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với olmesartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Suy gan.

Suy thận nặng.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Dùng phối hợp olmesartan với các thuốc ức chế renin trực tiếp ở bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

6. Lưu ý và thận trọng

Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (như những người được điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu) có thể xảy ra tụt huyết áp, nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng olmesartan hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone (suy tim sung huyết nặng), dùng thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin.

Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue: Tiêu chảy mạn tính, nghiêm trọng kèm theo giảm cân ở các bệnh nhân sử dụng olmesartan medoxomil xuất hiện vài tháng đến vài năm sau khi bắt đầu dùng thuốc. 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 ngừng sử dụng thuốc olmesartan medoxomil sau khi đã loại trừ được các nguyên nhân khác.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Olmesartan chống chỉ định trong thai kỳ, nên ngừng dùng olmesartan nếu phát hiện có thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa được biết rõ olmesartan có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa và do khả năng xảy ra tác dụng ngoại ý của olmesartan trên trẻ bú mẹ, nên quyết định ngừng cho bú hoặc ngừng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng olmesartan medoxomil cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Olmesartan có thể gây chóng mặt, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng chống tăng huyết áp của olmesartan được tăng cường khi dùng đồng thời với các thuốc làm hạ huyết áp khác.

Sinh khả dụng của olmesartan không biến đổi đáng kể khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid.

Olmesartan không bị chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và không có tác động lên enzym P450, do đó dự kiến không có tương tác thuốc giữa olmesartan với các thuốc ức chế, xúc tác hoặc bị chuyển hóa bởi enzym này.

NSAID có khả năng làm tăng nguy cơ suy thận và giảm tác dụng chống tăng huyết áp của olmesartan khi dùng đồng thời.

Colesevelam hydroclorid làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của olmesartan. Nên dùng olmesartan trước colesevelam hydroclorid ít nhất 4 giờ để giảm tương tác này.

Dựa vào kinh nghiệm sử dụng các thuốc khác có tác động vào hệ renin-angiotensin, sử dụng đồng thời olmesartan medoxomil với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chế phẩm bổ sung kali, chất thay thế muối chứa kali hoặc các thuốc làm tăng nồng độ kali huyết thanh (như heparin, chất ức chế men chuyển) có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh. Không sử dụng đồng thời olmesartan medoxomil với các thuốc này.

Tăng thuận nghịch nồng độ lithi trong huyết thanh và độc tính đã được báo cáo khi dùng đồng thời lithi với chất ức chế men chuyển angiotensin và chất đối kháng angiotensin II. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng đồng thời olmesartan medoxomil với lithi. Nếu thật cần thiết phải dùng phối hợp này, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi trong huyết thanh.

8- Tác dụng không mong muốn

Cơ quan tác động	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Máu	Giảm tiểu cầu	Ít gặp
Miễn dịch	Phản ứng phản vệ	Ít gặp
Chuyển hóa	Tăng triglycerid huyết	Thường gặp
	Tăng acid uric huyết	Thường gặp
	Tăng urê huyết	Thường gặp
	Tăng creatine phosphokinase huyết	Thường gặp
	Tăng creatinine huyết	Hiếm gặp
	Tăng kali huyết	Hiếm gặp
Thần kinh	Chóng mặt	Thường gặp
	Nhức đầu	Thường gặp
Tai và tiền đình	Chóng mặt, mất thăng bằng	Ít gặp
Tim	Đau thắt ngực	Ít gặp
Mạch	Hạ huyết áp	Hiếm gặp
Hô hấp	Viêm phế quản	Thường gặp
	Viêm họng	Thường gặp
	Ho	Thường gặp
	Viêm mũi	Thường gặp
Tiêu hóa	Viên dạ dày-ruột	Thường gặp
	Tiêu chảy	Thường gặp
	Đau bụng	Thường gặp
	Buồn nôn	Thường gặp
	Khó tiêu	Thường gặp
	Nôn mửa	Ít gặp
	Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue	Rất hiếm
Da	Ngoại ban	Ít gặp
	Viêm da dị ứng	Ít gặp
	Mây đay	Ít gặp
	Ban	Ít gặp
	Ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
Cơ-xương khớp	Viêm khớp	Thường gặp
	Đau lưng	Thường gặp
	Đau xương	Thường gặp
	Đau cơ	Ít gặp
	Cơ thất cơ	Hiếm gặp
Thận và tiết niệu	Tiểu ra máu	Thường gặp
	Nhiễm trùng đường tiểu	Thường gặp
	Suy thận cấp	Hiếm gặp
	Suy thận	Hiếm gặp

Gan	Tăng men gan	Thường gặp
Chung	Đau	Thường gặp
	Đau ngực	Thường gặp
	Phù ngoại biên	Thường gặp
	Triệu chứng giống cúm	Thường gặp
	Mệt mỏi	Thường gặp
	Phù mắt	Ít gặp
	Suy nhược	Ít gặp
	Khó chịu	Ít gặp
	Ngủ lịm	Hiếm gặp

Tác dụng hạ huyết áp thường xảy ra hơn ở người cao tuổi.

Đã có báo cáo một số trường hợp tiêu cơ vân ở bệnh nhân sử dụng cùng với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Tần suất: Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); Ít gặp ($1/100 < ADR \leq 1/1000$); Hiếm gặp ($1/1000 < ADR \leq 1/10000$); Rất hiếm ($ADR < 1/10000$)

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue.

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

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều thuốc ở người còn hạn chế. Biểu hiện quá liều chủ yếu là hạ huyết áp.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ. Không có thông tin về khả năng thẩm tách của olmesartan.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095

Ngày 14 tháng 04 năm 2016
P. Tổng giám đốc



Trang Văn Tỷ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng