

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017

NHÃN VỈ GLANTA 40

Kích thước:

(Vỉ 10 viên)

Dài: 128 mm

Cao: 74 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy



NHÂN HỘP GLANTA 40

Kích thước:

(Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Dài: 132 mm

Rộng: 26 mm

Cao: 77 mm

R_x Prescription only

Glanta[®]

Olmesartan medoxomil 40 mg

40



Box of 3 blisters of 10 film coated tablets

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Olmesartan medoxomil.....40 mg.

Excipients q.s. 1 tablet.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**

Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd

35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuân An, Bình Dương.

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

R_x Thuốc bán theo đơn

Glanta[®]

Olmesartan medoxomil 40 mg

40

Olmesartan medoxomil
Glanta[®]
40



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Olmesartan medoxomil.....40 mg.

Tá dược vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

SĐK/ Reg No.:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuân An, Bình Dương.



Ngày 12 tháng 11 năm 2016
Tông Giám Đốc



Ngô Văn Huy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

GLANTA® 40

Olmesartan medoxomil

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Olmesartan medoxomil 40 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, crospovidon, natri stearyl fumarat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, talc, titan dioxyd.

2. **Dạng bào chế:** viên nén bao phim.

3. **Dược lực học và dược động học**

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Mã ATC: C09C A 08

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 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.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Người cao tuổi (trên 65 tuổi):

Bệnh nhân cao huyết áp: Khi so với nhóm bệnh nhân trẻ tuổi hơn, AUC ở trạng thái ổn định tăng khoảng 35% ở nhóm bệnh nhân cao tuổi (từ 65 đến 75 tuổi) và khoảng 44% ở nhóm bệnh nhân trên 75 tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

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

Bệnh nhân suy gan:

Sau khi uống liều duy nhất, giá trị AUC của olmesartan đã tăng lần lượt 6% và 65% ở người suy gan nhẹ và người suy gan vừa so với người bình thường. Hai giờ sau khi dùng thuốc, phần không liên kết của olmesartan lần lượt ở người bình thường, người suy gan nhẹ và người suy gan vừa là 0,26%, 0,34% và 0,41%. Sau khi lặp lại liều dùng ở bệnh nhân suy gan vừa, giá trị AUC trung bình của olmesartan một lần nữa tăng 65% so với người bình thường. Giá trị C_{max} trung bình của olmesartan như nhau ở người bệnh suy gan và người bình thường. Olmesartan medoxomil chưa được đánh giá ở người suy gan nặng.

4. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

5. **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 mãn tính, đái tháo đường, suy tim.
- Olmesartan được dùng trong điều trị suy tim sung huyết ở bệnh nhân không dung nạp với thuốc ức chế men chuyển.

6. **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 (≥ 65 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.

Bệnh nhân dưới 18 tuổi: không khuyến cáo sử dụng.

Cách dùng

Uống thuốc không cùng với bữa ăn.

7. **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 thuốc olmesartan với các thuốc ức chế men chuyển, thuốc tiểu đường, thuốc tim mạch, thuốc huyết áp khác.



8. 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.

Tiểu chảy mãn tính, nặng kèm theo sụt cân đáng kể đã xảy ra ở bệnh nhân dùng olmesartan sau vài tháng đến vài năm. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này trong khi điều trị với olmesartan, nên xem xét việc ngừng dùng thuốc.

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 trẻ bú hoặc ngừng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng thuốc trên trẻ em:

Olmesartan không có tác dụng hạ huyết áp ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Không dùng olmesartan trong điều trị tăng huyết áp ở trẻ em dưới 1 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.

9. 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.

Tương tác với thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali:

Dựa vào kinh nghiệm việc sử dụng các thuốc khác ảnh hưởng tới hệ renin – angiotensin, không nên dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc bổ sung kali và muối thay thế chứa kali hoặc các thuốc khác vì có thể làm tăng nồng độ kali trong máu (như heparin) điều này có thể dẫn đến tăng kali huyết.

Tương tác với Lithium:

Đã có báo cáo về trường hợp tăng có hồi phục nồng độ lithi trong huyết thanh và độc tính khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Vì vậy, không nên sử dụng đồng thời olmesartan với lithi. Nếu bắt buộc phải dùng thuốc, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi trong huyết thanh.

10. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo tần suất như sau:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Hiếm gặp ($1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$)

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\,000$)

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Ít gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng phản vệ	Ít gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng triglycerid huyết; Tăng acid uric huyết	Thường gặp
	Tăng kali huyết	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt; Đau 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 hô hấp, lồng ngực và trung thất	Viêm phế quản; Viêm họng; Ho; Viêm mũi	Thường gặp
	Viêm dạ dày-ruột; Tiêu chảy; Đau bụng; Buồn nôn; Khó tiêu	Thường gặp
	Nôn	Ít gặp
	Bệnh sprue giống như bệnh ruột non.	Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Ngoại ban; Viêm da dị ứng; Mẩn ngứa; Phát ban; Ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
Rối loạn hệ cơ-xương khớp và mô liên kết	Viêm khớp; Đau lưng; Đau xương	Thường gặp
	Đau cơ	Ít gặp
	Cơ thất cơ	Hiếm gặp
Rối loạn thận và tiết niệu	Tiểu ra máu; Nhiễm trùng tiết niệu;	Thường gặp
	Suy thận cấp; suy thận	Hiếm gặp
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ	Đau nhức; Đau ngực; Phù ngoại vi; Triệu chứng giống cúm; Mệt mỏi	Thường gặp
	Phù mắt; Suy nhược; Khó chịu	Ít gặp

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào sau đây: Các tác dụng phụ trở nên nặng hơn.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Dấu hiệu của quá liều olmesartan gồm hạ huyết áp, tim đập nhanh, mạch chậm.

Xử trí: Lập tức làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu triệu chứng hạ huyết áp xảy ra, nên điều trị hỗ trợ.

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

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

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH 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

15. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 14/11/16

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Olmesartan medoxomil

Tên biệt dược: **GLANTA® 40**

Thuốc bán theo đơn.

Đề 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.

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Olmesartan medoxomil 40 mg.

Thuốc còn chứa các tá dược sau: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, crospovidon, natri stearyl fumarat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, talc, titan dioxyd.

3- Mô tả sản phẩm

Glanta 40 có dạng viên nén bao phim dùng để uống.

Viên nén bao phim dài, màu trắng, một mặt có khắc gạch ngang, một mặt có khắc chữ GLM.

4- Quy cách đóng gói

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

- 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 hydroclorothiazid.

- Olmesartan được dùng trong điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân có bệnh thận mãn tính, đái tháo đường, suy tim.

- Olmesartan được dùng trong điều trị suy tim sung huyết ở bệnh nhân không dung nạp với thuốc ức chế men chuyển.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng

Uống thuốc không cùng với bữa ăn.

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 (≥ 65 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.

Bệnh nhân dưới 18 tuổi: không khuyến cáo sử dụng.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

8- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo tần suất như sau:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Hiếm gặp ($1/10\,000 \leq ADR < 1/1000$)

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\,000$)

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Ít gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng phản vệ	Ít gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng triglycerid huyết; Tăng acid uric huyết	Thường gặp
	Tăng kali huyết	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt; Đau 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 hô hấp, lồng ngực và trung thất	Viêm phế quản; Viêm họng; Ho; Viêm mũi	Thường gặp
Rối loạn tiêu hóa	Viêm dạ dày-ruột; Tiêu chảy; Đau bụng; Buồn nôn; Khó tiêu	Thường gặp
	Nôn	Ít gặp
	Bệnh sprue giống như bệnh ruột non.	Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Ngoại ban; Viêm da dị ứng; Mày đay; Phát ban; Ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
Rối loạn hệ cơ-xương khớp và mô liên kết	Viêm khớp; Đau lưng; Đau xương	Thường gặp
	Đau cơ	Ít gặp
	Cơ thắt cơ	Hiếm gặp
Rối loạn thận và tiết niệu	Tiểu ra máu; Nhiễm trùng tiết niệu;	Thường gặp
	Suy thận cấp; suy thận	Hiếm gặp
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ	Đau nhức; Đau ngực; Phù ngoại vi; Triệu chứng giống cúm; Mệt mỏi	Thường gặp
	Phù mắt; Suy nhược; Khó chịu	Ít gặp
	Ngủ lịm	

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào sau đây: Các tác dụng phụ trở nên nặng hơn.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

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 bi 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.

Tương tác với thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali:

Dựa vào kinh nghiệm việc sử dụng các thuốc khác ảnh hưởng tới hệ renin – angiotensin, không nên dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc bổ sung kali và muối thay thế chứa kali hoặc các thuốc khác vì có thể làm tăng nồng độ kali trong máu (như heparin) điều này có thể dẫn đến tăng kali huyết.

Tương tác với Lithium:

Đã có báo cáo về trường hợp tăng có hồi phục nồng độ lithi trong huyết thanh và độc tính khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Vì vậy, không nên sử dụng đồng thời olmesartan với lithi. Nếu bắt buộc phải dùng thuốc, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi trong huyết thanh.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

Dấu hiệu của quá liều olmesartan gồm hạ huyết áp, tim đập nhanh, mạch chậm.

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

Lập tức làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu triệu chứng hạ huyết áp xảy ra, nên điều trị hỗ trợ.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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.

Tiêu chảy mãn tính, nặng kèm theo sụt cân đáng kể đã xảy ra ở bệnh nhân dùng olmesartan sau vài tháng đến vài năm. Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này trong khi điều trị với olmesartan, nên xem xét việc ngừng dùng thuốc.

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 trẻ bú hoặc ngừng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng thuốc trên trẻ em:

Olmesartan không có tác dụng hạ huyết áp ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Không dùng olmesartan trong điều trị tăng huyết áp ở trẻ em dưới 1 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.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

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

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

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

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 29/08/16



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

