

34/80

34/80

TABLETS
MOSOTHIM-40

Rx - Prescription Drug



MOSOTHIM-40
TABLETS

Olmesartan Medoxomil
Tablets 40mg

10 x 1 x 10 TABLETS



Each film coated tablets contains
Olmesartan Medoxomil 40mg

Dosage: As directed by the physician

Store in the original package below 30°C,
protect from light

Keep out of reach of children

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/1/2013

Rx - Prescription Drug



MOSOTHIM-40
TABLETS

Olmesartan Medoxomil
Tablets 40mg

10 x 1 x 10 TABLETS



Rx - Thuốc đơn theo đơn
MOSOTHIM-40 (viên nén Olmesartan Medoxomil 40mg)
Thành phần: mỗi viên nén bao gồm có chứa:
Olmesartan Medoxomil 40mg
Chất độn, dầu thực vật, chất chống oxy hóa, chất bảo quản
Mức dùng ngoài ý về các thông tin khác:
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số lô SX (Batch No.): CLMVH40T006;
Ngày SX (Mfg Date): 04/2011; Hạn dùng (Exp Date): 01/03/2013;
Số ĐK (Mkt No.): VN-4998-08;
Công ty sản xuất: BAFNA PHARMACEUTICALS LTD.,
No. 1/15B, N. No. 147, Madhavaram Redhills High Road,
Granthiyon village, Vadakur Post, Chennai - 600 052, Ấn Độ
DNNK: Địa chỉ:

Sub-label

Mfg. Lic. No.: TN00002269
Batch No.: #####
Mfg. Date: mm/yyyy
Exp. Date: mm/yyyy



Manufactured & Marketed by:
BAFNA PHARMACEUTICALS LTD.,
No. 1/15B, N. No. 147, Madhavaram Redhills
High Road, Granthiyon village, Vadakur Post,
Chennai - 600 052, India

ART WORK PRINTED 85%

Rx

MOSOTHIM-40 TABLETS

(Viên nén bao phim Olmesartan medoxomil 40 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.

Không dùng quá liều đã được chỉ định

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Olmesartan medoxomil 40 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Low substituted hydroxypropyl cellulose (LPHC-11), Hydroxypropyl cellulose (Klucel LF), Magnesi stearat, Hypromellose (15 cps), Titan Dioxid, Talc tinh chế, Macrogol 6000.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế: Angiotensin II được hình thành từ Angiotensin I trong phản ứng phân huỷ nhờ enzym chuyển dạng angiotensin (ACE, kinase II). Angiotensin II là yếu tố chính làm tăng áp lực máu trong hệ thống rennin-angiotensin với các tác dụng gây co mạch, tăng kích thích tổng hợp và giải phóng aldosteron, kích thích tim và tái hấp thu natri ở thận. Olmesartan ức chế tác dụng co mạch của angiotensin II bằng cách ức chế chọn lọc liên kết của AT II với thụ thể AT I trong cơ trơn mạch máu. Vì thế, tác dụng của nó độc lập với sự tổng hợp AT II. Một thụ thể AT II được tìm thấy trong nhiều mô, nhưng người ta không biết được liệu thụ thể này có liên quan đến sự cân bằng nội mô mạch máu hay không. Olmesartan tác dụng lên thụ thể AT1 mạnh hơn thụ thể AT2 12500 lần. Dùng chất ức chế ACE, và do đó ức chế quá trình sinh chuyển hoá AT1 thành AT2, để khoá tác dụng của hệ thống rennin-angiotensin là cơ chế tác dụng của nhiều thuốc hạ huyết áp. Các chất ức chế ACE cũng ức chế sự chuyển hoá của bradykinin, cũng được xúc tác bởi ACE. Vì olmesartan medoxomil không ức chế ACE (kinase II) nên nó không ảnh hưởng đến đáp ứng với bradykinin. Tuy nhiên trên lâm sàng chưa thấy sự khác biệt. Tác dụng khoá thụ thể angiotensin II ức chế hệ thống feedback âm tính của angiotensin II đối với sự bài tiết renin, nhưng lại làm tăng hoạt động của renin trong huyết tương và nồng độ angiotensin lưu thông không vượt quá tác dụng của olmesartan với huyết áp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: olmesartan medoxomil sinh chuyển hoá nhanh và hoàn toàn nhờ phản ứng thủy phân ester thành olmesartan trong suốt quá trình hấp thu theo đường tiêu hoá. Trạng thái ổn định đạt được trong vòng từ 3 đến 5 ngày. Sinh khả dụng tuyệt đối của olmesartan khoảng 26%. Sau khi uống, đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1-2 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của olmesartan.

Phân bố: thể tích phân bố của olmesartan khoảng 17L, thuốc liên kết cao với protein huyết tương (99%) và không xâm nhập được vào tế bào hồng cầu.

Chuyển hoá và thải trừ: vì thuốc đã chuyển hoá nhanh và hoàn toàn trong quá trình hấp thu nên không cần tiếp tục chuyển hoá olmesartan thêm nữa. Độ thanh thải huyết tương toàn phần của olmesartan là 1,3 L/giờ, độ thanh thải của thận là 0,6 L/giờ. Khoảng 35% đến 50% liều hấp thu được thải trừ theo nước tiểu, phần còn lại đào thải vào phân qua mật.

CHỈ ĐỊNH:

Olmesartan medoxomil được dùng để điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng một mình hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với những bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho phụ nữ mang thai

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG :

Suy thận: không nên dùng olmesartan medoxomil cho người suy thận nặng.

Cho con bú: ngừng cho bú trong thời gian dùng olmesartan medoxomil.

Theo dõi sát sao huyết áp và ECG là rất cần thiết khi mới bắt đầu điều trị. Điều chỉnh cân bằng điện giải khi điều trị bằng olmesartan medoxomil. Kiểm tra chức năng thận thường xuyên.

Dùng cho người già: trong tổng số bệnh nhân điều trị bằng Olmesartan medoxomil trong các nghiên cứu trên lâm sàng, có hơn 20% bệnh nhân 65 tuổi và già hơn và có hơn 5% bệnh nhân từ 75 tuổi trở lên cho thấy không có sự khác biệt về độ an toàn và hiệu quả của thuốc giữa người già và các bệnh nhân trẻ hơn. Một thử nghiệm lâm sàng khác cũng không xác định thấy sự khác biệt trong đáp ứng giữa 2 nhóm bệnh nhân này, nhưng người già có thể nhạy cảm với thuốc hơn.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Không thấy có báo cáo liên quan.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI; CHO CON BÚ.

Thời kỳ mang thai: Loại C (quí đầu tiên) và loại D (quí thứ 2 và 3). Dùng thuốc trong quý 2 và 3 có thể gây ít nước ối, hạ huyết áp, vô niệu, thiếu niệu, biến dạng sọ mặt và tử vong ở trẻ sơ sinh. Mặc dù việc dùng thuốc ở phụ nữ có thai trong quý 1 chưa thấy có liên quan đến nguy cơ cho thai nhi, nhưng cần ngừng thuốc ngay khi phát hiện có thai.

Thời kỳ cho con bú: không biết olmesartan có bài tiết vào sữa mẹ hay không nhưng có lượng đáng kể trong sữa chuột cống. Do vậy cần quyết định ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có tương tác nào đáng kể khi dùng cùng digoxin và wafarin ở những người tình nguyện khoẻ mạnh. Sinh khả dụng của olmesartan không bị thay đổi nhiều khi uống cùng các thuốc antacid [$\text{Al}(\text{OH})_3$ / $\text{Mg}(\text{OH})_2$]. Olmesartan medoxomil không chuyển hoá bởi Cyt P450 và cũng không có ảnh hưởng nào đến các enzym P450, vì thế không có tương tác với các thuốc ức chế, kích hoạt hay chuyển hoá bởi các enzym này.

Không dùng cùng thuốc lợi tiểu giữ Kali do nguy cơ tăng kali huyết.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Thuốc dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ, thoáng qua và không liên quan đến liều của olmesartan medoxomil.

Các tác dụng không mong muốn hay gặp gồm có: đau lưng, viêm phế quản, tăng CPK, ỉa chảy, đau đầu, hạ đường huyết, huyết niệu, tăng triglyceride huyết, các triệu chứng giống cúm, viêm hầu họng, viêm mũi, viêm xoang, ho.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Chỉ định liều cho từng cá nhân. Liều khởi đầu thường là 20mg một lần mỗi ngày khi điều trị đơn độc ở những bệnh nhân không bị giảm thể tích tuần hoàn.

Những bệnh nhân cần giảm huyết áp nhiều hơn sau 2 tuần điều trị có thể tăng liều lên 40mg. Liều trên 40mg không có tác dụng mạnh hơn. Dùng liều 2 lần/ngày cũng không có hiệu quả hơn uống 1 lần/ngày với tổng liều tương tự.

Không cần điều chỉnh liều ban đầu cho người già, bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận vừa đến nặng ($Cl_{Cr} < 40$ ml/phút) hoặc những bệnh nhân rối loạn chức năng gan vừa đến nặng. Ở những bệnh nhân có thể bị giảm thể tích mạch (như người điều trị thuốc lợi tiểu, đặc biệt là những người suy giảm chức năng thận), cần theo dõi sát sao và dùng liều thấp olmesartan medoxomil khi mới bắt đầu. Olmesartan medoxomil có thể uống cùng thức ăn hoặc không. Nếu điều trị một mình olmesartan medoxomil không thể kiểm soát được huyết áp có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu. Có thể dùng cùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Thông tin về sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa được đánh giá.

QUÁ LIỀU:

Số liệu về các trường hợp quá liều ở người rất hạn chế. Biểu hiện thường thấy nhất là hạ huyết áp quá mức và nhịp tim nhanh; nếu có hiện tượng kích thích phó giao cảm (dây thần kinh phế-vị) có thể làm chậm nhịp tim. Khi có biểu hiện hạ huyết áp quá mức cần xử lý ban đầu bằng các biện pháp điều trị tích cực. Khả năng thẩm tách olmesartan chưa được rõ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ hoặc lọ. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng ghi trên nhãn.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên;

Hộp to chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

BAFNA PHARMACEUTICALS LTD.

No. 1/15B, N.No.147, Madhavaram Redhills high road, Grantlyon Village, Vadakari Post, Chennai – 600 052.

DUY

Đ
h

ky

BAFNA PHARMACEUTICAL LTD
No.147 Madhavaram Redhills High
Road, Grantlyon Village, Vadakari
Post, Chennai - 600 052, India

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh