MẪU NHÃN

NHÃN HỘP

NHÃN VỈ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-03-2019

Olmat 20 3x10_DE01_V1

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

OLMAT® 20

Olmesartan medoxomil

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 gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Olmesartan medoxomil.....20 mg

Tá dược: Lactose monohydrat dập thẳng (flowlac 100), cellulose vi tinh thể 112 (microcrystalline cellulose 112), natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, talc, opadry II white.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt viên trơn và lồi, cạnh và thành viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

OLMAT 20 (chứa hoạt chất olmesartan medoxomil) thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và được dùng để điều trị tăng huyết áp.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Thuốc OLMAT 20 được dùng đường uống. Thuốc có thể được uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nuốt viên thuốc với một lượng nước vừa đủ (ví dụ với 1 ly nước). Nếu có thể, dùng liều hàng ngày tại cùng một thời điểm, ví dụ lúc ăn sáng.

Dùng OLMAT 20 đúng theo chỉ dẫn của bác sỹ. Hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn

Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg mỗi ngày một lần. Tuy nhiên, nếu huyết áp của bạn không được kiểm soát, bác sỹ có thể quyết định tăng liều lên đến 20 hoặc 40 mg mỗi ngày một lần, hoặc kê toa thêm thuốc bổ sung.

Ở những bệnh nhân có bệnh thận nhẹ đến trung bình, liều dùng của bạn không được vượt quá 20 mg mỗi ngày một lần.

Người cao tuổi (65 tuổi trở lên)

Nếu bạn trên 65 tuổi và bác sỹ của bạn quyết định tăng liều olmesartan medoxomil đến 40 mg mỗi ngày, sau đó bạn cần kiểm tra huyết áp đều đặn bởi bác sỹ để đảm bảo rằng huyết áp của bạn không trở nên quá thấp.

Trẻ em

OLMAT 20 không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

Nếu bạn ngưng dùng OLMAT 20

Điều quan trọng là tiếp tục dùng OLMAT 20 trừ khi bác sỹ bảo bạn dừng lại.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng OLMAT 20 nếu bạn:

- Mẫn cảm với olmesartan medoxomil hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Có thai hơn 3 tháng
- Bị tắc mật (như sỏi mật)
- Bạn bị đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận và bạn được điều trị với thuốc giảm huyết áp có chứa aliskiren.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong trường hợp hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người) các phản ứng dị ứng sau có thể ảnh hưởng đến toàn bộ cơ thể đã được báo cáo: Sưng mặt, miệng và/hoặc thanh quản cùng với ngứa và phát ban có thể xảy ra trong khi điều trị với OLMAT 20. Nếu điều này xảy ra ngưng dùng OLMAT 20 và liên hệ với bác sỹ ngay lập tức.

Hiếm khi (nhưng hơi thường xuyên hơn ở những người lớn tuổi) OLMAT 20 có thể gây ra huyết áp xuống quá thấp ở bệnh nhân nhạy cảm hoặc là kết quả của một phản ứng dị ứng. Điều này có thể gây choáng váng nghiêm trọng hoặc ngất xỉu. Nếu điều này xảy ra ngưng dùng OLMAT 20, liên hệ với bác sỹ ngay lập tức và nằm xuống.

Những tác dụng phụ khác, bao gồm:

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người)

- Chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau dạ dày, viêm dạ dày ruột, mệt mỏi, đau họng, chảy nước mũi hoặc nghẹt mũi, viêm phế quản, các triệu chứng giống như cúm, ho; đau, đau ở ngực, lưng, xương hoặc khớp; nhiễm khuẩn đường tiết niệu; sưng mắt cá chân, bàn chân, cẳng chân, bàn tay hoặc cánh tay; máu trong nước tiểu.
- Một số thay đổi trong kết quả xét nghiệm máu cũng đã được thấy và bao gồm:
  + Tăng nồng độ chất béo (tăng triglycerid huyết)
  + Tăng nồng độ acid uric (tăng acid uric huyết)
  + Tăng urê máu
  + Tăng trong xét nghiệm chức năng gan và cơ.

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người)

- Các phản ứng dị ứng nhanh có thể ảnh hưởng đến toàn bộ cơ thể và có thể gây khó thở cũng như giảm nhanh chóng huyết áp thậm chí có thể dẫn đến ngất xỉu (phản ứng phản vệ), sưng mặt, chóng mặt, nôn mửa, suy nhược, cảm thấy không khỏe, đau cơ bắp, phát ban da, nổi mẩn da dị ứng, ngứa, chứng phát ban, nốt sần, đau thắt ngực (đau hoặc cảm giác khó chịu ở ngực).
- Trong xét nghiệm máu có thấy giảm số lượng tiểu cầu.

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người)

- Thiếu năng lượng, chuột rút, suy giảm chức năng thận, suy thận.
- Một số thay đổi trong kết quả xét nghiệm máu cũng đã được nhìn thấy. Bao gồm tăng kali (tăng kali máu) và tăng nồng độ của các hợp chất liên quan đến chức năng thận.

https://trungtamthuoc.com/

Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10000 người)

- Bệnh lý đường tiêu hóa tương tự bệnh Sprue

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Thông báo với bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng hoặc dự định dùng bất kỳ thuốc sau:

- Các loại thuốc hạ huyết áp khác, vì tác dụng của OLMAT 20 có thể bị gia tăng.
  Bác sỹ có thể thay đổi liều dùng của bạn và/hoặc dùng thận trọng nếu bạn đang dùng thuốc ức chế enzym chuyển hoặc aliskiren.
- Thuốc bổ sung kali, chất thay thế muối chứa kali, thuốc lợi tiểu hoặc heparin (dùng làm loãng máu). Sử dụng thuốc này đồng thời với OLMAT 20 có thể làm tăng nồng độ kali trong máu của bạn.
  - Lithi (thuốc dùng điều trị thay đổi tâm trạng hoặc một số loại trầm cảm) được dùng đồng thời với OLMAT 20 có thể làm tăng độc tính của lithi. Nếu bạn phải dùng lithi, bác sỹ sẽ đo nồng độ lithi trong máu của bạn.
  - Thuốc kháng viêm không steroid (thuốc được dùng để giảm đau, sưng, và các triệu chứng của viêm kể cả viêm khớp) được dùng đồng thời với OLMAT 20 có thể tăng nguy cơ suy thận và có thể làm giảm tác dụng của OLMAT 20.
  - Colesevelam hydroclorid, một thuốc làm giảm nồng độ cholesterol trong máu, vì có thể làm giảm tác dụng của OLMAT 20. Bác sỹ sẽ khuyên bạn uống OLMAT 20 cách ít nhất 4 giờ trước colesevelam hydroclorid.
  - Thuốc kháng acid (biện pháp khắc phục khó tiêu) vì có thể làm giảm nhẹ tác dụng của OLMAT 20.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng để bù cho liều bị quên.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30^0C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Thông tin có liên quan đến quá liều ở người còn hạn chế. Ảnh hưởng dễ xảy ra nhất của quá liều là hạ huyết áp.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng OLMAT 20 quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Thông báo với bác sỹ trước khi dùng OLMAT 20 nếu bạn đang dùng bất cứ loại thuốc được dùng điều trị tăng huyết áp sau đây:

- Thuốc ức chế enzym chuyển (như enalapril, lisinopril, ramipril) đặc biệt nếu bạn có vấn đề về thận do đái tháo đường.

https://trungtamthuoc.com/

- Aliskiren

Bác sỹ của bạn có thể kiểm tra đều đặn chức năng thận, huyết áp, và lượng chất điện giải (kali) trong máu bạn.

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn có bất kỳ các vấn đề sức khỏe nào sau đây:

- Vấn đề về thận
- Bệnh gan
- Suy tim hoặc có vấn đề về van tim và cơ tim
- Nôn nặng, tiêu chảy, điều trị với liều cao của thuốc lợi tiểu hoặc nếu bạn đang trong chế độ ăn giảm muối
- Tăng nồng độ kali trong máu
- Có vấn đề về tuyến thượng thận

Liên hệ với bác sỹ nếu bạn bị tiêu chảy nặng, dai dẳng và gây giảm cân đáng kể. Bác sỹ có thể đánh giá các triệu chứng của bạn và quyết định làm thế nào để tiếp tục thuốc huyết áp của bạn.

Như bất kỳ các loại thuốc làm giảm huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân có rối loạn lưu lượng máu của tim hoặc não có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Do đó, bác sỹ sẽ kiểm tra huyết áp bạn một cách cẩn thận.

Người da đen: Như các thuốc tương tự khác, tác dụng hạ huyết áp của OLMAT 20 ít hiệu quả hơn ở bệnh nhân da đen.

Thuốc này có chứa: Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Bạn phải thông báo cho bác sỹ nếu bạn nghĩ rằng bạn có thai hoặc có thể mang thai. Bác sỹ thường sẽ khuyên bạn ngừng dùng thuốc trước khi mang thai hoặc ngay sau khi bạn biết bạn đang mang thai và sẽ tư vấn cho bạn một loại thuốc khác thay thế OLMAT 20. OLMAT 20 không được khuyến cáo trong kỳ đầu mang thai và không được uống khi mang thai hơn ba tháng vì nó có thể gây ra tác hại nghiêm trọng cho em bé của bạn nếu được sử dụng sau tháng thứ ba của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú: Thông báo với bác sỹ nếu bạn đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. OLMAT 20 không khuyến cáo cho các bà mẹ đang cho con bú, và bác sỹ có thể lựa chọn điều trị khác cho bạn nếu bạn muốn cho con bú, đặc biệt nếu em bé của bạn là trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Bạn có thể cảm thấy buồn ngủ hoặc chóng mặt trong khi đang điều trị tăng huyết áp. Nếu điều này xảy ra, không lái xe, sử dụng máy móc, làm việc trên cao và các hoạt động khác cho tới khi các triệu chứng hết hẳn. Hãy hỏi bác sỹ của bạn để được tư vấn.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

https://trungtamthuoc.com/

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

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II

Mã ATC: C09CA08

Olmesartan medoxomil là thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (týp AT1) mạnh, có chọn lọc, dạng uống. Thuốc được kỳ vọng sẽ ngăn cản mọi hoạt động của angiotensin II thông qua thụ thể AT1, bất kể nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp của angiotensin II. Việc đối kháng có chọn lọc ở các thụ thể angiotensin II (AT1) dẫn đến gia tăng nồng độ renin huyết tương cũng như nồng độ angiotensin I và II, và giảm ít nồng độ aldosteron huyết tương.

Angiotensin II là hormon vận mạch chính của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron và đóng vai trò quan trọng trong sinh lý bệnh tăng huyết áp thông qua các thụ thể AT1.

Trong điều trị tăng huyết áp, olmesartan medoxomil gây giảm huyết áp động mạch kéo dài và phụ thuộc liều. Hiện chưa có bằng chứng của việc hạ huyết áp liều đầu, quen thuốc trong điều trị kéo dài, hoặc tăng huyết áp hồi ứng sau khi ngưng điều trị.

Liều một lần mỗi ngày olmesartan medoxomil làm giảm huyết áp một cách hiệu quả và ổn định trong khoảng liều 24 giờ. Liều một lần mỗi ngày làm giảm huyết áp tương tự liều hai lần mỗi ngày với cùng tổng liều hàng ngày.

Trong điều trị liên tục, tác dụng giảm huyết áp tối đa đạt được sau 8 tuần từ khi bắt đầu điều trị, mặc dù một phần lớn tác dụng hạ huyết áp đã được quan sát sau 2 tuần điều trị. Khi dùng chung với hydroclorothiazid, tác dụng hạ huyết áp là hiệp đồng và việc dùng phối hợp là dễ dung nạp.

Tác dụng của olmesartan lên tỉ lệ bệnh và tử vong chưa được biết.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và phân bố

Olmesartan medoxomil là tiền chất. Thuốc được chuyển hóa nhanh thành chất chuyển hóa có hoạt tính là olmesartan bởi các esterase ở niêm mạc ruột và máu tĩnh mạch khi được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Không phát hiện olmesartan medoxomil còn nguyên vẹn hoặc chuỗi medoxomil còn nguyên vẹn trong huyết tương hoặc chất bài tiết. Sinh khả dụng tuyệt đối của olmesartan dạng thuốc viên trung bình khoảng 25,6%.

Nồng độ đỉnh huyết tương (C_{max}) của olmesartan trung bình đạt được 2 giờ sau khi uống olmesartan medoxomil, và nồng độ olmesartan huyết tương tăng xấp xỉ tuyến tính với việc tăng liều uống duy nhất lên đến khoảng 80 mg.

Thức ăn có tác dụng rất nhỏ đến sinh khả dụng của olmesartan, do đó olmesartan medoxomil có thể được uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Không nhận thấy các khác biệt có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến giới tính trên dược động học của olmesartan.

Olmesartan gắn kết cao với protein huyết tương (99,7%), nhưng khả năng là thấp cho các tương tác có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến việc đẩy khỏi vị trí gắn trên protein giữa olmesartan và các thuốc gắn kết cao với protein huyết tương dùng đồng thời khác (được xác nhận bởi việc không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng giữa olmesartan medoxomil và

https://trungtamthuoc.com/

warfarin). Gắn kết của olmesartan với các tế bào máu là không đáng kể. Thể tích phân bố trung bình sau khi tiêm tĩnh mạch là thấp (16 - 29 L).

Chuyển hóa và thải trừ

Tổng độ thanh thải huyết tương thông thường là 1,3 L/giờ (CV 19%), tương đối chậm so với lưu lượng máu ở gan (khoảng 90 L/giờ). Sau khi uống một liều duy nhất của olmesartan medoxomil được đánh dấu ^{14}C, khoảng 10 - 16% liều phóng xạ được bài tiết qua nước tiểu (phần lớn trong vòng 24 giờ sau khi uống) và phần còn lại của lượng phóng xạ được đào thải qua phân. Dựa trên sinh khả dụng toàn thân 25,6%, có thể tính ra lượng olmesartan hấp thu được bài tiết qua thận (khoảng 40%) và gan-mật (khoảng 60%). Tất cả các chất phóng xạ đã thu hồi được xác định là olmesartan. Không có chất chuyển hóa quan trọng nào khác được phát hiện. Chu trình ruột gan của olmesartan là tối thiểu. Do một tỉ lệ lớn olmesartan được bài tiết qua đường mật, thuốc được chống chỉ định ở bệnh nhân tắc mật.

Thời gian bán thải cuối của olmesartan dao động khoảng 10 - 15 giờ sau khi uống đa liều. Trạng thái ổn định đạt được sau một vài liều và không có sự tích lũy thêm nào được thấy rõ sau khi dùng lặp lại trong 14 ngày. Độ thanh thải thận vào khoảng 0,5 – 0,7 L/giờ và không phụ thuộc vào liều.

Các đối tượng đặc biệt

Trẻ em: Dược động học của omesartan được nghiên cứu trên bệnh nhi tăng huyết áp ở độ tuổi từ 1 đến 16 tuổi. Độ thanh thải của olmesartan ở bệnh nhân nhi tương tự như người lớn khi điều chỉnh liều theo trọng lượng cơ thể. Chưa có thông tin về dược động học ở bệnh nhi bị suy thận.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi): Ở những 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 các nhóm tuổi trẻ hơn. Điều này có thể liên quan ít nhất một phần đến sự suy giảm chức năng thận ở nhóm bệnh nhân này.

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

Suy gan: Sau khi uống liều duy nhất, AUC của olmesartan cao hơn lần lượt là 6% và 65% ở bệnh nhân suy gan nhẹ và suy gan vừa so với các nhóm người khỏe mạnh tương ứng. Tỉ lệ olmesartan không liên kết 2 giờ sau khi uống ở người khỏe mạnh, bệnh nhân suy gan vừa và bệnh nhân suy gan nặng lần lượt là 0,26%, 0,34% và 0,41%. Ở những bệnh nhân suy gan vừa uống liều lặp lại, AUC trung bình của olmesartan cũng cao hơn khoảng 65% so với nhóm người khỏe mạnh đối chứng. Giá trị C_{max} trung bình của olmesartan là tương tự ở người suy gan và người khỏe mạnh. Olmesartan medoxomil chưa được đánh giá ở bệnh nhân suy gan nặng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Để hỗ trợ cho việc tuân thủ điều trị, nên dùng thuốc OLMAT 20 cùng thời điểm mỗi ngày, cùng hoặc không cùng với thức ăn, ví dụ lúc ăn sáng. Uống thuốc với một lượng chất lỏng vừa đủ (như với một cốc nước). Không nên nhai viên thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khởi đầu khuyến cáo của olmesartan medoxomil là 10 mg mỗi ngày một lần. Ở những bệnh nhân có huyết áp không được kiểm soát đầy đủ ở liều này, có thể tăng liều olmesartan medoxomil đến 20 mg mỗi ngày một lần như là liều tối ưu. Nếu cần giảm huyết áp thêm nữa, có thể tăng liều olmesartan medoxomil tối đa đến 40 mg mỗi ngày hoặc dùng thêm liệu pháp hydroclorothiazid.

Tác dụng hạ huyết áp của olmesartan medoxomil đáng kể trong vòng 2 tuần từ khi khởi đầu điều trị và cao nhất khoảng 8 tuần sau khi khởi đầu điều trị. Điều này cần được lưu ý khi xem xét việc thay đổi liều ở bất kỳ bệnh nhân nào.

Người cao tuổi (65 tuổi trở lên): Nói chung không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi. Nên theo dõi huyết áp chặt chẽ nếu việc tăng liều lên đến liều tối đa 40 mg mỗi ngày là cần thiết.

Bệnh nhân suy thận: Liều tối đa ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin 20 – 60 ml/phút) là 20 mg olmesartan medoxomil mỗi ngày một lần, kinh nghiệm dùng liều cao hơn ở nhóm bệnh nhân này còn hạn chế. Không khuyến cáo dùng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút) do kinh nghiệm còn hạn chế ở nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều khuyến cáo ở bệnh nhân suy gan nhẹ. Đối với bệnh nhân suy gan trung bình, liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg olmesartan medoxomil một lần mỗi ngày và liều tối đa không nên vượt quá 20 mg một lần mỗi ngày. Nên theo dõi chặt chẽ huyết áp và chức năng thận ở bệnh nhân suy gan đang sử dụng thuốc lợi tiểu và/hoặc các thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Không có kinh nghiệm trong việc dùng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân suy gan nặng, do đó, không khuyến cáo dùng ở nhóm bệnh nhân này. Không nên dùng olmesartan medoxomil 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 chứng minh. Không nên dùng olmesartan medoxomil ở trẻ em dưới 1 tuổi do những lo ngại về an toàn và thiếu dữ liệu ở nhóm tuổi này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với olmesartan medoxomil hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ.
- Bệnh nhân tắc mật.
- Việc sử dụng đồng thời olmesartan medoxomil với các thuốc chứa aliskiren là chống chỉ định ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m^2).

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Giảm thể tích nội mạch

Hạ huyết áp có triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu tiên, có thể xảy ra ở bệnh nhân giảm thể tích và/hoặc giảm natri do liệu pháp lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Các tình trạng này cần được điều trị trước khi sử dụng olmesartan medoxomil.

Các tình trạng khác với kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosteron

https://trungtamthuoc.com/

Ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ như bệnh nhân bị suy tim xung huyết nặng hoặc bệnh thận, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị với các thuốc có ảnh hưởng lên hệ thống này có liên quan đến việc hạ huyết áp cấp tính, tăng urê huyết, giảm niệu, hoặc hiếm hơn là suy thận cấp tính. Khả năng tác động tương tự không thể được loại trừ với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Tăng huyết áp do hẹp động mạch thận

Có sự gia tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở một bên thận duy nhất còn hoạt động được điều trị bằng các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.

Bệnh nhân suy thận và ghép thận

Khi olmesartan medoxomil được sử dụng ở bệnh nhân có suy giảm chức năng thận, khuyến cáo theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh. Không khuyến cáo dùng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <20 ml/phút). Không có kinh nghiệm trong việc dùng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân mới được ghép thận hoặc bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin < 12 ml/phút).

Bệnh nhân suy gan

Không có kinh nghiệm sử dụng ở bệnh nhân suy gan nặng và do đó không khuyến cáo dùng olmesartan medoxomil ở nhóm bệnh nhân này.

Tăng kali máu

Việc sử dụng các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron có thể làm tăng kali máu.

Nguy cơ tăng kali máu, có thể gây tử vong, gia tăng ở người lớn tuổi, ở bệnh nhân suy thận và ở bệnh nhân đái tháo đường, ở bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc khác có khả năng làm tăng kali máu, và/hoặc ở bệnh nhân có các tình trạng đồng thời khác.

Trước khi sử dụng đồng thời các thuốc có ảnh hưởng lên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, tỉ lệ nguy cơ-lợi ích cần được đánh giá và xem xét các lựa chọn thay thế.

Các yếu tố nguy cơ chính gây tăng kali máu cần được xem xét là:

- Bệnh đái tháo đường, suy thận, tuổi tác (> 70 tuổi).
- Sử dụng kết hợp với một hay nhiều thuốc khác gây ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron và/hoặc thuốc bổ sung kali. Một số thuốc hoặc nhóm thuốc có khả năng gây tăng kali máu bao gồm: Chất thay thế muối chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc kháng viêm không steroid (bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim.
- Các tình trạng đồng thời khác, cụ thể như mất nước, mất bù tim cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa, suy giảm chức năng thận, các tình trạng suy giảm đột ngột chức năng thận (như nhiễm khuẩn), ly giải tế bào (ví dụ, thiếu máu cục bộ ở các chi cấp tính, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

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

Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron

https://trungtamthuoc.com/

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu, và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp). Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron bằng việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren vì vậy không được khuyến cáo.

Nếu liệu pháp ức chế kép được coi là thật sự cần thiết, việc này chỉ nên thực hiện dưới sự giám sát của bác sỹ chuyên khoa và phải giám sát chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp.

Không nên sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bệnh thận do tiểu đường.

Lithi

Như các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II khác, không khuyến cáo kết hợp lithi và olmesartan medoxomil.

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

Như với các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân mắc bệnh hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Bệnh nhân bị chứng cường aldosteron tiên phát

Bệnh nhân bị chứng cường aldosteron tiên phát nói chung sẽ không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ renin-angiotensin. Do đó, không khuyến cáo sử dụng olmesartan medoxomil ở những bệnh nhân này.

Bệnh lý đường tiêu hóa giống bệnh Sprue

Trong các trường hợp nghiêm trọng rất hiếm gặp, tiêu chảy mạn tính kèm giảm cân đáng kể đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng olmesartan vài tháng đến nhiều năm sau khi bắt đầu điều trị, nhiều khả năng gây ra bởi một phản ứng quá mẫn cục bộ bị trì hoãn. Sinh thiết ruột ở người bệnh thường cho thấy có teo nhung mao ruột. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng này trong quá trình điều trị với olmesartan, cần loại trừ các nguyên nhân tiêu chảy khác. Xem xét ngưng sử dụng olmesartan medoxomil trong trường hợp không có nguyên nhân khác được xác định. Trong trường hợp các triệu chứng biến mất và bệnh lý đường tiêu hóa giống bệnh Sprue được xác định bằng sinh thiết, không nên bắt đầu lại điều trị với olmesartan medoxomil.

Các khác biệt về chủng tộc

Như tất cả các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II khác, tác dụng hạ huyết áp của olmesartan medoxomil hơi kém hơn ở người da đen so với các chủng người khác, có thể vì tình trạng renin thấp chiếm tỉ lệ cao hơn ở nhóm người da đen bị tăng huyết áp.

Khác

Như với bất kỳ các thuốc chống tăng huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu tim cục bộ hoặc thiếu máu não cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Thuốc này có chứa: Lactose. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

https://trungtamthuoc.com/

Thời kỳ mang thai:

Không khuyến cáo dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong suốt ba tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong suốt ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ.

Bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi phơi nhiễm với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trong ba tháng đầu thai kỳ chưa được kết luận. Tuy nhiên, một sự gia tăng nhỏ nguy cơ không thể được loại trừ. Mặc dù không có dữ liệu dịch tễ học có kiểm soát về nguy cơ đối với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các rủi ro tương tự có thể tồn tại ở nhóm thuốc này. Trừ khi việc tiếp tục điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được coi là cần thiết, bệnh nhân dự định mang thai nên chuyển sang các thuốc điều trị tăng huyết áp thay thế có tính an toàn đã được thiết lập trong thời kỳ mang thai. Khi mang thai được chẩn đoán, nên dừng điều trị ngay lập tức với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, và, nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.

Phơi nhiễm với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ được biết là gây ngộ độc thai (giảm chức năng thận, thiểu ối, chậm vôi hóa hộp sọ) và ngộ độc ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu).

Nếu phơi nhiễm với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II xảy ra từ ba tháng giữa thai kỳ, kiểm tra bằng siêu âm chức năng thận và xương sọ được khuyến cáo. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được theo dõi chặt chẽ việc hạ huyết áp.

Thời kỳ cho con bú:

Olmesartan được bài tiết trong sữa của chuột mẹ, tuy nhiên không rõ liệu olmesartan có được bài tiết trong sữa người hay không. Vì không có thông tin liên quan đến việc sử dụng olmesartan trong thời kỳ cho con bú, olmesartan không được khuyến cáo và các liệu pháp thay thế với độ an toàn tốt hơn đã được thiết lập là thích hợp hơn, đặc biệt khi nuôi trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Olmesartan có ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt hoặc mệt mỏi đôi khi có thể xảy ra ở bệnh nhân đang dùng thuốc tăng huyết áp, và có thể làm suy giảm khả năng phản ứng.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các nghiên cứu tương tác thuốc chỉ mới được thực hiện ở người lớn.

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên olmesartan medoxomil

Các thuốc chống tăng huyết áp khác: Tác dụng hạ huyết áp của olmesartan medoxomil có thể tăng lên với việc sử dụng đồng thời các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, hoặc aliskiren: Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, hoặc aliskiren có liên quan đến tần suất cao hơn của các tác dụng phụ như tụt huyết áp, tăng kali máu, và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng một thuốc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron duy nhất.

Thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali: Dựa trên kinh nghiệm sử dụng các loại thuốc khác có ảnh hưởng lên hệ renin-angiotensin, sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu giữ kali,

https://trungtamthuoc.com/

thuốc bổ sung kali, chất thay thế muối chứa kali hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nồng độ kali máu (như heparin) có thể dẫn đến gia tăng nồng độ kali máu. Do vậy, không khuyến cáo dùng đồng thời.

Thuốc kháng viêm không steroid: Các thuốc kháng viêm không steroid (bao gồm acid acetylsalicylic ở liều > 3g/ngày và thuốc ức chế COX-2) và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có thể hoạt động phối hợp bằng cách giảm độ lọc cầu thận. Nguy cơ của việc sử dụng đồng thời các thuốc NSAID và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II là việc xuất hiện của suy thận cấp. Khuyến cáo theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị cũng như bù nước thường xuyên cho bệnh nhân. Ngoài ra, điều trị đồng thời có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, dẫn đến mất một phần hiệu quả.

Thuốc gây đọng acid mật colesevelam: Dùng đồng thời với thuốc gây đọng acid mật colesevelam hydroclorid làm giảm phơi nhiễm toàn thân và nồng độ đỉnh trong huyết tương của olmesartan và làm giảm thời gian bán thải. Sử dụng olmesartan medoxomil ít nhất 4 giờ trước colesevelam hydroclorid làm giảm hiệu ứng tương tác thuốc. Nên dùng olmesartan medoxomil ít nhất 4 giờ trước liều colesevelam hydroclorid.

Các hợp chất khác: Sau khi điều trị với thuốc kháng acid (nhôm magnesi hydroxyd), đã quan sát thấy sự giảm nhẹ sinh khả dụng của olmesartan. Dùng đồng thời warfarin và digoxin không ảnh hưởng đến dược động học của olmesartan.

Ảnh hưởng của olmesartan medoxomil lên các thuốc khác

Lithi: Đã có báo cáo gia tăng có hồi phục nồng độ lithi huyết thanh và độc tính khi sử dụng đồng thời lithi với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Vì vậy, không khuyến cáo dùng kết hợp olmesartan medoxomil và lithi. Nếu việc sử dụng kết hợp là cần thiết, khuyến cáo theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh.

Các hợp chất khác: Các hợp chất đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu lâm sàng cụ thể ở người tình nguyện khỏe mạnh bao gồm warfarin, digoxin, thuốc kháng acid (magnesi nhôm hydroxyd), hydroclorothiazid, và pravastatin. Không quan sát thấy các tương tác có liên quan về mặt lâm sàng, và đặc biệt olmesartam medoxomil không có ảnh hưởng đáng kể lên dược động học hoặc dược lực học của warfarin hoặc dược động học của digoxin.

Olmesartan có tác dụng ức chế nhưng không liên quan về mặt lâm sàng lên enzym cytochrom P450 1A1/2, 2A6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 and 3A4 ở người *in vitro*, và không có hoặc có rất ít tác dụng cảm ứng lên hoạt động của cytochrom P450 ở chuột. Do đó, chưa có các nghiên cứu tương tác *in vivo* với các chất ức chế và cảm ứng enzym cytochrom P450, và không có các tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào giữa olmesartan và các thuốc chuyển hóa bởi các enzym P450 ở trên được dự kiến.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

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

Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu

Hô hấp: Viêm phế quản, viêm họng, ho, viêm mũi

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

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

https://trungtamthuoc.com/

Thận và tiết niệu: Tiểu ra máu, nhiễm khuẩn đường tiết niệu

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

Khảo sát: Tăng enzym gan, tăng urê huyết, tăng creatin phosphokinase huyết.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ

Tai: Chóng mặt

Tim mạch: Đau thắt ngực

Tiêu hóa: Nôn

Da và mô dưới da: Viêm da dị ứng, mề đay, nổi ban, ngứa

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ

Toàn thân: Phù mặt, suy nhược, mệt mỏi

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết

Mạch máu: Hạ huyết áp

Da và mô dưới da: Phù mạch

Cơ xương và mô liên kết: Co cơ

Thận và tiết niệu: Suy thận cấp, suy thận

Toàn thân: Ngủ lịm

Khảo sát: Tăng creatinin huyết

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Tiêu hóa: Bệnh lý đường tiêu hóa tương tự bệnh Sprue

Các trường hợp ly giải cơ vân đơn lẻ đã được báo cáo liên quan đến việc uống thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều: Thông tin có liên quan đến quá liều ở người còn hạn chế. Ảnh hưởng dễ xảy ra nhất của quá liều là hạ huyết áp.

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Không có thông tin về khả năng thanh lọc của olmesartan.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

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

OPV Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

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