

mạch (như bệnh nhân điều trị với thuốc lợi tiểu, đặc biệt là những bệnh nhân suy giảm chức năng thận), khi bắt đầu dùng Candesartan cần được giám sát y tế chặt chẽ và cần nhắc sử dụng liều thấp.

Với những trẻ dưới 50 kg, khoảng liều là từ 4 - 16 mg mỗi ngày. Liều khởi đầu được khuyến cáo là 4 - 8 mg.

Với những trẻ trên 50 kg, khoảng liều là từ 4 - 32 mg mỗi ngày. Liều khởi đầu được khuyến cáo là 8 - 16 mg.

Những liều trên 32 mg không được nghiên cứu ở những bệnh nhân trẻ em (6 - <17 tuổi).

Tác dụng chống tăng huyết áp thường có được trong vòng 2 tuần, với tác dụng đầy đủ thường đạt được trong vòng 4 tuần điều trị bằng Candesartan.

Tất cả bệnh nhân trẻ em có độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút/1,73 m² không nên dùng Candesartan vì Candesartan không được nghiên cứu ở dân số này.

- Bệnh nhân suy tim

Liều khởi đầu khuyến cáo để điều trị suy tim là 4 mg 1 lần/ngày. Liều đích là 32 mg 1 lần/ngày, đạt được bằng cách gấp đôi liều trong khoảng mỗi 2 tuần điều trị, khi bệnh nhân dung nạp được.

	Liều khởi đầu	Khoảng liều
Tăng huyết áp ở người lớn	16 mg/lần/ngày	8-32 mg tổng liều hàng ngày
Tăng huyết áp ở trẻ em (6 - < 17 tuổi)	< 50 kg	4 - 8 mg/lần/ngày hoặc xem xét chia liều
	> 50 kg	8 - 16 mg/lần/ngày hoặc xem xét chia liều
Suy tim ở người lớn	4 mg/lần/ngày	32 mg/lần/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Candesartan hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai trong thời kỳ thứ 2 và 3.

Suy gan nặng và/hoặc ở mắt.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Bệnh nhân suy thận nặng, suy tim xung huyết nặng, hẹp động mạch thận một hoặc hai bên.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 1 tuổi không sử dụng khi bị cao huyết áp.

Quan sát các dấu hiệu và triệu chứng của huyết áp thấp.

Tăng kali máu có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy tim.

Người già.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có tương tác thuốc nghiêm trọng được báo cáo trong các nghiên cứu về candesartan cilexetil với các thuốc khác như glyburid, nifedipin, digoxin, warfarin, hydrochlorothiazid và thuốc ngừa thai đường uống ở những người tình nguyện khỏe mạnh, hoặc dùng chung với enalapril ở những bệnh nhân suy tim (NYHA nhóm II và III). Vì candesartan không chuyển hóa đáng kể bởi hệ cytochrom P450 và ở nồng độ điều trị không có ảnh hưởng lên các enzym P450, tương tác với các thuốc ức chế hoặc được chuyển hóa bởi những enzym này không dự đoán được.

Các NSAID bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2: Ở những bệnh nhân lớn tuổi, giảm thể tích (bao gồm những người đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu), hoặc tổn thương chức năng thận, việc sử dụng NSAID, kể cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2 cũng với thuốc ức chế thụ thể angiotensin II có thể làm cho chức năng thận xấu đi. Những tác động này

thường có thể đảo ngược được. Cần định kỳ theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân dùng candesartan cùng với NSAID.

Tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có thể bị yếu đi khi dùng cùng với NSAID bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2.

Lithium: tăng có hồi phục trong nồng độ lithium trong huyết thanh và độc tính đã được báo cáo khi sử dụng lithium chung với chất ức chế men chuyển và với một số thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Cần theo dõi thận trọng nồng độ lithium trong huyết thanh khi sử dụng chung.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai:

Candesartan không được khuyến cáo sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định trong giai đoạn thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ.

Có bằng chứng liên quan đến nguy cơ ở thai nhi, nhưng do lợi ích mang lại, việc sử dụng thuốc trong thai kỳ có thể được chấp thuận, bất chấp nguy cơ (như cần thiết phải dùng thuốc trong các tình huống đe dọa tính mạng hoặc trong một bệnh trầm trọng mà các thuốc an toàn không thể sử dụng hoặc không hiệu quả).

Trẻ sơ sinh có mẹ đã uống Candesartan cần được theo dõi chặt chẽ để hạ huyết áp.

Trường hợp cho con bú:

Bởi vì không có thông tin liên quan đến việc sử dụng candesartan cilexetil trong thời gian cho con bú, candesartan cilexetil là không nên được sử dụng và phương pháp điều trị thay thế với các cấu hình an toàn được thiết lập tốt hơn trong thời gian cho con bú là một lợi thế, đặc biệt là trong khi nuôi trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu về tác động của candesartan trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng đôi khi có xảy ra chóng mặt, mệt mỏi trong thời gian điều trị với Candesartan 4 mg.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhẹ và thoáng qua: đau đầu, nhiễm khuẩn hô hấp trên, đau lưng, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, ho, giả cúm, mệt mỏi, đau bụng, tiêu chảy, phù ngoại vi, nôn.

Hiếm: đau khớp, đau cơ, phù mạch, phát ban, buồn ngủ.

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

QUÁ LIỀU

Không có trường hợp gây chết trong nghiên cứu độc tính cấp ở chuột nhắt, chuột cống, và những ở chó uống liều đơn lên đến 2000 mg/kg candesartan cilexetil. Trong những con chuột uống liều đơn của chất chuyển hóa chính, candesartan, liều gây chết tối thiểu là lớn hơn 1000 mg/kg nhưng ít hơn 2000 mg/kg.

Các biểu hiện quá liều với Candesartan là hạ huyết áp, chóng mặt và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm có thể xảy ra do sự kích thích đối giao cảm (phản xạ). Nếu triệu chứng hạ huyết áp xảy ra, điều trị hỗ trợ nên được thực hiện.

Candesartan không thể được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo.

ĐÓNG GÓI

Ép vỉ Alu/PVDC. Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

235
GT
HÀ
PH
V
HỒ

(Handwritten mark)

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*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.*



TRẠCH NHỊM TRON VUN

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**SaVipharm**
J.S.C)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 9 tháng 4 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS: NGUYỄN HỮU MINH

