https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx SaVi Olmesartan 40

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim SaVi Olmesartan 40)

Thành phần dược chất:

Olmesartan medoxomil.....40 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline M102; low-substituted hydroxypropyl cellulose; magnesium stearate; hypromellose 6 cps; macrogols 6000; talc; titanium dioxide.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình ovan, bao phim màu trắng, hai mặt khum trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn.
- Điều trị tăng huyết áp ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 đến dưới 18 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

(*) Lưu ý: Đối với các liều medoxomil olmesartan 10 mg hoặc 20 mg, dùng viên nén bao phim SaVi Olmesartan 10, SaVi Olmesartan 20 hoặc các chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp.

Người lớn

Liều khởi đầu khuyến cáo của olmesartan medoxomil là 10 mg(*) x 1 lần/ngày. Ở bệnh nhân có huyết áp chưa được kiểm soát đầy đủ bởi liều này, olmesartan medoxomil có thể tăng lên liều tối ưu 20 mg(*) x 1 lần/ngày. Nếu cần giảm thêm huyết áp, liều olmesartan medoxomil có thể được tăng lên tối đa là 40 mg mỗi ngày hoặc phối hợp thêm liệu pháp hydrochlorothiazide.

Tác dụng hạ huyết áp của olmesartan medoxomil thể hiện đáng kể trong vòng 2 tuần và đạt tối đa vào khoảng 8 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Điều này nên được lưu ý khi xem xét thay đổi chế độ liều cho bất kỳ bệnh nhân nào.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Nhìn chung không cần chỉnh liều ở người cao tuổi (xem các khuyến cáo về liều ở bệnh nhân suy thận bên dưới). Nên theo dõi chặt chẽ huyết áp nếu cần tăng liều đến liều tối đa 40 mg mỗi ngày.

Suy thận

Vì kinh nghiệm hạn chế khi dùng liều cao, liều tối đa của olmesartan medoxomil trên bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinine từ 20 – 60 mL/phút) là 20 mg(*) x 1 lần/ngày. Không khuyến cáo sử dụng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 mL/phút) do kinh nghiệm còn hạn chế trên nhóm bệnh nhân này.

Suy gan

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ. Ở những bệnh nhân suy gan trung bình, khuyến cáo dùng liều khởi đầu olmesartan medoxomil 10 mg(*) x 1 lần/ngày và liều tối đa không được vượt quá 20 mg(*) x 1 lần/ngày. Nên theo dõi chặt chẽ huyết áp và chức năng thận ở những bệnh nhân suy gan đang dùng thuốc lợi tiểu và/hoặc các thuốc hạ huyết áp khác. Chưa có kinh nghiệm sử dụng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân suy gan nặng, do đó không khuyến cáo sử dụng cho nhóm bệnh nhân này. Không nên dùng olmesartan medoxomil trên bệnh nhân tắc mật.

Trẻ em

<u>Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 – 18 tuổi:</u>

Liều khởi đầu khuyến cáo của olmesartan medoxomil ở trẻ em từ 6 - 18 tuổi là 10 mg(*) x 1 lần/ngày. Trẻ em có huyết áp chưa được kiểm soát đầy đủ bởi liều này, liều dùng có thể được tăng lên 20 mg(*) x 1 lần/ngày. Nếu cần giảm thêm huyết áp, liều dùng có thể tăng lên tối đa 40 mg đối với trẻ em có cân nặng ≥ 35 kg. Trẻ em có cân nặng < 35 kg, liều dùng hàng ngày không được vượt quá 20 mg.

<u>Đối tượng trẻ em khác:</u>

Độ an toàn và hiệu quả của olmesartan medoxomil ở trẻ em từ 1 đến 5 tuổi chưa được thiết lập.

Olmesartan medoxomil không nên dùng cho trẻ em dưới 1 tuổi vì lo ngại về độ an toàn và thiếu dữ liệu ở nhóm tuổi này.

Cách dùng

Để hỗ trợ việc tuân thủ, khuyến cáo nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày, cùng hoặc không cùng thức ăn, ví dụ như vào bữa sáng. Nên nuốt viên thuốc với một lượng chất lỏng vừa đủ (ví dụ: một ly nước). Không nên nhai viên thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, uống liều bình thường vào ngày hôm sau như thường lệ. Không uống gấp đôi liều trong cùng một ngày để bù liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với olmesartan medoxomil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai trong ba tháng giữa và cuối thai kỳ.

Tắc mật.

Sử dụng đồng thời với các sản phẩm chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 mL/phút/1,73 m^2).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giảm thể tích nội mạch

Tụt huyết áp có triệu chứng, đặc biệt là sau liều đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và/hoặc giảm natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Nên điều chỉnh các tình trạng này trước khi dùng olmesartan medoxomil.

Các bệnh khác với sự kích thích của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS - renin-angiotensin-aldosterone system)

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-aldosterone (như bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc có bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm hẹp động mạch thận), việc điều trị bằng các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thống này đã được khuyến cáo liên quan đến tụt huyết áp cấp tính, tăng nitơ máu, thiểu niệu hoặc hiếm gặp hơn là suy thận cấp. Chưa thể loại trừ khả năng xảy ra các tác dụng tương tự với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận

Tăng nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên đang được điều trị bằng các thuốc ảnh hưởng đến RAAS.

Suy thận và ghép thận

Nên theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine huyết thanh cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi dùng thuốc. Không khuyến cáo sử dụng olmesartan medoxomil cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 20 mL/phút). Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng olmesartan medoxomil trên bệnh nhân mới ghép thận hoặc bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinine < 12 mL/phút).

Suy gan

Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng olmesartan medoxomil cho bệnh nhân suy gan nặng, do đó không khuyến cáo dùng thuốc trên nhóm bệnh nhân này.

Tăng kali máu

Việc sử dụng các thuốc ảnh hưởng đến RAAS có thể gây tăng kali máu.

Nguy cơ (có thể gây tử vong) tăng lên ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận và đái tháo đường, bệnh nhân điều trị đồng thời các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali và/hoặc ở bệnh nhân mắc đồng thời các biến cố trên.

Trước khi xem xét sử dụng đồng thời các thuốc có ảnh hưởng đến RAAS, nên đánh giá tỷ lệ rủi ro - lợi ích và xem xét các lựa chọn thay thế khác.

Các yếu tố nguy cơ chính làm tăng kali máu bao gồm:

- Đái tháo đường, suy thận, tuổi (> 70 tuổi).
- Kết hợp với một hoặc nhiều thuốc khác ảnh hưởng đến RAAS và/hoặc chế phẩm bổ sung kali. Một số thuốc hoặc nhóm thuốc điều trị có thể gây tăng kali máu: chất thay thế muối có chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid (bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim.
- Các sự kiện xảy ra đồng thời, đặc biệt là mất nước, suy tim cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa, suy giảm chức năng thận, tình trạng thận xấu đi đột ngột (ví dụ: bệnh truyền nhiễm), ly giải tế bào (ví dụ: thiếu máu cục bộ chi cấp tính, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Nên theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Ức chế kép hệ thống renin-angiotensin-aldosterone

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế men chuyển, chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ tụt huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp). Do đó, việc ức chế kép RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế men chuyển, chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren không được khuyến cáo.

Nếu thực sự cần liệu pháp ức chế kép thì nên được giám sát bởi bác sĩ chuyên khoa và phải thường xuyên theo dõi chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp.

Không nên sử dụng đồng thời thuốc ức chế men chuyển và chẹn thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân mắc bệnh thận đái tháo đường.

Lithi

Như các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, không khuyến cáo sử dụng phối hợp lithi và olmesartan medoxomil.

https://trungtamthuoc.com/

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

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

Cường aldosterone nguyên phát

Bệnh nhân cường aldosterone nguyên phát nhìn chung sẽ không đáp ứng với thuốc hạ huyết áp hoạt động thông qua ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do đó, việc sử dụng olmesartan medoxomil không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này.

Bệnh ruột giống như Sprue

Trong những trường hợp rất hiếm gặp, tiêu chảy mạn tính nghiêm trọng kèm theo sụt cân đáng kể đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng olmesartan vài tháng đến vài năm sau khi bắt đầu dùng thuốc, có thể do phản ứng quá mẫn chậm cục bộ gây ra. Sinh thiết ruột của bệnh nhân thường cho thấy teo nhung mao. Nếu một bệnh nhân tiến triển các triệu chứng này trong khi điều trị bằng olmesartan, và trong trường hợp không có nguyên nhân rõ ràng khác, nên ngừng điều trị bằng olmesartan ngay lập tức và không nên bắt đầu lại. Nếu tình trạng tiêu chảy không cải thiện trong tuần sau khi ngừng sử dụng, nên xem xét thêm lời khuyên của chuyên gia (ví dụ: bác sĩ chuyên khoa tiêu hóa).

Sự khác biệt về chủng tộc

Như với tất cả các chất đối kháng thụ thể angiotensin II khác, tác dụng hạ huyết áp của olmesartan medoxomil ở bệnh nhân da đen ít hơn một chút so với bệnh nhân không phải da đen, có thể do tình trạng renin thấp phổ biến hơn trong nhóm người da đen tăng huyết áp.

Phụ nữ có thai

Không nên bắt đầu dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong thời kỳ mang thai. Trừ khi việc tiếp tục điều trị bằng thuốc này được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được chuyển sang các phương pháp điều trị hạ huyết áp thay thế đã được chứng minh là an toàn trong thai kỳ. Khi chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức và bắt đầu điều trị thay thế nếu thích hợp.

Khác

Như với bất kỳ thuốc hạ huyết áp khác, việc giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân mắc bệnh thiếu máu cơ tim hoặc bệnh mạch máu não do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Lactose

SaVi Olmesartan 40 có chứa lactose monohydrate. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

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

Chưa kết luận về bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ quái thai sau khi tiếp xúc với thuốc ức chế men chuyển trong ba tháng đầu của thai kỳ; tuy nhiên không thể loại trừ sự gia tăng nhẹ rủi ro. Trong khi chưa có dữ liệu dịch tễ học kiểm soát về rủi ro với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, những rủi ro tương tự có thể tồn tại đối với nhóm thuốc này. Trừ khi việc tiếp tục điều trị bằng thuốc chẹn thụ thể angiotensin được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được chuyển sang các phương pháp điều trị hạ huyết áp thay thế đã được chứng minh là an toàn để sử dụng trong thai kỳ. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức và nên bắt đầu điều trị thay thế nếu thích hợp.

Sử dụng liệu pháp đối kháng thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và cuối thai kỳ được biết là gây độc cho bào thai (suy giảm chức năng thận, thiểu ối, chậm cốt hóa hộp sọ) và gây độc cho trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu).

Nếu tiếp xúc với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II từ ba tháng thứ hai của thai kỳ, nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và hộp sọ. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng thuốc đối kháng angiotensin II nên được theo dõi chặt chẽ để phát hiện hạ huyết áp.

Phụ nữ cho con bú

Olmesartan được bài tiết vào sữa của chuột nhưng chưa biết liệu olmesartan có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Do không có sẵn thông tin liên quan đến việc sử dụng olmesartan trong thời kỳ cho con bú, không khuyến cáo sử dụng olmesartan và ưu tiên dùng các phương pháp điều trị thay thế an toàn trong thời kỳ cho con bú, đặc biệt là khi nuôi trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Olmesartan làm ảnh hưởng ít hoặc trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt hoặc mệt mỏi đôi khi xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc hạ huyết áp, điều này có thể làm giảm khả năng phản xạ.

https://trungtamthuoc.com/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên olmesartan medoxomil

Các thuốc hạ huyết áp khác

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

Các chất ức chế men chuyển, chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đã chỉ ra rằng việc ức chế kép RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế men chuyển, chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến tần suất cao hơn của các tác dụng không mong muốn như tụt huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng một tác nhân RAAS duy nhất.

Chất bổ sung kali và thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali

Dựa trên kinh nghiệm về việc sử dụng các loại thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin, việc sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chất bổ sung kali, chất thay thế muối có chứa kali hoặc các loại thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh (ví dụ: heparin) có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh. Do đó, không khuyến cáo việc sử dụng đồng thời các thuốc trên.

Thuốc kháng viêm không steroid (Non-steroidal anti-inflammatory drugs – NSAIDs)

NSAID (bao gồm acetylsalicylic acid ở liều > 3 g/ngày và thuốc ức chế COX-2) và chất đối kháng thụ thể angiotensin-II có thể hiệp đồng tác dụng bằng cách làm giảm độ lọc cầu thận. Nguy cơ sử dụng đồng thời NSAID và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II là suy thận cấp. Cần theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị cũng như bổ sung 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 của thuốc.

Chất cô lập acid mật colesevelam:

Sử dụng đồng thời chất cô lập acid mật colesevelam hydrochloride làm giảm nồng độ toàn thân và nồng độ đỉnh trong huyết tương của olmesartan và giảm thời gian bán thải. Sử dụng olmesartan medoxomil ít nhất 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydrochloride làm giảm tương tác thuốc. Nên cân nhắc sử dụng olmesartan medoxomil ít nhất 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydrochloride.

Các hợp chất khác

Sau khi điều trị bằng thuốc kháng acid (nhôm magnesi hydroxyd), sinh khả dụng của olmesartan giảm vừa phải. 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

Sự gia tăng có hồi phục nồng độ lithi trong huyết thanh và độc tính đã được báo cáo khi dùng đồng thời lithi với các chất ức chế men chuyển angiotensin và đối kháng thụ thể angiotensin II. Do đó, không khuyến cáo sử dụng kết hợp olmesartan medoxomil và lithi. Nếu việc sử dụng kết hợp được chứng minh là cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết thanh.

Các hợp chất khác

Các hợp chất đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu lâm sàng cụ thể ở những người tình nguyện khỏe mạnh bao gồm warfarin, digoxin, thuốc kháng acid (magnesi nhôm hydroxyd), hydrochlorothiazide và pravastatin. Chưa quan sát thấy tương tác lâm sàng nào và đặc biệt olmesartan medoxomil không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học hoặc dược lực học của warfarin hoặc dược động học của digoxin.

Olmesartan không có tác dụng ức chế có ý nghĩa lâm sàng đối với các enzyme cytochrome P450 1A1/2, 2A6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 trên *in vitro* ở người, và không có hoặc có tác dụng gây cảm ứng tối thiểu đối với các hoạt động của cytochrome P450 của chuột. Do đó, các nghiên cứu về tương tác *in vivo* với các chất ức chế và cảm ứng enzyme cytochrome P450 đã biết không được tiến hành, và dự kiến không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng giữa olmesartan và các thuốc được chuyển hóa bởi các enzyme cytochrome P450 nêu trên.

Trẻ em

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

Chưa biết liệu các tương tác ở trẻ em có tương tự như ở người lớn hay không.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn sau đây thì nên ngừng thuốc và đến gặp bác sĩ ngay

- *Tần suất hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1/1.000 người:* Các phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm: Sưng mặt, miệng và/hoặc thanh quản cùng với ngứa và phát ban.
- *Tần suất hiếm gặp, nhưng thường xuyên hơn ở người cao tuổi:* Olmesartan medoxomil có thể làm giảm quá mức huyết áp ở những người nhạy cảm hoặc do phản ứng dị ứng. Tụt huyết áp có thể gây ra choáng váng

https://trungtamthuoc.com/

nghiêm trọng hoặc ngất xỉu. Nếu điều này xảy ra, hãy ngừng dùng olmesartan medoxomil, liên hệ với bác sĩ ngay lập tức và nằm xuống.

- *Tần suất không rõ:* Vàng mắt, nước tiểu sẫm màu, ngứa da, ngay cả khi đã bắt đầu điều trị một thời gian.

Tóm tắt các ADR

Các tác dụng không mong muốn thường gặp khi dùng olmesartan medoxomil là đau đầu (7,7%), triệu chứng giống cúm (4,0%) và chóng mặt (3,7%).

Trong các nghiên cứu đơn trị liệu có đối chứng với placebo, tác dụng không mong muốn duy nhất liên quan rõ ràng đến việc điều trị là chóng mặt (tỷ lệ mắc 2,5% đối với olmesartan medoxomil và 0,9% đối với placebo).

Tỷ lệ có cao hơn khi dùng olmesartan medoxomil so với placebo về việc tăng triglyceride máu (2,0% so với 1,1%) và tăng creatine phosphokinase (1,3% so với 0,7%).

Tần suất các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) hoặc chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Máu và hệ bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Ít gặp
Hệ miễn dịch	Phản ứng phản vệ	Ít gặp
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng triglyceride máu	Thường gặp
	Tăng acid uric máu	Thường gặp
	Tăng kali máu	Hiếm gặp
Hệ thần kinh	Chóng mặt	Thường gặp
	Đau đầu	Thường gặp
Tai và tiền đình	Mất thăng bằng	Ít gặp
Tim	Cơn đau thắt ngực	Ít gặp
Mạch máu	Tụt huyết áp	Hiếm gặp
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	Viêm phế quản	Thường gặp
	Viêm họng	Thường gặp
	Ho	Thường gặp
	Viêm mũi	Thường gặp
Tiêu hóa	Viêm dạ dày – ruột	Thường gặp
	Tiêu chảy	Thường gặp
	Đau bụng	Thường gặp
	Buồn nôn	Thường gặp
	Khó tiêu	Thường gặp
	Nôn	Thường gặp
	Bệnh ruột giống như Sprue	Rất hiếm gặp
Gan mật	Viêm gan tự miễn*	Chưa rõ tần suất
Da và các mô dưới da	Ngoại ban	Ít gặp
	Viêm da dị ứng	Ít gặp
	Mày đay	Ít gặp
	Ban đỏ	Ít gặp
	Ngứa	Ít gặp
	Phù mạch	Hiếm gặp
Cơ xương và mô liên kết	Viêm khớp	Thường gặp
	Đau lưng	Thường gặp
	Đau xương	Thường gặp
	Đau cơ	Ít gặp
	Co thắt cơ	Hiếm gặp
Thận và tiết niệu	Tiểu ra máu	Thường gặp
	Nhiễm trùng đường tiết niệu	Thường gặp
	Suy thận cấp	Hiếm gặp
	Suy thận	Hiếm gặp
Toàn thân	Đau	Thường gặp
	Đau ngực	Thường gặp
	Phù ngoại vi	Thường gặp
	Triệu chứng giống cúm	Thường gặp
	Mệt mỏi	Thường gặp
	Phù mặt	Ít gặp
	Suy nhược	Ít gặp
	Khó chịu	Ít gặp
	Thờ ơ	Hiếm gặp
Các xét nghiệm	Tăng enzyme gan	Thường gặp
	Tăng urea máu	Thường gặp
	Tăng creatine phosphokinase	Thường gặp
	Tăng creatinine máu	Hiếm gặp

*Các trường hợp viêm gan tự miễn kéo dài từ vài tháng đến vài năm đã được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường, có thể hồi phục sau khi ngừng sử dụng olmesartan.

Các trường hợp tiêu cơ vân đơn lẻ đã được báo cáo có liên quan tạm thời với việc sử dụng thuốc chẹn thụ thể angiotensin II.

Thông tin bổ sung trên đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Độ an toàn của olmesartan medoxomil được theo dõi trên 361 trẻ em và thanh thiếu niên từ 1 - 17 tuổi trong 2

https://trungtamthuoc.com/

thử nghiệm lâm sàng. Mặc dù tính chất và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn tương tự như ở người lớn nhưng tần suất xảy ra cao hơn ở trẻ em:

- Chảy máu cam là tác dụng không mong muốn thường gặp ở trẻ em ($1/100 \leq ADR < 1/10$) nhưng chưa được báo cáo ở người lớn.
- Trong 3 tuần nghiên cứu mù đôi, tỷ lệ điều trị chóng mặt và nhức đầu cấp tính tăng gần gấp đôi ở trẻ em từ 6 - 17 tuổi trong nhóm dùng olmesartan medoxomil liều cao.

Hồ sơ an toàn tổng thể của olmesartan medoxomil ở bệnh nhi không khác biệt đáng kể so với người lớn.

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Ở người cao tuổi, tần suất tụt huyết áp tăng nhẹ từ hiếm gặp đến ít gặp.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về quá liều của thuốc ở người còn hạn chế. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra nhất của quá liều là tụt huyết áp. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Chưa có thông tin về khả năng thẩm tách của olmesartan.

DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: C09CA08

Cơ chế tác dụng

Olmesartan medoxomil là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT_1) chọn lọc, mạnh, có hoạt tính dùng đường uống. Cơ chế tác dụng của thuốc được cho là sẽ ngăn chặn tất cả các hoạt động của angiotensin II qua trung gian thụ thể AT_1, bất kể nguồn hoặc đường tổng hợp của angiotensin II. Sự đối kháng chọn lọc của các thụ thể angiotensin II (AT_1) làm tăng nồng độ renin, angiotensin I và II, và giảm nồng độ aldosterone trong huyết tương.

Angiotensin II là hormone vận mạch chính của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone và đóng vai trò quan trọng trong sinh lý bệnh tăng huyết áp thông qua thụ thể loại 1 (AT_1).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Olmesartan medoxomil là một tiền chất. Thuốc nhanh chóng được chuyển đổi thành chất chuyển hóa có hoạt tính (olmesartan) bởi men esterase trong niêm mạc ruột và tĩnh mạch cửa trong quá trình hấp thu từ đường tiêu hóa.

Không phát hiện thấy olmesartan medoxomil nguyên vẹn hoặc chuỗi bên medoxomil nguyên vẹn trong huyết tương hoặc phân. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của olmesartan từ dạng bào chế viên nén là 25,6%.

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

Thức ăn ít ảnh hưởng đến sinh khả dụng của olmesartan và do đó olmesartan medoxomil có thể được uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Chưa ghi nhận sự khác biệt liên quan đến giới tính về mặt lâm sàng trong dược động học của olmesartan.

Phân bố

Olmesartan liên kết mạnh với protein huyết tương (99,7%) nhưng khả năng xảy ra các tương tác chuyển vị gắn kết với protein có ý nghĩa lâm sàng giữa olmesartan và các thuốc dùng đồng thời có khả năng liên kết cao khác là thấp (như đã được khẳng định là do không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng giữa olmesartan medoxomil và warfarin). Olmesartan liên kết không đáng kể với các tế bào máu. Thể tích phân bố trung bình sau khi tiêm tĩnh mạch thấp (16 lít – 29 lít).

Chuyển hóa

Độ thanh thải huyết tương toàn phần là 1,3 lít/giờ (CV, 19%) và tương đối chậm so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 90 lít/giờ). Sau khi uống một liều duy nhất olmesartan medoxomil đánh dấu ^{14}C, 10% - 16% hoạt tính phóng xạ đã dùng được bài tiết qua nước tiểu (phần lớn trong vòng 24 giờ sau khi uống thuốc) và phần còn lại của hoạt tính phóng xạ thu hồi được bài tiết qua phân. Dựa trên tỷ lệ sinh khả dụng toàn thân là 25,6%, có thể tính toán rằng olmesartan sau khi hấp thu được thải trừ qua thận (khoảng 40%) và bài tiết qua gan-mật (khoảng 60%). Tất cả hoạt tính phóng xạ thu hồi được xác định là olmesartan. Chưa có chất chuyển hóa quan trọng nào khác được phát hiện. Olmesartan có tái tuần hoàn gan ruột tối thiểu. Vì một tỷ lệ lớn olmesartan được bài tiết qua đường mật, nên chống chỉ định sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị tắc mật.

Thải trừ

Thời gian bán thải cuối cùng của olmesartan thay đổi từ 10 đến 15 giờ sau khi uống nhiều liều. Trạng thái ổn định đạt được sau vài liều đầu tiên và không có dấu hiệu tích lũy thêm sau 14 ngày dùng liều lặp lại. Độ thanh thải thận xấp xỉ 0,5 – 0,7 lít/giờ và không phụ thuộc vào liều lượng.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Dược động học của olmesartan được nghiên cứu ở trẻ

https://trungtamthuoc.com/

em có bệnh tăng huyết áp từ 1 đến 16 tuổi. Độ thanh thải của olmesartan ở trẻ em tương tự như người lớn khi điều chỉnh theo trọng lượng cơ thể.

Chưa có sẵn thông tin dược động học ở trẻ em bị suy thận.

Người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên)

Trên những bệnh nhân tăng huyết áp, AUC *(Area under the curve – Diện tích dưới đường cong)* ở trạng thái ổn định tăng khoảng 35% đối với người cao tuổi (65 – 75 tuổi) và 44% đối với người ≥ 75 tuổi khi so với nhóm tuổi trẻ hơn. Điều này có thể do một phần liên quan đến việc giảm trung bình chức năng thận trong nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận

Trên những bệnh nhân suy thận, AUC ở trạng thái ổn định tăng lần lượt khoảng 62%, 82% và 179% đối với bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình và nặng, khi so với nhóm có chức năng thận bình thường.

Bệnh nhân suy gan

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

Tương tác thuốc

Chất cô lập acid mật colesevelam:

Sử dụng đồng thời 40 mg olmesartan medoxomil và 3750 mg colesevelam hydrochloride ở những đối tượng khỏe mạnh làm giảm 28% C_{max} và 39% AUC của olmesartan. Giảm 4% C_{max} và 15% AUC đã được ghi nhận khi dùng olmesartan medoxomil 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydrochloride. Thời gian bán thải của olmesartan giảm 50% – 52% bất kể dùng đồng thời hay 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydrochloride.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

SaVipharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharm J.S.C)
Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.
Điện thoại: (028) 37700142-143-144
Fax: (028) 37700145

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 01 năm 2024

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. LÊ THANH BÌNH