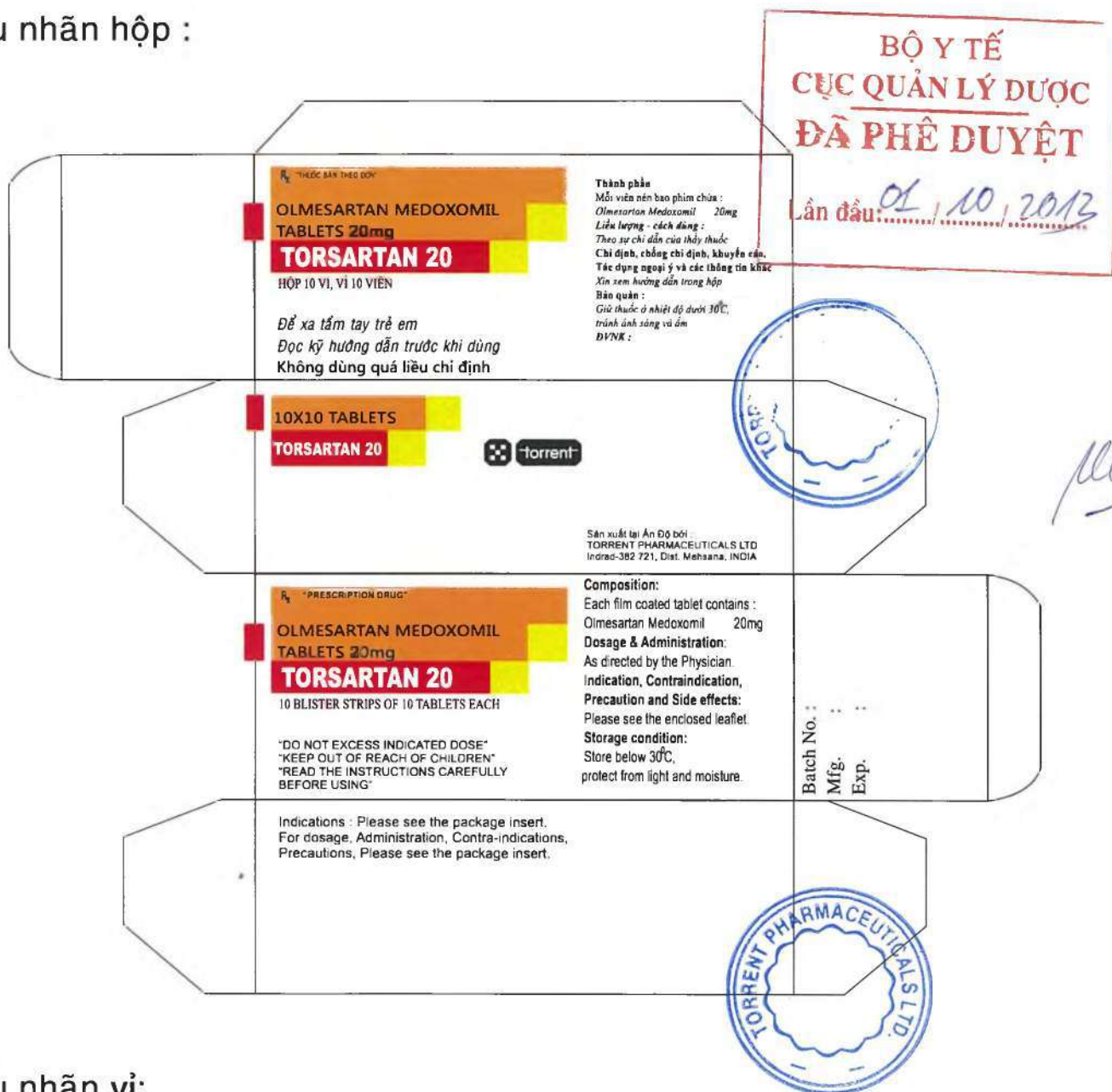


237/82 LS

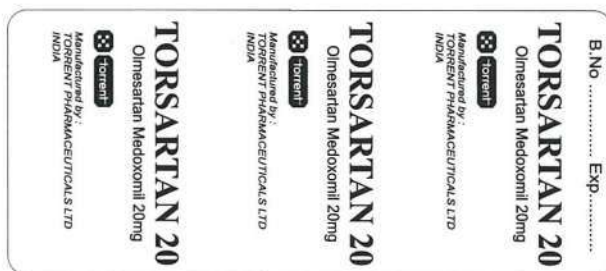


MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn hộp :



2. Mẫu nhãn vỉ:



(artwork printed 50%)

R_x

TORSARTAN 20

(Viên nén bao phim Olmesartan medoxomil 20 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không dùng quá liều chỉ định.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Olmesartan medoxomil 20 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Low substituted hydroxy propyl cellulose, Hydroxy propyl cellulose (Klucel LF), Cellulose, Microcrystalline (PH 102), Magnesium Stearate, Hypromellose 2910 (6cps), Talc, Titanium Dioxide.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Đối kháng Angiotensin II, mã ATC: C09C A08.

Cơ chế tác dụng:

Olmesartan medoxomil là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT₁) mạnh và chọn lọc đường uống. Olmesartan medoxomil có khả năng đối kháng tác dụng của angiotensin II được hoạt hóa bởi thụ thể AT₁, bất kể nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp của angiotensin II. Đối kháng chọn lọc thụ thể angiotensin II (AT₁) dẫn đến làm tăng nồng độ renin huyết tương và nồng độ angiotensin I và II và giảm nồng độ một số aldosterone huyết tương. Angiotensin II là hormone tác động lên mạch máu chủ yếu của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone và đóng vai trò quan trọng trong sinh lý bệnh của tăng huyết áp thông qua thụ thể AT₁. Trong điều trị tăng huyết áp, olmesartan medoxomil làm giảm huyết áp kéo dài và phụ thuộc vào liều dùng. Hiện tại chưa có báo cáo thuốc gây hạ huyết áp liều đầu tiên, loạn nhịp trong quá trình điều trị lâu dài hoặc tăng huyết áp trở lại sau khi ngừng điều trị. Khi dùng đơn liều hàng ngày, olmesartan medoxomil giúp giảm huyết áp hiệu quả và trơn tru hơn khoảng liều 24 giờ. Đơn liều hàng ngày làm giảm huyết áp tương tự như khi dùng ngày 2 lần mà tổng liều hàng ngày không đổi.

Khi điều trị liên tục, sự giảm huyết áp tối đa sẽ đạt được sau 8 tuần kể từ liều đầu tiên trong khi sự giảm huyết áp đạt được sau 2 tuần điều trị. Khi dùng đồng thời với hydrochlorothiazid, sẽ hiệp đồng tác dụng giúp hạ huyết áp và dung nạp tốt. Chưa có báo cáo olmesartan gây tử vong hay làm bệnh trầm trọng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và phân bố:

Olmesartan medoxomil là một tiền chất, nó nhanh chóng bị chuyển thành dạng chuyển hóa có

hoạt tính là olmesartan bởi các men esterase trong niêm mạc ruột và đi vào máu sau khi hấp thu từ ruột.

Không tìm thấy olmesartan medoxomil ở dạng nguyên vẹn hoặc nửa phần nguyên vẹn của chuỗi medoxomil trong nước tiểu hoặc máu. Sinh khả dụng trung bình của olmesartan là 25,6%.

Nồng độ đỉnh trung bình tối đa (C_{max}) đạt được trong vòng khoảng 2 giờ sau khi uống và nồng độ của olmesartan medoxomil tăng gần như tuyến tính với sự tăng đơn liều tới gần 80 mg. Thức ăn có ảnh hưởng rất nhỏ tới sinh khả dụng của olmesartan medoxomil vì vậy có thể uống thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn.

Dược động học không có sự khác biệt giữa hai giới tính.

Olmesartan liên kết cao với protein huyết tương (99,7%), nhưng ít có sự cạnh tranh giữa olmesartan với các thuốc liên kết cao với protein khác (bằng chứng là không có tương tác đáng kể nào giữa olmesartan và warfarin). Liên kết của olmesartan với tế bào máu là không đáng kể. Thể tích phân bố khi dùng đường tĩnh mạch thấp (16-19 lít).

Chuyển hóa và thải trừ:

Độ thanh thải toàn phần đạt 1,3 lít/ giờ (19%) và tương đối chậm so với tốc độ dòng máu chảy qua gan (90 lít/ giờ). Sau khi uống đơn liều với olmesartan medoxomil đã được đánh dấu C^{14} , 10-16% lượng chất có hoạt tính được tìm thấy trong nước tiểu (lượng chủ yếu trong vòng 24 giờ sau khi uống) và lượng còn lại được thải trừ vào phân. Dựa trên lượng có mặt của thuốc trong hệ tuần hoàn (chiếm 25,6%), có thể thấy olmesartan sau khi hấp thu được thải trừ qua cả thận (40%) và hệ thống gan - mật (60%). Tất cả hoạt tính phóng xạ đều xác định được là do olmesartan đánh dấu. Không phát hiện được các chất chuyển hóa nào khác. Sự tái hấp thu trở lại gan của olmesartan là tối thiểu. Do tỉ lệ lớn olmesartan được thải trừ qua mật nên không dùng thuốc cho người bị rối loạn chức năng mật. Nửa đời thải trừ của olmesartan nằm trong khoảng 10-15 giờ sau khi uống đa liều. Tình trạng ổn định đạt được sau một vài liều đầu tiên và không có sự tích lũy sau 14 ngày dùng liều nhắc lại. Độ thanh thải thận xấp xỉ 0,5- 0,7 lít/ giờ và không phụ thuộc vào liều dùng.

Dược động học trên nhóm dân số đặc biệt:

- Người cao tuổi:

Ở bệnh nhân cao huyết áp, AUC ở điều kiện ổn định tăng 35% ở người cao tuổi (65 - 75 tuổi) và tăng 44% ở người tuổi rất cao (trên 75 tuổi) so với người trẻ tuổi. Có thể một phần là do chức năng thận bị suy giảm ở người cao tuổi.

- Bệnh nhân suy thận:

AUC ở điều kiện ổn định lần lượt tăng 62%, 82% và 179% ở với người suy thận nhẹ, vừa và nặng, so với người khỏe mạnh.

- Bệnh nhân suy gan:

Sau khi uống đơn liều, AUC của olmesartan tăng 6% và 65% lần lượt với người suy gan nhẹ và vừa, so với người khỏe mạnh.

Tỉ lệ không liên kết với protein của olmesartan sau 2 giờ uống thuốc ở người khỏe mạnh, ở người bị suy gan nhẹ và trung bình lần lượt là 0,26%, 0,34% và 0,41%. Sau khi dùng liều nhắc lại, với bệnh nhân suy gan trung bình, AUC trung bình cũng cao hơn khoảng 65% so với người khỏe mạnh. C_{max} trung bình tương tự ở người bệnh gan và người khỏe mạnh. Olmesartan medoxomil chưa được nghiên cứu trên người suy gan nặng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp thiết yếu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

- *Người lớn:*

Liều ban đầu khuyến cáo là 10 mg x 1 lần/ ngày. Trong trường hợp huyết áp chưa được kiểm soát, có thể tăng lên mức liều tối ưu 20 mg x 1 lần/ ngày. Khi cần phải giảm huyết áp hơn nữa, có thể tăng liều olmesartan medoxomil lên liều tối đa 40 mg/ ngày hoặc dùng phối hợp thêm với hydrochlorothiazid.

Tác dụng chống tăng huyết áp của olmesartan medoxomil đạt được trong vòng 2 tuần kể từ liều đầu tiên và đạt tối đa sau khoảng 8 tuần. Cần lưu ý điều này khi hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân. Để thu được kết quả trị liệu tốt, nên dùng olmesartan medoxomil vào cùng một thời điểm mỗi ngày, uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

- *Người cao tuổi:*

Không cần phải hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi. Khi buộc phải dùng liều tối đa 40 mg/ ngày, thì cần phải theo dõi chặt bệnh nhân.

- *Người suy thận:*

Liều tối đa ở người suy thận nhẹ tới vừa (Cl_{cr} trong khoảng 20- 60 ml/ phút) là 20 mg x 1 lần/ ngày. Chống chỉ định dùng olmesartan với bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{cr} < 20$ ml/ phút).

- *Người suy gan:*

Không cần hiệu chỉnh liều ở người suy gan nhẹ. Với người suy gan trung bình, nên dùng liều khởi đầu 10 mg x 1 lần/ ngày và không được vượt quá liều tối đa 20 mg x 1 lần/ ngày. Cần theo dõi huyết áp và chức năng thận khi dùng thuốc cho người suy gan đang dùng các thuốc lợi niệu và/ hoặc các thuốc chống tăng huyết áp khác. Chưa có nghiên cứu dùng olmesartan medoxomil cho bệnh nhân suy gan nặng vì vậy không dùng olmesartan medoxomil cho nhóm bệnh nhân này. Không dùng olmesartan medoxomil cho người bị rối loạn chức năng mật.

- *Trẻ em:*

Không dùng olmesartan medoxomil cho trẻ dưới 18 tuổi do độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với olmesartan medoxomil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Mang thai quý thứ 2 và thứ 3.
- Rối loạn chức năng mật.
- Suy thận nặng ($Cl_{cr} < 20$ ml/ phút).
- Suy gan nặng.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Gây bệnh cho thai nhi và gây tử vong:

Thuốc tác động trực tiếp trên hệ renin-angiotensin có thể gây bệnh cho thai nhi hoặc gây tử vong khi dùng cho phụ nữ mang thai. Khi phát hiện có thai thì nên ngừng thuốc ngay. Dùng thuốc vào quý thứ hai và thứ ba của thai kỳ có thể dẫn tới nguy cơ gây tổn thương cho thai nhi hoặc tử vong, như hạ áp, tổn thương não trẻ, bí tiểu, suy thận có hồi phục hoặc không hồi phục và tử vong.

Thiếu ối cũng đã được báo cáo, có lẽ là do giảm chức năng sống thai nhi, giảm thiếu ối trong có thể xuất hiện đồng thời với co cứng chi thai, biến dạng sọ mặt và giảm sự phát triển phổi. Sinh non, chậm tăng trưởng trong tử cung cũng đã được báo cáo, mặc dù không rõ nguyên nhân do thuốc hay không.

Những tác dụng không mong muốn mà dường như không phải do tiếp xúc với thuốc thì thường ít khi xảy ra trong ba tháng đầu của thai kỳ. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu tiên. Tuy nhiên nên ngừng sử dụng olmesartan khi bệnh nhân mang thai càng sớm càng tốt.

Trong những trường hợp cần thiết, các bà mẹ nên được thông báo về các mối nguy hiểm có thể xảy ra cho thai nhi của họ và kiểm tra siêu âm nên được thực hiện để đánh giá môi trường ối. Nếu xảy ra thiếu ối nên ngừng dùng olmesartan trừ khi buộc phải dùng để cứu sống người mẹ. Tiến hành các kiểm tra (như siêu âm) thích hợp, tùy thuộc vào tuần của thai kỳ. Tuy nhiên bệnh nhân và bác sĩ nên lưu ý rằng thiếu ối có thể không xuất hiện cho đến khi thai nhi đã duy trì chấn thương không thể hồi phục.

Trẻ sơ sinh có tiền sử mà tử cung tiếp xúc với một chất đối kháng thụ thể angiotensin II nên được theo dõi chặt chẽ vì có thể xuất hiện hạ huyết áp, thiếu niệu và tăng kali máu. Nếu thiếu niệu xảy ra, cần chú ý hỗ trợ huyết áp và tưới máu thận. Có thể dùng biện pháp thay máu hoặc thẩm phân để hồi phục chứng hạ huyết áp và / hoặc thay cho chức năng thận bị rối loạn.

Suy giảm thể tích mạch máu:

Hạ áp có triệu chứng, đặc biệt là sau liều đầu, có thể xảy ra trên bệnh nhân bị suy giảm thể tích mạch máu và/ hoặc giảm lượng natri do dùng thuốc lợi niệu mạnh hoặc chế độ ăn uống kiêng khem muối, tiêu chảy hoặc nôn. Cần điều trị dứt điểm các trường hợp này trước khi dùng olmesartan.

Các tình trạng bị kích ứng bởi hệ thống renin-angiotensin-aldosterone:

Bệnh nhân có nhịp mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ như bệnh nhân bị suy tim sung huyết hoặc đang bị bệnh thận, kể cả hẹp động mạch thận), người đang dùng các thuốc ảnh hưởng tới hệ này có thể xuất hiện hạ huyết áp cấp tính, nitơ huyết, thiếu niệu hoặc hiếm gặp suy thận cấp. Nguy cơ xảy ra các tác dụng tương tự không được loại trừ với các thuốc kháng thụ thể angiotensin II.

Tăng huyết áp mạch thận:

Có thể xảy ra nguy cơ tăng hạ huyết áp nghiêm trọng và suy thận khi cho bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch của một bên thận chức năng mà đã dùng các thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosterone.

Suy thận và ghép thận:

Khi dùng olmesartan medoxomil cho người bị suy thận, cần theo dõi định kỳ nồng độ kali máu và nồng độ creatinin. Không dùng olmesartan medoxomil cho người suy thận nặng. Chưa có kinh nghiệm dùng olmesartan medoxomil cho người ghép thận hoặc suy thận giai đoạn cuối (ví dụ $Cl_{cr} < 12$ ml/ phút).

Suy gan:

Chống chỉ định dùng olmesartan medoxomil cho người suy gan nặng do chưa có kinh nghiệm.

Tăng kali huyết:

Cần thận trọng vì các thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosterone có thể gây tăng kali

huyết. Nguy cơ có thể dẫn tới tử vong, nhất là người cao tuổi, người suy thận, người tiểu đường, người đang dùng đồng thời với các thuốc khác có thể làm tăng kali, người mắc bệnh tái phát. Trước khi phối hợp với các thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosterone, cần đánh giá lợi ích nguy cơ hoặc dùng thuốc khác.

Các nguy cơ khác có thể gây tăng kali huyết như:

- Tiểu đường, suy thận (> 70 tuổi).
- Đang phối hợp với một hoặc một vài thuốc khác mà ảnh hưởng tới hệ renin-angiotensin-aldosterone và/ hoặc thuốc bổ sung kali. Một số thuốc hoặc một vài nhóm được lý có thể gây chứng tăng kali máu: các thực phẩm bổ sung muối có chứa kali, thuốc lợi niệu giữ kali, các chất ức chế ACE, chất kháng thụ thể angiotensin II, NSAIDs (gồm các chất ức chế COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin hoặc tacrolimus
- Mắc bệnh tái phát, như mất nước, mất bù tim cấp, nhiễm acid chuyển hóa, đợt trầm trọng bệnh suy thận, chức năng thận đột ngột giảm nghiêm trọng (như nhiễm khuẩn), tan tế bào (như thiếu máu cục bộ chi cấp tính, tiêu cơ vân, chấn thương rộng). Cần phải theo dõi chặt nồng độ kali trên những bệnh nhân có nguy cơ.

Lithi:

Giống như các thuốc kháng thụ thể angiotensin-II khác, không phối hợp lithi với olmesartan medoxomil.

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

Giống các thuốc giãn mạch khác, cần thận trọng khi dùng với người bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Chứng tăng aldosteron tiên phát:

Bệnh nhân bị chứng tăng aldosteron tiên phát thường không đáp ứng với các thuốc chống tăng huyết áp tác động trên hệ renin-angiotensin. Vì vậy không dùng olmesartan medoxomil cho nhóm bệnh nhân này.

Tác dụng khác nhau giữa các nhóm dân tộc:

Giống như các thuốc kháng thụ thể angiotensin II khác, tác dụng hạ huyết áp của olmesartan kém hơn ở người da đen, so với nhóm người da không đen, có thể là do nhóm người da đen có nồng độ renin thấp chiếm tỉ lệ cao.

Thận trọng khác:

Giống như các thuốc chống tăng huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức trên bệnh nhân bị bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc bệnh thiếu máu cục bộ não có thể dẫn tới nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Thuốc chứa lactose, bệnh nhân bị các chứng di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu men Lapp-lactase hoặc rối loạn dung nạp glucose- galactose không nên uống thuốc này.

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

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên cần thận trọng vì thuốc có thể gây hoa mắt hoặc mệt mỏi.

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

Phụ nữ có thai: Mức C (ba tháng đầu) và mức D (ba tháng giữa và ba tháng cuối). Chưa có đủ kinh nghiệm dùng olmesartan medoxomil cho phụ nữ mang thai, không dùng trong ba tháng

giữa và ba tháng cuối. Chỉ dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ nếu đánh giá lợi ích cao hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: olmesartan có thể bài tiết theo sữa chuột mẹ nhưng không rõ liệu thuốc có qua được sữa người hay không. Chưa có kinh nghiệm dùng olmesartan medoxomil cho phụ nữ nuôi con bú, do đó không nên dùng olmesartan medoxomil cho phụ nữ mang thai mà nên dùng thuốc chống tăng huyết áp an toàn hơn, nhất là trong khi đang cho trẻ mới sinh hoặc trẻ sinh non bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nghiên cứu tương tác chỉ được tiến hành trên người lớn.

Ảnh hưởng của các thuốc khác tới olmesartan medoxomil :

Thực phẩm bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali:

Nghiên cứu trên các thuốc khác tác động trên hệ renin-angiotensin cho thấy phối hợp olmesartan medoxomil với thực phẩm bổ sung kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, chất thay thế muối có chứa kali hoặc các thuốc khác làm tăng nồng độ kali máu (heparin) có thể làm tăng nồng độ kali máu. Vì vậy không nên phối hợp.

Các thuốc chống tăng huyết áp khác:

Khi phối hợp olmesartan medoxomil với các thuốc chống tăng huyết áp sẽ làm tăng mức độ hạ huyết áp.

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs):

Phối hợp các NSAIDs (gồm acid acetylsalicylic ở liều > 3 g/ ngày và cả thuốc ức chế COX-2) và các chất đối kháng thụ thể angiotensin-II có thể làm giảm sức lọc cầu thận. Nguy cơ xảy ra khi phối hợp NSAIDs và đối kháng angiotensin II thường là suy thận cấp tính. Cần phải giám sát chức năng thận kể từ giai đoạn đầu điều trị cũng như kiểm soát bù nước thường xuyên. Ngoài ra, phối hợp còn làm giảm tác dụng hạ huyết áp của chất đối kháng angiotensin II, dẫn tới nguy cơ thất bại trong điều trị.

Các thuốc khác:

Sau khi dùng antacid (nhôm magnesi hydroxid), sinh khả dụng của olmesartan medoxomil bị giảm. Phối hợp với warfarin và digoxin không làm ảnh hưởng tới dược động học của olmesartan.

Ảnh hưởng của olmesartan medoxomil với các thuốc khác:

Lithi:

Tăng nồng độ lithi có hồi phục và độc tính đã được báo cáo khi phối hợp lithi với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin và đối kháng angiotensin II. Vì vậy không nên dùng đồng thời lithi với olmesartan medoxomil. Nếu cần phải phối hợp thì phải theo dõi nồng độ lithi thường xuyên.

Các thuốc khác:

Các thuốc đã được nghiên cứu là warfarin, digoxin và antacid (nhôm magnesi hydroxid), hydrochlorothiazide và pravastatin. Không thấy tương tác đáng kể nào được báo cáo.

Ở người, Olmesartan medoxomil không ức chế các men cytochrome P450 ở in vitro như 1A1/2, 2A6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 cũng như không có hoặc có ít ảnh hưởng tới hoạt tính của cytochrome P450 ở chuột. Vì vậy không thấy tương tác đáng kể nào giữa olmesartan medoxomil với các chất ức chế hay cảm ứng cytochrome P450.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Biểu hiện trên các thử nghiệm lâm sàng:

Do các nghiên cứu lâm sàng tiến hành trên rất nhiều bệnh nhân và mức độ bệnh khác nhau, nên tần suất biểu hiện các tác dụng không mong muốn không thể so sánh trực tiếp với tần suất biểu hiện của các thuốc khác và không phản ánh được tần suất biểu hiện thực tế trên bệnh nhân.

- Khi điều trị tăng huyết áp ở người lớn:

Olmesartan đã được đánh giá an toàn trên 3825 người, trong đó có 3275 bệnh nhân bị tăng huyết áp trên các nghiên cứu lâm sàng, cụ thể gần 900 bệnh nhân đã điều trị ít nhất 6 tháng và hơn 525 người trong ít nhất 1 năm. Olmesartan được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ, thoáng qua và không liên quan tới liều dùng của Olmesartan. Phân tích trên giới tính, tuổi và nhóm dân tộc thấy không có sự khác biệt giữa olmesartan với giả dược. Tỷ lệ rút thuốc do các tác dụng không mong muốn với bệnh nhân tăng huyết áp là 2,4% (79/3278) với người dùng Olmesartan và 2,7% (32/1179) với bệnh nhân được nghiên cứu. Trên các nghiên cứu với giả dược thấy, duy nhất có tác dụng không mong muốn xuất hiện trên hơn 1% người dùng Olmesartan và cao hơn giả dược là chóng mặt (3% so với 1%).

Các tác dụng không mong muốn sau trong nghiên cứu giả dược biểu hiện trên hơn 1% bệnh nhân, nhưng thường với tần suất tương tự giả dược là đau lưng, viêm phế quản, tăng creatinin phosphokinase, tiêu chảy, đau đầu, huyết niệu, tăng đường huyết, tăng glycerid máu, phản ứng giả cúm, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, ho. Các ảnh hưởng khác đã được báo cáo với tần suất hơn 0,5% trên hơn 3100 bệnh nhân tăng huyết áp dùng olmesartan đơn trị liệu được liệt kê như sau:

- Toàn bộ cơ thể: đau ngực, phù ngoại biên.
- Thần kinh trung ương và ngoại biên: chóng mặt.
- Hệ tiêu hóa: đau bụng, đầy hơi, viêm dạ dày- ruột, buồn nôn.
- Rối loạn nhịp tim: nhịp nhanh.
- Rối loạn chuyển hóa: tăng cholesterol máu, tăng lip máu, tăng uric máu.
- Hệ cơ xương: đau khớp, viêm khớp, đau cơ.
- Da và phần phụ: ban da.

Phù mắt đã được báo cáo trên 5 bệnh nhân dùng olmesartan. Phù mạch cũng xuất hiện khi dùng đối kháng angiotensin II.

- Kết quả xét nghiệm lâm sàng: trên nghiên cứu lâm sàng, các chỉ số lâm sàng thay đổi thường hiếm khi do olmesartan.

+ Hemoglobin và Hematocrit: hemoglobin và hematocrit giảm một chút (trung bình giảm gần 0,3 g/dL và 0,3 % thể tích tương ứng).

+ Xét nghiệm chức năng gan: tăng men gan, bilirubin huyết thanh. 5 bệnh nhân (0,1%) dùng Olmesartan và 1 người (0,2%) dùng giả dược phải rút thuốc do có bất thường các chỉ số đánh giá chức năng gan (transaminases hoặc bilirubin toàn phần). Trong số 5 người dùng Olmesartan, 3 người tăng transaminases, một phần do dùng rượu, và 1 trường hợp tăng bilirubin, trở lại bình thường khi ngừng điều trị.

Khi điều trị tăng huyết áp ở trẻ em:

Các tác dụng không mong muốn không có sự khác biệt khi dùng olmesartan cho trẻ từ 1-16 tuổi, so với người lớn.



Biểu hiện trên các nghiên cứu Post-Marketing:

Do các ảnh hưởng này được báo cáo một cách tình nguyện trên một nhóm bệnh nhân không rõ số lượng nên thường không thể ước tính hoặc thiết lập mối quan hệ với việc dùng olmesartan.

- Toàn bộ cơ thể: suy nhược, phù mạch.
- Hệ tiêu hóa: nôn.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali máu.
- Hệ cơ xương: tiêu cơ vân.
- Hệ tiết niệu: suy thận cấp, tăng creatinin máu.
- Da và phần phụ: hói, ngứa, mề đay.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Thông tin quá liều của olmesartan còn rất hạn chế. Ảnh hưởng chính khi quá liều là hạ huyết áp. Khi bị quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và có biện pháp hỗ trợ kịp thời. Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc giải độc olmesartan medoxomil khi quá liều.

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.), hạn dùng (Exp.): xin xem trên nhãn bao bì.

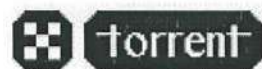
BẢO QUẢN:

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Sản xuất bởi:



TORRENT PHARMACEUTICALS LTD

Indrad, Tal: Kadi, City: Indrad--382721, Dist.Mehsana,India

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 06/03/2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Handwritten signature

Handwritten signature



Handwritten signature