

10/97

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/...6.../2018

CandesarKern 16mg Tablets
COMPOSITION: Each tablet contains
Candesartan Cilexetil, 16mg
DOSAGE, INDICATION & CONTRAINDICATIONS:
As directed by the physician or see package insert
for full prescribing information

STORAGE
Store below 30°C. Protect from sunlight and moisture
Manufactured by: KERN PHARMA, S.L.
Venus, 72-Poligono Industrial Colon II
08228 Tarrasa | Barcelona) Spain



28 tablets

Oral use



CandesarKern 16 mg
tablets
Candesartan cilexetil 16mg

CandesarKern 16 mg
tablets
28 tablets



Thuốc bán theo đơn
CandesarKern 16mg Tablets
Hộp 2 vỉ x 14 viên nén
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Candesartan cilexetil: 16mg
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
BẢO QUẢN:
Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Số Lô SX, NSX, HD xem Batch No., Mfg. Date và Exp. Date: trên bao bì.
DNNK:
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đã xá tẩm tay trẻ em.
Sản xuất bởi: KERN PHARMA, S.L.
Venus, 72-Poligono Industrial Colon II, 08228 Tarrasa (Barcelona), Tây Ban Nha.
DNNK:

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Rx Prescription Drug

Box of 2 blisters x 14 tablets

CandesarKern 16 mg
tablets

Candesartan cilexetil 16mg

Oral use

28 tablets



CANDESARKERN 16mg Tablet

Candesartan Cilexetil

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- **Hoạt chất:** Candesartan Cilexetil: 16mg
- **Tá dược:** Lactose, Maize starch pregelatinized, Macrogol 8000, Povidone K-25, Cellulose microcrystalline, Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearate

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Candesartan cilexetil được hấp thu nhanh chóng và sinh chuyển hóa hoàn toàn bằng cách thủy phân ester trong khi hấp thu từ ống tiêu hóa thành Candesartan, là một chất đối kháng chọn lọc thụ thể AT1 angiotensin II.

Sinh khả dụng tuyệt đối của Candesartan vào khoảng 15%. Sau khi dùng thuốc bằng đường uống, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 3 đến 4 giờ. Thức ăn giàu chất béo không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Candesartan.

Phân bố

Sau khi dùng liều đơn, lặp lại, dược động học của Candesartan tuyến tính với liều dùng lên đến 32mg Candesartan cilexetil. Candesartan và các chất chuyển hóa không hoạt tính của nó không tích lũy trong cơ thể khi lặp lại liều mỗi ngày một lần.

Thể tích phân bố của Candesartan là 0,13L/kg. Tỷ lệ gắn kết của Candesartan với protein huyết tương cao (> 99%), thuốc không thâm vào tế bào hồng cầu.

Chuyển hóa và thải trừ

Candesartan chuyển hóa một phần nhỏ ở gan qua con đường O-deethyl hóa thành chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Sau khi dùng đường uống Candesartan, khoảng 26% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương của Candesartan là 0,37 ml/phút/kg, với độ thanh thải cầu thận là 0,19 ml/phút/kg. Thời gian bán thải của Candesartan khoảng 9 giờ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Candesartan ngăn cản tác dụng cơ mạch và tác dụng gây tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ức chế có chọn lọc sự gắn kết angiotensin II vào thụ thể AT1 của nhiều mô như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Vì thế, tác động của nó phụ thuộc vào cách tổng hợp angiotensin II.

- Thụ thể AT2 cũng được tìm thấy ở nhiều mô nhưng chưa được cho rằng có vai trò trong việc giữ cân bằng hệ nội mô tim mạch. Candesartan có nhiều điểm tương đồng (> 10000) với thụ thể AT1 hơn thụ thể AT2.

- Vì Candesartan không ức chế men chuyển (kininase II), do đó nó không ảnh hưởng đến sự đáp ứng của bradykinin. Candesartan không gắn kết cũng như phong tỏa các thụ thể hormone khác hay các kênh ion quan trọng trong điều hòa tim mạch.

- Phong bế thụ thể angiotensin II làm ức chế cơ chế điều hòa phản hồi âm tính của angiotensin II trên sự tiết renin, tuy nhiên sự tăng hoạt tính renin huyết tương và nồng độ angiotensin II trong tuần hoàn không vượt qua tác động của Candesartan trên huyết áp.

CHỈ ĐỊNH

Candesartan Cilexetil được chỉ định để điều trị tăng huyết áp. Có thể sử dụng một mình hoặc kết hợp với các thuốc trị tăng huyết áp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định Candesartan Cilexetil trên bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng và/hoặc ứ mật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Candesartan Cilexetil có thể dùng kèm hay không kèm với thức ăn. Liều dùng tùy thuộc vào từng bệnh nhân. Liều khởi đầu thông thường là 16mg Candesartan Cilexetil 1 lần/ngày khi dùng đơn trị ở bệnh nhân không bị giảm thể tích dịch.

CANDESARKERN có thể dùng 1 hoặc 2 lần/ngày với tổng liều hằng ngày trong



khoảng 8mg đến 32mg. Liều cao hơn không cho hiệu quả cao hơn, và có ít kinh nghiệm đối với những liều như vậy. Hầu hết tác động chống tăng huyết áp xuất hiện trong vòng 2 tuần, và hiệu quả giảm huyết áp cao nhất đạt được trong vòng 4 đến 6 tuần sau khi điều trị bằng CANDESARKERN.

Nếu việc sử dụng riêng lẻ CANDESARKERN (Candesartan Cilexetil) không kiểm soát được huyết áp, có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu.

CANDESARKERN có thể được dùng phối hợp với các thuốc trị tăng huyết áp khác.

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân suy gan trung bình, cần phải cân nhắc sử dụng CANDESARKERN (Candesartan Cilexetil) với liều khởi đầu thấp hơn. Không cần điều chỉnh liều khởi đầu ở bệnh nhân suy gan nhẹ.

Bệnh nhân giảm thể tích dịch: Đối với bệnh nhân có nguy cơ giảm thể tích nội mạch (như bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu, đặc biệt khi những bệnh nhân này bị suy thận), cần phải cân nhắc điều trị khởi đầu với CANDESARKERN ở liều thấp hơn.

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

TÁC DỤNG PHỤ

Nhìn chung, việc điều trị bằng Candesartan Cilexetil được dung nạp tốt. Tuy nhiên, vẫn có một số các phản ứng phụ liên quan đến việc điều trị bằng Candesartan, đó là nhức đầu và chóng mặt nhẹ, thoáng qua.

Những phản ứng phụ quan trọng đã được báo cáo với tỷ lệ là 0,5%, tuy nhiên chưa thể xác định là có liên quan đến việc điều trị bằng Candesartan Cilexetil hay không:

- Toàn thân: suy nhược cơ thể, sốt.
- Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Dị cảm, chóng mặt.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: khó tiêu, viêm dạ dày ruột.
- Rối loạn nhịp tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng men creatine phosphokinase, tăng đường huyết, tăng triglyceride máu, tăng ure máu.
- Rối loạn hệ cơ xương: đau cơ.

- Rối loạn đông máu/chảy máu/tiểu cầu: chảy máu cam.
- Rối loạn thần kinh: lo âu, suy nhược thần kinh, lơ mơ.
- Rối loạn hệ hô hấp: khó thở.
- Rối loạn da và phần mềm: phát ban, đỏ mề hôi nhiều.
- Rối loạn hệ bài tiết: tiểu ra máu.

- Các biểu hiện khác ít gặp hơn bao gồm: đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, phù mạch. Các biểu hiện đều giống nhau ở phụ nữ và nam giới, người trẻ và người già, da đen hay da trắng.

- Một số phản ứng phụ rất ít gặp:

Hệ tiêu hóa: viêm gan và rối loạn chức năng gan.

Hệ máu: giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu không hạt.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali máu, giảm natri máu.

Thận: hư thận, suy thận.

Rối loạn da và phần mềm: ngứa và nổi mề đay.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG

Huyết áp thấp ở bệnh nhân mất muối & giảm thể tích dịch

Những bệnh nhân có hệ men renin – angiotensin hoạt động, chẳng hạn như những bệnh nhân mất muối và thể tích dịch (ví dụ: bệnh nhân đã được điều trị bằng thuốc lợi tiểu) có thể xảy ra triệu chứng hạ huyết áp. Những triệu chứng này nên được giải quyết trước khi dùng CANDESARKERN (Candesartan cilexetil), hoặc điều trị dưới sự giám sát chặt chẽ. Nếu xảy ra hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân nằm ngửa và, nếu cần thiết, truyền truyền tinh mạch nước muối sinh lý. Hạ huyết áp thoáng qua không phải là chống chỉ định trong việc điều trị sau này và việc điều trị không gặp khó khăn một khi huyết áp ổn định.

Suy chức năng thận

Vì tác động ức chế hệ thống men reninangiotensin – aldosterone của thuốc, cần lường trước những thay đổi trong chức năng thận trên những cá nhân nhạy cảm



được điều trị với CANDESARKERN (Candesartan cilexetil). Cần thận trọng khi dùng thuốc này.

Trong những nghiên cứu chất ức chế men chuyển trên bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hay hai bên, đã có báo cáo về việc tăng creatinine huyết tương hay BUN. CANDESARKERN chưa được sử dụng lâu ngày ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hay hai bên, tuy nhiên những triệu chứng tương tự có thể xảy ra.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Khi sử dụng ở phụ nữ có thai ở ba tháng giữa và cuối thai kỳ, thuốc có thể tác động trực tiếp lên hệ renin – angiotensin do đó có thể gây ra tổn thương và có thể gây tử vong cho thai nhi. Do đó khi biết có thai, phải ngưng dùng thuốc càng sớm càng tốt.

Phụ nữ đang cho con bú

Chưa biết Candesartan Cilexetil có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, nghiên cứu cho thấy Candesartan bài tiết qua sữa chuột. Vì các phản ứng phụ mạnh trên nhũ nhi, do đó không nên dùng CANDESARKERN (Candesartan Cilexetil) khi đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, suy nhược thần kinh, lơ mơ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Do Candesartan Cilexetil bị chuyển hóa không đáng kể bởi hệ thống men cytochrom P450 và ở liều điều trị không có tác động lên men P450, do đó không xảy ra tương tác với các thuốc ức chế hoặc chuyển hóa bởi các men này.

Không có tương tác nào đáng kể được báo cáo trong các nghiên cứu của Candesartan Cilexetil với các thuốc khác như glyburide,

nifedipine, digoxin, warfarin, hydrochlorothiazide và các thuốc tránh thai đường uống ở người tình nguyện khỏe mạnh. Vì chất ức chế men chuyển và các chất chẹn thụ thể angiotensin, trong đó có Candesartan Cilexetil, có thể làm tăng nồng độ Kali trong máu. Do đó nên thận trọng khi dùng Candesartan Cilexetil với các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ Kali trong máu như spironolactone và chất bổ sung Kali.

Có sự tăng nồng độ lithium huyết tương trong suốt thời gian dùng lithium chung với Candesartan Cilexetil, vì vậy cần thận trọng theo dõi nồng độ lithium huyết tương khi phải dùng đồng thời hai thuốc này.

QUÁ LIỀU

Các biểu hiện của quá liều thường là: hạ huyết áp, chóng mặt và nhịp tim nhanh; có thể xảy ra tình trạng nhịp tim chậm khi kích thích đối giao cảm. Nếu có dấu hiệu hạ huyết áp, phải áp dụng ngay các liệu pháp điều trị hỗ trợ.

Không thể loại trừ Candesartan bằng thẩm phân máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi mát, tránh ánh nắng, nhiệt độ <30°C

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY: 2 vỉ x 14 viên

LỜI KHUYÊN:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ*

SẢN XUẤT BỞI:

KERN PHARMA, S.L

Venus, 72-Poligono Industrial Colon II
08228 Tarrasa (Barcelona), Tây Ban Nha.



Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

CANDESARKERN 16mg Tablets

Candesartan Cilexetil

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Candesartan Cilexetil 16,0mg

Tá dược: Lactose, Maize starch pregelatinized, Macrogol 8000, Povidone K-25, Cellulose microcrystalline, Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearate

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Candesartan Cilexetil được dùng để điều trị tăng huyết áp. Có thể sử dụng một mình hoặc kết hợp với các thuốc trị tăng huyết áp khác.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Bạn không nên sử dụng thuốc này nếu bạn bị dị ứng với candesartan.

Nếu bạn có bệnh tiểu đường hoặc bệnh thận, bạn có thể không có khả năng để có candesartan nếu bạn cũng đang dùng một loại thuốc huyết áp có chứa aliskiren (Aturnide, Tekturna, Tekamlo, hoặc Valtorna).

Để đảm bảo candesartan là an toàn cho bạn, nói với bác sĩ của bạn nếu bạn có:

bệnh thận, bệnh gan, suy tim sung huyết, sự mất cân bằng điện giải, hoặc nếu bạn mất nước.

Không sử dụng nếu bạn đang mang thai. Ngừng sử dụng và cho bác sĩ biết ngay nếu bạn mang thai. Candesartan có thể gây thương tích hoặc tử vong cho thai nhi nếu bạn uống thuốc trong thai kỳ tháng thứ 2 hoặc thứ 3. Sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.

Người ta không biết liệu candesartan có đi vào sữa mẹ hoặc nếu nó có thể gây hại cho em bé bú. Không sử dụng thuốc này mà không nói với bác sĩ của bạn nếu bạn đang cho con bú

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Huyết áp thấp ở bệnh nhân mất muối & giảm thể tích dịch

Những bệnh nhân có hệ men renin – angiotensin hoạt động, chẳng hạn như những bệnh nhân mất muối và thể tích dịch

(ví dụ: bệnh nhân đã được điều trị bằng thuốc lợi tiểu) có thể xảy ra triệu chứng hạ huyết áp. Những triệu chứng này nên được giải quyết trước khi dùng CANDESARKERN (Candesartan cilexetil), hoặc điều trị dưới sự giám sát chặt chẽ. Nếu xảy ra hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân nằm ngửa và, nếu cần thiết, truyền truyền tinh mạch nước muối sinh lý. Hạ huyết áp thoáng qua không phải là chống chỉ định trong việc điều trị sau này và việc điều trị không gặp khó khăn một khi huyết áp ổn định.

Suy chức năng thận

Vi tác động ức chế hệ thống men reninangiotensin – aldosterone của thuốc, cần lường trước những thay đổi trong chức năng thận trên những cá nhân nhạy cảm được điều trị với CANDESARKERN (Candesartan cilexetil). Cần thận trọng khi dùng thuốc này.

Trong những nghiên cứu chất ức chế men chuyên trên bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hay hai bên, đã có báo cáo về việc tăng creatinine huyết tương hay BUN. CANDESARKERN chưa được sử dụng lâu ngày ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hay hai bên, tuy nhiên những triệu chứng tương tự có thể xảy ra.

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

Uống rượu hơn nữa có thể làm giảm huyết áp của bạn và có thể làm tăng tác dụng phụ nhất định của candesartan.

Không sử dụng bổ sung kali hoặc thay thế muối trong khi bạn đang dùng candesartan, trừ khi bác sĩ đã nói với bạn.

Tránh đứng dậy quá nhanh từ một vị trí ngồi hoặc nằm, hoặc bạn có thể cảm thấy chóng mặt. Hãy đứng dậy từ từ và ổn định chính mình để ngăn chặn một cú ngã.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU



Các biểu hiện của quá liều thường là: hạ huyết áp, chóng mặt và nhịp tim nhanh; có thể xảy ra tình trạng nhịp tim chậm khi kích thích đối giao cảm. Nếu có dấu hiệu hạ huyết áp, phải tìm kiếm sự chăm sóc y tế khẩn cấp

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Candesartan Cilexetil có thể dùng kèm hay không kèm với thức ăn. Liều dùng tùy thuộc vào từng bệnh nhân. Liều khởi đầu thông thường là 16mg Candesartan Cilexetil 1 lần/ngày khi dùng đơn trị ở bệnh nhân không bị giảm thể tích dịch.

CANDESARKERN có thể dùng 1 hoặc 2 lần/ngày với tổng liều hằng ngày trong khoảng 8mg đến 32mg. Liều cao hơn không cho hiệu quả cao hơn, và có ít kinh nghiệm đối với những liều như vậy. Hầu hết tác động chống tăng huyết áp xuất hiện trong vòng 2 tuần, và hiệu quả giảm huyết áp cao nhất đạt được trong vòng 4 đến 6 tuần sau khi điều trị bằng CANDESARKERN.

Nếu việc sử dụng riêng lẻ CANDESARKERN (Candesartan Cilexetil) không kiểm soát được huyết áp, có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu.

CANDESARKERN có thể được dùng phối hợp với các thuốc trị tăng huyết áp khác.

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân suy gan trung bình, cần phải cân nhắc sử dụng CANDESARKERN (Candesartan Cilexetil) với liều khởi đầu thấp hơn. Không cần điều chỉnh liều khởi đầu ở bệnh nhân suy gan nhẹ.

Bệnh nhân giảm thể tích dịch: Đối với bệnh nhân có nguy cơ giảm thể tích nội mạch (như bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu, đặc biệt khi những bệnh nhân này bị suy thận), cần phải cân nhắc điều trị khởi đầu với CANDESARKERN ở liều thấp hơn.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu nó gần như là thời gian cho liều kế hoạch tiếp theo của bạn. Không dùng thuốc thêm để tạo nên liều đã quên

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO

Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ẩm, tránh ánh sáng. Không bảo quản trong phòng tắm. Không bảo quản trong ngăn đá. Mỗi loại thuốc có thể có các phương pháp bảo quản khác nhau. Đọc kỹ hướng dẫn bảo quản trên bao bì, hoặc hỏi dược sĩ. Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em và thú nuôi.

CÁC THÔNG TIN KHÁC

Những thông tin được cung cấp không thể thay thế cho lời khuyên của các chuyên viên y tế. Hãy luôn tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi quyết định dùng thuốc.

SẢN XUẤT BỞI:

KERN PHARMA, S.L

Venus, 72-Poligono Industrial Colon II
08228 Tarrasa (Barcelona), Tây Ban Nha



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng