

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Chỉ dùng thuốc này theo đơn của bác sĩ
Để thuốc xa tầm tay của trẻ em*

OSART-20

(Viên nén olmesartan medoxomil 20 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Olmesartan medoxomil 20 mg.

Tá dược: Microcrystallin cellulose, lactose, mannitol, povidon (PVK-30), magnesi stearat, purified talc, natri croscarmellose, sunset yellow lake, titanium dioxide, macrogol (polyethylene glycol - 6000), hypromellose (hydroxypropylmethylcellulose E-15).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế: angiotensin II được hình thành từ angiotensin I trong phản ứng thủy phân nhờ enzym chuyển dạng angiotensin (ACE, kinase II). Angiotensin II là yếu tố chính làm tăng áp lực máu trong hệ thống renin - angiotensin với các tác dụng gây co mạch, tăng kích thích tổng hợp và giải phóng aldosteron, kích thích tim và tái hấp thu natri ở thận. Olmesartan ức chế tác dụng co mạch của angiotensin II bằng cách ức chế chọn lọc liên kết của AT₁ với thụ thể AT₁ trong cơ trơn mạch máu. Vì thế, tác dụng của nó độc lập với sự tổng hợp AT₁. Một thụ thể AT₂ được tìm thấy trong nhiều mô, nhưng người ta không biết được liệu thụ thể này có liên quan đến sự cân bằng nội mô mạch máu hay không. Olmesartan tác dụng lên thụ thể AT₁ mạnh hơn thụ thể AT₂ là 12500 lần. Dùng chất ức chế ACE, và do đó ức chế quá trình sinh chuyển hóa AT₁ thành AT₂, để khóa tác dụng của hệ thống renin - angiotensin là cơ chế tác dụng của nhiều thuốc hạ huyết áp. Các chất ức chế ACE cũng ức chế sự chuyển hóa của bradykinin, cũng được xúc tác bởi ACE. Vì olmesartan medoxomil không ức chế ACE (kinase II) nên nó không ảnh hưởng đến đáp ứng với bradykinin. Tuy nhiên trên lâm sàng chưa thấy sự khác biệt. Tác dụng khoa thụ thể angiotensin II ức chế hệ thống phản hồi âm tính của angiotensin II đối với sự bài tiết renin, nhưng lại làm tăng hoạt động của renin trong huyết tương và nồng độ angiotensin lưu thông không vượt quá tác dụng của olmesartan với huyết áp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: olmesartan medoxomil sinh chuyển hóa nhanh và hoàn toàn nhờ phản ứng thủy phân ester thành olmesartan trong suốt quá trình hấp thu theo đường tiêu hóa. Trạng thái ổn định đạt được trong vòng từ 3 đến 5 ngày. Sinh khả dụng tuyệt đối của olmesartan khoảng 26%. Sau khi uống, đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1 - 2 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng tới sinh khả dụng của olmesartan.

Phân bố: thể tích phân bố của olmesartan khoảng 17 l, thuốc liên kết cao với protein huyết tương (99%) và không xâm nhập được vào tế bào hồng cầu.

Chuyển hóa và thải trừ: vì thuốc đã chuyển hóa nhanh và hoàn toàn trong quá trình hấp thu nên không cần tiếp tục chuyển hóa olmesartan thêm nữa. Độ thanh thải huyết tương toàn phần của olmesartan là 1,3 lít/giờ, độ thanh thải của thận là 0,6 lít/giờ. Khoảng 35% đến 50% liều hấp thu được thải trừ theo nước tiểu, phần còn lại đào thải vào phân và mật.

Thời gian bán thải của olmesartan dao động từ 10 đến 15 giờ sau khi uống.

CHỈ ĐỊNH

Olmesartan medoxomil được dùng để điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng một mình hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu khuyến cáo của olmesartan medoxomil là 10 mg 1 lần / ngày. Với bệnh nhân có huyết áp không được kiểm soát đầy đủ ở liều khởi đầu, có thể tăng liều lên 20 mg 1 lần / ngày. Những bệnh nhân cần giảm huyết áp nhiều hơn sau 2 tuần điều trị có thể tăng liều lên 40 mg / ngày. Liều trên 40 mg không có tác dụng mạnh hơn. Dùng liều dùng 2 lần/ngày cũng không có hiệu quả hơn uống 1 lần/ngày với tổng liều tương tự.

Người già: không cần điều chỉnh liều cho người già. Nếu phải tăng liều lên 40 mg / ngày, cần kiểm soát huyết áp chặt chẽ.

Suy thận: đối với bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa (Cl_{cr} 20 - 60 ml/phút) thì liều tối đa là 20 mg/ngày. Không sử dụng olmesartan medoxomil cho bệnh nhân suy thận nặng (Cl_{cr} < 20 ml/phút).

Suy gan: không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ. Đối với bệnh nhân suy gan vừa, liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày và tối đa là 20 mg/ngày. Không sử dụng olmesartan medoxomil cho bệnh nhân suy gan nặng hoặc tắc mật.

Ở những bệnh nhân có thể bị giảm thể tích mạch (như người điều trị thuốc lợi tiểu, đặc biệt là những người suy giảm chức năng thận), cần theo dõi sát sao và dùng liều thấp olmesartan medoxomil khi mới bắt đầu. Olmesartan medoxomil có thể uống cùng thức ăn hoặc không. Nếu điều trị một mình olmesartan medoxomil không thể kiểm soát được huyết áp có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu. Có thể dùng cùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Thông tin về sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được đánh giá.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với những bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Không dùng thuốc cho bệnh nhân tắc mật.

THẬN TRỌNG

Suy thận và ghép thận: cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh khi olmesartan medoxomil được dùng ở bệnh nhân bị suy thận. Không dùng olmesartan medoxomil cho bệnh nhân suy thận nặng (Cl_{cr} < 20 ml/phút). Không có kinh nghiệm sử dụng olmesartan medoxomil ở bệnh nhân mới ghép thận hoặc bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (Cl_{cr} < 12 ml/phút).

Thuốc có chứa lactose: Không sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lapp - lactase hay kém hấp thu glucose - galactose.

Phụ nữ cho con bú: ngưng cho con bú trong thời gian dùng olmesartan medoxomil.

Theo dõi sát sao huyết áp và ECG là rất cần thiết khi mới bắt đầu điều trị. Điều chỉnh cân bằng điện giải khi điều trị bằng olmesartan medoxomil. Kiểm tra chức năng thận thường xuyên.

Dùng cho người già: trong tổng số bệnh nhân điều trị bằng olmesartan medoxomil trong các nghiên cứu trên lâm sàng, có hơn 20% bệnh nhân 65 tuổi và già hơn và có hơn 5% bệnh nhân từ 75 tuổi trở lên cho thấy không có sự khác biệt về độ an toàn và hiệu quả của thuốc giữa người già và các bệnh nhân trẻ hơn. Một thử nghiệm lâm sàng khác cũng không xác định thấy sự khác biệt trong đáp ứng giữa hai nhóm bệnh nhân này, nhưng người già có thể nhạy cảm với thuốc hơn.

Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue; tiêu chảy mạn

tiền, nghiêm trọng kèm theo giảm cân ở các bệnh nhân sử dụng olmesartan medoxomil xuất hiện vài tháng đến vài năm sau khi bắt đầu dùng thuốc. Kết quả sinh thiết ruột của các bệnh nhân thường phát hiện có teo nhung mao ruột. Nếu xuất hiện những triệu chứng này trong quá trình điều trị bằng olmesartan medoxomil, cần rà soát các nguyên nhân gây tiêu chảy khác và ngừng sử dụng thuốc olmesartan medoxomil sau khi đã loại trừ được các nguyên nhân khác.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI

Dùng thuốc trong quý 2 và 3 có thể gây ít nước ối, hạ huyết áp, vô niệu, thiếu niệu, biến dạng sọ mặt và tử vong ở trẻ sơ sinh. Mặc dù việc dùng thuốc ở phụ nữ có thai trong quý 1 chưa thấy có liên quan đến nguy cơ cho thai nhi, nhưng cần ngưng thuốc ngay khi phát hiện có thai.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Không biết olmesartan medoxomil có bài tiết vào sữa mẹ hay không nhưng có lượng đáng kể trong sữa chuột cống. Do vậy cần quyết định ngưng dùng thuốc hoặc ngưng cho con bú tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ, thoáng qua và không liên quan đến liều của olmesartan medoxomil.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp gồm có: đau đầu, các triệu chứng giống cúm và chóng mặt.

Tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất, tần suất được xác định như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ tới $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ tới $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không xác định (không thể ước tính từ số liệu sẵn có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

- Ít gặp: giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

- Ít gặp: phản ứng phản vệ.

Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng:

- Thường gặp: tăng triglycerid máu, tăng acid uric máu;

- Ít gặp: tăng kali máu.

Rối loạn hệ thần kinh:

- Thường gặp: chóng mặt, nhức đầu.

Rối loạn tai và mê đạo tai:

- Ít gặp: chóng mặt.

Rối loạn nhịp tim:

- Ít gặp: đau thắt ngực.

Rối loạn mạch máu:

- Hiếm gặp: huyết áp thấp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

- Thường gặp: viêm phế quản, viêm họng, ho và viêm mũi.

Rối loạn tiêu hóa:

- Thường gặp: viêm dạ dày ruột, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, khó tiêu;

- Ít gặp: nôn

- Rất hiếm gặp: bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Ít gặp: phát ban, viêm da dị ứng, mề đay, phát ban, ngứa;

- Hiếm gặp: phù nề.

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết:

- Thường gặp: viêm khớp, đau lưng, đau xương;

- Ít gặp: đau cơ;

- Hiếm gặp: cơ thất cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu:

- Thường gặp: đi tiểu ra máu, nhiễm trùng đường tiết niệu;

- Hiếm gặp: suy thận cấp, suy thận nhẹ.

Rối loạn chung và những tình trạng tại đường dùng:

- Thường gặp: đau đầu, nhức đầu, phù nề ngoại vi, các triệu chứng giống cúm, mệt mỏi;

- Ít gặp: phù nề mắt, suy nhược, bồn chồn bất ổn;

- Hiếm gặp: hôn mê.

Các nghiên cứu điều tra:

- Thường gặp: tăng men gan, tăng urê máu, tăng creatin - kinase máu;

- Hiếm gặp: tăng creatinin máu.

Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có tương tác đáng kể nào khi dùng cùng digoxin và wafarin ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Sinh khả dụng của olmesartan không bị thay đổi nhiều khi uống cùng các thuốc antacid [Al(OH)₃/Mg(OH)₂]. Olmesartan medoxomil không chuyển hóa bởi cytochrom P450 và cũng không có ảnh hưởng nào đến các enzym P450, vì thế không có tương tác với các thuốc ức chế, kích hoạt hay chuyển hóa bởi các enzym này.

Không dùng cùng thuốc lợi tiểu giữ kali do nguy cơ tăng kali máu.

Sử dụng đồng thời với colesevelam hydrochlorid làm giảm phơi nhiễm toàn thân, nồng độ đỉnh trong huyết tương của olmesartan medoxomil và làm giảm thời gian bán thải ($t_{1/2}$). Nên sử dụng olmesartan medoxomil ít nhất 4 giờ trước khi dùng colesevelam hydrochlorid để giảm tương tác thuốc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Olmesartan medoxomil có ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Chóng mặt, nhức đầu hoặc mệt mỏi đôi khi có thể xuất hiện trong quá trình điều trị làm giảm khả năng phản ứng của bệnh nhân. Vì vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong quá trình sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Số liệu về các trường hợp quá liều ở người rất hạn chế. Biểu hiện thường thấy nhất là hạ huyết áp quá mức và nhịp tim nhanh; nếu có hiện tượng kích thích phó giao cảm (đầy thần kinh phế - vị) có thể làm chậm nhịp tim. Khi có biểu hiện hạ huyết áp quá mức cần xử lý ban đầu bằng các biện pháp điều trị tích cực. Khả năng thẩm tách olmesartan chưa được rõ.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

THEON PHARMACEUTICALS LIMITED

Địa chỉ: Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India (Ấn Độ).