

TEL

**Viên nén Telmisartan 40 mg/ 80 mg**

**A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**

**Khuyến cáo:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

**1. Thành phần, hàm lượng**

**TEL 40:**

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Telmisartan 40 mg

Tá dược: Polyvinyl pyrrolidon (Povidon K-25), natri hydroxid dạng hạt, meglumin, manitol, magnesii stearat.

**TEL 80:**

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Telmisartan 80 mg

Tá dược: Polyvinyl pyrrolidon (Povidon K-25), natri hydroxid dạng hạt, meglumin, manitol, magnesii stearat.

**2. Mô tả sản phẩm:**

Viên rắn không bao phim, hình xoan, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt lõm và nhẵn.

**3. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên**

**4. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

TEL được dùng để điều trị tăng huyết áp vô căn ở người lớn. Huyết áp cao, nếu không được điều trị, có thể gây tổn thương các mạch máu ở một vài cơ quan, đôi khi có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim, suy tim hoặc suy thận, đột quỵ, hoặc mù. Thông thường không có triệu chứng của cao huyết áp trước khi có tổn thương cơ quan đích. Vì vậy, cần thiết phải đo huyết áp định kỳ để kiểm soát nó trong giới hạn bình thường.

TEL cũng được dùng để giảm các biến cố tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) ở người lớn có nguy cơ bởi vì họ có tình trạng giảm hoặc tắc lưu lượng máu đến tim hoặc các chi dưới, hoặc từng có đột quỵ hoặc mắc đái tháo đường có nguy cơ cao. Bác sĩ điều trị có thể cho bạn biết nếu người bệnh có nguy cơ cao mắc các biến cố như vậy.

**5. Nên dùng thuốc này như thế nào về liều lượng, cách dùng?**

Luôn sử dụng thuốc TEL đúng như chỉ định của bác sĩ. Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu người bệnh chưa hiểu rõ về cách dùng thuốc.

Liều dùng TEL được khuyến cáo là một viên một ngày. Hãy dùng thuốc vào cùng thời điểm mỗi ngày. Người bệnh có thể dùng thuốc TEL cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên uống cả viên với một ít nước hoặc các thức uống không cồn. Người bệnh cần phải dùng thuốc TEL mỗi ngày cho đến khi có chỉ dẫn khác từ bác sĩ điều trị. Nếu người bệnh cảm thấy tác dụng của thuốc TEL quá mạnh hoặc quá yếu, hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Khi được điều trị tăng huyết áp, liều telmisartan thông thường áp dụng cho hầu hết người bệnh là một viên 40 mg một lần một ngày để kiểm soát huyết áp trong vòng 24 giờ. Tuy nhiên, đôi khi bác sĩ điều trị có thể chỉ định liều thấp hơn là 20 mg hoặc cao hơn là 80 mg. Song, telmisartan có thể dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu như hydrothiazide mà hoạt chất đã được chứng minh có tác dụng hạ huyết áp cộng hợp với telmisartan.

Khi được dự phòng các biến cố tim mạch, liều telmisartan thông thường là một viên 80 mg một lần một ngày. Khi mới bắt đầu điều trị dự phòng bằng liều telmisartan 80 mg, cần giám sát huyết áp đều đặn. Nếu người bệnh có rối loạn về gan, liều thông thường không vượt quá 40 mg một lần một ngày.

**6. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

**KHÔNG** sử dụng thuốc TEL trong những trường hợp sau:

- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú.
- Người bệnh có bệnh lý gan nghiêm trọng như ứ mật hoặc tắc mật (rối loạn tiết mật từ gan và túi mật) hoặc bất kỳ bệnh lý gan nghiêm trọng khác.
- Người bệnh có suy thận nặng.
- Người bệnh mắc đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận và đang được điều trị bằng thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

Nếu bất kỳ trường hợp trên đúng với người bệnh, hãy báo bác sĩ hoặc dược sĩ biết trước khi sử dụng thuốc TEL.

thuốc TELI.

**7. Tác dụng không mong muốn:**

Cũng như tất cả các thuốc khác, thuốc này có thể mang lại những tác dụng không mong muốn mà không phải ai cũng gặp phải.

**Tác dụng phụ thường gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 10 người):**

Hạ huyết áp ở người bệnh được dự phòng giảm các biến cố tim mạch

**Tác dụng phụ ít gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 100 người):**

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (như đau họng, viêm xoang, cảm lạnh), giảm số lượng hồng cầu (gây thiếu máu), tăng kali máu, khó ngủ, chán nản (trầm cảm), ngứa, cảm giác quay cuồng (choáng váng), chậm nhịp tim, hạ huyết áp ở người bệnh được điều trị tăng huyết áp, cảm giác chóng mặt khi thay đổi tư thế (hạ huyết áp thể đứng), thờ đờc, ho, đau bụng, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, nôn, ngứa ngáy, tăng tiết mồ hôi, ban da do thuốc, đau lưng, cơ thất cơ, đau cơ, suy giảm chức năng thận gồm có trường hợp suy thận cấp, đau ngực, cảm giác yếu ớt, và tăng creatinin trong máu.

Giảm nồng độ kali trong máu, lo âu, ngứa, cảm giác kim châm (dị cảm), cảm giác quay cuồng (choáng váng), tim đập nhanh (nhịp tim), rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp, giảm huyết áp đột ngột khi đứng dậy, thờ nóng (khó thở), tiêu chảy, khô miệng, đầy hơi, đau lưng, cơ thất cơ, đau cơ, rối loạn cương dương (mất khả năng đạt được hoặc duy trì trạng thái cương), đau ngực, tăng nồng độ acid uric trong máu.

**Tác dụng phụ hiếm gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người):**

Nhiễm khuẩn huyết\* (là tình trạng nhiễm khuẩn nghiêm trọng với đáp ứng viêm toàn thể hóa có thể dẫn đến tử vong), giảm số lượng tiểu cầu, tăng số lượng một số loại bạch cầu (bạch cầu ái toan), phản ứng dị ứng nghiêm trọng (như sốc phản vệ), dị ứng (như phát ban, ngứa ngáy, khó thở, khô khè, phù mắt hoặc hạ huyết áp), hạ đường huyết (ở người bệnh đái tháo đường), lo âu, buồn ngủ, nhìn mờ, nhanh nhịp tim, khô miệng, rối loạn tiêu hóa, rối loạn vị giác, bất thường chức năng gan (người bệnh gốc Nhật Bản dễ mắc phải tác dụng này), phù nề da và niêm mạc diễn tiến nhanh cũng có thể gây tử vong (phù mạch), chàm, đỏ da, mày đay, ban da do thuốc nghiêm trọng, đau khớp, đau chi, đau gân, bệnh giả cúm, giảm haemoglobin, tăng nồng độ acid uric trong máu, tăng enzym gan hoặc creatin phosphokinase trong máu.

**Tác dụng phụ rất hiếm gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 10.000 người):**

Sẹo hóa tiến triển như mô phổi (bệnh phổi mô kẽ)\*\*

\* Biến cố này xảy ra tình cờ hoặc có thể liên quan đến một cơ chế chưa được sáng tỏ.

\*\* Có báo cáo các trường hợp sẹo hóa tiến triển như mô phổi trong khi dùng telmisartan. Tuy nhiên, chưa xác định rõ telmisartan có phải là nguyên nhân hay không.

Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nặng, hoặc nếu người bệnh có biểu hiện của tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

**8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc TELI trong những trường hợp sau:

- Người bệnh đang sử dụng bất kỳ trong số thuốc sau để điều trị tăng huyết áp: thuốc ức chế men chuyển (như enalapril, lisinopril, ramipril), đặc biệt nếu người bệnh có bệnh lý thận liên quan đến đái tháo đường; aliskiren.

Bác sĩ điều trị có thể kiểm tra chức năng thận, huyết áp, và nồng độ các chất điện giải (như kali) qua xét nghiệm máu định kỳ. Xin tham khảo thêm thông tin ở mục "Khi nào không nên dùng thuốc này".

- Người bệnh đang sử dụng digoxin.
- Trong trường hợp phẫu thuật hoặc gây mê hay gây tê, người bệnh nên báo với bác sĩ biết đang có sử dụng telmisartan.

Telmisartan có thể kém hiệu quả để điều trị tăng huyết áp ở người bệnh gốc Phi.

**9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu người bệnh quên dùng một liều thuốc, đừng có lo lắng. Hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra và tiếp tục tiến trình liều như trước. Nếu người bệnh không dùng thuốc trong một ngày thì ngày kế tiếp hãy dùng một liều như bình thường. Không gấp đôi liều để bù vào liều lượng đã quên.

Nếu người bệnh có bất kỳ câu hỏi về cách dùng thuốc này, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc.

**11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Dấu hiệu quan trọng nhất khi quá liều telmisartan là hạ huyết áp và tăng nhịp tim một cách bất thường; cũng có báo cáo các trường hợp nhịp tim chậm bất thường, choáng váng, tăng creatinin trong máu, và suy thận.

**12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Nếu người bệnh vô ý dùng rất nhiều thuốc, hãy liên hệ ngay với bác sĩ, dược sĩ hoặc cơ sở cấp cứu gần nhất để được xử trí thích hợp.

**13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

Hãy báo với bác sĩ nếu người bệnh có hoặc từng có bất kỳ tình trạng hoặc bệnh lý nào sau đây:

- Bệnh lý thận hoặc ghép thận
- Hẹp động mạch thận (một hoặc cả hai thận)
- Bệnh lý gan
- Bệnh tim
- Tăng aldosteron máu (gây giữ nước và muối trong cơ thể kèm theo sự mất cân bằng các chất điện giải trong máu)
- Hạ huyết áp, dễ mắc phải ở người bệnh bị mất nước hoặc suy giảm muối khoáng do điều trị bằng thuốc lợi tiểu, chế độ ăn nhạt, tiêu chảy hoặc nôn.
- Tăng kali máu

• **Đái tháo đường**

**Trẻ em và trẻ vị thành niên**

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

**Phụ nữ có thai và cho con bú**

Người bệnh phải báo với bác sĩ biết nếu đang mang thai (hoặc có thể mang thai). Telmisartan không được khuyến cáo sử dụng trong giai đoạn đầu của thai kỳ, và không được dùng nếu phụ nữ mang thai trên 3 tháng bởi vì thuốc này có thể gây tổn hại nghiêm trọng cho thai nhi nếu sử dụng ở giai đoạn sau này.

Telmisartan bị chống chỉ định đối với phụ nữ đang cho con bú, và bác sĩ sẽ áp dụng điều trị thay thế nếu người mẹ muốn cho con bú, đặc biệt nếu đó là trẻ sơ sinh hoặc trẻ thiếu tháng.

**Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy**

Một số người cảm thấy chóng mặt hoặc mệt mỏi khi sử dụng telmisartan. Nếu người bệnh cảm thấy chóng mặt hoặc mệt mỏi, không được lái xe hay vận hành máy.

**14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Người bệnh nên báo với bác sĩ ngay khi có bất kỳ những triệu chứng sau đây:

Nhiễm khuẩn huyết\* (là tình trạng nhiễm khuẩn nghiêm trọng với đáp ứng viêm toàn thể hóa có thể dẫn đến tử vong), phù nề da và niêm mạc diễn tiến nhanh cũng có thể gây tử vong (phù mạch); đây là những tác dụng không mong muốn hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người) nhưng cực kỳ nghiêm trọng và người bệnh phải ngừng thuốc và tìm gặp ngay bác sĩ. Nếu các triệu chứng này không được điều trị người bệnh có thể tử vong.

**15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**

**16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:**

Manufactured by: