



Mẫu hộp **Bosagas 40** (hộp 3 vỉ x 10 viên nén)

Ngày 09 tháng 01 năm 2013

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/14

57/146

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

BOSAGAS 40

Telmisartan 40 mg

Tablets



Sản xuất bởi / Manufactured by :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
 No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

BOSAGAS 40

Telmisartan 40 mg

Tablets

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

BOSAGAS 40

Telmisartan 40 mg **Tablets**





Thuốc uống
Oral route

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
Box of 3 blisters x 10 tablets

Mỗi viên nén chứa
 Telmisartan.....40 mg
 Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén
 Each tablet contains
 Telmisartan.....40 mg
 Excipients q.s. for.....1 tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
 SDK/Reg. No.:

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

BOSAGAS 40

Telmisartan 40 mg

Viên nén

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

BOSAGAS 40

Telmisartan 40 mg **Viên nén**

Cách dùng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ...
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Usage, indications, contraindications, dosage ...
see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Số lô SX / Batch No.:
 Ngày SX / Mfg. Date:
 HD / Exp. Date:

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa



▲ Qui cách: 120 x 60 x 20 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu vỉ: **Bosagas 40** (vỉ 10 viên nén)

Ngày 09 tháng 01 năm 2013.



Handwritten mark



Tổng Giám Đốc

Handwritten signature

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 106 x 58 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén BOSAGAS 40 chứa:

- **Hoạt chất:** Telmisartan 40 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, Natri carbonat, Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, vừa đủ 1 viên nén.

Mỗi viên nén BOSAGAS 80 chứa:

- **Hoạt chất:** Telmisartan 80 mg
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, Natri carbonat, Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, vừa đủ 1 viên nén.

DƯỢC LỰC

- Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (típ AT1) ở cơ trơn thành mạch và tuyến thượng thận.
- Telmisartan ngăn cản gắn chủ yếu angiotensin II vào thụ thể AT1 ở cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, gây giãn mạch và giảm tác dụng của aldosteron. Thụ thể AT2 cũng tìm thấy ở nhiều mô nhưng không rõ thụ thể này có liên quan gì đến sự ổn định tim mạch hay không. Telmisartan có ái lực mạnh với thụ thể AT1 gấp 3.000 lần so với thụ thể AT2.
- Telmisartan cùng các chất đối kháng thụ thể angiotensin II không ức chế giáng hóa bradykinin, do đó không gây ho khan dai dẳng và vì vậy thường được dùng cho những người phải ngừng dùng thuốc ức chế ACE vì ho khan dai dẳng.
- Ở người, liều 80 mg Telmisartan ức chế hầu như hoàn toàn tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng ức chế (hạ huyết áp) được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn đo được 48 giờ sau khi uống. Sau khi uống liều đầu tiên, tác dụng giảm huyết áp biểu hiện từ từ trong vòng 3 giờ đầu. Thông thường, huyết áp động mạch giảm tối đa đạt được 4-8 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Tác dụng kéo dài khi điều trị lâu dài. Ở người tăng huyết áp, Telmisartan làm giảm huyết áp tâm thu và tâm trương mà không thay đổi tần số tim. Tác dụng chống tăng huyết áp của Telmisartan cũng tương đương với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Khi ngừng điều trị Telmisartan đột ngột, huyết áp trở lại dần dần trong vài ngày như khi chưa điều trị, nhưng không có hiện tượng tăng mạnh trở lại.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Telmisartan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống phụ thuộc liều dùng: khoảng 42% sau khi uống liều 40 mg và 58% sau khi uống liều 160 mg. Sự có mặt của thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng của Telmisartan (giảm khoảng 6% khi dùng liều 40 mg). Sau khi uống, nồng độ thuốc cao nhất trong huyết tương đạt được sau 0,5 – 1 giờ.
- Hơn 99% Telmisartan gắn vào protein huyết tương, chủ yếu vào albumin và α_1 -acid glycoprotein. Sự gắn vào protein hằng định, không bị ảnh hưởng bởi thay đổi liều. Thể tích phân bố khoảng 500 lít.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc uống Telmisartan, hầu hết liều đã cho (hơn 97%) được thải trừ dưới dạng không đổi theo đường mật vào phân, chi lượng rất ít (dưới 1%) thải qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ của Telmisartan khoảng 24 giờ. Telmisartan được chuyển hóa thành dạng liên hợp acylglucuronid không hoạt tính, duy nhất thấy trong huyết tương và nước tiểu. Uống Telmisartan với liều khuyến cáo không gây tích lũy đáng kể về lâm sàng.
- Dược động học của Telmisartan ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu. Không có sự khác nhau về dược động học ở người cao tuổi và người dưới 65 tuổi. Nồng độ Telmisartan trong huyết tương ở nữ thường cao hơn ở nam /2 – 3 lần, nhưng không thấy tăng có ý nghĩa về đáp ứng huyết áp hoặc hạ huyết áp thể đứng ở nữ. Do vậy không cần điều chỉnh liều.
- Suy thận nhẹ và trung bình: không cần phải điều chỉnh liều. Lọc máu không có tác dụng thải trừ Telmisartan.
- Suy gan: nồng độ Telmisartan trong máu tăng và sinh khả dụng tuyệt đối đạt gần 100%.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp: có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Các chất đối kháng thụ thể angiotensin II cũng có thể thay thế các thuốc ức chế ACE trong điều trị suy tim (chỉ định chính thức) hoặc bệnh thận do đái tháo đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: uống ngày 1 lần, không phụ thuộc bữa ăn.



Liều dùng:

- Người lớn: 40 mg/1 lần/ngày. Đối với 1 số người bệnh, chỉ cần liều 20 mg/1 lần/ngày. Nếu cần, có thể tăng tới liều tối đa 80 mg/1 lần/ngày. Telmisartan có thể kết hợp với thuốc lợi tiểu loại thiazid. Trước khi tăng liều, cần chú ý là tác dụng chống tăng huyết áp tối đa đạt được giữa tuần thứ 4 và thứ 8 kể từ khi bắt đầu điều trị.
- Suy thận: không cần điều chỉnh liều.
- Suy gan: nếu suy gan nhẹ hoặc vừa, liều hàng ngày không được vượt quá 40 mg/1 lần/ngày.
- Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều.
- Trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa xác định được.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai. Người cho con bú.
- Suy thận nặng.
- Suy gan nặng. Tắc mật.

THẬN TRỌNG

- Theo dõi nồng độ kali huyết, đặc biệt ở người cao tuổi và người suy thận. Giảm liều khởi đầu ở những bệnh nhân này.
- Người hẹp van động mạch chủ và van hai lá.
- Bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- Suy tim sung huyết nặng.
- Mất nước (giảm thể tích và natri huyết do nôn, ỉa lỏng, dùng thuốc lợi niệu kéo dài, thẩm tách, chế độ ăn hạn chế muối) làm tăng nguy cơ hạ huyết áp triệu chứng. Phải điều chỉnh rối loạn này trước khi dùng telmisartan hoặc giảm liều thuốc và theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị.
- Loét dạ dày – tá tràng thể hoạt động hoặc bệnh dạ dày – ruột khác.
- Suy gan mức độ nhẹ và trung bình.
- Hẹp động mạch thận.
- Suy chức năng thận nhẹ và trung bình.
- Thận trong khi lái xe, sử dụng máy móc hay làm việc ... vì có thể chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Chưa đủ số liệu đánh giá độ an toàn và hiệu lực khi dùng đồng thời Telmisartan với các thuốc ức chế ACE hoặc các thuốc chẹn beta-adrenergic. Telmisartan có thể làm tăng tác dụng giảm huyết áp của các thuốc này.
- *Digoxin*: dùng đồng thời với Telmisartan làm tăng nồng độ của digoxin trong huyết thanh, do đó phải theo dõi nồng độ digoxin trong máu khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh và ngừng Telmisartan để tránh khả năng quá liều digoxin.
- *Các thuốc lợi tiểu*: làm tăng tác dụng hạ huyết áp của telmisartan.
- *Warfarin*: dùng đồng thời với Telmisartan trong 10 ngày làm giảm nhẹ nồng độ warfarin trong máu nhưng không làm INR.
- *Các thuốc lợi tiểu giữ kali*: chế độ bổ sung nhiều kali hoặc dùng cùng các thuốc gây tăng kali huyết khác có thể làm tăng thêm tác dụng tăng kali huyết của Telmisartan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua, hiếm khi phải ngừng thuốc.
- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, phù chân tay, tiết nhiều mồ hôi.

Thần kinh trung ương: tình trạng kích động.

Tiêu hóa: khô miệng, buồn nôn, đau bụng, trào ngược acid, khó tiêu, đầy hơi, chán ăn, ỉa chảy.

Tiết niệu: giảm chức năng thận, tăng creatinin và nitrogen urê huyết (BUN), nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Hô hấp: viêm họng, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (ho, sung huyết hoặc đau tai, sốt, sung huyết mũi, chảy nước mũi, hắt hơi, đau họng).

Xương – khớp: đau lưng, đau và co thắt cơ.

Chuyển hóa: tăng kali huyết.

- Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: phù mạch.

Mắt: rối loạn thị giác.

8437
G TY
HẮN
PHÁP
TO
NAM
T. BÌNH

W

Tim mạch: nhịp tim nhanh, giảm huyết áp hoặc ngất (thường gặp ở người bị giảm thể tích máu hoặc giảm muối, điều trị bằng thuốc lợi tiểu, đặc biệt trong tư thế đứng).

Tiêu hóa: chảy máu dạ dày – ruột.

Da: ban, mày đay, ngứa.

Gan: tăng enzym gan.

Máu: giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính.

Chuyên hóa: tăng acid uric huyết, tăng cholesterol huyết.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Số liệu liên quan đến quá liều ở người còn hạn chế.

Biểu hiện quá liều cấp và/hoặc mạn: nhịp tim chậm (do kích thích phó giao cảm) hoặc nhịp tim nhanh, chóng mặt, choáng váng, hạ huyết áp.

Xử trí: điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Chăm sóc hỗ trợ: những người được xác định hoặc nghi ngờ dùng quá liều thuốc có chủ định nên chuyển đến khám tâm thần.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Lúc có thai

- Không nên dùng Telmisartan trong 3 tháng đầu mang thai. Nếu có ý định mang thai, nên thay thế thuốc khác trước khi có thai.
- Chống chỉ định dùng Telmisartan từ sau tháng thứ 3 của thai kỳ vì thuốc tác dụng trực tiếp lên hệ thống renin- angiotensin, có thể gây tổn hại cho thai: hạ huyết áp, suy thận có hồi phục, vô niệu, giảm sản xương sọ ở trẻ sơ sinh, gây chết thai hoặc trẻ sơ sinh. Ít nước ối của người mẹ (có thể do giảm chức năng thận của thai) kết hợp với co cứng chi, biến dạng sọ mặt và phổi giảm sản đã được thông báo. Khi phát hiện có thai, phải ngừng Telmisartan càng sớm càng tốt.

Lúc cho con bú

- Chống chỉ định dùng Telmisartan trong thời kỳ cho con bú vì không biết Telmisartan có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Để đảm bảo an toàn cho trẻ bú mẹ, phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thận trọng khi lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm các việc khác có thể gây nguy hiểm, vì có thể gây nguy hiểm, vì có thể chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

ĐÓNG GÓI: Ép vỉ Al/Al. Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601

Bình Dương, ngày tháng năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



LƯƠNG ĐĂNG KHOA