102/100 NN24773

BS 2 02/05/18

Nhãn vỏ hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯ
ĐÃ PHÊ DUYỆ
Lần đầu: 04/07/2018

Rx Thuốc bán theo đơn

TELOD-40

Telmisartan Tablets USP

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Reg.No./Số ĐK:
Mfg.Lic.No/Số GP
Batch No./ Số lô SX: XXXX
Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy
Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy

Sản xuất tại Ấn độ bởi:

M/s AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.,
19-21, Sector-6A, I.I.E. SIDCUL, Ranipur, Haridwar- 249403, India.

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa: Telmisartan USP 40 mg
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XIN XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
TIÊU CHUẨN: USP 39
BẢO QUẢN: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐƯỜNG DÙNG: Uống
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

DNNK:

TELOD-40
Telmisartan Tablets USP

Rx

TELOD-40

Telmisartan Tablets USP

3 x 10 Tablets

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Manufactured by India:

M/s AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.,
19 - 21, Sector-6A, I.I.E. SIDCUL, Ranipur, Haridwar- 249403, India.

COMPOSITION: Each uncoated tablet contains: Telmisartan USP 40 mg
FOR DOSAGE, INDICATIONS, AND ADMINISTRATION: PLEASE REFER MORE OTHER INFORMATION IN PACKAGE INSERTS.
SPECIFICATION: USP 39
STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C. Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Nhãn vỉ

04 DOET 04 DOET 04 DOET

Rx TELOD-40
Telmisartan Tablets USP
Each uncoated tablet contains:
Telmisartan USP 40 mg
Manufactured by India:
M/s AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.,
19 - 21, Sector-6A, I.I.E. SIDCUL, Ranipur, Haridwar- 249403, India.

Rx TELOD-40
Telmisartan Tablets USP
Each uncoated tablet contains:
Telmisartan USP 40 mg
Manufactured by India:
M/s AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.,
19 - 21, Sector-6A, I.I.E. SIDCUL, Ranipur, Haridwar- 249403, India.

Rx TELOD-40
Telmisartan Tablets USP
Each uncoated tablet contains:
Telmisartan USP 40 mg
Manufactured by India:
M/s AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.,
19 - 21, Sector-6A, I.I.E. SIDCUL, Ranipur, Haridwar- 249403, India.

Mfg.Lic.No:
Batch.No: XXXX Mfg: dd/mm/yyyy Exp: dd/mm/yyyy

Rx-Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Dược sĩ hoặc Bác sĩ

TELOD 40

(Telmisartan Tablet USP)

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Hoạt chất:

Telmisartan USP 40 mg.

Tá dược:
Lactose, xen-lu-lôvi tinh thể, keo khan silica, natri hydroxid, sorbimin – A, polysorbat 80, aerocal –C, magiê stearat.

Chỉ định điều trị:
Telod 40 (Telmisartan Tablet 40 mg) được chỉ định trong điều trị ở người lớn:
- 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 với các thuốc ức chế ACE trong điều trị suy tim (chỉ định chính thức) hoặc để giảm nguy cơ biến cố tim mạch ở bệnh nhân bị các bệnh tim mạch do xơ vữa, đái tháo đường và bệnh thận do đái tháo đường.

Liều lượng và cách dùng:
Cách dùng: Uống ngày 1 lần, không phụ thuộc bữa ăn.
Liều dùng:
Tăng huyết áp:
Người lớn: 40 mg/1 lần/ngày. Đối với một 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.
Bảo vệ giảm nguy cơ biến cố tim mạch
Liều khuyến cáo là 80 mg một lần/ngày. Chưa biết được liệu các liều thấp hơn 80 mg telmisartan có hiệu quả trong việc làm giảm bệnh lý tim mạch.
Khuyến cáo nên theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị với telmisartan để làm giảm bệnh lý và tử vong do tim mạch, và nếu cần có thể điều chỉnh liều các thuốc điều trị tăng huyết áp.
Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình. Bệnh nhân suy thận nặng hoặc lọc máu: khuyến cáo dùng liều khởi đầu 20 mg/ngày.
Suy gan: Nếu suy gan nhẹ hoặc vừa, liều hàng ngày không được vượt quá 40 mg/1 lần/ngày. Chống chỉ định cho bệnh nhân suy gan nặng.
Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
Trẻ em dưới 18 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa xác định được. Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Axum Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Chống chỉ định:
Chống chỉ định dùng Telod 40 (Telmisartan Tablet 40 mg) cho
- Những bệnh nhân quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- 3 tháng giữa và cuối của phụ nữ có thai và cho con bú.
- Tắc mật.
- Suy gan nặng

Chống chỉ định sử dụng đồng thời với các thuốc chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 mL/phút/1,73 m2).

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:
Đại cương
Suy giảm chức năng gan:
Do telmisartan chủ yếu được đào thải qua mật, nên những bệnh nhân có rối loạn tắc mật hay suy gan có thể được dự kiến là độ thanh thải của thuốc bị suy giảm. Telmisartanphải được dùng một cách thận trọng đối với những bệnh nhân này.
Suy giảm chức năng thận:
Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận cần kiểm tra kali và creatinin huyết thanh định kỳ.
Do hậu quả của sự ức chế hệ renin - angiotensin-aldosteron, nên ở những người nhạy cảm có thể đoán trước là sẽ có sự thay đổi về chức năng thận. Ở những bệnh nhân mà chức năng thận phụ thuộc vào hoạt tính của hệ renin-angiotensin-aldosteron (như những bệnh nhân suy tim xung huyết nặng), thì việc điều trị bằng các chất ức chế enzym chuyển đổi angiotensin và các chất đối kháng với thụ thể angiotensin sẽ kèm theo hiện tượng giảm niệu, và/hoặc hiện tượng tăng urê-huyết tiến triển và (hiếm thấy) kèm theo suy thận cấp và/hoặc tử vong. Các kết quả tương tự dự đoán là có thể xảy ra với những bệnh nhân điều trị với telmisartan.
Trong những công trình nghiên cứu dùng các chất ức chế enzym chuyển đổi angiotensin cho những bệnh nhân hẹp động mạch thận ở một bên hoặc ở cả hai bên, đã thấy có tăng nồng độ creatinin trong huyết thanh hoặc nồng độ urê trong máu. Chưa có những trường hợp dùng dài hạn telmisartan cho những bệnh nhân hẹp động mạch thận ở một bên hoặc ở cả hai bên, nhưng có thể dự kiến trước là nếu có những trường hợp đó, thì kết quả sẽ tương tự như kết quả khi dùng các chất ức chế enzym chuyển đổi angiotensin.
Tác dụng gây ung thư, gây đột biến và ảnh hưởng đến khả năng sinh sản:
Không có bằng chứng về tác dụng gây ung thư khi dùng telmisartan trong khẩu phần của chuột nhắt và chuột cống trong vòng hai năm. Liều cao nhất đã dùng cho chuột nhắt (1000mg/kg cho một ngày) và chuột cống (100mg/kg/ngày) là tương ứng gấp 59 và 13 lần liều cao nhất khuyến nghị dùng cho người (MRHD) dựa trên cơ sở mg/m^2 của telmisartan. Đã chứng minh là những liều lượng nói trên sẽ gây ra một mức độ phơi nhiễm toàn thân (systemic exposure) (chữ systemic exposure là tương đương với khái niệm AUC) trung bình về telmisartan tương ứng > 100 lần và >25 lần mức độ phơi nhiễm toàn thân khi dùng liều khuyến nghị cao nhất để dùng cho người (MRHD) (80mg/ngày).

Axum Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Những thử nghiệm về độc tính với gien không phát hiện được ảnh hưởng nào của telmisartan ở mức độ gien hoặc ở mức độ nhiễm sắc thể. Những thử nghiệm đó gồm có các test thử về đột biến gien vi khuẩn của ames, dùng *Salmonella* và *E-coli*, test thử trên tế bào V79 của chuột túi mà Trung Quốc xem sự đột biến gien, test thử về di truyền học tế bào dùng lymphô bào của người và test thử về nhân nhỏ (micronucleus) ở chuột nhắt.
Không phát hiện thấy ảnh hưởng nào trên khả năng sinh sản của chuột cống đực và cái khi dùng telmisartan với liều 100mg/kg/ngày (là liều cao nhất đã nghiên cứu), như vậy gấp khoảng 13 lần liều MRHD của telmisartan, tính theo cơ sở mg/m^2. Liều đó trên chuột cống trung bình sẽ gây ra một mức độ phơi nhiễm toàn thân (xác định theo AUC của telmisartan dùng cho chuột vào ngày thứ 6 của thai kỳ) ít nhất gấp 50 lần mức độ phơi nhiễm toàn thân ở người khi dùng thuốc với liều MRHD (80mg/ngày).

Phụ nữ mang thai:

Mang thai:

Các bệnh nhân nữ ở tuổi sinh nở cần được thông tin về hậu quả sẽ đến với người mẹ ở quý 2 và quý 3 của thai kỳ khi dùng những thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin. Bệnh nhân cũng cần được thông tin là những hậu quả đó trên thai nhi chỉ xuất hiện giới hạn ở quý 1. Cần yêu cầu bệnh nhân khi phát hiện thấy mang thai phải báo cáo ngay với bác sĩ, báo cáo càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú:

Không biết là telmisartan có đào thải qua sữa ở người hay không nhưng có thấy telmisartan trong sữa chuột cống đang cho con bú. Do tiềm năng có thể gây những tác dụng phụ cho trẻ nhỏ nên cần phải có quyết định hoặc là thôi cho con bú hoặc là ngừng dùng thuốc, tùy theo mức độ quan trọng của thuốc với người mẹ.

Trong nhi khoa:

Hiệu quả và tính an toàn của thuốc với các bệnh nhi còn chưa được xác định rõ.

Trong lão khoa:

Trong toàn bộ số bệnh nhân dùng telmisartan trong các nghiên cứu lâm sàng, có 551 bệnh nhân (18,6%) có tuổi từ 65-74, và có 130 bệnh nhân (4,4%) có tuổi từ 75 trở lên. Không có sự khác nhau về hiệu quả và tính an toàn của thuốc ở những bệnh nhân này nếu so với những bệnh nhân trẻ hơn. Những báo cáo khác về kinh nghiệm sử dụng thuốc trên lâm sàng cũng không thấy sự khác nhau trong đáp ứng của bệnh nhân có tuổi so với những bệnh nhân ít tuổi hơn, và việc một vài bệnh nhân có tuổi có độ nhạy cảm lớn hơn với thuốc chưa thể nêu lên thành quy luật phổ biến.

Lactose:

Sản phẩm này có chứa 45 mg lactose trong mỗi liều tối đa được khuyến cáo hàng ngày. Do đó, không nên dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm gặp không dung nạp lactose, thiếu men Lapp lactase hay kém hấp thu glucose-galactose.

Giảm thể tích nội mạch:

Hạ huyết áp triệu chứng đặc biệt sau liều dùng đầu tiên có thể xuất hiện ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri do điều trị lợi tiểu mạnh,

Axum Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những tình trạng như vậy, cần được điều chỉnh trước khi sử dụng thuốc.
Giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri cần được điều chỉnh trước khi sử dụng thuốc.

Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron:

Đã có bằng chứng về việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE), các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hay aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (kể cả suy thận cấp).
Không khuyến cáo sự phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron thông qua phối hợp thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hay aliskiren. Trong trường hợp liệu pháp phong bế kép được cân nhắc là thật sự cần thiết, chỉ nên sử dụng dưới sự giám sát chặt chẽ của bác sỹ và theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải, huyết áp.
Không nên phối hợp thuốc ức chế ACE với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân mắc bệnh thận do đái tháo đường.

Tăng aldosteron nguyên phát:

Nói chung những bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc trị tăng huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do vậy không khuyến cáo sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân đái tháo đường điều trị với insulin hay các thuốc điều trị đái tháo đường:

Ởnhững bệnh nhân này, hạ đường huyết có thể xảy ra khi điều trị với telmisartan. Vì vậy, nên cân nhắc việc theo dõi đường huyết phù hợp và có thể cần chỉnh liều insulin hay các thuốc điều trị đái tháo đường.

Tăng kali máu:

Các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali máu.
Ở người già, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc khác có thể làm tăng kali và/hoặc bệnh nhân tái phát, tình trạng tăng kali máu có thể dẫn đến tử vong.
Nên đánh giá tỷ lệ lợi ích/nguy cơ trước khi cân nhắc sử dụng đồng thời các thuốc có thể ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron.
Các yếu tố nguy cơ chính của tăng kali máu được cân nhắc bao gồm:

- Bệnh đái tháo đường, suy thận, tuổi (>70 tuổi)
- Sử dụng đồng thời với một hoặc nhiều thuốc ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron và/hoặc bổ sung kali. Các thuốc hoặc nhóm thuốc có thể làm tăng kali máu bao gồm các muối thay thế chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế ACE, chất đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc kháng viêm không sterorid (NSAID, bao gồm cả các thuốc ức chế chọn lọc trên COX-2), heparin, các chất ức chế miễn dịch (cyclosporin hay tacrolimus) và trimethoprim.
- Các biến cố tái phát đặc biệt là mất nước, suy tim mất bù cấp tính, nhiễm toan chuyển hoá, chức năng thận xấu đi, tình trạng thận đột ngột xấu đi

(chẳng hạn bệnh nhiễm khuẩn), mất tế bào (chẳng hạn thiếu máu cục bộ chi, tiêu cơ vân, chấn thương rộng).

Khuyến cáo nên theo dõi chặt chẽ nồng độ kali huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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:

Khi telmisartan được dùng cùng với digoxin, thì có sự tăng nồng độ digoxin tới 49% ở cực đại nồng độ và tới 20% ở cực tiểu nồng độ (trên giản đồ nồng độ/thời gian thì cực đại tăng 49%, cực tiểu tăng 20%). Do đó có khuyến nghị cần phải đo nồng độ digoxin, khi bắt đầu dùng, khi thay đổi liều dùng, và khi ngừng dùng telmisartan, nhằm tránh dùng thuốc quá liều hoặc dưới liều cần thiết.

Warfarin:

Sau khi dùng telmisartan 10 ngày, có sự giảm nhẹ nồng độ warfarin ở cực tiểu nồng độ. Sự giảm này không làm thay đổi tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR)

Các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc các nguồn bổ sung kali:

Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như telmisartan, làm giảm tình trạng mất kali qua nước tiểu. Các thuốc lợi tiểu giữ kali chẳng hạn spirinolacton, eplerenon, triamteren hay amilorid, các nguồn bổ sung kali hoặc các muối thay thế chứa kali có thể làm tăng đáng kể nồng độ kali trong huyết thanh. Nếu phối hợp thuốc được chỉ định do tình trạng hạ kali huyết được báo cáo, nên sử dụng thận trọng và theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh.

Liti:

Sự gia tăng nồng độ liti huyết thanh và độc tính có thể hồi phục được đã được ghi nhận khi dùng chung liti với các chất ức chế men chuyển angiotensin và các chất đối kháng thụ thể angiotensin II kể cả telmisartan. Nếu phối hợp thuốc là thật sự cần thiết, nên theo dõi nồng độ liti trong huyết thanh.

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID):

Các thuốc kháng viêm không steroid (như acetylsalicylic acid ở liều cho tác dụng kháng viêm, các thuốc ức chế COX-2 và các thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc) có khả năng làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Ở những bệnh nhân có chức năng thận đã tổn thương (chẳng hạn bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận tổn thương), việc phối hợp các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II với các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể làm chức năng thận xấu đi có thể bao gồm cả suy thận cấp tính có thể đảo ngược. Vì vậy, nên thận trọng khi phối hợp thuốc đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu phối hợp thuốc và định kỳ sau đó.

Trong một nghiên cứu, phối hợp telmisartan và ramipril dẫn đến làm tăng tới 2,5 lần AUC_{0-24} và C_{max} của ramipril và ramiprilat. Chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của tình trạng này.

Các thuốc lợi tiểu (thiazid hoặc các thuốc lợi tiểu quai):

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Điều trị trước với liều cao thuốc lợi tiểu như furosemid (thuốc lợi tiểu quai) và hydrochlorothiazid (thuốc lợi tiểu thiazid) có thể dẫn đến mất thể tích nội mạch hoặc nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị với telmisartan.

Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác:

Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Dữ liệu lâm sàng cho thấy ức chế kép hệ RAA thông qua phối hợp thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hay aliskiren liên quan đến tần suất cao biến cố bất lợi như hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận) so với việc dùng một thuốc tác động lên hệ RAA. Dựa trên đặc tính dược lý của thuốc, có thể dự đoán các thuốc sau có khả năng làm tăng tác dụng hạ áp của tất cả các thuốc chống tăng huyết áp bao gồm cả telmisartan: baclofen, amifostin. Hơn nữa, rượu, barbiturat, các thuốc gây nghiện hoặc thuốc chống trầm cảm có thể làm trầm trọng thêm tình trạng hạ huyết áp tư thế đứng.

Corticoid (đường toàn thân):

Tác dụng chống tăng huyết áp bị giảm.

Các thuốc khác:

Việc dùng telmisartan cùng với nhiều thuốc không gây tương tác đáng kể như với acetaminophen, amlodipin, glibenclamid, simvastatin, hydrochlorothiazid hay ibuprofen. Telmisartan không bị chuyển hóa dưới tác dụng của hệ cytochrom P_{450}, và *in vitro*, không có ảnh hưởng gì trên những enzym của cytochrom P_{450}, trừ trường hợp có ức chế đôi chút CYP_2C_{19}. Do vậy telmisartan được dự báo là không tương tác với các thuốc bị các enzym cytochrom P_{450} chuyển hóa, trừ trường hợp có thể có ức chế sự chuyển hóa của các thuốc bị CYP_2C_{19} chuyển hóa.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Do thận trọng, 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 hoặc không hồi phục, vô niệu, giảm sản xương sọ ở trẻ sơ sinh, gây chết thai hoặc trẻ sơ sinh. Ít nước ối ở 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. Cần ngưng dùng thuốc ngay khi phát hiện có thai.

Thời kỳ 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.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không dùngtelmisartan trong lúc lái xe và vận hành máy móc, vì có thể chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

Aksun Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Tác dụng không mong muốn (ADR):
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, tiêu chảy.
Tiết niệu: Giảm chức năng thận, tăng creatinin và nitrogen ure máu (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 máu.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân: Phù mạch.
Mắt: Rối loạn thị giác.
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.
Chuyển hóa: Tăng acid uric máu, tăng cholesterol máu.
Hướng dẫn cách xử trí ADR
Điều trị hạ huyết áp triệu chứng: Đặt người bệnh nằm ngửa, nếu cần thiết phải truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý.
"Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc".

Quá liều và 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.

Các đặc tính dược lực học:
Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (tuýp AT_1) ở cơ trơn thành mạch và tuyến thượng thận.
Trong hệ thống renin-angiotensin, angiotensin II được tạo thành từ angiotensin I nhờ xúc tác của enzym chuyển angiotensin (ACE). Angiotensin II là chất gây co mạch, kích thích vỏ thượng thận tổng hợp và giải phóng aldosteron, kích thích tim. Aldosteron làm giảm bài tiết natri và tăng bài tiết kali ở thận.

Telmisartan ngăn cản có chọn lọc sự gắn của angiotensin II vào thụ thể AT_1 ở cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, gây giãn mạch và giảm tác dụng của aldosteron.
Thụ thể AT_2 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 AT_1, gấp 3000 lần so với thụ thể AT_2.
Không giống như các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin - nhóm thuốc được dùng rộng rãi để điều trị tăng huyết áp, các chất đối kháng thụ thể angiotensin II không ức chế giáng hóa bradykinin, do đó không gây ho khan dai dẳng - một tác dụng không mong muốn thường gặp khi điều trị bằng các thuốc ức chế ACE. Vì vậy các chất đối kháng thụ thể angiotensin II được dùng cho những người phải ngừng sử dụng thuốc ức chế ACE vì ho 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 loại 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 a_1-acid glycoprotein. Sự gắn vào protein là hằng định, không bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi liều. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định khoảng 50L.
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, chỉ lượng rất ít (dưới 1%) thải qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ của telmisartan khoảng 24 giờ, tỷ lệ đáy đỉnh của telmisartan vào khoảng 15 - 20%. 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 thế 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%.

Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.
Bảo quản: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì
Tiêu chuẩn: USP 39
Cảnh báo:

- ***Không dùng quá liều.***
- ***Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.***

Sản xuất tại Ấn độ bởi:

M/s AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.,
19 - 21, Sector-6A, I.I.E. SIDCUL, Ranipur, Haridwar- 249403, India.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

Drugs & Pharmaceuticals Ltd.