

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Telmisartan STELLA 40 mg

1. Tên thuốc

Telmisartan STELLA 40 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Telmisartan..... 40 mg

Thành phần tá dược:

Sorbitol, natri hydroxyd, meglumin, povidon K25, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén dài, màu trắng, hai mặt khum, trơn.

5. Chỉ định

- **Tăng huyết áp:** Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn.
- **Phòng ngừa bệnh tim mạch:** Giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch ở người lớn:
 - + Bệnh tim mạch do xơ vữa huyết khối rõ ràng (tiền sử bệnh tim do mạch vành, đột quy, bệnh động mạch ngoại biên) hoặc
 - + Đái tháo đường typ 2 có tổn thương cơ quan đích.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Telmisartan STELLA 40 mg được dùng bằng đường uống và không phụ thuộc bữa ăn. Nên uống thuốc ngay sau khi lấy viên thuốc ra khỏi vỉ.

Liều dùng

- **Điều trị tăng huyết áp:** Liều thông thường có hiệu quả là 40 mg/lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể có hiệu quả với liều 20 mg/lần/ngày. Trong trường hợp không đạt được huyết áp mục tiêu, telmisartan có thể tăng tới tối đa là 80 mg/lần/ngày. Ngoài ra, telmisartan có thể được sử dụng kết hợp với các thuốc lợi tiểu thiazid như hydrochlorothiazid, đã được chứng minh có tác dụng hạ huyết áp hiệp đồng với telmisartan. Khi xem xét tăng liều, cần lưu ý hiệu quả hạ huyết áp tối đa thường đạt được sau khi bắt đầu điều trị 4 - 8 tuần.
- **Phòng ngừa bệnh tim mạch:** Liều khuyến cáo là 80 mg/lần/ngày. Chưa biết liều telmisartan thấp hơn 80 mg có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch hay không. Khi bắt đầu điều trị telmisartan để giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch, khuyến cáo theo dõi cẩn thận huyết áp và nếu cần có thể điều chỉnh liều để đạt được huyết áp thấp hơn.
- **Suy thận:** Dữ liệu trên bệnh nhân suy thận nặng hay chạy thận còn hạn chế, liều khởi đầu nên là 20 mg/lần/ngày. Không cần chỉnh liều bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa.
- **Suy gan:** Nếu suy gan nhẹ đến vừa, liều hằng ngày không được vượt quá 40 mg x 1 lần/ngày đơn trị liệu và cả dạng phối hợp với hydrochlorothiazid. Chống chỉ định dạng phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid ở bệnh nhân suy gan nặng.
- **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.
- **Trẻ em dưới 18 tuổi:** Độ an toàn và hiệu quả của telmisartan chưa được xác định. **Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế thích hợp khi dùng telmisartan liều 20 mg.**

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong công thức.
- 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ và phụ nữ cho con bú.
- Rối loạn tắc nghẽn mật.
- Suy gan nặng.
- Sử dụng đồng thời telmisartan với các chế phẩm có chứa aliskiren ở những bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc suy thận (tốc độ lọc cầu thận GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- **Thời kỳ mang thai:** Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không nên được bắt đầu trong thời kỳ mang thai. Trừ khi việc tiếp tục dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được cho là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên chuyển sang liệu pháp điều trị hạ huyết áp thay thế đã được chứng minh là an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai. Khi được chẩn đoán mang thai, nên ngừng điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay, và nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.
- **Suy gan:** Do telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật, không dùng telmisartan cho những bệnh nhân ứ mật, rối loạn tắc nghẽn mật hoặc suy gan nặng. Những bệnh nhân này có thể giảm thanh thải telmisartan ở gan. Nên dùng telmisartan thận trọng cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.
- **Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận:** Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên được điều trị với những thuốc có ảnh hưởng trên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.
- **Suy thận và ghép thận:** Khi dùng telmisartan cho bệnh nhân suy chức năng thận, cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh. Chưa có kinh nghiệm sử dụng telmisartan cho bệnh nhân mới ghép thận.
- **Giảm dung lượng máu nội mạch:** Hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra, đặc biệt sau liều đầu ở bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Tình trạng này nên được điều trị trước khi dùng telmisartan.
- **Phòng ngừa hội chứng thận-angiotensin-aldosteron (RAAS):** Có bằng chứng cho thấy

- **Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS):** Có bằng chứng cho thấy dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hay aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Do phong bế kép hệ RAAS, không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hay aliskiren. Nếu liệu pháp phong bế kép được xem là cần thiết, chỉ sử dụng đồng thời dưới sự giám sát của bác sĩ và thường xuyên theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp. Các thuốc ức chế ACE và các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II không nên dùng đồng thời ở bệnh nhân bệnh thận do đái tháo đường.
- **Những bệnh lý khác làm kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosteron:** Ở bệnh nhân có trương lực mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (như bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận bao gồm hẹp động mạch thận), việc điều trị với các thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron sẽ gây ra hạ huyết áp cấp, tăng nitor huyết, thiếu niệu hoặc hiếm gặp suy thận cấp.
- **Tăng aldosteron nguyên phát:** Những bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát thường không đáp ứng với thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do vậy, không khuyến cáo dùng telmisartan cho những bệnh nhân này.
- **Hẹp van hai lá và van động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:** Giống với các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt chú ý khi chỉ định cho những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá hoặc cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- **Bệnh nhân đái tháo đường được điều trị với insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường:** Bệnh nhân bị hạ glucose huyết khi điều trị bằng telmisartan. Vì vậy ở những bệnh nhân này, cần nhắc theo dõi glucose huyết thích hợp; cần điều chỉnh liều insulin hay các thuốc chống đái tháo đường khi dùng đồng thời.
- Telmisartan có thể gây rối loạn chuyển hóa porphyrin nên chỉ dùng khi không có các thuốc khác an toàn hơn để thay thế và thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp nặng.
- **Tăng kali-huyết:**
 - + Việc dùng các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali huyết.
 - + Trên người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc khác mà có thể làm tăng nồng độ kali và/hoặc bệnh nhân mắc thêm bệnh khác, tăng kali huyết có thể gây tử vong.
 - + Trước khi sử dụng đồng thời các thuốc tác động đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, nên đánh giá tỉ lệ giữa lợi ích điều trị và nguy cơ có hại.
 - + Các yếu tố nguy cơ chính gây tăng kali huyết:
 - Bệnh đái tháo đường, suy thận, tuổi tác (> 70 tuổi).
 - Kết hợp với một hoặc nhiều chế phẩm thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron và/hoặc chế phẩm bổ sung kali. Các chế phẩm thuốc hoặc nhóm thuốc điều trị có thể gây tăng kali huyết là các chất thay thế muối chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, các chất ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các chế phẩm thuốc chống viêm không steroid (các NSAID, bao gồm cả các chất ức chế có chọn lọc COX-2), heparin, các chất ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus), và trimethoprim.
 - Những bệnh gian phát, đặc biệt như mất nước, mất bù tim cấp, nhiễm toan chuyển hóa, làm xấu đi chức năng thận, đột ngột làm xấu đi tình trạng thận (như các bệnh nhiễm trùng), ly giải tế bào (thiếu máu chi cục bộ cấp, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài). Khuyến cáo giám sát chặt chẽ kali huyết thanh ở bệnh nhân có nguy cơ.
- **Sorbitol:** Telmisartan STELLA 40 mg chứa sorbitol, có thể gây ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc khác khi uống đồng thời. Nên thận trọng đối với tác dụng cộng gộp khi uống thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) đồng thời với chế độ ăn có sorbitol (hay fructose). Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền không dung nạp fructose.
- **Ion natri:** Liều dùng hàng ngày tối đa của thuốc này (80 mg) chứa 3,864 mg ion natri (dưới dạng NaOH). Lượng này tương đương khoảng 0,2% lượng ion natri tối đa dùng hàng ngày cho người lớn.
- Loét dạ dày, tá tràng có thể hoạt động hoặc bệnh dạ dày khác (tăng nguy cơ chảy máu dạ dày - ruột).
- Suy chức năng thận nhẹ đến trung bình.
- **Các thận trọng khác:**
 - + Qua quan sát về các thuốc ức chế enzym chuyển, telmisartan và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II khác cho thấy tác dụng hạ huyết áp dường như kém hiệu quả ở những bệnh nhân da đen so với những người có màu da khác, có thể do trong cơ thể người tăng huyết áp da đen có lượng renin thấp hơn.
 - + Như bất kỳ thuốc trị tăng huyết áp, sự giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu tim cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quy.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Thuốc có tác động trực tiếp lên hệ thống renin-angiotensin, khi dùng thuốc trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể gây tổn thương và thậm chí tử vong thai đang phát triển. Khi phát hiện có thai, phải ngừng telmisartan càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết telmisartan có bài tiết qua sữa mẹ ở người hay không, nhưng đã thấy telmisartan hiện diện trong sữa của chuột cống. Vì khả năng gây tác dụng không mong muốn cho trẻ đang bú mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc, cần cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Dùng thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì có thể xảy ra triệu chứng chóng mặt hay hoa mắt do tác dụng hạ huyết áp của telmisartan.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

– Digoxin: Khi telmisartan được sử dụng đồng thời với digoxin, nồng độ đỉnh digoxin trong huyết tương tăng trung bình 49% và nồng độ đáy tăng trung bình 20%. Theo dõi nồng độ digoxin để duy trì nồng độ trong khoảng trị liệu khi bắt đầu điều trị, hiệu chỉnh liều, và ngừng dùng telmisartan.

– Giống như các thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosteron khác, telmisartan có thể gây tăng kali huyết. Nguy cơ này có thể tăng trong trường hợp kết hợp điều trị với các thuốc khác cũng gây tăng kali huyết (các chất thay thế muối chứa kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc ức chế ACE, các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không steroid (bao gồm cả thuốc ức chế có chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus), và trimethoprim).

Không khuyến cáo dùng đồng thời

– Thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc thuốc bổ sung kali: Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như telmisartan, làm giảm tình trạng mất kali của các thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu giữ kali như spironolacton, eplerenon, triamteren hoặc amilorid, các thuốc bổ sung kali, hoặc các chất thay thế muối chứa kali có thể dẫn đến sự tăng đáng kể nồng độ kali huyết thanh. Nếu chỉ định dùng đồng thời do hạ kali huyết, nên sử dụng thận trọng và thường xuyên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

– Lithi: Tăng có hồi phục nồng độ lithi huyết thanh và tăng độc tính đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời lithi với các thuốc ức chế ACE và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, bao gồm cả telmisartan. Nếu cần phải sử dụng đồng thời, khuyến cáo theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh.

Thận trọng khi dùng đồng thời

– Thuốc chống viêm không steroid: Các thuốc NSAID (như acid acetylsalicylic ở phác đồ chống viêm, thuốc ức chế có chọn lọc COX-2 và các thuốc NSAID không chọn lọc) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Ở một số bệnh nhân tổn thương chức năng thận (như bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi tổn thương chức năng thận), sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận nặng hơn, bao gồm suy thận cấp, nhưng thường hồi phục. Do đó, thận trọng khi dùng đồng thời, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và nên cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.

Trong một nghiên cứu sử dụng đồng thời telmisartan và ramipril dẫn đến tăng 2,5 lần AUC₀₋₂₄ và C_{max} của ramipril và ramiprilat. Sự liên quan lâm sàng của quan sát này chưa được biết.

– Thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai): Việc điều trị trước đó với thuốc lợi tiểu liều cao như furosemid (thuốc lợi tiểu quai) và hydrochlorothiazid (thuốc lợi tiểu thiazid) có thể dẫn đến sự mất nước và tăng nguy cơ hạ huyết áp quá mức khi bắt đầu điều trị với telmisartan.

Chú ý khi sử dụng đồng thời

– Các thuốc hạ huyết áp khác: Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan tăng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Các thuốc như baclofen, amifostin có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc hạ huyết áp bao gồm telmisartan. Hơn nữa, hạ huyết áp thể đứng có thể nặng thêm do dùng rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ gây nghiện hoặc thuốc chống trầm cảm.

– Corticosteroid (tác dụng toàn thân): Giảm tác dụng hạ huyết áp.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000); rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000).

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

– Ít gặp: Nhiễm trùng đường hô hấp trên bao gồm viêm họng; viêm xoang; nhiễm trùng đường tiết niệu bao gồm cả viêm bàng quang.

– Hiếm gặp: Nhiễm trùng máu (có tử vong).

Máu và bạch huyết

– Ít gặp: Thiếu máu.

– Hiếm gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu.

Miễn dịch

– Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

– Ít gặp: Tăng kali huyết.

– Hiếm gặp: Hạ glucose huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường).

Tâm thần

– Ít gặp: Trầm cảm, mất ngủ.

– Hiếm gặp: Lo lắng.

Thần kinh

– Ít gặp: Ngất.

– Hiếm gặp: Buồn ngủ.

Mắt

– Hiếm gặp: Rối loạn thị giác.

Tai và mê đạo

– Ít gặp: Chóng mặt.

Tim

– Ít gặp: Nhịp tim chậm.

– Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh.

Mạch máu