

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/2018

Rx  **ACTELSAR 40** mg
Telmisartan 40mg
Actavis Ltd. (Malta)

Rx  **ACTELSAR 40** mg
Telmisartan 40mg
Actavis Ltd. (Malta)

Rx  **ACTELSAR 40** mg
Telmisartan 40mg
Actavis Ltd. (Malta)

HD (EXP):

Rx  **ACTELSAR 40** mg
Telmisartan 40mg
Actavis Ltd. (Malta)

Rx  **ACTELSAR 40** mg
Telmisartan 40mg
Actavis Ltd. (Malta)

Rx  **ACTELSAR 40** mg
Telmisartan 40mg
Actavis Ltd. (Malta)

Số lô SX (Lot):

Rx  **ACTELSAR 40** mg
Telmisartan 40mg
Actavis Ltd. (Malta)

Rx  **ACTELSAR 40** mg
Telmisartan 40mg
Actavis Ltd. (Malta)

Rx  **ACTELSAR 40** mg
Telmisartan 40mg
Actavis Ltd. (Malta)



Handwritten signature



Rx ACTELSAR 40
Telmisartan 40mg

2 blisters x 14 tablets



2 vỉ x 14 viên nén

Rx ACTELSAR 40 mg
Telmisartan 40mg

Manufactured by (Sản xuất bởi):
ACTAVIS LTD.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Số lô SX (Lot):
NSX (MFG):
HD (EXP):

Rx ACTELSAR 40 mg
Telmisartan 40mg

2 blisters x 14 tablets



Rx ACTELSAR 40
Telmisartan 40mg
2 blisters x 14 tablets

Rx ACTELSAR 40 mg
Telmisartan 40mg

2 vỉ x 14 viên nén

Rx Thuốc bán theo đơn

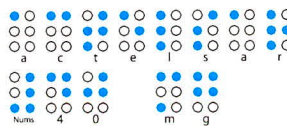
Each 40 mg tablet contains 40 mg of telmisartan.
Read the package leaflet before use.
Oral use.
Keep out of the reach and sight of children.
Indication, dosage & administration, contra-indication, side-effects:
See the packed insert.
Storage: Not above 30°C in the original package in order to protect from light.

Mỗi viên nén chứa 40mg Telmisartan.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Dùng đường uống.
Đề xa tầm tay của trẻ em.
Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Không quá 30°C trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

SDK:
DNNK:



braille reads:-
actelsar 40 mg



Handwritten signature



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÔNG TIN KÊ TOA

Viên nén ACTELSAR 40mg và 80 mg

1. TÊN THUỐC

ACTELSAR 40 mg viên nén.

ACTELSAR 80 mg viên nén.

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Mỗi viên nén 40 mg chứa 40 mg telmisartan.

Mỗi viên nén 80 mg chứa 80 mg telmisartan.

Tá dược: magnesium stearate, natri croscarmellos, mannitol (E421), povidone (K-29/32), hydroxide kali

3. DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nén.

Viên nén 40 mg: Màu trắng, hình oval, hai mặt lõm với 1 đường rãnh và logo T trên một mặt. Viên nén có thể bẻ đôi.

Viên nén 80 mg: Màu trắng, hình oval, hai mặt lõm với với logo T1 trên một mặt.

4. THÔNG TIN LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định:

Tăng huyết áp

Điều trị tăng huyết áp vô căn ở người lớn.

Phòng ngừa bệnh tim mạch

Giảm tỷ lệ bệnh tim mạch ở các bệnh nhân:

i. Bệnh huyết khối tim mạch rõ (tiền sử bệnh mạch vành, đột quy, hoặc bệnh động mạch ngoại biên) hoặc

ii. Đái tháo đường type 2 có tổn thương cơ quan đích.

4.2 Liều dùng và cách dùng

Điều trị tăng huyết áp vô căn

Thông thường liều có hiệu quả là 40 mg, một lần mỗi ngày. Một số bệnh nhân dùng liều 20 mg mỗi ngày đã có hiệu quả. Trong trường hợp không đạt được huyết áp mục tiêu, có thể tăng liều đến mức tối đa là 80 mg một lần mỗi ngày. Có thể phối hợp telmisartan với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid như hydrochlorothiazid, thuốc này đã được chứng minh có tác dụng hiệp đồng với telmisartan trong việc hạ huyết áp. Khi cần tăng liều, nên nhớ rằng tác dụng hạ áp thường đạt được sau 4 đến 8 tuần điều trị (xem phần 5.1).

Phòng ngừa bệnh tim mạch

Liều khuyến cáo là 80 mg một lần mỗi ngày. Không biết liều dưới 80 mg mỗi ngày có tác dụng làm giảm tỷ lệ bệnh tim mạch hay không.

Khi khởi đầu liệu pháp telmisartan để phòng ngừa bệnh tim mạch, người ta khuyến cáo nên theo dõi sát huyết áp và nếu cần, điều chỉnh các thuốc làm hạ huyết áp.

Telmisartan có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Các đối tượng đặc biệt

Suy thận: Không cần chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận mức độ trung bình. Kinh nghiệm còn hạn chế ở những bệnh nhân suy thận nặng và chạy thận nhân tạo.

Liều khởi đầu thấp hơn 20 mg được khuyến cáo cho những bệnh nhân này.

Suy gan: Những bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ và trung bình, liều dùng không quá 40 mg, một lần mỗi ngày.

Người già: Không cần chỉnh liều.

Trẻ em: Actelsar không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do không đủ dữ liệu về hiệu lực và độ an toàn.

4.3 Chống chỉ định

- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Tam cá nguyệt thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ.
- Các rối loạn tắc mạch.
- Suy gan nặng.

4.4 Đề phòng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng

Thai kỳ:

Các thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II không nên sử dụng trong thời gian mang thai. Trừ khi việc sử dụng được cân nhắc là thiết yếu, bệnh nhân dự định mang thai nên được đổi sang liệu pháp hạ huyết áp khác mà độ an toàn để sử dụng trong thai kỳ đã được xác lập. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngưng điều trị với thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II ngay lập tức, và, nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.

Suy gan:

ACTELSAR không được sử dụng cho những bệnh nhân tắc mạch, rối loạn đường dẫn mật hoặc suy gan nặng do telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Những bệnh nhân này có độ thanh thải của telmisartan qua gan giảm. ACTELSAR nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ và trung bình.

Tăng huyết áp do động mạch thận

Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận, khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận trên một thận có chức năng duy nhất được điều trị với các thuốc tác động đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.

Suy thận và ghép thận:

Khi sử dụng ACTELSAR trên bệnh nhân suy chức năng thận, theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh được khuyến cáo. Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng ACTELSAR trên những bệnh nhân mới ghép thận.

Giảm thể tích nội mạch:

Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu tiên của ACTELSAR, có thể xảy ra ở những bệnh nhân giảm thể tích và/ hoặc natri do dùng liệu pháp lợi tiểu mạnh, kiêng muối nghiêm ngặt, tiêu chảy hoặc nôn ói. Những tình trạng này nên điều chỉnh trước khi sử dụng ACTELSAR. Việc giảm thể tích và/ hoặc natri nên điều chỉnh trước khi sử dụng ACTELSAR.

Ức chế kép hệ thống renin-angiotensin-aldosteron:

Như một hệ quả của việc ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, hạ huyết áp, ngất, tăng kali huyết, và những thay đổi chức năng thận (kể cả suy thận cấp) đã được báo cáo ở những người nhạy



cảm, đặc biệt nếu kết hợp các thuốc tác động đến hệ này. Ức chế kép của hệ renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ thêm một thuốc ức chế men chuyển với một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II) do đó không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có huyết áp đã được kiểm soát và nên được hạn chế trong những trường hợp xác định cụ thể và theo dõi sát chức năng thận.

Những tình trạng khác kích thích hệ renin-angiotensin-aldosteron

Ở những bệnh nhân mà trương lực mạch và chức năng thận phụ thuộc nhiều vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (như các bệnh nhân suy tim sung huyết nặng, hoặc bệnh thận, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị với các thuốc có tác động đến hệ này như telmisartan sẽ gây ra hạ huyết áp cấp, tăng nito huyết, thiếu niệu, hoặc suy thận cấp (hiếm gặp).

Cường Aldosteron nguyên phát:

Những bệnh nhân cường Aldosteron nguyên phát nói chung, không đáp ứng với các thuốc hạ áp hoạt động thông qua ức chế hệ Renin-Angiotensin-Aldosteron. Do đó, việc sử dụng telmisartan không được khuyến cáo.

Hẹp động mạch chủ và hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:

Như các thuốc dẫn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi chỉ định cho các bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ, hoặc hẹp van 2 lá hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Tăng kali huyết:

Việc sử dụng các thuốc tác động đến hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali huyết.

Ở người già, ở những bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc khác làm tăng nồng độ kali, và / hoặc ở những bệnh nhân với các biến cố tái phát, tăng kali huyết có thể gây tử vong.

Trước khi cân nhắc sử dụng đồng thời các thuốc tác động đến hệ renin-angiotensin-aldosteron, nên đánh giá tỷ lệ lợi ích và nguy cơ.

Các yếu tố nguy cơ chính của tăng kali huyết được xem xét là:

- Đái tháo đường, suy thận, tuổi (> 70 tuổi).
- Kết hợp với một hoặc nhiều thuốc khác có tác động đến hệ renin-angiotensin-aldosteron và /hoặc bổ sung kali. Các thuốc hoặc các đợt điều trị của các thuốc có thể gây tăng kali huyết là các chất thay thế muối có chứa kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc ức chế men chuyển, các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs, kể cả các thuốc ức chế chọn lọc COX 2), heparin, các thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus), và trimethoprim.
- Các biến cố tái phát, đặc biệt trong mất nước, tim mất bù cấp tính, toan chuyển hóa, chức năng thận xấu đi, tình trạng thận xấu đi đột ngột (như các bệnh truyền nhiễm), ly giải tế bào (như thiếu máu cục bộ chi cấp tính, ly giải cơ vân, chấn thương trên diện rộng).

Theo dõi sát kali huyết thanh ở bệnh nhân nguy cơ được khuyến cáo.

Khác biệt chủng tộc:

Theo quan sát các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, telmisartan và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II khác hình như ít có hiệu quả trong việc hạ huyết áp ở những người da đen hơn những người không phải da đen, có thể vì tình trạng renin thấp phổ biến trong dân số những người da đen tăng huyết áp.

Đề phòng và cảnh báo khác:

Như với bất kỳ tác nhân hạ huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh tim mạch do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quy.

4.5 Tương tác thuốc và các dạng tương tác

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

Cũng như các thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosteron khác, telmisartan có thể gây tăng kali huyết. Nguy cơ có thể tăng khi điều trị kết hợp với các thuốc khác gây tăng kali huyết (các sản phẩm thay thế muối có chứa kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc ức chế men chuyển, các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc COX 2), heparin, các thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim).

Sự xuất hiện của tăng kali huyết phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ kèm theo. Nguy cơ này tăng lên trong các điều trị kết hợp nói trên. Nguy cơ đặc biệt cao khi kết hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, và khi kết hợp với các sản phẩm thay thế muối có chứa kali. Kết hợp với các thuốc ức chế men chuyển hoặc các NSAIDs, chẳng hạn, có nguy cơ thấp hơn miễn là tuân thủ nghiêm ngặt các biện pháp đề phòng.

Các phối hợp không được khuyến cáo

Các thuốc lợi tiểu giữ kali và các thuốc bổ sung kali

Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như telmisartan, thuốc lợi tiểu gây mất kali. Các thuốc lợi tiểu giữ kali như: spirinolacton, eplerenon, triamteren hoặc amilorid, các thuốc bổ sung kali, hoặc các sản phẩm thay thế muối có chứa kali có thể làm tăng kali đáng kể trong huyết thanh. Nếu sử dụng đồng thời được chỉ định do hạ kali huyết đã xác định, nên sử dụng một cách thận trọng và theo dõi thường xuyên kali huyết thanh.

Lithium:

Tăng có thể hồi phục nồng độ lithium huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời lithium với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, kể cả telmisartan. Nếu việc sử dụng kết hợp là cần thiết, theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh được khuyến cáo.

Các phối hợp cần thận trọng

Các thuốc kháng viêm không steroids

NSAIDs (tức là acetylsalicylic acid ở liều kháng viêm, các thuốc ức chế COX 2 và NSAIDs không chuyên biệt) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Trong một số bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận (ví dụ như mất nước, bệnh nhân lớn tuổi bị tổn thương chức năng thận), sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenas có thể làm suy chức năng thận nặng hơn, có thể suy thận cấp, thường hồi phục. Vì vậy, sự kết hợp nên được sử dụng một cách thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và nên cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị phối hợp và định kỳ sau đó.

Trong một nghiên cứu sử dụng đồng telmisartan và ramipril đã làm tăng 2,5 lần AUC₀₋₂₄ và C_{max} của ramipril và ramiprilat. Liên quan lâm sàng trong nhận xét này là không được biết.

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

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

Các thuốc hạ huyết áp khác:

Tác dụng làm hạ huyết áp của telmisartan có thể được tăng lên bằng cách sử dụng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp khác.

Căn cứ vào tính chất dược lý của chúng, các thuốc sau đây có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của tất cả các thuốc hạ áp kể cả telmisartan: Baclofen, amifostin.

Hơn nữa, hạ huyết áp tư thế có thể trầm trọng hơn do rượu, barbiturat, ma túy, hoặc thuốc chống trầm cảm.

Corticosteroid (đường toàn thân):

Giảm tác dụng hạ huyết áp.

4.6 Có thai và cho con bú

Có thai

Việc sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không được khuyến cáo trong tam cá nguyệt đầu của thai kỳ. Việc sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II là chống chỉ định trong tam cá nguyệt thứ hai và thứ ba của thai kỳ.

Không có đầy đủ dữ liệu từ việc sử dụng telmisartan ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản.

Bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với các thuốc ức chế men chuyển trong ba tháng đầu của thai kỳ chưa được kết luận, tuy nhiên một sự gia tăng nhỏ trong nguy cơ không thể loại trừ. Trong khi không có dữ liệu dịch tễ học kiểm soát các nguy cơ với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, nguy cơ tương tự có thể tồn tại cho nhóm thuốc này. Trừ khi việc sử dụng được cân nhắc là thiết yếu, bệnh nhân dự định mang thai nên được đổi sang liệu pháp hạ huyết áp khác mà độ an toàn để sử dụng trong thai kỳ đã được xác lập.

Khi được chẩn đoán có thai, nên ngưng điều trị với thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II ngay lập tức, và, nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.

Tiếp xúc với liệu pháp đối kháng thụ thể angiotensin II trong tam cá nguyệt thứ hai và thứ ba được biết là gây ra nhiễm độc bào thai ở người (giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm cốt hóa xương sọ) và nhiễm độc sơ sinh (suy thận, tụt huyết áp, tăng kali máu).

Nếu tiếp xúc với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II xảy ra từ tam cá nguyệt thứ hai của thai kỳ, siêu âm kiểm tra chức năng thận và xương sọ được khuyến cáo.

Trẻ sơ sinh có mẹ đã sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được theo dõi sát việc hạ huyết áp.

Cho con bú

Do không có đủ thông tin về việc sử dụng telmisartan trong thời gian cho con bú, telmisartan không được khuyến cáo và ưu tiên các liệu pháp thay thế có độ an toàn đã được xác lập tốt hơn trong giai đoạn cho con bú, đặc biệt trong nuôi dưỡng trẻ sơ sinh và sinh non.

4.7 Ảnh hưởng lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

Không có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi điều khiển tàu xe và vận hành máy móc nên lưu ý rằng chóng mặt hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi dùng liệu pháp hạ huyết áp

4.8 Tác dụng ngoại ý

Tỷ lệ các biến cố bất lợi được báo cáo của telmisartan (41.4%) nhìn chung, tương đương với giả dược (43,9%) trong các thử nghiệm có đối chứng ở những bệnh nhân được điều trị tăng huyết áp. Tỷ lệ các biến cố bất lợi không liên quan đến liều dùng và cho thấy không liên quan với tuổi tác,

giới tính hay chủng tộc của bệnh nhân. Độ an toàn của telmisartan ở những bệnh nhân được điều trị để giảm bệnh lý tim mạch là phù hợp với độ an toàn đạt được ở những bệnh nhân tăng huyết áp.

Các phản ứng bất lợi của thuốc được liệt kê dưới đây đã được tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở những bệnh nhân được điều trị tăng huyết áp và các báo cáo post-marketing. Danh sách này cũng đưa vào các biến cố bất lợi nghiêm trọng và các biến cố bất lợi dẫn đến ngừng thuốc được báo cáo trong ba nghiên cứu lâm sàng dài hạn bao gồm 21.642 bệnh nhân được điều trị với telmisartan để giảm tỷ lệ bệnh tim mạch trong hơn sáu năm.

Các phản ứng bất lợi có được xếp theo tiêu đề của tần số bằng cách sử dụng quy ước sau đây: Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$); Phổ biến ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$); Không phổ biến ($\geq 1 / 1,000$ đến $< 1 / 100$); Hiếm ($\geq 1 / 10,000$ đến $< 1 / 1,000$), Rất hiếm ($< 1 / 10,000$), Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Phổ biến:

Hạ huyết áp ở những người điều trị để giảm các biến cố tim mạch

Không phổ biến:

Nhiễm trùng đường hô hấp trên (như đau họng, viêm xoang, bệnh cảm thông thường), nhiễm trùng đường tiết niệu, thiếu máu, tăng nồng độ kali, trầm cảm, ngất, khó ngủ, chóng mặt, nhịp tim chậm, tụt huyết áp, hạ huyết áp tư thế, khó thở, đau bụng, tiêu chảy, khó chịu trong bụng, đầy hơi, nôn, tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban, đau cơ, đau lưng, chuột rút, suy thận kể cả suy thận cấp, đau ngực, cảm giác yếu, và tăng nồng độ creatinine trong máu.

Hiếm:

Giảm tiểu cầu, phản ứng dị ứng (như phát ban, ngứa, khó thở, thở khò khè, phù mắt hoặc huyết áp thấp), cảm giác lo lắng, giảm thị lực, nhịp tim nhanh, rối loạn tiêu hóa, khô miệng, bất thường chức năng gan, phát ban nặng do thuốc, đỏ da, phù mạch, chàm, đau khớp, đau đầu chi, bệnh giả cúm, tăng nồng độ acid uric, tăng men gan hay creatine phosphokinase trong máu, và giảm hemoglobin.

Không rõ :

Tăng bạch cầu ái toan, phản ứng phản vệ, mê đay, đau gân, và nhiễm trùng huyết.

4.8 Quá liều

Hiện tại có rất ít thông tin về quá liều ở người.

Triệu chứng: Các biểu hiện nổi bật nhất của quá liều telmisartan là tụt huyết áp và nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, chóng mặt, tăng creatinine huyết thanh, và suy thận cấp cũng đã được báo cáo.

Điều trị: Telmisartan không thải trừ được bằng cách chạy thận nhân tạo. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Việc kiểm soát phụ thuộc vào thời điểm uống và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Các biện pháp được đề nghị bao gồm gây nôn và / hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong việc điều trị quá liều. Theo dõi điện giải và creatinine huyết thanh thường xuyên. Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm ngửa, bù muối và nước nhanh chóng.

5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

5.1 Đặc tính dược lực học

Phân nhóm điều trị: Thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II, đơn chất, ATC Code: C09CA07.

Cơ chế tác động:

Telmisartan là một chất đối kháng chuyên biệt thụ thể angiotensin II (loại AT₁) đường uống. Telmisartan đối kháng angiotensin II với ái lực rất cao từ vị trí liên kết của nó ở phân nhóm thụ thể AT₁, thụ thể này chịu trách nhiệm cho các hoạt động đã biết của angiotensin II. Telmisartan không có bất kỳ hoạt động chủ vận nào tại thụ thể AT₁. Telmisartan gắn kết chọn lọc với thụ thể AT₁. Gắn kết là lâu dài. Telmisartan không có ái lực với các thụ thể khác, kể cả thụ thể AT₂ và các thụ thể AT₁ ít đặc trưng khác. Người ta chưa biết vai trò của các thụ thể này cũng như hậu quả của việc kích thích quá độ chúng khi nồng độ angiotensin II tăng lên do telmisartan.

Telmisartan làm giảm nồng độ aldosterone. Telmisartan không ức chế renin huyết tương ở người hoặc chặn các kênh ion. Telmisartan không ức chế men chuyển angiotensin (kininase II), men này cũng có tác dụng làm giáng hóa bradykinin. Vì vậy nó không có các tác dụng phụ qua trung gian bradykinin.

Ở người, một liều 80 mg telmisartan hầu như ức chế hoàn toàn tác dụng làm tăng huyết áp của angiotensin II. Tác dụng ức chế được duy trì trên 24 giờ và vẫn còn có hiệu quả đến 48 giờ.

5.2 Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Sự hấp thu của telmisartan là nhanh chóng mặc dù lượng hấp thu thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của telmisartan là khoảng 50%.

Khi telmisartan sử dụng cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC_{0-∞}) của telmisartan giảm từ khoảng 6% (liều 40 mg) đến khoảng 19% (liều 160 mg). 3 giờ sau khi uống, nồng độ huyết tương của telmisartan được uống lúc đói hoặc uống cùng với thức ăn là tương đương.

Phân bố:

Telmisartan phần lớn được gắn kết với protein huyết tương (> 99,5%), chủ yếu là albumin và alpha1 -acid glycoprotein. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định (V_{dss}) là khoảng 500 lít.

Chuyển hóa:

Telmisartan được chuyển hóa bằng cách liên hợp với glucuronide của hợp chất gốc. Các liên hợp không có hoạt tính dược lý.

Thải trừ:

Telmisartan được đặc trưng bởi việc bị phá hủy dược động học theo phương trình bậc 2 với thời gian bán hủy trên 20 giờ. Nồng độ đỉnh huyết tương (C_{max}) và một mức độ nhỏ hơn, diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian trong huyết tương (AUC) tăng không tương xứng với liều. Không có bằng chứng lâm sàng có liên quan đến việc tích lũy của telmisartan ở liều khuyến cáo. Nồng độ ở phụ nữ cao hơn ở nam giới, mà không có ảnh hưởng liên quan đến hiệu lực.

Sau khi dùng đường uống (và tiêm tĩnh mạch), telmisartan là gần như bài tiết hoàn toàn qua phân, chủ yếu ở dạng hợp chất không đổi. Tổng lượng bài tiết qua nước tiểu là <1% liều dùng. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương (Cl_{tot}) cao (khoảng 1.000 ml / phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1.500 ml / phút).

Các đối tượng đặc biệt

Ảnh hưởng giới tính:

Sự khác biệt về nồng độ huyết tương đã được ghi nhận, với C_{max} và AUC cao hơn khoảng 3 - 2 lần, tương ứng, ở phụ nữ so với nam giới.

Bệnh nhân lớn tuổi:

Dược động học của telmisartan không khác biệt giữa người già và những người trẻ hơn 65 tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và nặng, nồng độ huyết tương tăng gấp đôi đã được ghi nhận. Tuy nhiên, nồng độ huyết tương thấp hơn được ghi nhận ở những bệnh nhân suy thận đang lọc máu. Telmisartan gắn kết rất cao với protein huyết tương ở những bệnh nhân suy thận và không thể được loại bỏ bằng cách lọc máu. Thời gian bán thải là không thay đổi ở những bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan:

Các nghiên cứu dược động học ở bệnh nhân suy gan cho thấy có sự gia tăng sinh khả dụng tuyệt đối lên đến gần 100%. Thời gian bán thải là không thay đổi ở những bệnh nhân suy gan.

6. THÔNG TIN VỀ BẢO CHẾ

6.1 Danh sách tá dược

6.2 Tương kỵ

Không

6.3 Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Bảo quản

Bảo quản không quá 30⁰C trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.

6.5 Đóng gói

2 vỉ x 14 viên nén / vỉ

6.6 Đề phòng đặc biệt khi vớt bỏ

Không có yêu cầu đặc biệt.

7. TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thông báo với bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Sản xuất bởi

ACTAVIS LTD.

BLB016 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000,

Malta.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "MAZ".