

296/151



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaVipharma J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Telmisartan 40
(viên nén dài bao phim)

Mẫu hộp



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 09/09/2015

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
Telmisartan 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn : TCCS

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :
SDK / Reg. No. :

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Các thông tin khác xem tờ
hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**



COMPOSITION :
Each caplet contains
Telmisartan 40 mg
Excipients q.s. for 1 caplet

STORAGE : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -
DOSAGE - ADMINISTRATION -
PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS :**
See enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE**

SPECIFICATION : Manufacturer's

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 26.. tháng .. năm 20..
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén dài bao phim **SaVi Telmisartan 40**

THÀNH PHẦN

- Telmisartan 40,0 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Mannitol powder, microcrystalline cellulose 101, Sodium hydroxide, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, povidone K30, talc, titan dioxide, hypromellose 606, PEG 6000).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

DƯỢC LÝ & CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (AT₁) 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 Sodium và tăng bài tiết kali ở thận.

Telmisartan ngăn cản có chọn lọc sự gắn của 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 3000 lần so với thụ thể AT₂.

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 α_1 -acid glycoprotein. Sự gắn vào protein là hằng định, không bị ảnh hưởng bởi sự 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, chỉ lượng rất ít (dưới 1%) thải qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ của Telmisartan khoảng 24 giờ, tỷ lệ đầy định 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 thể đứng ở nữ. Do vậy không cần điều chỉnh liều.

Suy thận nhẹ và trung bình: Không cần phải điều chỉnh liều. Loại 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

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 bệnh thận do đái tháo đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Uống ngày 1 lần, không phụ thuộc bữa ăn.

Liều lượng:

- *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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thuốc. Phụ nữ có thai. Người cho con bú.

Suy thận nặng. Suy gan nặng. Tắc mật.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Theo dõi nồng độ kali máu, đặc biệt ở người cao tuổi và người suy thận. Giảm liều khởi đầu ở những người bệnh này.

Người hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá.

Bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Suy tim sung huyết nặng (có thể nhạy cảm đặc biệt với thay đổi trong hệ renin - angiotensin - aldosteron, đi kèm với giảm niệu, tăng ure huyết, suy thận cấp có thể gây chết).

Mất nước (giảm thể tích và Sodium máu 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 (tăng nguy cơ chảy máu dạ dày - ruột).

Suy gan mức độ nhẹ và trung bình.

Hẹp động mạch thận.

Suy chức năng thận nhẹ và trung bình.

Dẫn người bệnh thận trọng khi lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm các việc khác có thể gây nguy hiểm, vì có thể chóng mặt, chói sáng 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 niệu: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Telmisartan.

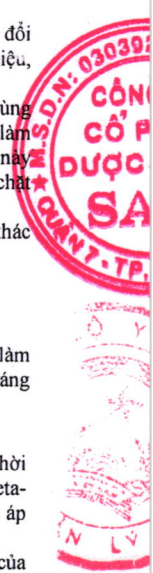
Warfarin: Dùng đồng thời với Telmisartan trong 10 ngày làm giảm nhẹ nồng độ warfarin trong máu nhưng không làm thay đổi INR.

Các thuốc lợi tiểu giữ kali: Chế độ bổ sung nhiều kali hoặc dùng cùng các thuốc gây tăng kali máu khác có thể làm tăng thêm tác dụng tăng kali máu của Telmisartan.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Trường hợp có 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



[Handwritten signature]

dạng sọ mặt và phổi giảm sản đã được thông báo. Khi phát hiện có thai, phải ngừng Telmisartan càng sớm càng tốt.

Trường hợp 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 ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

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

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.

QUÁ LIỀU:

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.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vi - Vi 10 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI **SaViPharm J.S.C**

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145



Tp. HCM, ngày 09 tháng 12 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN) *Am*



DR. NGUYỄN HỮU MINH



**TUO CUC TRUONG
P.TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Thu Thủy**

Handwritten mark