

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên : **Mibetel 40 mg**

Kích thước

: 110 x 25 x 70 mm

Màu sắc

: như mẫu

374/138

70

25

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

Số lô SX - Batch No.:
NSN - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Rx

Thuốc bán theo đơn

Mibetel 40mg

Telmisartan 40 mg



Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén



CTY TNHH LIÊN DOANH **HASAN - DERMAPHARM**
Lô B, Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



8 936061 1370023

SDK - Reg. No.:
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng!

Mỗi viên nén chứa Telmisartan 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng,
Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc
hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn cơ sở

**ĐỂ XÁT MỸ TAY TRƯỚC
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHIDÙNG!**

Rx

Prescription only

Mibetel 40mg

Telmisartan 40 mg



3 blisters x 10 tablets



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light!

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**

Each tablet contains Telmisartan 40 mg
Excipients q.s 1 tablet
**Indications, Contraindications, Dosage and
Administration, Interactions, Side effects and other
precautions:** Read carefully the enclosed leaflet.
Manufacturer's specification.

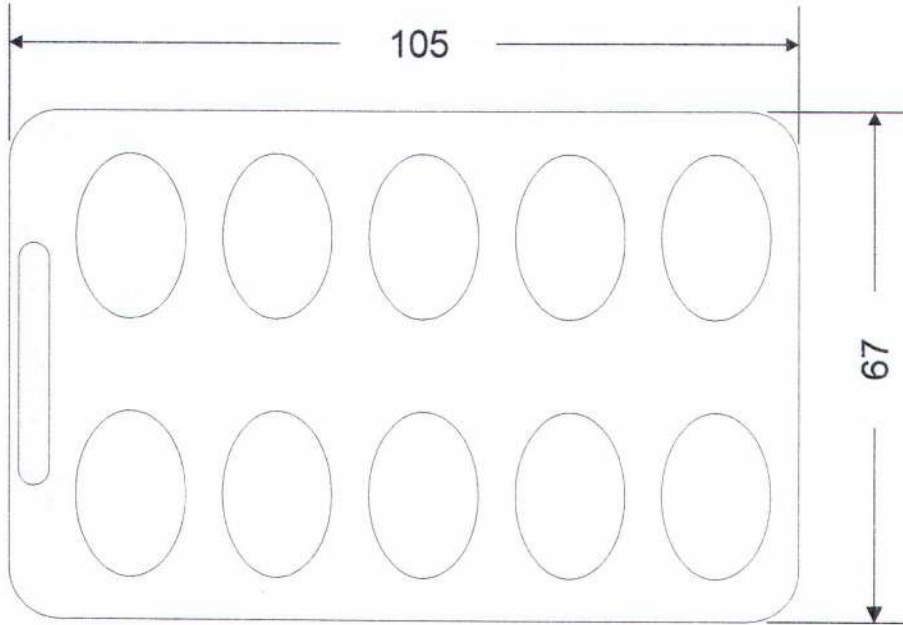


TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **Mibetel 40 mg**

Kích thước : 67 x 105 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mibetel 40mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén

THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén chứa 40 mg Telmisartan.
- Tá dược : Mannitol, Natri hydroxyd, Magnesi stearat, Aerosil.

TÍNH CHẤT DƯỢC LÝ

- Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (loại AT₁) ở cơ trơn thành mạch và tuyến thượng thận. 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 gắn chủ yếu angiotensin II vào thụ thể AT₁, gây giãn mạch và làm giảm tác dụng của aldosteron. Telmisartan có ái lực mạnh với thụ thể AT₁, gấp 3000 lần so với thụ thể AT₂.
- Ở người, liều 80 mg Telmisartan gần như ức chế hoàn toàn tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng này được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn đo được 48 giờ sau khi uống. Sau khi uống liều đầu tiên, tác dụng hạ huyết áp biểu hiện từ từ trong vòng 3 giờ đầu. Thông thường, huyết áp động mạch giảm tối đa đạt được sau 4-8 tuần điều trị và 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 nhịp tim. Tác dụng chống tăng huyết áp của Telmisartan cũng tương đương với các thuốc chống cao huyết áp khác.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu và chuyển hóa:** Telmisartan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống, nồng độ thuốc cao nhất trong huyết tương đạt được sau 0,5-1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của đường uống phụ thuộc vào liều dùng: khoảng 42% sau khi uống liều 40 mg và 58% sau khi uống liều 160 mg. Thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng của thuốc (giảm khoảng 6% khi dùng liều 40 mg). Telmisartan được chuyển hóa thành dạng liên hợp acylglucuronid không hoạt tính, duy nhất thấy trong huyết tương và nước tiểu.
- **Phân bố và thải trừ:** Hơn 99% Telmisartan gắn vào protein huyết tương, chủ yếu vào albumin và α₁- acid glycoprotein. Thể tích phân bố trung bình khoảng 500 lít. Sau khi uống và tiêm tĩnh mạch, khoảng 97% Telmisartan được thải trừ dưới dạng không đổi theo đường mật vào phân, chỉ một lượng rất ít (1%) thải trừ qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ của Telmisartan khoảng 24 giờ. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương cao (khoảng 900 ml/phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1500 ml/phút).

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

- Người cao tuổi: Được động học của Telmisartan ở người cao tuổi và người trẻ tuổi không có sự khác biệt.
- Chưa có nghiên cứu dược động học ở trẻ dưới 18 tuổi.
- Suy thận nhẹ và trung bình: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận kể cả người đang lọc thận nhân tạo. Telmisartan không bị loại bỏ trong quá trình thẩm tách máu. Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.
- Suy gan: nồng độ Telmisartan trong máu tăng và sinh khả dụng tuyệt đối đạt gần 100%.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị cao huyết áp.
- Thay thế thuốc ức chế ACE trong điều trị suy tim hoặc bệnh thận do đái tháo đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Người lớn: Liều dùng 40 mg/1 lần/ ngày. Một số bệnh nhân dùng liều 20 mg/ngày đã có hiệu quả. Có thể tăng liều tối đa 80 mg/1lần/ngày để đạt được huyết áp mục tiêu. Telmisartan có thể dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu thiazid. Khi cần tăng liều nên lưu ý tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau 4-8 tuần điều trị.
- Suy thận nhẹ và vừa: không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
- Suy gan: nếu suy gan nhẹ hoặc vừa, liều hàng ngày không được vượt quá 40mg/1 lần/ngày.
- Người cao tuổi: không cần chỉnh liều.
- Trẻ em dưới 18 tuổi: không khuyến cáo sử dụng vì độ an toàn và hiệu quả chưa xác định.

Cách dùng

- Uống ngày 1 lần, không phụ thuộc bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với Telmisartan hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Suy thận, suy gan nặng.
- Rối loạn tắc nghẽn đường mật.

THẬN TRỌNG

- Theo dõi nồng độ kali huyết, đặc biệt ở người cao tuổi và người suy thận vì khi điều trị với các thuốc ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali máu. Giảm liều khởi đầu ở những bệnh nhân 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 tiểu, tăng urê huyết, suy thận cấp).
- Hẹp động mạch thận, suy chức năng thận nhẹ và trung bình.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: *Trần Đình Hương*



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

- Suy gan mức độ nhẹ và trung bình.
- Mất nước (do giảm thể tích và natri huyết do nôn, tiêu chảy, dùng thuốc lợi tiểu kéo dài, 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.
- Tăng aldosteron nguyên phát: những người tăng aldosteron nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế renin-angiotensin. Do vậy không nên sử dụng Telmisartan cho những bệnh nhân này.
- Như mọi thuốc hạ huyết áp khác, sự giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có bệnh tim hoặc tim mạch do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường nhẹ và thoáng qua, hiếm khi phải dừng thuốc

- Ít gặp : mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, phù chân tay, tiết nhiều mồ hôi, kích động, khô miệng, buồn nôn, đau bụng, trào ngược acid, khó tiêu, đầy hơi, chán ăn, tiêu chảy, giảm chức năng thận, tăng creatinin và nitrogen ure huyết, nhiễm khuẩn tiết niệu, viêm họng, viêm xoang, nhiễm khuẩn hô hấp trên, đau lưng, đau và co thắt cơ, tăng kali huyết.
- Hiếm gặp: phù mạch, rối loạn thị giác, nhịp tim nhanh, giảm huyết áp hoặc ngất, chảy máu dạ dày, ruột, nổi ban, mày đay, ngứa, giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính, tăng acid uric huyết, tăng cholesterol huyết.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Thông tin về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện nổi bật nhất khi dùng quá liều Telmisartan là 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. Telmisartan không bị loại khỏi cơ thể qua thẩm phân máu.

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 ức chế 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 Mibetel để tránh khả năng quá liều digoxin.
- Thuốc lợi tiểu: làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Telmisartan
- Thuốc lợi tiểu giữ kali: chế độ bổ sung nhiều kali hoặc dùng cùng các thuốc gây tăng kali huyết có thể làm tăng thêm tác dụng tăng kali huyết 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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Lithium: sự gia tăng nồng độ lithium huyết thanh và độc tính có thể hồi phục đã được báo cáo khi dùng với chất đối kháng thụ thể angiotensin II trong đó có Telmisartan. Nên theo dõi nồng độ lithium trong máu khi dùng chung hai thuốc.
- Thuốc kháng viêm non-steroid: sử dụng đồng thời có khả năng gây suy thận cấp trên những bệnh nhân bị mất nước. Các thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin như Telmisartan có thể có tác dụng hiệp đồng. Tác dụng hạ huyết áp của Telmisartan cũng bị giảm đã được báo cáo khi dùng chung với thuốc kháng viêm non-steroid do sự ức chế của các prostaglandin giãn mạch.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- 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, gây độc tính cho thai nhi (hạ huyết áp, suy thận có hồi phục hay không hồi phục, vô niệu, giảm sản xương sọ ở trẻ sơ sinh, gây chết thai hoặc trẻ sơ sinh). Khi phát hiện có thai, phải ngưng dùng Mibetel càng sớm càng tốt.

- Cho con bú

Không dùng Mibetel 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 và người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH TÀU XE, MÁY MÓC

Cần thận trọng sử dụng thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc vì có thể gây chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

TRÌNH BÀY

Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên nén. Ví AI / AI.

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

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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

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



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B - Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em