

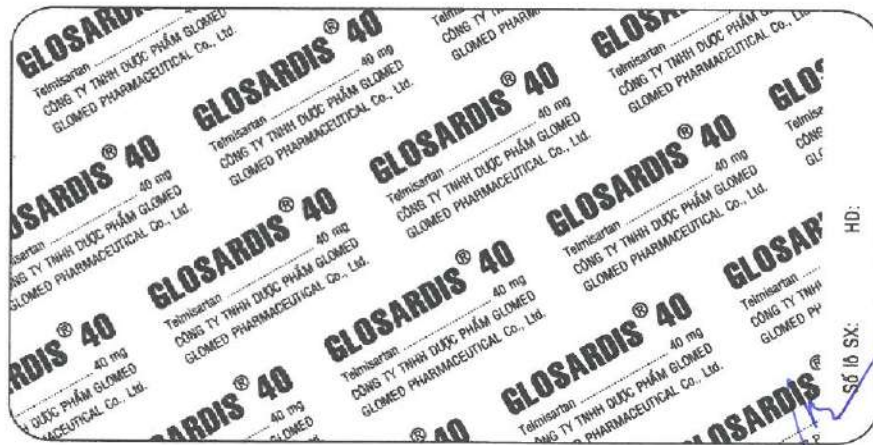


# NHÃN VỈ GLOSARDIS 40

Kích thước:

Dài : 114,5 mm

Cao : 57 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



*Ngô Văn Huy*

# NHÃN HỘP GLOSARDIS 40

Kích thước:

(Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Dài : 62 mm

Rộng : 26 mm

Cao : 130 mm



**STORAGE:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

**Manufactured by:**  
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd.  
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.

**GLOSARDIS® 40**  
Telmisartan 40 mg

**BẢO QUẢN:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
**SDK/ REG. No.:**

Sản xuất bởi:  
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED  
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

**GLOSARDIS® 40**  
Telmisartan 40 mg

**COMPOSITION:** Each tablet contains Telmisartan 40 mg, Excipients q.s. 1 tablet.  
**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**  
Please refer to the package insert.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

**Rx THUỐC BÁN THED ĐƠN**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa Telmisartan 40 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.  
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**Rx PRESCRIPTION ONLY**

Box of 3 blisters x 10 tablets



Số lô SX / Batch No.:  
NSX / Mfg. Date :  
HD / Exp. Date :

Ngày 18 tháng 11 năm 2016



Ngô Văn Huy

# NHÃN HỘP GLOSARDIS 40

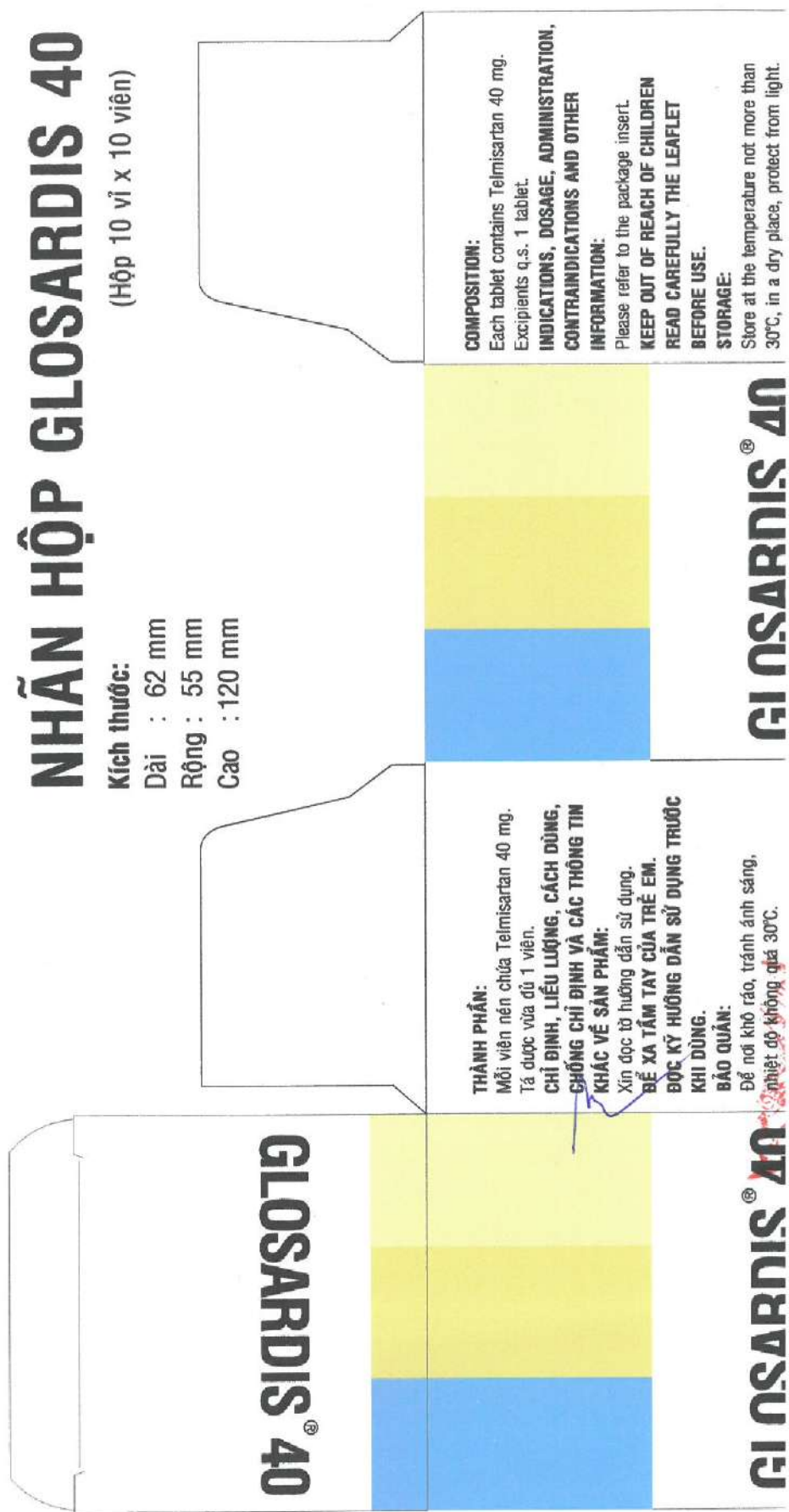
(Hộp 10 vỉ x 10 viên)

**Kích thước:**

Dài : 62 mm

Rộng : 55 mm

Cao : 120 mm



**GLOSARDIS® 40**

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén chứa Telmisartan 40 mg.  
Tá được vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,  
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN**

**KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**BỀ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC**

**KHI DÙNG.**

**BẢO QUẢN:**

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ không quá 30°C.

**COMPOSITION:**

Each tablet contains Telmisartan 40 mg.  
Excipients q.s. 1 tablet.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,  
CONTRAINDICATIONS AND OTHER**

**INFORMATION:**

Please refer to the package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**READ CAREFULLY THE LEAFLET**

**BEFORE USE.**

**STORAGE:**

Store at the temperature not more than  
30°C, in a dry place, protect from light.

**GLOSARDIS® 40**

**GLOSARDIS® 40**

**GLOSARDIS® 40**

**GLOSARDIS® 40**

Telmisartan 40 mg

**Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

Hộp **20** vỉ x **10** viên nén

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén chứa Telmisartan 40 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG  
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN  
KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.  
**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC  
KHI DÙNG.**

**BẢO QUẢN:**

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ không quá 30°C.

**SĐK/ REG. No.:**

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date :

HD / Exp. Date :



Sản xuất bởi:

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore

Thuận An, Bình Dương.

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



*Ngô Văn Huy*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc kê đơn

### GLOSARDIS® 40

(Telmisartan 40 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: GLOSARDIS® 40

2. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Telmisartan 40 mg.

Thành phần tá dược: Natri hydroxyd, croscarmellose natri, cellulose vi tinh thể 101, magnesi stearat.

3. Dạng bào chế: Viên nén

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén màu trắng đến trắng ngà, một mặt tròn, một mặt có khắc chữ GLM.

5. Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp vô căn.

Phòng ngừa bệnh tim mạch: Giảm tỷ lệ bệnh tim mạch ở người lớn có:

- Bệnh huyết khối tim mạch (tiền sử bệnh mạch vành, đột quỵ hoặc bệnh động mạch ngoại biên) hoặc
- Đái tháo đường type 2 đã ghi nhận tổn thương cơ quan đích.

6. Liều dùng và cách dùng

**Liều lượng**

*Điều trị tăng huyết áp vô căn*

Liều khuyến cáo là 40 mg ngày một lần. Một số bệnh nhân có thể chỉ cần dùng liều 20 mg ngày một lần. Trong trường hợp không đạt được mức huyết áp đề ra, liều telmisartan có thể tăng lên đến liều tối đa 80 mg ngày một lần. Ngoài ra, telmisartan có thể sử dụng kết hợp với lợi tiểu loại thiazid như hydroclorothiazid, được xem như có tác động giảm huyết áp cộng hưởng với telmisartan. Khi cân nhắc việc tăng liều, cần nhớ rằng tác động hạ huyết áp tối đa thường đạt được từ 4 - 8 tuần sau khi khởi đầu điều trị.

*Phòng ngừa bệnh tim mạch*

Liều khuyến cáo là 80 mg một lần/ngày. Chưa rõ hiệu quả khi dùng liều thấp hơn 80 mg một lần/ngày trong giảm tỷ lệ bệnh tim mạch. Khi bắt đầu điều trị bằng telmisartan để giảm tỷ lệ bệnh tim mạch, cần theo dõi chặt chẽ huyết áp, và điều chỉnh liều các thuốc hạ huyết áp nếu cần thiết.

**Các đối tượng đặc biệt:**

**Suy thận:** Liều khởi đầu thấp hơn 20 mg được khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc bệnh nhân thâm tách máu. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa.

**Suy gan:** GLOSARDIS® 40 bị chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng. Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa liều dùng không nên vượt quá 40 mg mỗi ngày.

**Người già:** Không cần chỉnh liều.

**Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả của GLOSARDIS® 40 ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

**Cách dùng**

Dùng đường uống. Có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với telmisartan hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tắc mắt.

Suy gan nặng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định sử dụng phối hợp GLOSARDIS® 40 với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

*Suy gan:*



Không được dùng telmisartan cho bệnh nhân úm tịt, rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan nặng vì telmisartan bài tiết chủ yếu qua mật. Ở những bệnh nhân này có thể giảm độ thanh thải telmisartan ở gan. Cần dùng thận trọng telmisartan ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa.

*Tăng huyết áp do bệnh mạch thận:*

Có nguy cơ tụt huyết áp mạnh và suy thận khi bệnh nhân bị 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. Không có kinh nghiệm sử dụng telmisartan cho bệnh nhân mới ghép thận.

*Suy kiệt thể tích 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. Nên điều trị bệnh nhân có tình trạng trên trước khi dùng telmisartan.

*Chẹn kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS):*

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các chất ức chế ACE với thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (kể cả suy thận cấp). Chẹn kép hệ renin-angiotensin-aldosteron thông qua việc sử dụng kết hợp chất ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren thì không được khuyến cáo. Nếu liệu pháp chẹn kép được coi là hoàn toàn cần thiết thì phải có giám sát đặc biệt và phải kiểm tra thường xuyên, chặt chẽ chức năng thận, các chất điện giải và huyết áp. Không sử dụng đồng thời các chất ức chế ACE và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường.

*Những bệnh lý khác làm kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosteron:*

Ở bệnh nhân có chức năng thận và trương lực mạch ưu tiên phụ thuộc vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận bao gồm hẹp động mạch thận), việc điều trị phối hợp với các thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron sẽ gây ra hạ huyết áp cấp, tăng nitơ huyết, thiếu niệu hoặc hiếm gặp suy thận cấp.

*Tăng aldosteron nguyên phát:*

Nói chung những bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát sẽ không đáp ứng với thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do vậy, không nên chỉ định 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 những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá hoặc có cơ tim phì đại tắc nghẽn.

*Đái tháo đường:*

Bệnh nhân điều trị với insulin hoặc thuốc chống đái tháo đường có thể bị hạ đường huyết khi điều trị với telmisartan. Do đó, nên xem xét theo dõi glucose máu thích hợp ở những bệnh nhân này; việc điều chỉnh liều insulin hoặc thuốc chống đái tháo đường có thể được đề nghị khi có chỉ định.

Ở bệnh nhân đái tháo đường, bệnh tim mạch vành có thể không có triệu chứng và vì vậy có thể vẫn chưa được chẩn đoán. Điều trị với thuốc hạ huyết áp GLOSARDIS® 40 có thể làm giảm hơn nữa việc tưới máu mạch vành ở những bệnh nhân này. Vì lý do này, bệnh nhân đái tháo đường nên trải qua những chẩn đoán cụ thể và điều trị thích hợp trước khi bắt đầu điều trị với GLOSARDIS® 40.

*Tăng kali huyết*

Việc dùng các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali huyết, tăng kali huyết có thể gây tử vong.

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

- Bệnh đái tháo đường, suy thận, tuổi tác (> 70 tuổi), suy tim.
- Phối hợp với một hoặc nhiều thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron và/hoặc bổ sung kali. Các thuốc hoặc nhóm trị liệu của thuốc có thể gây tăng kali huyết gồm các chất thay thế muối có chứa kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali, chất ức chế ACE, chất kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs kể cả chất ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus), trimethoprim, hoặc các thuốc khác làm tăng nồng độ kali.
- Các trường hợp lặp đi lặp lại, đặc biệt là sự mất nước, suy tim mất bù cấp tính, nhiễm acid chuyển hóa, sự yếu đi của chức năng thận, tình trạng thận yếu đi đột ngột (ví dụ bệnh nhiễm khuẩn), ly giải tế bào (ví dụ thiếu máu chi cục bộ cấp, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Việc theo dõi chặt chẽ kali huyết tương ở bệnh nhân có nguy cơ được khuyến cáo.

*Sự khác biệt về sắc tộc*

Qua quan sát về các thuốc ức chế men chuyển, telmisartan và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II khác cho thấy tác dụng hạ huyết áp kém rõ rệt ở những bệnh nhân da đen hơn ở những người có màu da khác.

*Các loại nhựa colestyramin và colestipol*

Sự hấp thu hydrochlorothiazid có thể bị giảm khi có mặt các loại nhựa trao đổi anion. Do đó, khi sử dụng phối hợp telmisartan và hydrochlorothiazid với các loại nhựa colestyramin và colestipol, tách riêng các liều hydrochlorothiazid và nhựa bằng cách dùng hydrochlorothiazid trước ít nhất 4 giờ hoặc dùng 4 - 6 giờ sau khi đã sử dụng nhựa.

*Những thận trọng khác*

Như mọi thuốc trị cao huyết áp, sự giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có bệnh thiếu máu tim cục bộ hay tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

*Sử dụng thuốc trên trẻ em:* Tính an toàn và hiệu quả của telmisartan trên trẻ em chưa được xác định. Do đó không nên dùng thuốc này cho trẻ em nếu không có chỉ định của bác sĩ.

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

*Sử dụng trên phụ nữ có thai:* Mặc dù chưa có kinh nghiệm về sử dụng telmisartan ở phụ nữ có thai, các nghiên cứu trên động vật với telmisartan đã cho thấy có tổn thương và tử vong trên thai và trẻ sơ sinh, cơ chế tác động được cho là do tác dụng trên hệ thống renin-angiotensin. Telmisartan bị chống chỉ định trong thai kỳ, nên ngừng dùng telmisartan nếu phát hiện có thai.

*Sử dụng trên phụ nữ cho con bú:* Chưa được biết rõ telmisartan có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do vậy, không dùng thuốc này ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Không có nghiên cứu nào thực hiện trên tác dụng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe hoặc vận hành máy móc phải ghi nhớ rằng tình trạng chóng mặt hoặc ngủ lơ mơ có thể thỉnh thoảng xuất hiện khi đang sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp.

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

*Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs):*

NSAIDs có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Ở bệnh nhân cao tuổi, người giàm thể tích nội mạch (kể cả người điều trị thuốc lợi tiểu) hoặc người suy giảm chức năng thận, phối hợp NSAIDs kể cả các chất ức chế chọn lọc COX-2 với các chất kháng thụ thể angiotensin II bao gồm telmisartan có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận bao gồm suy thận cấp. Những tác dụng này thường hồi phục. Theo dõi chức năng thận định kỳ ở bệnh nhân điều trị với telmisartan và NSAID.

Sử dụng đồng thời một chất ức chế ACE hoặc một chất kháng thụ thể angiotensin, một thuốc chống viêm (NSAID hoặc chất ức chế COX-2) và một thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ suy thận. Điều này bao gồm sử dụng các sản phẩm kết hợp cố định chứa nhiều hơn một loại thuốc. Việc sử dụng kết hợp các thuốc này nên được đi kèm với việc tăng giám sát creatinin huyết thanh, đặc biệt là tại lúc bắt đầu kết hợp. Việc kết hợp các thuốc từ ba loại thuốc này nên được sử dụng thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi hoặc những người có suy thận từ trước.

*Corticoid (đường toàn thân):*

Giảm tác dụng hạ huyết áp.

*Các thuốc hạ huyết áp khác:*

Có thể tăng hiệu quả hạ huyết áp của telmisartan bằng cách sử dụng kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Chẹn kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) thông qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, các chất chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren được liên kết với một tần xuất cao hơn các tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (kể cả suy thận cấp) so với việc chỉ sử dụng một thuốc có tác dụng RAAS đơn lẻ.

Dựa vào tính chất dược lý của chúng, các thuốc baclofen, amifostin có thể được cho rằng có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc hạ huyết áp bao gồm telmisartan. Hơn nữa, hạ huyết áp thế đứng có thể nặng thêm do dùng rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ hoặc thuốc chống trầm cảm.

Sử dụng telmisartan đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết như thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc muối chứa kali có thể gây tăng kali huyết. Sự gia tăng nồng độ lithi huyết thanh và độc tính có thể hồi phục được đã được ghi nhận khi dùng chung lithi với các chất đối kháng thụ thể angiotensin II kể cả telmisartan.

Vì vậy, không nên phối hợp GLOSARDIS<sup>®</sup> 40 với các thuốc lợi tiểu giữ kali, chế phẩm bổ sung kali, lithi.

Telmisartan được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này.

Sử dụng telmisartan đồng thời với hydrochlorothiazid không cho thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

Khi telmisartan được sử dụng kết hợp với digoxin, trung bình nồng độ đỉnh digoxin trong huyết tương tăng 49% và nồng độ đáy tăng 20% đã được quan sát.

## 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn do telmisartan thường nhẹ và thoáng qua, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo tần suất như sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Ít gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), rất hiếm ( $< 1/10000$ ).

### Toàn thân

Ít gặp: Mệt mỏi, đau đầu, hạ huyết áp quá mức, chóng mặt đặc biệt trên các bệnh nhân mất dịch (như bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu liều cao), phù chân tay, phù mạch, tăng tiết mồ hôi, nhìn mờ.

Hiếm gặp: Phù mạch

### Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Bệnh thiếu máu

Hiếm gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, nhiễm khuẩn huyết bao gồm tử vong, giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính.

### Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, quá mẫn cảm

### Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Tăng kali huyết

Hiếm gặp: Hạ glucose huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường), tăng acid uric máu, tăng creatin phosphokinase huyết, tăng cholesterol huyết.

### Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Mất ngủ, trầm cảm

Hiếm gặp: Lo âu

### Rối loạn hệ thần kinh trung ương

Ít gặp: Ngất, tình trạng kích động, lo lắng, chóng mặt

Hiếm gặp: Ngủ mơ màng

### Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Rối loạn thị giác

### Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: Chóng mặt

### Rối loạn tim mạch

Ít gặp: Nhịp tim chậm, hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng

Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh, giảm huyết áp quá mức 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).

### Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: Khó thở, ho, viêm họng, viêm xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên, có các triệu chứng giống cúm (ho, sung huyết hoặc đau tai, sốt, sung huyết mũi, chảy nước mũi, hắt hơi, đau họng).

Rất hiếm: Bệnh phổi mô kẽ

### Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn, chán ăn, trào ngược acid.

Hiếm gặp: Khô miệng, đau dạ dày, rối loạn vị giác.

### Rối loạn gan - mật

Hiếm gặp: Chức năng gan không bình thường/ rối loạn gan, tăng enzym gan.

### Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Ngứa, tăng tiết mồ hôi, phát ban

Hiếm gặp: Phù mạch (có thể gây tử vong), chàm, ban đỏ, mày đay, ban thuốc, ban da nhiễm độc.

### Rối loạn xương khớp và mô liên kết

Ít gặp: Đau lưng (ví dụ đau thần kinh tọa), co thắt cơ, đau cơ

Hiếm gặp: Đau khớp, đau ở cực chi, đau gân (các triệu chứng giống viêm gân).



Rối loạn thân và tiết niệu

Ít gặp: Suy thận bao gồm suy thận cấp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu bao gồm viêm bàng quang, tăng creatinin và urê máu.

Các rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: Đau ngực, suy nhược (yếu)

Hiếm gặp: Có các triệu chứng giống cúm

*Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu:* Phù mạch, viêm họng, sốt, khó nuốt hoặc khó thở.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**13. Quá liều và cách xử trí**

*Quá liều:* Thông tin về quá liều telmisartan còn hạn chế. Hạ huyết áp và nhịp tim nhanh hay chậm bất thường, chóng mặt, tăng creatinin huyết tương và suy thận cấp có thể là dấu hiệu của quá liều telmisartan.

*Xử trí:* Telmisartan không được loại bỏ bằng thẩm phân máu. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Việc điều trị phụ thuộc vào thời gian kể từ khi uống thuốc và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Các biện pháp được đề xuất bao gồm kích thích nôn và/ hoặc rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt tính trong điều trị quá liều. Thường xuyên theo dõi các chất điện giải và creatinin huyết tương. Nếu xảy ra hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, nhanh chóng bổ sung muối và thể tích nội mạch.

**14. Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Chất đối kháng thụ thể angiotensin II.

Mã ATC: C09CA07.

Telmisartan, một thuốc chống tăng huyết áp mới, là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT<sub>1</sub>) đặc hiệu. Angiotensin II là một chất gây co mạch mạnh và là hormon có hoạt tính chủ yếu của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, đóng vai trò quan trọng trong sinh lý bệnh học của tăng huyết áp.

Telmisartan đối kháng chọn lọc trên sự co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ngăn cản có chọn lọc quá trình gắn angiotensin II vào thụ thể AT<sub>1</sub>.

Trên bệnh nhân tăng huyết áp, telmisartan có tác dụng làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương mà không ảnh hưởng đến nhịp tim.

**15. Đặc tính dược động học**

Telmisartan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khi dùng đường uống phụ thuộc vào liều dùng và đạt khoảng 42% sau khi uống liều 40 mg và 58% sau khi uống liều 160 mg. Nồng độ đỉnh của telmisartan đạt được khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống 1 liều. Telmisartan gắn kết khoảng trên 99% với protein huyết tương. Thuốc thải trừ gần như hoàn toàn trong phân qua đường mật, chủ yếu dưới dạng thuốc không đổi. Nửa đời thải trừ cuối cùng của telmisartan khoảng 24 giờ.

Trẻ em: Dữ liệu về dược động học của telmisartan ở bệnh nhân dưới 18 tuổi còn hạn chế.

Người cao tuổi: Không có sự khác biệt về dược động học giữa người trẻ và người già (người trên 65 tuổi).

**16. Quy cách đóng gói:** Hộp 3/10/20 vỉ x 10 viên nén.

**17. Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**18. Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**19. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** USP

**20. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823

Fax: 0274.3769095



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*