https://trungtamthuoc.com/

ANVO PHARMA CANADA INC. CANADA
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Rx

TELMIDA 20/40/80

Viên nén Telmisartan 20/40/80mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Telmida 20

Thành phần hoạt chất: Telmisartan 20mg

Thành phần tá dược: Natri hydroxyd, povidon, meglumin, magnesi stearat, crospovidon, mannitol.

Telmida 40

Thành phần hoạt chất: Telmisartan 40mg

Thành phần tá dược: Natri hydroxyd, povidon, meglumin, magnesi stearat, crospovidon, mannitol.

Telmida 80

Thành phần hoạt chất: Telmisartan 80mg

Thành phần tá dược: Natri hydroxyd, povidon, meglumin, magnesi stearat, crospovidon, mannitol.

DẠNG BÀO CHẾ

Telmida 20: Viên nén màu trắng, tròn, vát cạnh, khắc chữ LC ở một mặt, đường kính viên khoảng 7 mm.

Telmida 40: Viên nén màu trắng, hình thuôn dài, khắc chữ LC ở một mặt, kích thước viên 12 mm x 5,9 mm.

Telmida 80: Viên nén màu trắng, hình thuôn dài, khắc chữ LC ở một mặt, kích thước viên 16 mm x 8 mm.

CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp
Điều trị tăng huyết áp vô căn ở người lớn.

Phòng ngừa bệnh tim mạch
Giảm tỷ lệ mắc các bệnh tim mạch ở người lớn:
- Bệnh xơ vữa động mạch do huyết khối (tiền sử bệnh mạch vành, đột quỵ hoặc bệnh động mạch ngoại biên) hoặc
- Đái tháo đường type 2 có tổn thương cơ quan đích.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

https://trungtamthuoc.com/

Điều trị tăng huyết áp vô căn
Liều khuyến cáo là 40 mg, ngày 1 lần. Một số bệnh nhân có thể hiệu quả với liều 20 mg/ngày. Có thể tăng liều telmisartan đến liều tối 80 mg, ngày 1 lần để đạt được huyết áp mục tiêu. Ngoài ra có thể dùng telmisartan phối hợp với các thuốc lợi tiểu thiazide như: hydrochlorothiazide có tác dụng hạ huyết áp hiệp đồng với telmisartan. Khi cần tăng liều phải lưu ý tác dụng hạ huyết áp tối đa thường đạt được sau 4-8 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị (xem mục ***Đặc tính dược lực học***).

Phòng ngừa bệnh tim mạch
Liều khuyến cáo là 80 mg, ngày một lần. Chưa biết được liệu các liều thấp hơn 80 mg telmisartan có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch hay không.
Khuyến cáo nên theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị với telmisartan để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch, và nếu cần có thể điều chỉnh liều để đạt được huyết áp thấp hơn.

Bệnh nhân suy thận
Có ít kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân suy thận nặng hay chạy thận nhân tạo. Liều khởi đầu điều trị cho những bệnh nhân này là 20 mg (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***). Không cần chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình.

Bệnh nhân suy gan
Telmisartan chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng (xem mục ***Chống chỉ định***).
Ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình, liều dùng không nên vượt quá 40 mg, ngày 1 lần (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***).

Bệnh nhân cao tuổi
Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em
Chưa thiết lập được tính an toàn và hiệu quả của telmisartan đối với việc sử dụng ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Cách dùng
Viên nén Telmisartan uống 1 lần/ngày, nên uống với nhiều nước, uống cùng hoặc không cùng thức ăn.
Thận trọng trước khi dùng thuốc
Viên nén Telmisartan 20/40/80 mg nên được giữ trong vỉ kín để tránh hút ẩm. Chỉ nên xé vỉ ngay trước khi dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*** và ***Đặc tính dược lực học***).
- Bệnh lý tắc nghẽn đường mật.
- Suy gan nặng.
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời telmisartan với các thuốc chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m^2) (xem mục ***Tương tác thuốc*** và ***Đặc tính dược lực học***).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thai kỳ
Không nên bắt đầu điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong thời kỳ mang thai. Bệnh nhân nữ có kế hoạch mang thai nên chuyển qua các liệu pháp điều trị tăng huyết áp thay thế

https://trungtamthuoc.com/

đã có dữ liệu an toàn thuốc được chứng minh sử dụng trong thai kỳ trừ khi việc tiếp tục sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được cho là thật sự cần thiết. Khi bệnh nhân được chẩn đoán là mang thai, ngay lập tức dừng điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và nếu cần nên bắt đầu với một trị liệu thay thế (xem mục ***Chống chỉ định*** và ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú***).

Suy gan

Telmisartan không được dùng ở bệnh nhân mắc các bệnh lý gây ứ mật và tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan nặng (xem mục ***Chống chỉ định***) bởi vì telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Sự thanh thải qua gan ở những bệnh nhân này bị suy giảm. Cần sử dụng thận trọng telmisartan ở những bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận

Tăng nguy cơ hạ huyết áp mạnh và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch đến thận duy nhất còn chức năng được điều trị với những thuốc có tác dụng trên hệ rennin-angiotensin-aldosterone.

Suy thận và ghép thận

Cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh khi dùng telmisartan ở bệnh nhân bị suy chức năng thận. Không có kinh nghiệm sử dụng telmisartan ở bệnh nhân mới ghép thận.

Giảm thể tích nội mạch

Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau liều dùng đầu tiên, có thể xuất hiện ở những 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. Những tình trạng như vậy cần được điều chỉnh trước khi sử dụng telmisartan.

Phong bế kép hệ renin - angiotensin - aldosterone (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế men chuyển, thuốc phong bế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Phong bế kép hệ RAAS thông qua việc kết hợp dùng thuốc ức chế men chuyển, thuốc phong bế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren không được khuyến cáo (xem mục ***Tương tác thuốc*** và ***Đặc tính dược lực học***). Nếu liệu pháp phong bế kép thực sự cần thiết, chỉ nên dùng dưới sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa và phải theo dõi chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, các chất điện giải và huyết áp.

Không nên dùng đồng thời thuốc ức chế men chuyển và thuốc phong bế thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân mắc bệnh thận có kèm đái tháo đường.

Những bệnh lý khác có kích thích hệ renin-angiotensin-aldosterone

Ở bệnh nhân có chức năng thận và trương lực mạch phụ thuộc nhiều vào hoạt động của hệ renin - angiotensin - aldosterone (ví dụ: bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận bao gồm hẹp động mạch thận), việc điều trị với các thuốc có ảnh hưởng đến hệ renin - angiotensin – aldosterone như telmisartan sẽ gây hạ huyết áp cấp, tăng nitơ máu, thiểu niệu hoặc suy thận cấp (hiếm gặp) (xem mục ***Tác dụng không mong muốn của thuốc***).

Tăng aldosterone nguyên phát

Nói chung những bệnh nhân tăng aldosterone nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc trị tăng huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ renin - angiotensin. Do vậy không nên sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân này.

Hẹp van hai lá và van động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn

Như các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt chú ý những bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hay có cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Bệnh nhân đái tháo đường được điều trị bằng insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường

https://trungtamthuoc.com/

Ở những bệnh nhân này, có thể xảy ra hạ đường huyết khi điều trị bằng telmisartan. Do đó, cần theo dõi đường huyết thích hợp ở những bệnh nhân này; có thể cần phải điều chỉnh liều insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường, khi được chỉ định.

Tăng kali máu

Điều trị với các thuốc ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone có thể gây tăng kali máu.

Ở người già, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc mà có thể làm tăng nồng độ kali, và/ hoặc ở bệnh nhân có các biến cố xen kẽ nhau, tăng kali máu có thể gây tử vong.

Trước khi xem xét việc sử dụng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone, nên đánh giá lợi ích-nguy cơ.

Các yếu tố nguy cơ chính gây tăng kali máu được xem xét gồm:

- Đái tháo đường, suy thận, lớn tuổi (> 70 tuổi).
- Kết hợp một hoặc nhiều thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone và/ hoặc sản phẩm bổ sung kali. Các thuốc hoặc nhóm thuốc trị liệu có thể gây tăng kali máu gồm các sản phẩm thay thế muối có chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không steroid (NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim.
- Các biến cố xen kẽ cụ thể là mất nước, mất bù tim cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa, suy giảm chức năng thận, chức năng thận đột ngột suy giảm (ví dụ khi bị bệnh truyền nhiễm), ly giải tế bào (ví dụ như thiếu máu cục bộ cấp tính ở chi, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Cần theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh ở bệnh nhân có nguy cơ (xem mục ***Tương tác, tương kỵ của thuốc***).

Sự khác biệt về chủng tộc

Qua những nghiên cứu về các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, telmisartan và các chất đối kháng thụ thể angiotensin II khác dường như kém hiệu quả trong việc hạ huyết áp ở người da đen so với người không phải người da đen, có thể là do tỷ lệ cao người da đen tăng huyết áp có tình trạng renin thấp hơn.

Các trường hợp khác

Cũng như các thuốc tăng 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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không khuyến cáo dùng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong suốt 3 tháng đầu thai kỳ (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***). Chống chỉ định dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ (xem mục ***Chống chỉ định*** và ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***).

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

Bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với thuốc ức chế men chuyển trong ba tháng đầu của thai kỳ vẫn chưa được kết luận; tuy nhiên không thể loại trừ một sự gia tăng nhỏ về nguy cơ này. Mặc dù không có dữ liệu dịch tễ học đối chứng về nguy cơ với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, nhưng những rủi ro tương tự có thể tồn tại đối với nhóm thuốc này. Bệnh nhân nữ có dự định mang thai nên chuyển sang các liệu pháp điều trị tăng huyết áp khác đã có dữ liệu an toàn được chứng minh sử dụng trong thai kỳ trừ khi việc tiếp tục sử dụng các chất đối kháng thụ thể angiotensin II được cân nhắc là thật sự cần thiết. Khi phụ nữ được chẩn đoán là

https://trungtamthuoc.com/

mang thai, ngay lập tức dừng điều trị với chất đối kháng thụ thể angiotensin II và nên bắt đầu với một trị liệu thay thế thích hợp.
Đã biết sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ gây độc cho thai nhi ở người (suy giảm chức năng thận, thiểu ối, chậm cốt hóa hộp sọ) và gây độc cho trẻ sơ sinh (suy thận, huyết áp thấp, tăng kali huyết).
Nếu có lỡ sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II từ ba tháng giữa của thai kỳ, khuyến cáo nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và hộp sọ. Trẻ sơ sinh của những bà mẹ điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được theo dõi huyết áp thấp một cách chặt chẽ (xem mục ***Chống chỉ định*** và ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***).

Phụ nữ cho con bú
Do chưa có thông tin về việc dùng telmisartan trong thời kỳ cho con bú, không khuyến cáo dùng telmisartan và nên ưu tiên các thuốc thay thế có dữ liệu an toàn đã được xác định trong thời kỳ này, đặc biệt với trẻ sơ sinh và trẻ sinh thiếu tháng.

Khả năng sinh sản
Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không quan sát thấy ảnh hưởng nào của telmisartan trên khả năng sinh sản ở cả nam giới và nữ giới.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC
Khi lái xe và vận hành máy móc nên lưu ý 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC
Digoxin
Khi dùng telmisartan cùng với digoxin, nồng độ đỉnh của digoxin trong huyết tương tăng trung bình khoảng 49% và nồng độ đáy tăng khoảng 20% đã được quan sát thấy. Khi bắt đầu dùng, điều chỉnh và ngừng dùng telmisartan, nên theo dõi nồng độ digoxin để duy trì mức trong phạm vi trị liệu.
Cũng như các thuốc khác có tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosterone, telmisartan có thể gây ra tăng kali huyết (xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***). Nguy cơ có thể tăng lên trong trường hợp điều trị kết hợp với các thuốc khác cũng có thể gây tăng kali huyết (thuốc thay thế muối có chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid (NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim).
Sự tăng kali huyết phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ có liên quan. Nguy cơ tăng lên trong các trường hợp kết hợp điều trị nói trên. Nguy cơ đặc biệt cao khi kết hợp với thuốc lợi tiểu giữ kali và khi kết hợp với các chất thay thế muối có chứa kali. Khi kết hợp với các thuốc ức chế men chuyển hoặc NSAID, thì nguy cơ ít hơn với điều kiện là các thận trọng được tuân thủ nghiêm ngặt.
Không nên sử dụng đồng thời.

Thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc sản phẩm bổ sung kali
Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như telmisartan, làm giảm sự mất kali do lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu giữ kali, ví dụ: spirinolactone, eplerenone, triamterene hoặc amiloride, các sản phẩm bổ sung kali hoặc chất thay thế muối có chứa kali có thể dẫn đến sự gia tăng đáng kể kali huyết thanh. Nếu được chỉ định sử dụng đồng thời vì hạ kali huyết, họ nên được sử dụng thận trọng và theo dõi thường xuyên kali huyết thanh.

Lithium
Sự gia tăng thuận nghịch về nồng độ và độc tính của lithium huyết thanh đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời lithium với thuốc ức chế men chuyển angiotensin và với thuốc đối kháng thụ thể

https://trungtamthuoc.com/

angiotensin II, bao gồm telmisartan. Nếu cần sử dụng kết hợp, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong huyết thanh.
Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời.

Các thuốc kháng viêm NSAID
NSAID (như là acetylsalicylic khi dùng phác đồ kháng viêm, NSAID ức chế COX-2 và NSAID không chọn lọc) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.
Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (ví dụ như bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị suy thận), việc sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận nhiều hơn, bao gồm cả suy thận cấp, thường là thuận nghịch. Do đó, sự kết hợp nên được dùng thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và nên theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.
Trong một nghiên cứu, sự phối hợp giữa telmisartan và ramipril đã dẫn đến sự gia tăng tới 2,5 lần AUC_{0-24} và C_{max} của ramipril và ramiprilat. Sự liên quan về lâm sàng của nghiên cứu này chưa được biết.

Thuốc lợi tiểu (thiazide hoặc thuốc lợi tiểu quai)
Điều trị trước đó bằng thuốc lợi tiểu liều cao như furosemide (thuốc lợi tiểu quai) và hydrochlorothiazide (thuốc lợi tiểu thiazide) có thể làm giảm thể tích tuần hoàn và gây nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng telmisartan. Điều này phải được tính đến khi sử dụng đồng thời.

Các thuốc chống tăng huyết áp khác
Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy sự *phong bế kép hệ renin - angiotensin - aldosterone (RAAS)* thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến tần suất cao hơn các tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng một thuốc RAAS duy nhất (xem mục ***Chống chỉ định***, ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*** và ***Đặc tính dược lực học***).
Dựa trên đặc tính dược lý của chúng, có thể dự đoán rằng các thuốc sau đây có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của tất cả các thuốc chống tăng huyết áp bao gồm telmisartan: Baclofen, amifostine. Ngoài ra, hạ huyết áp thế đứng có thể bị nặng thêm do rượu, barbiturate, ma túy hoặc thuốc chống trầm cảm.

Corticosteroid (dùng toàn thân)
Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn
Phản ứng có hại nghiêm trọng của thuốc bao gồm phản ứng phản vệ và phù mạch hiếm khi xảy ra (≥ 1/10.000 - <1 / 1.000) và suy thận cấp.
Tỷ lệ chung của các phản ứng bất lợi được báo cáo với telmisartan tương đương với giả dược (41,4% so với 43,9%) trong các thử nghiệm có đối chứng ở bệnh nhân điều trị tăng huyết áp. Tỷ lệ phản ứng bất lợi không liên quan đến liều và không có mối tương quan với giới tính, tuổi tác hoặc

https://trungtamthuoc.com/

chủng tộc của bệnh nhân. Dữ liệu an toàn của telmisartan ở những bệnh nhân được điều trị để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch phù hợp với hồ sơ thu được ở bệnh nhân tăng huyết áp.
Các phản ứng bất lợi 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 từ các báo cáo sau khi lưu hành. Liệt kê này cũng tính đến các phản ứng bất lợi nghiêm trọng và phản ứng bất lợi dẫn đến ngừng thuốc được báo cáo trong ba nghiên cứu lâm sàng dài hạn kéo dài trong 6 năm trên 21.642 bệnh nhân được điều trị bằng telmisartan để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch.

Bảng liệt kê các phản ứng bất lợi
Tần suất các phản ứng bất lợi được phân loại theo quy ước sau: Rất thường gặp (≥1/10); thường gặp (≥1/100 - <1/10); ít gặp (≥1/1.000 - <1/100); hiếm gặp (≥1/10.000 - <1/1.000); rất hiếm gặp (<1/10.000).
Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Ít gặp	Nhiễm trùng đường tiết niệu bao gồm viêm bàng quang, nhiễm trùng đường hô hấp trên bao gồm viêm họng và viêm xoang.
Hiếm gặp	Nhiễm trùng huyết bao gồm tử vong[1]
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	
Ít gặp	Thiếu máu
Hiếm gặp	Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu.
Rối loạn miễn dịch	
Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Ít gặp	Tăng kali huyết
Hiếm gặp	Hạ đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường)
Rối loạn tâm thần	
Ít gặp	Mất ngủ, trầm cảm
Hiếm gặp	Lo lắng
Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp	Ngất
Hiếm gặp	Lơ mơ
Rối loạn mắt	
Hiếm gặp	Rối loạn thị lực
Rối loạn tai và tiền đình	
Ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn tim	
Ít gặp	Nhịp tim chậm

https://trungtamthuoc.com/

Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh
Rối loạn mạch	
Ít gặp	Huyết áp thấp[2], hạ huyết áp tư thế đứng
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Ít gặp	Khó thở, ho
Hiếm gặp	Bệnh phổi kẽ[4]
Rối loạn đường tiêu hóa	
Ít gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn
Hiếm gặp	Khô miệng, khó chịu ở dạ dày, rối loạn vị giác
Rối loạn gan mật	
Ít gặp	Rối loạn chức năng gan[3]
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, phát ban gây độc trên da
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Ít gặp	Đau lưng (đau thần kinh toạ), co thắt cơ, đau cơ
Hiếm gặp	Đau khớp, đau vùng xa (đau chân), đau gân (các triệu chứng giống viêm gân)
Rối loạn thận và đường niệu	
Ít gặp	Suy thận kể cả suy thận cấp
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	
Ít gặp	Đau ngực, suy nhược (ốm).
Hiếm gặp	Những triệu chứng giả cúm
Xét nghiệm	
Ít gặp	Tăng creatinine máu
Hiếm gặp	Giảm hemoglobin, tăng acid uric máu, tăng men gan, tăng creatine phosphokinase máu (CPK)

*1,2,3,4: Để biết thêm thông tin, vui lòng xem thêm mục: "**Mô tả các phản ứng bất lợi đặc hiệu**".*

Mô tả các phản ứng bất lợi đặc hiệu

Nhiễm trùng huyết

Trong thử nghiệm PRoFESS, tỷ lệ nhiễm trùng huyết tăng lên đã được xảy ra với telmisartan khi so với giả dược. Dữ liệu này có thể là một cơ hội tìm thấy hoặc liên quan đến một cơ chế hiện chưa được biết (xem mục ***Đặc tính dược lực học***).

Huyết áp thấp

https://trungtamthuoc.com/

Phản ứng bất lợi này đã được báo cáo là phổ biến ở những bệnh nhân với huyết áp có kiểm soát được điều trị bằng telmisartan để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch trên cơ sở chăm sóc cơ bản.

Chức năng gan bất thường / rối loạn gan
Hầu hết các trường hợp chức năng gan bất thường / rối loạn gan sau khi lưu hành xảy ra ở bệnh nhân Nhật Bản. Bệnh nhân Nhật Bản có nhiều khả năng gặp các phản ứng bất lợi này.

Bệnh phổi kẽ
Các trường hợp bệnh phổi kẽ đã được báo cáo sau khi lưu hành có mối liên hệ tạm thời với việc sử dụng telmisartan. Tuy nhiên, mối liên hệ nguyên nhân – kết quả chưa được thiết lập.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Thông tin về quá liều ở người còn hạn chế.

Triệu chứng
Biểu hiện nổi bật nhất của quá liều telmisartan là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm-chóng mặt, tăng creatinine huyết thanh, và suy thận cấp tính cũng đã được báo cáo.

Cách xử trí
Telmisartan không bị loại bỏ ra khỏi cơ thể khi chạy thận nhân tạo. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và dùng biện pháp hỗ trợ. Việc xử trí phụ thuộc vào thời gian kể từ khi uống và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Các biện pháp được đề xuất bao gồm gây nôn và/ hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong điều trị quá liều. Cần theo dõi thường xuyên các chất điện giải trong huyết thanh và creatinine. Nếu hạ huyết áp xảy ra, đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, nhanh chóng bổ sung muối và thể tích tuần hoàn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Mã ATC: C09CA07
Nhóm dược lý: thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II

Cơ chế tác dụng
Telmisartan là thuốc có tác dụng khi dùng đường uống, đối kháng đặc hiệu thụ thể týp AT_1 của angiotensin II. Telmisartan chiếm chỗ của angiotensin II nhờ ái lực cao với vị trí gắn kết của chất này tại thụ thể týp AT_1, là vị trí gây ra những tác dụng đã biết của angiotensin II. Telmisartan không thể hiện hoạt động đồng vận từng phần tại thụ thể AT_1. Telmisartan gắn kết chọn lọc và kéo dài với thụ thể AT_1. Telmisartan không cho thấy có ái lực với các thụ thể khác, kể cả AT_2 và các thụ thể AT kém điển hình. Chưa biết vai trò chức năng của các thụ thể này, cũng như ảnh hưởng khi chúng có thể bị kích thích bởi angiotensin II, khi nồng độ chất này tăng cao do telmisartan. Telmisartan làm giảm nồng độ aldosterone huyết tương. Telmisartan không ức chế renin huyết tương người hoặc chẹn các kênh ion. Telmisartan không ức chế men chuyển angiotensin, là enzym gây giáng hóa bradykinin (kininase II). Vì vậy thuốc không có khả năng gây tác dụng phụ qua trung gian bradykinin.
Trên cơ thể người, một liều 80mg telmisartan có tác dụng ức chế gần như hoàn toàn tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng ức chế này được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn đáng kể cho đến 48 giờ.
Hiệu lực và an toàn trên lâm sàng

Điều trị tăng huyết áp vô căn
Sau khi uống liều đầu tiên, tác dụng giảm huyết áp biểu hiện từ từ trong vòng 3 giờ đầu. Thông thường, tác dụng hạ huyết áp hiệu quả nhất đạt được từ 4 – 8 tuần sau khi điều trị và duy trì khi điều trị kéo dài.
Tác dụng chống tăng huyết áp vẫn được duy trì trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc, kể cả 4 giờ trước khi dùng liều tiếp theo khi đo huyết áp lưu động. Điều này được khẳng định qua tỷ lệ nồng

https://trungtamthuoc.com/

độ đáy / đỉnh luôn đạt trên 80% được thấy sau khi dùng liều 40 và 80 mg telmisartan trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng giả dược. Có một khuynh hướng rõ rệt về mối liên quan giữa liều dùng và thời gian để huyết áp tâm thu (SBP) trở về mức ban đầu. Về phương diện này, các dữ liệu liên quan đến huyết áp tâm trương (DBP) thì không nhất quán.

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. Tác dụng lợi tiểu và loại bỏ natri của thuốc do hoạt động hạ huyết áp đã được xác nhận. Tác dụng chống tăng huyết áp của telmisartan là tương đương với các thuốc chống tăng huyết áp khác (đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng khi so sánh telmisartan với amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide và lisinopril).

Nếu ngừng điều trị đột ngột bằng telmisartan, huyết áp sẽ dần dần trở về giá trị ban đầu trước điều trị trong vài ngày mà không có hiện tượng tăng huyết áp dội ngược.

Các nghiên cứu lâm sàng trực tiếp so sánh hai thuốc điều trị chống tăng huyết áp cho thấy tỷ lệ ho khan ở những bệnh nhân điều trị với telmisartan thấp hơn đáng kể so với những bệnh nhân dùng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

Phòng ngừa bệnh tim mạch

ONTARGET (***ON**going **T**elmisartan **A**lone and in Combination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial – Nghiên cứu đa quốc gia trong điều trị telmisartan đơn trị liệu và kết hợp với ramipril*) so sánh hiệu quả của telmisartan, ramipril và kết hợp giữa telmisartan và ramipril trên 25620 bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có tiền sử bệnh động mạch vành, đột quỵ, thiếu máu não thoáng qua (TIA), bệnh mạch máu ngoại biên, hoặc đái tháo đường týp 2 có tổn thương cơ quan đích (ví dụ bệnh võng mạc, phì đại thất trái, albumin niệu vi thể hoặc đại thể), là những dấu hiệu tiêu biểu của những bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao.

Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong ba nhóm điều trị sau đây: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), hoặc nhóm kết hợp telmisartan 80 mg và ramipril 10 mg (n = 8502), và được theo dõi trung bình là 4,5 năm.

Telmisartan cho thấy có hiệu quả tương tự với ramipril trong việc làm giảm tiêu chí đánh giá tổng hợp chính, bao gồm tử vong do bệnh tim mạch, nhồi máu cơ tim không tử vong, đột quỵ không tử vong, hoặc nhập viện do suy tim sung huyết. Tỷ lệ tiêu chí đánh giá chính là tương đương ở nhóm dùng telmisartan (16,7%) và ramipril (16,5%). Tỷ lệ nguy cơ ở nhóm dùng telmisartan so với nhóm ramipril là 1,01 (97,5% CI 0,93 – 1,10, p (không kém hơn) = 0,0019 với biên độ 1,13). Tỷ lệ tử vong do tất cả nguyên nhân lần lượt là 11,6% và 11,8% ở bệnh nhân điều trị bằng telmisartan và ramipril.

Đã thấy telmisartan có hiệu quả tương tự với ramipril trong các tiêu chí phụ được cụ thể trước, bao gồm tử vong do bệnh tim mạch, nhồi máu cơ tim không tử vong và đột quỵ không tử vong [0,99 (97,5% CI 0,90 - 1,08), p (không kém hơn) = 0,0004], tiêu chí chính trong nghiên cứu tham khảo HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study) là nghiên cứu xác định hiệu quả của ramipril so với giả dược.

TRANSCEND (*Telmisartan **R**andomised **A**ssessme**N**t **S**tudy in **ACE** i**N**tolerant subjects with cardiovascular **D**isease - Nghiên cứu đánh giá ngẫu nhiên Telmisartan ở các đối tượng mắc bệnh tim mạch không dung nạp với thuốc ức chế men chuyển*) nghiên cứu ngẫu nhiên các bệnh nhân không dung nạp ACE-I với các tiêu chí tương tự như ONTARGET đối với telmisartan 80 mg (n = 2954) hoặc giả dược (n = 2972), cả hai nhóm đều được chăm sóc cơ bản. Thời gian theo dõi trung bình là 4 năm 8 tháng. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ mắc bệnh dựa trên tiêu chí đánh giá tổng hợp chính (tử vong do bệnh tim mạch, nhồi máu cơ tim không tử vong, đột quỵ không tử vong, hoặc nhập viện do suy tim sung huyết) được tìm thấy [15,7% ở nhóm dùng telmisartan và 17,0% ở nhóm dùng giả dược với tỷ lệ nguy cơ là 0,92 (95% CI 0,81 - 1,05, p = 0,22)]. Có bằng chứng về lợi ích của telmisartan so với giả dược dựa trên các tiêu chí tổng hợp phụ được cụ thể trước bao gồm tử vong do bệnh tim mạch, nhồi máu cơ tim không tử vong, và đột quỵ

https://trungtamthuoc.com/

không tử vong [0,87 (95% CI 0,76 - 1,00, p = 0,048)]. Không có bằng chứng về lợi ích đối với tỷ lệ tử vong do tim mạch (tỷ lệ nguy cơ 1,03, 95% CI 0,85 - 1,24).
Ho và phù mạch ít được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng telmisartan hơn ở những bệnh nhân được điều trị bằng ramipril, trong khi hạ huyết áp được báo cáo thường xuyên hơn với telmisartan.
Kết hợp telmisartan với ramipril không mang lại lợi ích nhiều hơn so với việc dùng ramipril hoặc telmisartan đơn thuần. Tỷ lệ tử vong do bệnh tim mạch và tất cả nguyên nhân đều cao hơn khi dùng kết hợp. Ngoài ra, có tỷ lệ tăng kali máu, suy thận, hạ huyết áp và ngất cao hơn đáng kể khi dùng kết hợp. Do đó, việc sử dụng kết hợp telmisartan và ramipril không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này.
Trong thử nghiệm "*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes – phác đồ phòng ngừa tránh đột quỵ lần 2 hiệu quả*" (PRoFESS) ở bệnh nhân từ 50 tuổi trở lên, mà gần đây bị đột quỵ, tỷ lệ nhiễm trùng huyết tăng cao được ghi nhận trên nhóm dùng telmisartan so với nhóm dùng giả dược, 0,70% so với 0,49% [RR 1,43 (Khoảng tin cậy 95% 1,00 - 2,06)]; tỷ lệ mắc bệnh nhiễm trùng huyết gây tử vong tăng lên ở những bệnh nhân dùng telmisartan (0,33%) so với bệnh nhân dùng giả dược (0,16%) [RR 2.07 (khoảng tin cậy 95% 1,14 - 3,76)]. Sự gia tăng tỷ lệ nhiễm trùng huyết liên quan đến việc sử dụng telmisartan có thể là một cơ hội tìm thấy hoặc liên quan đến một cơ chế hiện chưa được biết đến.
Hai thử nghiệm ngẫu nhiên, có đối chứng lớn (ONTARGET và VA NEPHRON-D) đã kiểm tra việc sử dụng kết hợp thuốc ức chế men chuyển với một thuốc ức chế thụ thể angiotensin II.
ONTARGET là một nghiên cứu được thực hiện ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch hoặc bệnh mạch máu não, hoặc đái tháo đường týp 2 có tổn thương cơ quan đích. Để biết thêm thông tin chi tiết, hãy xem ở trên dưới tiêu đề "*Phòng ngừa bệnh tim mạch*". VA NEPHRON-D là một nghiên cứu ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 và bệnh thận kèm đái tháo đường. Những nghiên cứu này cho thấy không có tác dụng có lợi đáng kể ở thận và/hoặc tim mạch và tỷ lệ tử vong, trong khi tăng nguy cơ tăng kali huyết, chấn thương thận cấp và/hoặc hạ huyết áp so với đơn trị liệu. Với đặc tính dược lực học tương tự của chúng, những kết quả này cũng phù hợp với các thuốc ức chế men chuyển khác và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II khác. Vì vậy, không nên dùng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II trên những bệnh nhân bị bệnh thận kèm đái tháo đường.
ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints – Thử nghiệm Aliskiren trên đái tháo đường týp 2 sử dụng tiêu chí đánh giá tim – thận*) là một nghiên cứu được thiết kế để kiểm tra lợi ích của việc thêm aliskiren vào một liệu pháp chuẩn của thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc ức chế thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 và mắc bệnh thận mãn tính, bệnh tim mạch, hoặc cả hai. Nghiên cứu phải chấm dứt sớm vì tăng nguy cơ các kết quả bất lợi. Tử vong và đột quỵ tim mạch thường gặp ở nhóm aliskiren nhiều hơn so với nhóm giả dược, và các tác dụng phụ và các tác dụng phụ nghiêm trọng (tăng kali huyết, hạ huyết áp và rối loạn chức năng thận) thường được báo cáo ở nhóm aliskiren hơn so với nhóm giả dược.

Trẻ em
Sự an toàn và hiệu quả của telmisartan ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.
Tác dụng hạ huyết áp của hai liều telmisartan được đánh giá ở 76 bệnh nhân tăng huyết áp, phần lớn là bệnh nhân thừa cân từ 6 đến < 18 tuổi (trọng lượng cơ thể ≥ 20 kg và ≤ 120 kg, trung bình 74,6 kg), sau khi dùng telmisartan 1 mg/kg (n = 29 được điều trị) hoặc 2 mg/kg (n = 31 được điều trị) trong thời gian điều trị bốn tuần. Sự hiện diện của tăng huyết áp thứ phát chưa được khảo sát. Ở một số bệnh nhân được khảo sát, các liều được sử dụng cao hơn so với khuyến cáo trong điều trị tăng huyết áp ở người lớn, đạt đến liều hàng ngày tương đương 160 mg, đã được thử nghiệm ở người lớn. Sau khi hiệu chỉnh những ảnh hưởng do nhóm tuổi, giá trị SBP trung bình thay đổi so

https://trungtamthuoc.com/

với ban đầu (trên các đối tượng chính) là -14,5 (1,7) mmHg trên nhóm dùng telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mmHg trên nhóm dùng telmisartan 1 mg/kg và - 6.0 (2.4) trên nhóm giả dược. DBP được điều chỉnh thay đổi so với ban đầu lần lượt là -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg và -3,5 (2,1) mmHg. Sự thay đổi này là phụ thuộc vào liều dùng. Dữ liệu an toàn từ nghiên cứu này ở những bệnh nhân từ 6 đến < 18 tuổi nhìn chung tương tự như dữ liệu quan sát được ở người lớn. Sự an toàn khi điều trị lâu dài telmisartan ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được đánh giá.
Tăng bạch cầu ái toan được báo cáo trong nhóm bệnh nhân này chưa được ghi nhận ở người lớn. Ý nghĩa lâm sàng và sự liên quan của nó là không rõ.
Những dữ liệu lâm sàng này không cho phép đưa ra kết luận về hiệu quả và độ an toàn của telmisartan trên trẻ em tăng huyết áp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu
Telmisartan được hấp thu nhanh, mặc dù lượng hấp thu có thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của telmisartan khoảng 50%. Khi uống cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) của telmisartan có thể giảm từ 6% (với liều 40mg) đến khoảng 19% (với liều 160mg). Nồng độ huyết tương của telmisartan uống lúc đói hay cùng thức ăn sau 3 giờ là tương đương nhau.

Tuyến tính / không tuyến tính
Sự giảm ít về AUC không được cho là nguyên nhân gây ra sự giảm hiệc lực điều trị.
Không có quan hệ tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương. C_{max} và ở mức độ AUC thấp hơn tăng không tỷ lệ thuận ở liều trên 40 mg.

Phân bố
Telmisartan gắn kết nhiều với protein huyết tương (>99,5 %), chủ yếu với albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định (V_{dss}) khoảng 500L.

Chuyển hóa
Telmisartan được chuyển hóa bằng phản ứng liên hợp với glucuronide. Chất liên hợp không có tác dụng dược lý.

Thải trừ
Telmisartan có đặc tính dược động học giảm theo lũy thừa 2 với nửa đời thải trừ cuối cùng trên 20 giờ. Nồng độ cực đại trong huyết tương (C_{max}) và ở mức độ nhỏ hơn, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC), tăng không tỷ lệ với liều điều trị. Không có bằng chứng liên quan về sự tích lũy của telmisartan trên lâm sàng khi dùng liều khuyến cáo. Nồng độ trong huyết tương ở phụ nữ cao hơn đàn ông, không có ảnh hưởng liên quan đến hiệu lực.
Sau khi uống (và tiêm tĩnh mạch), telmisartan thải trừ gần như hoàn toàn qua phân, phần lớn ở dạng không biến đổi. Dưới 1% liều dùng bài tiết qua nước tiểu. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương (Cl_{tot}) cao (khoảng 900 L/phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1500 mL/phút).

Trẻ em
Dược động học của hai mức liều telmisartan được đánh giá như là tiêu chí phụ ở bệnh nhân tăng huyết áp (n = 57) tuổi từ 6 đến < 18 sau khi dùng telmisartan 1 mg/kg hoặc 2 mg/kg trong bốn tuần điều trị. Tiêu chí dược động học bao gồm xác định trạng thái ổn định của telmisartan ở trẻ em và thanh thiếu niên, và nghiên cứu những khác biệt liên quan đến tuổi. Mặc dù nghiên cứu là rất nhỏ cho một đánh giá có ý nghĩa về dược động học ở trẻ em dưới 12 tuổi, nhìn chung các kết quả là phù hợp với những công bố ở người lớn và xác nhận tính không tuyến tính của telmisartan, đặc biệt là C_{max}.

Giới tính

https://trungtamthuoc.com/

Sự khác biệt về nồng độ trong huyết tương đã được quan sát, với C_{max} và AUC lần lượt cao hơn khoảng 3 và 2 lần ở nữ so với nam.

Người cao tuổi
Dược động học của telmisartan không khác biệt giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn 65 tuổi.

Bệnh nhân suy thận
Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và nặng, đã quan sát thấy nồng độ tăng gấp đôi trong huyết tương. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết tương thấp hơn được ghi nhận ở bệnh nhân suy thận đang được lọc máu. Telmisartan gắn kết cao với protein huyết tương ở bệnh nhân suy thận và không thể loại bỏ bằng lọc máu. Nửa đời thải trừ không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan
Nghiên cứu dược động học trên bệnh nhân suy gan cho thấy có sự tăng sinh khả dụng tuyệt đối lên tới gần 100%. Nửa đời thải trừ không thay đổi trên bệnh nhân suy gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 02 vỉ x 14 viên
Hộp 07 vỉ x 14 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30^0C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

SẢN XUẤT TẠI TÂY BAN NHA BỞI

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Tây Ban Nha.