

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

BV Telmisartan 40

BV Telmisartan 80

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN

- Thành phần dược chất: Mỗi viên nén chứa

BV Telmisartan 40: Telmisartan40 mg

BV Telmisartan 80: Telmisartan80 mg

- Thành phần tá dược: Sodium hydroxide, Povidone K30, Mannitol, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ:

BV Telmisartan 40: Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, khum, hai mặt tron.

BV Telmisartan 80: Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, khum, một mặt có vạch ngang, một mặt tron.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Tăng huyết áp

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

Phòng ngừa bệnh tim mạch

Giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch ở các bệnh nhân người lớn với:

- Biểu hiện bệnh tim mạch xơ vữa huyết khối (tiền sử bệnh mạch vành, đột quy, bệnh động mạch ngoại biên) hoặc
- Bệnh đái tháo đường type II có tổn thương cơ quan đích được xác định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Tăng huyết áp vô căn:

Liều khởi đầu thông thường là 40 mg telmisartan, một lần mỗi ngày.

Nếu cần có thể tăng đến liều tối đa 80 mg telmisartan, một lần mỗi ngày. Có thể dùng telmisartan phối hợp với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazide như hydrochlorothiazide và sự phối hợp này cho thấy hydrochlorothiazide có tác dụng hạ áp hiệp đồng với telmisartan.

Trước khi tăng liều, cần chú ý đến tác dụng chống tăng huyết áp tối đa đạt được giữa tuần thứ 4 và thứ 8 kể từ khi bắt đầu điều trị.

Phòng ngừa bệnh tim mạch:

Liều đề nghị là 80 mg telmisartan, một lần mỗi ngày. Chưa biết được liệu các liều thấp hơn 80 mg telmisartan có hiệu quả trong việc phòng ngừa bệnh tim mạch.

Khuyến cáo nên theo dõi huyết áp cẩn thận khi dùng telmisartan để phòng ngừa bệnh tim mạch, và điều chỉnh liều thuốc hạ huyết áp nếu cần thiết.

Người suy thận: Người suy thận nặng hoặc thẩm phân cần dùng liều khởi đầu thấp hơn là 20 mg / ngày. Không cần chỉnh liều cho người suy thận từ nhẹ đến trung bình

Người suy gan: Chống chỉ định cho người suy gan nặng. Ở người suy gan từ nhẹ đến trung bình, liều dùng không được quá 40 mg, 1 lần mỗi ngày.

Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều cho người cao tuổi

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập

Cách dùng:

Uống thuốc một lần trong ngày, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với telmisartan hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và cuối.
- Phụ nữ cho con bú.

- Suy gan nặng.
- Tắc mật.
- Dùng cùng lúc với các thuốc chứa aliskiren là chống chỉ định cho bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (có GFR < 60 ml/phút/1,73m²)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Có thai

- Không nên dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II cho phụ nữ mang thai, trừ khi thật cần thiết. Bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được thay thế bằng thuốc hạ huyết áp khác đã có hồ sơ an toàn được thiết lập. Khi có chẩn đoán mang thai việc điều trị với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được ngưng lại lập tức, và bắt đầu dùng liệu pháp thay thế khác.

Suy gan

- Không nên dùng thuốc cho các bệnh nhân ứ mật, rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan nặng. Do telmisartan được đào thải chủ yếu qua mật. Các bệnh nhân này dự kiến có thể giảm độ thanh thải telmisartan ở gan. Thuốc chỉ được sử dụng thận trọng cho người suy gan từ nhẹ đến trung bình.

Tăng huyết áp do động mạch thận

- Tăng nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy thận ở bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch đến một vùng chức năng của thận được điều trị bằng các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.

Suy thận và ghép thận

- Cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine huyết thanh khi dùng thuốc ở bệnh nhân bị suy chức năng thận. Chưa có kinh nghiệm dùng thuốc cho bệnh nhân mới ghép thận.

Giảm thể tích tuần hoàn mạch

- Hạ huyết áp triệu chứng, nhất là khi dùng liều đầu tiên, có thể xảy ra ở bệnh nhân có sự giảm thể tích tuần hoàn mạch và/hoặc natri do dùng nhiều thuốc lợi tiểu, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Cần phải điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng thuốc.

Ức chế kép hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (RAAS)

- Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các chất ức chế enzym chuyển, các chất ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp). Sự ức chế kép hệ thống renin – angiotensin II – aldosteron (RAAS) qua việc sử dụng kết hợp các thuốc như nói trên là không được khuyến khích.

Nếu liệu pháp ức chế kép là thật sự cần thiết, thì cần phải có sự giám sát chuyên môn và phải theo dõi chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, các chất điện giải và huyết áp.

Không nên dùng đồng thời chất ức chế enzym chuyển và chất đối kháng thụ thể angiotensin ở những bệnh nhân có bệnh thận do đái tháo đường.

Các trường hợp khác kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosteron

Ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào các hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (như bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị bằng các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống này như telmisartan có thể gây tụt huyết áp cấp, tăng urê huyết, tiểu ít hoặc đôi khi suy thận cấp.

Cường aldosteron nguyên phát

Bệnh nhân cường aldosteron nguyên phát nói chung thường không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác dụng qua ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do vậy không nên sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân này.

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

Như các thuốc dẫn mạch khác nên sử dụng thận trọng cho người hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá, bệnh phì đại cơ tim tắc nghẽn.

Bệnh nhân đái tháo đường điều trị bằng insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường khác

Ở các bệnh nhân này, hạ đường huyết khi điều trị bằng telmisartan có thể xảy ra. Do đó cần phải theo dõi lượng glucose trong máu và cần xem xét điều chỉnh liều dùng insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường khác khi có chỉ định.

Tăng kali huyết

Việc sử dụng các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali huyết.

Ở người già, ở bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, các bệnh nhân dùng cùng lúc các thuốc có thể làm tăng nồng độ kali, và / hoặc ở những bệnh nhân có nhiều vấn đề cùng lúc, việc tăng kali máu có thể gây ra tử vong.

Trước khi quyết định dùng kết hợp các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, cần cân nhắc tỷ lệ nguy cơ và lợi ích.

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

- Đái tháo đường, suy thận, cao tuổi (>70 tuổi)
- Kết hợp với một hoặc nhiều thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron và / hoặc thuốc bổ sung kali. Các thuốc thuộc nhóm có thể gây tăng kali huyết là các chất thay thế muối chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, các

chất ức chế enzym chuyển, các chất đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không steroid (bao gồm các chất ức chế chọn lọc COX-2), heparin, các chất ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus), và trimethoprim.

- Trường hợp có nhiều vấn đề cùng lúc, đặc biệt là mất nước, suy tim mất bù cấp, nhiễm toan chuyển hóa, chức năng thận kém, tình trạng thận đột ngột xấu đi (như bệnh truyền nhiễm), ly giải tế bào (như tứ chi thiếu máu cục bộ cấp, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Khuyến cáo cần theo dõi chặt chẽ kali huyết ở các bệnh nhân có nguy cơ.

Chứng tộc khác nhau

Telmisartan và các thuốc cùng nhóm với telmisartan thường có tác dụng hạ huyết áp kém hơn ở người da đen so với những chứng người khác có thể là do tình trạng có renin thấp nhiều hơn ở nhóm người da đen bị tăng huyết áp.

Khác:

Cũng như các thuốc hạ huyết áp khác, làm giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân có bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai, trừ khi thật cần thiết.

Khi chẩn đoán là mang thai, nên ngừng tức thì việc điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, và nếu thích hợp, nên bắt đầu sử dụng trị liệu thay thế.

Tiếp xúc với các thuốc ức chế 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, thiếu 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 các chất 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 nhỏ 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.

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.

Phụ nữ cho con bú

Do chưa có thông tin đầy đủ về tính an toàn. Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Digoxin

- Khi telmisartan được sử dụng cùng với digoxin, nồng độ đỉnh của digoxin trong huyết tương tăng trung bình (49%) và nồng độ đáy tăng (20%). Khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh và ngừng telmisartan. Cần theo dõi nồng độ digoxin trong máu để tránh khả năng quá liều digoxin.

- Cũng như các thuốc tác dụng lên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron khác, telmisartan có thể gây tăng kali huyết. Nguy cơ có thể tăng cao trong trường hợp kết hợp với các thuốc khác cũng có thể gây tăng kali huyết như muối thay thế chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, các chất ức chế enzym chuyển, các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không có steroid (bao gồm các chất ức chế chọn lọc COX-2), heparin, các chất ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus), và trimethoprim.

- Việc xảy ra tăng kali huyết phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ liên quan. Nguy cơ tăng trong trường hợp kết hợp thuốc điều trị nói trên. Nguy cơ đặc biệt cao khi kết hợp với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, và khi kết hợp với muối thay thế chứa kali. Sự kết hợp với các chất ức chế enzym chuyển hoặc các thuốc chống viêm không steroid có nguy cơ thấp hơn với điều kiện là các biện pháp thận trọng được thực hiện nghiêm túc.

Sử dụng kết hợp không được khuyến cáo:

Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali hoặc thực phẩm bổ sung kali

Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như telmisartan, làm giảm mất kali gây bởi các thuốc lợi tiểu. Các thuốc lợi tiểu giữ kali như spirinolacton, eplerenon, triamteren hoặc amilorid, thực phẩm bổ sung kali, hoặc các muối thay thế chứa kali có thể dẫn đến tăng kali huyết đáng kể. Nếu việc kết hợp này được chỉ định trong điều trị hạ kali huyết được xác định thì nên được sử dụng một cách thận trọng và có thường xuyên theo dõi kali huyết.

Lithium

Sử dụng thuốc này cùng với lithium có thể làm tăng nồng độ lithium huyết thanh và gây độc tính. Nếu việc sử dụng kết hợp là thật sự cần thiết, thì phải theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh.

Sử dụng kết hợp phải thận trọng:

Thuốc chống viêm không steroid

- Các thuốc chống viêm không steroid 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 (như bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bị tổn thương), dùng cùng lúc thuốc này với các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm thêm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp có hồi phục. Vì vậy, sự kết hợp nên được dùng thận trọng, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và phải theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.
- Trong một nghiên cứu: sử dụng telmisartan và ramipril dẫn đến sự gia tăng lên đến 2,5 lần nồng độ ramipril và ramiprilat. Sự liên quan lâm sàng này chưa được biết rõ.

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

Trước đó có dùng thuốc lợi tiểu liều cao như furosemid (lợi tiểu quai) và hydrochlorothiazid (thiazid lợi tiểu) có thể dẫn đến giảm thể tích máu và nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng telmisartan.

Sử dụng kết hợp cần được xem xét:

Thuốc chống tăng huyết áp khác

- Hiệu quả hạ huyết áp của telmisartan có thể gia tăng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Dữ liệu lâm sàng cho thấy việc ức chế kép hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng tần suất các tác dụng phụ như tụt huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp).
- Các thuốc sau đây có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của telmisartan: Baclofen, amifostin. Hơn nữa, hạ huyết áp tư thế có thể nặng thêm do dùng rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ hoặc thuốc chống trầm cảm.

Các corticosteroid (đường toàn thân): Giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần xuất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)	Rất hiếm gặp (< 1/10000)
Nhiễm khuẩn		Viêm họng, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường tiết niệu gồm viêm bàng quang	Nhiễm trùng huyết (có khi tử vong)	
Máu và hệ bạch huyết		Thiếu máu	Giảm bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu	
Hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc), quá mẫn.	
Chuyển hóa và dinh dưỡng		tăng kali huyết	Hạ đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường)	
Tâm lý		Trầm cảm, mất ngủ	Lo âu	
Hệ thần kinh		Ngất	Mơ màng	
Mắt			Rối loạn thị giác	
Tai và mê đạo		Chóng mặt		
Tim		Nhịp tim chậm	Nhịp tim nhanh	
Mạch máu		Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế		
Hô hấp, vùng ngực và trung thất		Khó thở, ho		Viêm phổi kẽ
Đường tiêu hóa		Đau bụng, tiêu chảy, ăn không tiêu, đầy hơi, nôn mửa.	Khó chịu dạ dày, khô miệng	
Gan – mật			Bất thường chức năng gan	
Da và mô dưới da		Tăng tiết mồ hôi, ngứa ngáy, phát ban	Phù mạch (có khi tử vong), chàm, đỏ da, nổi mề đay, phát ban do	

			thuốc	
Cơ xương và mô liên kết		Đau cơ, đau lưng, co thắt cơ.	Đau khớp, đau tứ chi, đau dây chằng	
Thận và đường tiết niệu		Suy thận bao gồm suy thận cấp		
Tổng quát		Đau ngực, suy nhược	Triệu chứng giống cúm	
Đang nghiên cứu		Tăng creatinin huyết	Tăng hemoglobin, tăng acid uric huyết, tăng men gan, tăng creatin phosphokinase huyết.	

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn (xử trí ADR)

Điều trị hạ huyết áp quá mức: Đặt người bệnh nằm ngửa, nếu hạ huyết áp nặng cần thiết phải truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý để làm tăng thể tích dịch

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dữ liệu về quá liều telmisartan ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều thường gặp nhất gồm: Tụt huyết áp, nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm, chóng mặt, tăng creatinin huyết thanh, suy thận cấp.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ, các biện pháp đề nghị gồm: Gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt. theo dõi thường xuyên chất điện giải và creatinin huyết thanh, nếu hạ huyết áp cần cho bệnh nhân nằm ngửa, nhanh chóng cho truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý để làm tăng thể tích dịch. Telmisartan không thể loại bỏ bằng thẩm phân máu. Than hoạt có thể hữu ích trong điều trị quá liều

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: C09C A07. Nhóm thuốc: thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Telmisartan là một thuốc đối kháng đặc hiệu thụ thể angiotensin II (loại AT1) ở cơ trơn thành mạch và tuyến thượng thận. Trong hệ thống rennin - angiotensin, angiotensin II được tạo thành từ angiotensin I nhờ xúc tác của men 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 natri và tăng bài tiết kali ở thận.

Telmisartan ngăn cản gắn chủ yếu angiotensin II vào thụ thể AT1 ở cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, gây dẫn mạch và giảm tác dụng của aldosteron. Thụ thể AT2 cũng được 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. Thuốc không ức chế giáng hóa bradykinin, do đó không gây tác dụng phụ ho khan dai dẳng, có thể dùng thay thế cho các trường hợp phải ngưng sử dụng thuốc nhóm ức chế ACE vì ho.

Trên cơ thể người, liều 80 mg 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 hiệu quả tới 48 giờ sau khi uống. Sau khi uống liều đầu tiên tác dụng hạ huyết áp biểu hiện từ từ trong vòng 3 giờ. Thông thường, huyết áp giảm tối đa đạt được sau 4 – 8 tuần điều trị và được duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài. Ở người 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 hạ áp của Telmisartan cũng tương đương so với các thuốc chống tăng huyết áp loại khác. Khi ngừng điều trị bằng Telmisartan đột ngột, huyết áp sẽ trở lại dần dần trong vài ngày như khi chưa điều trị mà không có hiện tượng tăng mạnh trở lại.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống phụ thuộc liều dùng lần lượt là 42% và 58% sau khi uống liều 40 mg hoặc 160 mg. Thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng (khoảng 6% khi dùng liều 40% và khoảng 19% với liều 160 mg).

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 phút đến 1 giờ. Hơn 99% gắn kết protein huyết tương chủ yếu vào albumin và α 1- acid glycoprotein. Sự gắn kết này không thay đổi bởi liều.

Thải trừ hầu hết (97%) dưới dạng không đổi theo đường mật vào phân, chỉ khoảng 1% thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 24 giờ. Thuốc được chuyển hóa thành dạng liên hợp acylglucuronid không hoạt tính. Thuốc không gây tích lũy đáng kể khi dùng theo liều khuyến cáo.

Nồng độ thuốc trong huyết tương ở nữ thường cao hơn nam 2-3 lần nhưng không thấy tăng có ý nghĩa về đáp ứng huyết áp hoặc hạ huyết áp tư thế đứng ở nữ. do vậy không cần chỉnh liều. Không có sự khác biệt dược động học ở người trên 65 tuổi, không cần giảm liều cho người suy thận nhẹ và trung bình. Thăm phân không loại trừ được thuốc do gắn kết protein cao. Ở người suy gan, nồng độ thuốc trong máu tăng và sinh khả dụng tuyệt đối đạt gần 100%. Dược động học cho trẻ em dưới 8 tuổi chưa được nghiên cứu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi hoặc 6 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

