

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HYPERTEL 40/80

(Telmisartan 40mg/80mg)

Rx Thoát bẩn theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

HYPERTEL 40: Mỗi viên nén chứa:

Telmisartan 40 mg

HYPERTEL 80: Mỗi viên nén chứa:

Telmisartan 80 mg

Tá dược: Poloxamer, meglumine, natri hydroxit, manitol, microcrystallin cellulose, natri croscarmellose, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide, nước tinh khiết.

ĐỘC LỰC HỌC

Telmisartan là một thuốc đối kháng thụ thể đặc hiệu angiotensin II (loại AT1), dùng đường uống có hiệu quả. Telmisartan chiếm chỗ angiotensin II tại vị trí gắn kết với thụ thể AT1, thu thế chịu trách nhiệm cho tất cả các hoạt động đã được biết của angiotensin II. Không có bất cứ hoạt động chủ yếu nào của telmisartan tại thụ thể AT1. Sự gắn kết này bền vững và kéo dài.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Telmisartan được hấp thu nhanh. Sinh khả dụng tuyệt đối của telmisartan khoảng 50%. Nồng độ huyết tương của telmisartan uống đói hay cùng thức ăn sau 3 giờ là tương đương nhau. Khi uống cùng với thức ăn, AUC có giảm nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị. Giới tính gây khác biệt đến nồng độ trong huyết tương, nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng khoảng 3 lần và AUC tăng khoảng 2 lần ở phụ nữ so với nam giới, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị.

Telmisartan kết hợp hầu hết với protein huyết tương (> 99,5%). Thể tích phân phối trung bình ở trạng thái ổn định khoảng 500L.

Telmisartan chuyển hóa bằng phản ứng liên hợp với glucuronid. Chất chuyển hóa không có tác dụng được lý. Telmisartan có đặc tính được học giảm theo lũy thừa 2 với thời gian bán thải cuối cùng trên 20 giờ.

Telmisartan thải trừ gần như hoàn toàn qua phân, phần lớn ở dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị cao huyết áp vô căn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn:

Liều dùng được khuyến cáo là 40 mg x 1 lần/ngày. Có thể tăng liều tối đa 80 mg x 1 lần/ngày để đạt được huyết áp mục tiêu.

Có thể dùng phối hợp telmisartan với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid như hydrochlorothiazid. Sự phối hợp cho thấy hydrochlorothiazid có tác dụng hạ áp hiệp đồng với telmisartan. Khi cần tăng liều, nên lưu ý tác dụng hạ áp tối đa nói chung đạt được sau 4 - 8 tuần điều trị. Có thể uống telmisartan cùng hay không cùng với thức ăn.

Bệnh nhân tăng huyết áp nặng:

Telmisartan liều tối 160mg dùng đơn lẻ hoặc phối hợp với hydrochlorothiazid 12,5 - 25 mg/ngày đều cho dung nạp rất tốt và hiệu quả.

Bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình; không nên dùng quá 40 mg/ngày.

Bệnh nhân suy thận đang chạy thận nhân tạo: nên khởi đầu dùng liều ở mức 20 mg/ngày.

Người già: không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: tính toán và hiệu quả của telmisartan chưa được thiết lập.

THẨM TRỌNG

- Cần theo dõi nồng độ kali huyết.

- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan, suy thận và ghép thận, bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hay có cơ tim phì đại tắc nghẽn.

- Ở bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do đó, không sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân này.

- Có nguy cơ hạ huyết áp mạnh và suy thận ở bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên khi được điều trị với telmisartan.

- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị tắc mật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Tắc mật.

- Suy gan, thận nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Telmisartan có thể tăng tác dụng của thuốc hạ huyết áp khác khi dùng đồng thời. Các tương tác khác không có ý nghĩa lâm sàng đáng kể.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không nên dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Tác dụng có thể gặp như mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, phù chân tay, tiết niệu mồ hôi, khô miệng, buồn nôn, đau bụng, giảm chức năng thận, tăng kali huyết, ho, phù mạch, rối loạn thị giác, nhịp tim nhanh.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có tài liệu về sự quá liều ở người. Cần tiến hành điều trị nồng độ nếu có triệu chứng hạ huyết áp. Telmisartan không bị loại khỏi cơ thể qua thẩm phân máu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (đủ 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: HYPERTEL 40: Hộp 04 vỉ, vỉ 07 viên.

HYPERTEL 80: Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên.

www.pymepharco.com

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam