

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Registered Medical
Practitioner only.

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Rx Prescription Medicine

3 Blisters x 10 Tablets

INTAS

TELMISARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLET (80+25) mg

INTA-TLM 80

INTA- TLM 80

INTAS

Rx "Thuốc bán theo đơn"

Tên thuốc: **INTA-TLM 80**

Viên nén 2 lớp không bao. Hộp 3 vỉ x 10 viên

Thành phần:

Mỗi viên nén không bao chứa: Telmisartan 80 mg &
Hydrochlorothiazide 25 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin xem trong phần hướng dẫn sử dụng.

GPSX, SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem phần Mfg Lic.No., Visa
No., Batch No., MFD, EXP trên vỏ hộp thuốc.

Nhà sx: Intas Pharmaceuticals - Ấn Độ.

Địa chỉ: Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand - Ấn Độ.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Nhà NK:

Địa chỉ:

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

INTAS

INTAS

Manufactured by:
INTAS PHARMACEUTICALS
Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand - INDIA

Each uncoated bilayer tablet contains:
Telmisartan Ph. Eur. 80 mg
Hydrochlorothiazide Ph. Eur. 25 mg
Specification: Manufacturer's own
Indication, administration, contraindication,
direction for use: See in the leaflet.
Dose: As directed by the Physician
Store below 30°C, protect from moisture.
Keep away from Children.
Mfg. Lic. No.:
Visa No.:

B. No. :
MFD : dd/mm/yy
EXP : dd/mm/yy

INTA- TLM 80

Telmisartan Ph. Eur. 80 mg
Hydrochlorothiazide Ph. Eur. 25 mg
Dose: As directed by the Physician
Store below 30°C, protect from moisture.
Keep away from Children.

TELMISARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLET (80+25) mg

INTA-TLM 80

Each uncoated bilayer tablet contains:

Telmisartan Ph. Eur. 80 mg

Hydrochlorothiazide Ph. Eur. 25 mg

Dose: As directed by the Physician

Store below 30°C, protect from moisture.

Keep away from Children.

TELMISARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE

TABLET (80+25) mg

Mfg. Lic. No.:

Manufactured by:

INTAS PHARMACEUTICALS

Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand - INDIA.

Mfg. Lic. No.:

Manufactured by:

INTAS PHARMACEUTICALS

Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand - INDIA.

Warning: When pregnancy is detected
Telmisartan should be discontinued as soon as
possible as it can cause injury and even death to
the developing foetus. When used in pregnancy
during second and third trimester of pregnancy

B. No. :
MFD : dd/mm/yy
EXP : dd/mm/yy



R.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ

INTA-TLM 80

(Viên nén Telmisartan 80 mg & Hydrochlorothiazide 25 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén hai lớp không bao có chứa:

Hoạt chất: Telmisartan Ph.Eur. 80 mg

Hydrochlorothiazide Ph.Eur. 25 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Tinh bột ngô, Natri starch glycolate, Povidone K-30, Light magnesi oxid, Natri Hydroxide pellets, Magnesi stearat, Lactose monohydrate, Oxit sắt vàng,

MÔ TẢ

Telmisartan, một phân tử không phải peptide được mô tả hóa học là 4'-[(1,4'-dimethyl-2'-propyl[2,6'-bi-1H-benzimidazol]-1'-yl)methyl]-[1,1'-biphenyl]-2-carboxylic acid. Công thức phân tử là $C_{33}H_{30}N_4O_2$, trọng lượng phân tử là 514.63.

Hydrochlorothiazide là một thuốc lợi niệu và chống tăng huyết áp. Cơ chế tác động của tác dụng chống tăng huyết áp của thiazide thường không ảnh hưởng lên huyết áp bình thường.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng:

Telmisartan là một đối vận thụ thể angiotensin II không peptid, thuốc ức chế chọn lọc thụ thể angiotensin II AT1 mà không gây ảnh hưởng các cơ quan khác liên quan đến điều hòa tim mạch.

Telmisartan ức chế tác dụng co mạch và tiết aldosterone của angiotensin II bằng cách ức chế chọn lọc sự gắn kết của angiotensin II với thụ thể AT1 ở nhiều mô. Do đó tác động của nó độc lập với các con đường tổng hợp angiotensin II. Do telmisartan không ức chế men ACE (kinase II), nó không gây ảnh hưởng lên đáp ứng với bradykinin. Telmisartan không gắn kết hay ức chế các thụ thể nội tiết khác hoặc kênh ion được biết quan trọng trong điều hòa tim mạch.

Việc ức chế thụ thể angiotensin II làm ức chế phản hồi điều hòa âm tính angiotensin II lên tiết renin, nhưng kết quả tăng hoạt động renin huyết tương và nồng độ angiotensin II trong máu không vượt qua tác động của telmisartan lên huyết áp.

Telmisartan làm giảm huyết áp và chỉ số khối thất trái ở những bệnh nhân tăng huyết áp và phì đại thất trái mức độ nhẹ và trung bình. Nó đã cho thấy có hiệu quả trong việc làm giảm độ cứng động mạch ở bệnh nhân tăng huyết áp bị tiểu đường type 2 và có thể có những tác động có lợi lên các hậu quả tim mạch, vượt quá tác dụng hạ huyết áp ở nhóm bệnh nhân này.

Telmisartan và hydrochlorothiazide làm giảm huyết áp theo cơ chế khác nhau và bổ sung cho nhau. Với điều trị lợi niệu, huyết áp và thể tích máu giảm dẫn đến tăng nồng độ angiotensin II chất có khuynh hướng làm cùn tác dụng hạ huyết áp. Telmisartan ức chế tác động của angiotensin II. Tác động chống cao huyết áp của telmisartan và hydrochlorothiazide là tác động hiệp đồng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân phối: Sau khi uống, nồng độ đỉnh (C_{max}) của telmisartan đạt được trong vòng 0.5-1 giờ (T_{max}) sau liều. Khả dụng sinh học đường uống của telmisartan là phụ thuộc liều (40%-60%). Telmisartan có thể dùng kèm với thức ăn hoặc không. Telmisartan được phân phối mạnh ở các mô (thể tích phân phối trung bình ở tình trạng ổn định là 460 đến 510 L ở người tình nguyện nam khỏe mạnh) và được gắn kết cao với protein huyết tương (99.5%). Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được sau khoảng 5 đến 7 ngày

uống và thuốc ít có khả năng tích lũy khi sử dụng kéo dài telmisartan.

Chuyển hóa và thải trừ: Telmisartan được chuyển hóa bằng cách tạo liên kết để tạo thành acylglucuronide không có hoạt tính dược lý.

Hệ men isoenzymes cytochrome P450 là không liên quan đến chuyển hóa của telmisartan. Con đường thải trừ trước tiên của telmisartan và chất chuyển hóa của nó là thải trừ qua đường mật-phân. Hơn 90% của liều đơn uống 40 mg hoặc liều tĩnh mạch của [^{14}C] telmisartan là thải trừ trong vòng 120 giờ ở người nam tình nguyện khỏe mạnh trong khi <1% được phát hiện trong nước tiểu. Telmisartan cho thấy tình trạng suy giảm được động học cấp bình phương với thời gian bán hủy vào khoảng 24 giờ.

DÂN SỐ ĐẶC BIỆT

Người già: Không thấy có sự khác biệt liên quan đến tuổi về độ an toàn và hiệu quả của telmisartan. Tuy nhiên tác động hạ huyết áp có thể thấy nhiều hơn ở người cao tuổi.

Trẻ em: Các dữ liệu dược động học cho kết hợp này trên trẻ em là không sẵn có.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều telmisartan ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Telmisartan không bị loại trừ khỏi máu bởi lọc máu. Hydrochlorothiazide được thải trừ qua thận.

Suy gan: Ở những bệnh nhân bị suy gan, nồng độ trong huyết tương của telmisartan gia tăng và telmisartan nên bắt đầu dưới sự theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân này.

Hydrochlorothiazide:

Sau khi uống hydrochlorothiazide, đi tiểu trong vòng 2 giờ, đỉnh sau 4 giờ và kéo dài 6 đến 12 giờ. Hydrochlorothiazide được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Khi nồng độ huyết tương được theo dõi trong ít nhất 24 giờ, thời gian bán hủy huyết tương được thấy trong khoảng 4 đến 15 giờ. Tối thiểu 61% liều uống được thải trừ dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Hydrochlorothiazide đi qua nhau thai nhưng không đi qua hàng rào máu não.

CHỈ ĐỊNH:

Kết hợp này được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

INTA-TLM nên được uống một viên mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Kết hợp này chống chỉ định ở những bệnh nhân tăng mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Nó cũng chống chỉ định trong khi có thai và cho con bú, bệnh lý gan hoạt động, hoặc tăng kéo dài men gan transaminases trong huyết thanh không rõ nguyên nhân. Tăng mẫn cảm với các chất là dẫn xuất của sulphonamide khác (do hydrochlorothiazide là một dẫn xuất của sulphonamide). Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine <30 ml/phút).

Có thai: Telmisartan và hydrochlorothiazide chống chỉ định cho người mang thai do nguy cơ tiềm tàng lên bệnh tật và tử vong của thai nhi và trẻ nữ nhi.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Hầu hết các báo cáo về tác dụng ngoại ý hay gặp của telmisartan là nhiễm trùng đường hô hấp, đau lưng, viêm xoang, tiêu chảy và viêm họng.

Hầu hết các báo cáo về tác dụng ngoại ý hay gặp của hydrochlorothiazide là hạ huyết áp tư thế, biếng ăn, giảm ngon miệng, chóng mặt, già liệt, rối loạn tăng ngủ, tăng đường huyết, đường niệu, tăng u-rê máu, mất cân bằng điện giải (bao gồm giảm natri máu, và giảm kali máu), tăng cholesterol và triglycerides.

Hãy thông báo đến bác sĩ của bạn các tác dụng không mong muốn gặp phải có liên quan đến sử dụng thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Do telmisartan được thải trừ chủ yếu qua đường mật, những bệnh nhân bị rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan có thể bị giảm thanh thải.

Do đó cần dùng thận trọng trên những bệnh nhân này.



Ở những bệnh nhân có chức năng thận có thể phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterol (ví dụ bệnh nhân bị suy tim xung huyết nặng), điều trị ức chế với men chuyển dạng angiotensin và thuốc đối vận thụ thể angiotensin đã liên quan với chứng thiếu niệu và/hoặc nít ứ máu tiến triển và (hiếm) với suy thận cấp và/hoặc tử vong.

Tăng kali máu: Tăng kali máu đã được báo cáo với việc sử dụng liệu pháp telmisartan. Các yếu tố nguy cơ đối với việc phát triển tăng kali máu bao gồm suy thận, tiểu đường, và sử dụng đồng thời thuốc lợi niệu giữ kali, bổ sung kali, và/hoặc chế phẩm thay thế muối chứa kali, nên thận trọng khi dùng với cả hai thuốc.

Khả năng gây ung thư, đột biến gen, suy giảm khả năng sinh sản: Không có bằng chứng gây ung thư khi telmisartan được đưa vào chế độ ăn ở chuột kéo dài tới 2 năm. Liều cao nhất cho chuột nhắt là (1000 mg/kg/ngày) và chuột to (100 mg/kg/ngày) dựa trên cơ sở mg/m^2 là tương ứng gấp khoảng 59 và 13 lần liều tối đa khuyến cáo trên người của telmisartan. Các liều tương tự đã cho thấy đem lại sự phơi nhiễm hệ thống trung bình với telmisartan >100 lần và >25 lần tương ứng với phơi nhiễm ở người dùng liều tối đa khuyến cáo (80 mg/ngày).

Người già: Không có sự khác biệt liên quan đến tuổi về độ an toàn và hiệu quả đã được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng telmisartan.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Telmisartan không chuyển hóa bởi hệ men cytochrome P450 (CYP) do đó ít khả năng ảnh hưởng đến chuyển hóa của những thuốc được chuyển hóa thông qua hệ thống này.

Digoxin: Nồng độ trong huyết tương thay đổi khi dùng đồng thời với telmisartan. Tuy nhiên không có tương tác được báo cáo trong một nghiên cứu lớn của telmisartan trong suy tim trong đó hơn một phần ba bệnh nhân đang dùng digoxin. Tuy vậy, nồng độ digoxin huyết thanh cần được theo dõi và chỉnh liều digoxin theo đó khi dùng kết hợp với telmisartan.

Warfarin: Telmisartan có tác động nhỏ lên nồng độ warfarin huyết tương trên 12 người tình nguyện khỏe mạnh, nhưng không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê trên tỉ số bình thường quốc tế (international normalized ratio (INR)) sau khi sử dụng telmisartan.

Các thuốc khác: Sử dụng đồng thời telmisartan không có tác động lên dược động học ở tình trạng ổn định của amlodipine, glibenclamide, ibuprofen, paracetamol và hydrochlorothiazide.

QUÁ LIỀU

Các dữ liệu là hạn chế về tình trạng quá liều trên người. Biểu hiện thường gặp nhất của quá liều telmisartan có thể là hạ huyết áp, chóng mặt và nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm có thể xuất hiện từ kích thích hệ phó giao cảm.

Quá liều hydrochlorothiazide có liên quan với sự giảm điện giải (hạ kali máu, hạ clo máu) và mất nước do đi tiểu quá mức.

Các dấu hiệu và triệu chứng thường gặp nhất của quá liều là nôn và buồn ngủ. Giảm kali máu có thể gây nên co thắt cơ và/hoặc làm nặng rối loạn nhịp liên quan với việc dùng đồng thời digitalis glycosides hoặc một thuốc chống loạn nhịp nào đó.

Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và nên được điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Việc xử trí dựa vào thời gian từ khi uống thuốc và độ nặng của triệu chứng.

Các biện pháp gợi ý bao gồm gây nôn hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể có ích trong điều trị quá liều. Cần theo dõi thường xuyên điện giải huyết thanh và creatinine.

Nếu xuất hiện hạ huyết áp, bệnh nhân cần ở tư thế nằm ngửa, cho sử dụng dung dịch thay thế và muối. Telmisartan không loại trừ được bởi lọc máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

INTAS PHARMACEUTICALS.

Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand-India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

