

Paul

Each uncoated tablet contains:
Telmisartan Ph. Eur. 80 mg
Excipients..... Q.S.

Dose: As directed by the Physician.

Store in a cool & dry place, below 30°C

Specification: Manufacturer's own

Indication, administration, contraindication,

Mfg. Lic. No.:

Visa No.:

Manufactured by:

INTAS PHARMACEUTICALS

Camp Road, Selauqi, Dehradun, Uttarakhand - INDIA.

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng. Nhiệt độ dưới 30°C

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

Nhà sx: Intas Pharmaceuticals - Ấn Độ.

Nhà NK: Địa chỉ:

Viên No., Batch No., MFD, EXP trên vỏ hộp thuốc

Rx Thuốc bán theo đơn

Tên thuốc : INTA - TM 80

Viên nén không bao. Hộp 5 vỉ x 10 viên

Thành phần :

Mỗi viên nén không bao chứa: Telmisartan 80 mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, các dấu hiệu lưu ý và các thông tin khác: Xin xem trong phần hướng dẫn sử dụng
GPSX, Số đăng ký, Số lô SX, NSX,HD; Xem phần Mfg.Lic.No.

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

5 Blisters x 10 Tablets

Rx Prescription Medicine

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

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

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.

TELMISARTAN TABLETS 80 mg

INTA-TM 80

INTA-TM 80

INTAS



Manufactured by:

INTAS PHARMACEUTICALS
Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand - INDIA.

TELMISARTAN TABLETS 80 mg

INTA-TM 80

Each uncoated tablet contains:
Telmisartan Ph. Eur..... 80 mg
Excipients.....q.s.
Dose: As directed by the physician.
Store in a cool & dry place, below 30°C.
Keep away from children

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

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.

Mfg.Lic.No.:

Manufactured by:

INTAS PHARMACEUTICALS
Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand - INDIA.

TELMISARTAN TABLETS 80 mg

INTA-TM 80

Each uncoated tablet contains:
Telmisartan Ph. Eur..... 80 mg
Excipients.....q.s.
Dose: As directed by the physician.
Store in a cool & dry place, below 30°C.
Keep away from children

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

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. :
EXP. :

B.No. :
MFD. :
EXP. :

B.No. :
MFD. :
EXP. :

B.No. :
MFD. :
EXP. :

B.No. :
MFD. :
EXP. :



R_x

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-TM 80

(Viên nén Telmisartan 80 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Telmisartan Ph.Eur 80 mg.

Tá dược: Lactose anhydrous, starch, Light magnesi oxid, Croscarmellose natri, Povidone K30, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Crospovidone.

DƯỢC LỰC HỌC:

Angiotensin II được tạo thành từ angiotensin I bằng phản ứng xúc tác bởi men chuyển đổi angiotensin (angiotensin-converting enzyme ACE, kinase II). Angiotensin II là chất quan trọng của hệ renin-angiotensin với những tác động bao gồm co mạch, kích thích tổng hợp và giải phóng aldosterone, kích thích tim và tái hấp thu natri ở thận. Telmisartan ngăn cản tác động tiết aldosterone và co mạch của angiotensin II bằng cách ức chế chọn lọc sự gắn kết của angiotensin II với thụ thể AT₁ ở nhiều mô như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Do đó tác động của nó là độc lập với con đường tổng hợp angiotensin II. Cả thụ thể AT₂ được tìm thấy ở nhiều mô nhưng AT₂ thì không được biết có liên quan đến tình trạng huyết động không. Telmisartan có ái lực cao hơn gấp nhiều lần trên thụ thể AT₁ hơn là thụ thể AT₂ (>3,000 lần).

Ức chế hệ renin-angiotensin bằng thuốc ức chế men chuyển ACE, loại thuốc làm ức chế tổng hợp angiotensin II từ angiotensin I, thì được sử dụng rộng rãi trong điều trị tăng huyết áp. Thuốc ức chế men chuyển ACE cũng làm ức chế giải phóng bradykinin, một phản ứng cũng được xúc tác bởi men ACE. Do Telmisartan không ức chế men ACE (kinase II), nên nó không ảnh hưởng lên đáp ứng của bradykinin. Người ta không biết sự khác biệt này có dẫn đến sự khác biệt về lâm sàng hay không. Telmisartan không gắn kết hay ức chế các thụ thể hormone khác hay kênh ion nào quan trọng trong điều hòa tim mạch.

Ức chế thụ thể angiotensin II làm ức chế tác động âm của angiotensin II lên tiết renin nhưng tác động của renin trong huyết tương và nồng độ angiotensin II trong máu gia tăng không vượt quá ảnh hưởng của Telmisartan lên huyết áp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống, nồng độ đỉnh (C_{max}) của Telmisartan đạt được trong vòng 0.5-1 giờ. Thức ăn làm giảm nhẹ khả dụng sinh học của Telmisartan với việc giảm vùng dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) khoảng 6% khi dùng viên 40 mg và khoảng 20% sau liều 160 mg. Khả dụng sinh học tuyệt đối của Telmisartan là phụ thuộc liều. Ở liều 40 và 160 mg, khả dụng sinh học

tương ứng là 42% và 58%. Dược động học của Telmisartan dùng đường uống là không tuyến tính ở khoảng liều 20-160 mg với sự lớn hơn sự gia tăng tỉ lệ thuận của nồng độ huyết tương với sự gia tăng liều.

Phân phối: Telmisartan được gắn kết cao với protein huyết tương (>99.5%), chủ yếu là albumin và α_1 -acid glycoprotein. Sự gắn kết với protein huyết tương là không đổi với khoảng nồng độ đạt được với liều khuyến cáo điều trị. Thể tích phân phối của Telmisartan là khoảng 500 lít, cho thấy gắn kết mô thêm vào.

Chuyển hóa và thải trừ: Telmisartan được chuyển hóa bởi sự liên kết thành dạng acylglucuronide không có hoạt tính dược lý, chất glucuronide của chất mẹ là chất chuyển hóa duy nhất được xác định ở huyết tương và nước tiểu người. Sau liều duy nhất, glucuronide có mặt khoảng 11% chất phóng xạ đo được trong huyết tương. Hệ men cytochrome P450 thì không liên quan đến chuyển hóa của Telmisartan. Độ thanh thải huyết tương của Telmisartan là >800 mL/phút. Thời gian bán hủy và thanh thải toàn bộ tỏ ra phụ thuộc vào liều.

CHỈ ĐỊNH:

Telmisartan được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Liều khuyến cáo 40 mg 1 lần/ngày. Một số bệnh nhân dùng liều 20 mg 1 lần/ngày đã có hiệu quả. Có thể tăng liều telmisartan 80 mg 1 lần/ngày để đạt được huyết áp mục tiêu.

Ngoài ra, Telmisartan có thể sử dụng kết hợp với thuốc lợi tiểu loại thiazid như hydrochlorothiazide, được xem như có tác động giảm huyết áp hiệp đồng 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.

Có thể uống Telmisartan cùng hoặc không cùng thức ăn.

Suy gan: Không nên dùng quá 40 mg/ngày ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình.

Suy thận: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy thận kể cả bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo Telmisartan không qua được màng lọc khi lọc máu.

Người già: Không cần chỉnh liều.

Trẻ em: Chưa có báo cáo về độ an toàn và tính hiệu quả của Telmisartan trên trẻ em

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Telmisartan chống chỉ định ở những bệnh nhân tăng nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Tác dụng ngoại ý xuất hiện với tần suất 2% hoặc hơn ở những bệnh nhân điều trị với Telmisartan, bất kể có mối quan hệ nhân quả hay không, đó là mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, tiêu chảy, viêm xoang và nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Hãy thông báo với bác sĩ của bạn nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào không mong muốn liên quan tới thuốc sử dụng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận: Có nguy cơ hạ 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 rennin-angiotensin-aldosterone.

Suy giảm thể tích nội mạch: Những bệnh lý làm kích thích hệ thống Renin-Angiotensin-Aldosterone, như những bệnh nhân mất muối và/hoặc mất dịch nặng (ví dụ: những người dùng liều cao thuốc lợi tiểu), thì có thể xảy ra hạ huyết áp triệu chứng sau khi bước đầu điều trị bằng

Telmisartan. Nên chữa mất muối và /hoặc mất dịch trước khi điều trị bằng Telmisartan, hoặc điều trị dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc bằng cách giảm liều thuốc lợi tiểu. Nếu xảy ra hạ huyết áp, bệnh nhân nên được để ở tư thế nằm ngửa và nếu cần thiết có thể truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý. Việc điều trị có thể được tiếp tục khi huyết áp đã ổn định.

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

Tăng kali máu: Khi điều trị cùng với các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống Renin-Angiotensin-Aldosterone có thể gây tăng kali máu, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận và/hoặc suy tim. Theo dõi lượng kali máu ở nhóm bệnh nhân có nguy cơ. Việc dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, muối thay thế chứa kali hoặc những thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali máu, có thể làm tăng kali huyết thanh do đó cần chú ý khi dùng chung các thuốc này với Telmisartan.

Suy gan: Telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Sự thanh thải bị suy giảm ở những bệnh nhân bị tắc mật hay suy gan. Nên dùng khởi đầu tại liều thấp và tăng liều từ từ đối với bệnh nhân này.

Tăng aldosterone nguyên phát: Nói chung những bệnh nhân tăng aldosterone nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống Renin-Angiotensin. Do vậy không nên sử dụng Telmisartan ở những bệnh nhân này.

Suy thận và ghép thận: Cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine máu khi Telmisartan được dùng ở bệnh nhân bị suy thận. Không có

kinh nghiệm sử dụng Telmisartan ở bệnh nhân mới ghép thận.

Những bệnh lý làm kích thích hệ thống Renin-Angiotensin-Aldosterone ở bệnh nhân có chức năng thận và trương lực mạch ưu tiên phụ thuộc vào hoạt động của hệ thống 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 phối hợp với các thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống Renin-Angiotensin-Aldosterone sẽ gây hạ huyết áp cấp, tăng nítơ máu, thiếu niệu hoặc suy thận cấp (hiếm gặp).

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Digoxin: Khi sử dụng đồng thời Telmisartan với digoxin, khuyến cáo nên theo dõi nồng độ digoxin khi bắt đầu điều trị, khi chỉnh liều và khi ngưng sử dụng Telmisartan để tránh khả năng trợ tim quá mức hoặc không đủ.

Warfarin: Telmisartan sử dụng trong 10 ngày làm giảm nhẹ nồng độ warfarin đầy trung bình trong huyết tương.

QUÁ LIỀU:

Biểu hiện thường gặp nhất của quá liều của Telmisartan là hạ huyết áp, chóng mặt, nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm có thể xuất hiện do kích thích dây thần kinh giao cảm. Nếu triệu chứng hạ huyết áp xuất hiện, cần tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ. Telmisartan không được loại trừ bởi lọc máu.

BẢO QUẢN: nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, không dùng thuốc quá hạn cho phép

TRÌNH BÀY: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

INTAS PHARMACEUTICALS

Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand – India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

