



Exp: dd/mm/yyyy

R_x Thuốc bán theo đơn

NOVADUC

Viên nén Telmisartan

THÀNH PHẦN

NOVADUC-20:

Mỗi viên nén chứa:

Dược chất: Telmisartan 20 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Natri hydroxid, Tween-80 (polysorbat-80), Croscarmellose natri, Natri starch glycolat (Primojel), Polyplasdon XL-10, Avicel pH 102, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat.

NOVADUC-40:

Mỗi viên nén chứa:

Dược chất: Telmisartan 40 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Natri hydroxid, Tween-80 (polysorbat-80), Croscarmellose natri, Natri starch glycolat (Primojel), Polyplasdon XL-10, Avicel pH 102, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không kết hợp, mã ATC: C09CA07

Cơ chế tác động:

Telmisartan là thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT1) và dùng đường uống có hiệu quả. Telmisartan thay thế angiotensin II với ái lực rất mạnh từ vị trí gắn kết tại vị trí bên cạnh thụ thể AT1, chịu trách nhiệm cho các hoạt động đã biết của angiotensin II. Telmisartan không thể hiện bất kỳ hoạt động chủ vận một phần tại thụ thể AT1. Telmisartan liên kết có tính chọn lọc với thụ thể AT1. Liên kết bền vững kéo dài. Telmisartan không cho thấy có ái lực với các thụ thể khác, kể cả AT2 và các thụ thể AT ít đặc trưng khác. Người ta chưa biết vai trò chức năng của các thụ thể này cũng như hiệu quả của sự kích thích quá mức có thể của chúng bởi angiotensin II, khi nồng độ angiotensin II tăng lên do telmisartan. Telmisartan làm giảm lượng aldosteron trong máu. Telmisartan không ức chế renin huyết tương người hoặc không chẹn các kênh ion.

Telmisartan không ức chế enzym chuyển dạng angiotensin (kinase II), men này có tác dụng làm thoái hóa bradykinin. Vì vậy không có các tác dụng phụ do bradykinin trung gian gây ra.

Ở người, liều telmisartan 80 mg gần như ức chế hoàn toàn angiotensin II gây tăng huyết áp. Hiệu quả ức chế được duy trì trong 24 giờ và vẫn ở mức lên đến 48 giờ.

Hiệu quả và an toàn:

Điều trị tăng huyết áp vô căn

Sau liều telmisartan đầu tiên, tác dụng hạ huyết áp sẽ dần rõ hơn trong vòng 3 giờ. Tác dụng hạ huyết áp đạt hiệu quả nhất sau khoảng 4-8 tuần điều trị và được duy trì khi điều trị lâu dài. Tác dụng hạ áp ổn định liên tục trong suốt 24 giờ sau khi dùng thuốc, kể cả 4 giờ cuối cùng trước khi dùng liều kế tiếp. Điều này được khẳng định qua đường cong tỉ lệ nồng độ đáy/đỉnh luôn đạt trên 80% được thấy sau khi dùng liều 40 mg và 80 mg telmisartan trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng với giả dược. Có một khuynh hướng rõ rệt về mối liên quan giữa liều dùng và thời gian để huyết áp tâm thu trở về mức ban đầu. Về phương diện này, các dữ liệu liên quan đến huyết áp tâm trương 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 hạ áp của telmisartan là tương đương với các thuốc điều trị tăng huyết áp thuộc các nhóm khác (chứng minh qua các nghiên cứu lâm sàng so sánh telmisartan với amlodipin, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazid và lisinopril).

Nếu ngừng điều trị bằng telmisartan đột ngột, huyết áp sẽ dần trở lại giá trị trước khi điều trị sau khoảng vài ngày mà không có hiện tượng tăng huyết áp dội ngược.

Tỉ lệ ho khan ở bệnh nhân dùng telmisartan thấp hơn đáng kể so với những bệnh nhân dùng thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Telmisartan hấp thu nhanh, mặc dù lượng hấp thu có thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 50%. Khi uống telmisartan cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian ($AUC_{0-\infty}$) giảm từ 6% (liều 40 mg) đến khoảng 19% (với liều 160 mg). Nồng độ trong huyết tương của telmisartan uống lúc đói hay cùng thức ăn sau 3 giờ là tương đương nhau.

Độ tuyến tính/ không tuyến tính: AUC giảm ít thì không làm giảm hiệu quả điều trị.

Phân bố: Telmisartan hầu hết gắn kết với protein huyết tương (> 99,5%), chủ yếu với albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Thể tích phân bố biểu kiến trung bình ở trạng thái ổn định của telmisartan khoảng 500 L.

Chuyển hóa: Telmisartan chuyển hóa bằng phản ứng liên hợp với glucuronid của hợp chất gốc tạo ra phức hợp không có hoạt tính dược lý.

Thải trừ: Telmisartan bị thải trừ theo phương trình động học bậc 2 với thời gian bán thải cuối cùng trên 20 giờ. Nồng độ trong huyết tương tối đa (C_{max}) và sự giảm AUC tăng không tương xứng với liều. Không có bằng chứng liên quan trên lâm sàng về sự tích lũy của telmisartan ở liều đề nghị. Nồng độ telmisartan trong huyết tương ở nữ thường cao hơn ở nam, nhưng không có ảnh hưởng liên quan đến hiệu quả.

Sau khi uống (và tiêm tĩnh mạch), telmisartan thải trừ gần như hoàn toàn qua phân, phần lớn ở dạng không biến đổi. Tổng lượng tiết qua nước tiểu dưới 1% liều. Độ thanh thải toàn phần (Cl_{tot}) trong huyết tương cao (khoảng 1.000 ml/phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1500ml/phút)

Các đối tượng đặc biệt

Giới: Có sự khác biệt về nồng độ trong huyết tương theo giới tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của telmisartan ở phụ nữ thường cao gấp 2-3 lần so với nam giới.

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

Bệnh nhân suy thận: Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và bệnh nhân suy thận nặng, nồng độ trong huyết tương gấp đôi. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết tương thấp hơn trên bệnh nhân suy thận lọc máu. Telmisartan gắn kết cao với protein huyết tương trên bệnh nhân suy thận và không thể được loại trừ qua lọc máu. Thời gian bán thải không đổi ở những 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%. Thời gian bán thải không thay đổi trên bệnh nhân suy gan.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Telmisartan được sử dụng một mình hoặc kết hợp với các loại thuốc chống tăng huyết áp để điều trị tăng huyết áp. Thuốc cũng được sử dụng trong điều trị bệnh lý thận ở những người mắc tiểu đường typ 2, cũng như điều trị suy tim xung huyết (chỉ những trường hợp không đáp ứng với các chất ức chế enzym chuyển dạng angiotensin).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

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 đa 80 mg, ngày 1 lần để đạt được huyết áp mục tiêu.

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.

Phụ nữ cho con bú

Bệnh lý gây ứ mật và tắc nghẽn đường mật.

Suy gan nặng.

Suy thận nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thời kỳ mang thai: Không nên khởi đầu điều trị với các chất đối kháng thụ thể angiotensin II trong thai kỳ. Trừ khi việc tiếp tục điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II cần thiết, bệnh nhân nữ nếu có kế hoạch mang thai nên chuyển sang liệu pháp điều trị tăng huyết áp thay thế đã có dữ liệu an toàn thuốc được chứng minh sử dụng trong thai kỳ. Nếu phát hiện có thai, cần ngưng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức và nếu cần, nên bắt đầu với trị liệu thay thế.

Suy gan: Không nên sử dụng telmisartan cho bệnh nhân ứ mật, rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan nặng vì telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Sự thanh thải telmisartan bị suy giảm ở những bệnh nhân này. Telmisartan nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân suy chức năng gan nhẹ và trung bình.

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 của một quả thận còn hoạt động được điều trị với những thuốc có ảnh hưởng lên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.

Suy thận và ghép thận: Khi telmisartan được sử dụng ở bệnh nhân suy chức năng thận, cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh. Không có kinh nghiệm sử dụng telmisartan ở bệnh nhân mới ghép thận.

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

Như các thuốc tác động lên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, telmisartan có thể gây tăng kali máu. Các nguy cơ có thể tăng khi phối hợp điều trị với các thuốc khác cũng có thể gây tăng kali máu (thuốc thay thế muối có chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, kháng viêm giảm đau không steroid (NSAIDs, kể cả ức chế chọn lọc COX-2), heparin, các thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hay tacrolimus), và trimethoprim).

Sự tăng kali máu phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ liên quan. Nguy cơ sẽ tăng khi kết hợp điều trị nói trên. Đặc biệt nguy cơ cao khi kết hợp với thuốc lợi tiểu giữ kali và các thuốc thay thế muối có chứa kali. Sự kết hợp với chất ức chế enzym chuyển dạng angiotensin hoặc các NSAIDs nên thật thận trọng khi dùng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không khuyến cáo dùng các thuốc kháng thụ thể angiotensin II trong 3 tháng đầu thai kỳ. Chống chỉ định dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong 3 tháng thứ giữa và cuối thai kỳ.

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 với telmisartan không cho thấy ảnh hưởng trên sự sinh sản ở nam giới và nữ giới.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về tác dụng của thuốc trên khả năng lái xe và điều khiển máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý cảm giác choáng váng hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra trong thời gian điều trị tăng huyết áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ thường gặp của telmisartan có thể bao gồm nhiễm trùng đường hô hấp trên, đau lưng, và viêm xoang. Tác dụng phụ ít gặp hơn (xảy ra trong vòng chưa đầy 1% bệnh nhân uống thuốc) có thể bao gồm bất lực, khô miệng, đau nửa đầu, và bệnh gút. Tác dụng phụ nguy hiểm của telmisartan, như là phát ban hoặc phỏng rộp da không rõ nguyên nhân ở cổ và đầu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Thông tin về quá liều telmisartan ở người còn hạn chế.



Triệu chứng: Biểu hiện quá liều telmisartan nổi bật nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có báo cáo về nhịp tim chậm, chóng mặt, nôn ói, tăng creatinin huyết thanh và suy thận cấp.

Điều trị: Telmisartan không loại trừ được bằng lọc máu. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi cần. Việc xử lý tùy thuộc vào thời gian kể từ lúc hấp thu thuốc và mức độ nặng của triệu chứng. Các biện pháp được gợi ý bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt có thể có tác dụng trong điều trị quá liều. Các chất điện giải và creatinin huyết thanh cần được theo dõi thường xuyên. Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm, nhanh chóng cho bù dịch và muối.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30⁰C. tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

Sản xuất bởi :

M/s WINDLAS BIOTECH LIMITED.

40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

TRUNG TÂM THUỐC

TRUNG TÂM THUỐC

