

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén

TELART HCT TABLETS 40mg+12.5mg

Telmisartan: 40mg & Hydrochlorothiazid: 12,5mg

KHUYẾN CÁO:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Lớp A:

Thành phần hoạt chất: Telmisartan: 40mg

Thành phần tá dược: Avicel PH-102 (Microcrystallin cellulose), manitol, magnesi stearat (light), croscarmellose natri, meglumin, natri lauryl sulphat, kali hydroxid, povidon K-25 (PVP K-25), crospovidon (KOLLIDON-CL), magnesi stearat.

Lớp B

Thành phần hoạt chất: Hydrochlorothiazid: 12,5mg

Thành phần tá dược: Lactose (Lactose monohydrat), avicel PH-101 (Microcrystallin cellulose), povidon K-25 (PVP K-25), oxyd sắt đỏ, crospovidon, lactose khan (Pharmatose DCL 11), magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Viên nén hình tròn 2 lớp, một lớp màu hồng có rãnh giữa, một lớp màu trắng trơn.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén TELART HCT (Telmisartan + Hydrochlorothiazid) được chỉ định để điều trị tăng huyết áp vô căn.

Liều kết hợp không được dùng khi bắt đầu liệu pháp.

Dùng trong trường hợp cần phối hợp 2 loại thuốc này và dùng để thay thế cho việc sử dụng các thuốc riêng lẻ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Telart HCT nên chỉ định cho bệnh nhân khi huyết áp không được kiểm soát hoàn toàn với đơn trị liệu telmisartan. Khuyến cáo điều chỉnh liều cho từng hoạt chất trước khi chuyển sang sử dụng liều dùng phối hợp xác định. Khi đáp ứng lâm sàng thích hợp, nên cân nhắc chuyển đổi trực tiếp từ đơn trị liệu sang dạng phối hợp xác định.

TELART HCT 40mg/12.5mg nên được dùng một lần/ngày ở bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát hoàn toàn với đơn trị liệu telmisartan 40mg.

Suy thận

Nên theo dõi định kỳ chức năng thận.

Suy gan

Trên bệnh nhân suy gan vừa và nhẹ, liều lượng không nên vượt quá TELART HCT 40/12,5 mg/ngày. TELART HCT không được chỉ định cho bệnh nhân suy gan nặng. Các thuốc nhóm thiazid nên thận trọng dùng cho bệnh nhân suy chức năng gan.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Độ an toàn và hiệu quả của TELART HCT chưa được xác định trên trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Cách dùng

Telart HCT uống 1 viên 1 lần 1 ngày với nước, có hoặc không kèm theo thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Telart HCT chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc này hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị chứng vô niệu hoặc quá mẫn cảm với các thuốc dẫn xuất sulfonamid, vì hydrochlorothiazid là một thuốc dẫn xuất của sulfonamide.

Hạ kali huyết, tăng calci huyết không đáp ứng với điều trị.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Những rối loạn gây ứ mật và tắc nghẽn đường mật.

Bệnh nhân bị suy gan nặng

Bệnh nhân suy thận nặng

Dùng cùng sản phẩm có chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận có mức lọc cầu thận < 60ml/phút/1,73m².

THẬN TRỌNG:

Suy gan

Telmisartan + Hydrochlorothiazid nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân suy chức năng gan hoặc bệnh gan đang tiến triển, vì chỉ có những thay đổi nhỏ cân bằng nước và điện giải cũng có thể dẫn đến hôn mê gan.

Tăng huyết áp động mạch thận

Có khả năng làm tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân có hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận trên quả thận duy nhất đang hoạt động được điều trị với các thuốc gây ảnh hưởng đến hệ rennin-angiotensin-aldosteron.

Suy thận và ghép thận

Có ít kinh nghiệm trên bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa, vì thế việc theo dõi nồng độ kali, creatinin và acid uric huyết thanh định kỳ được khuyến cáo. Chứng tăng ure huyết liên quan đến thuốc lợi tiểu thiazid có thể xảy ra trên bệnh nhân suy chức năng thận.

Suy kiệt thể tích nội mạch

Hạ huyết áp triệu chứng, nhất là sau khi dùng liều thuốc đầu tiên, có thể xảy ra trên bệnh nhân bị mất thể tích hoặc mất natri do liệu pháp lợi tiểu quá mạnh, kiêng muối quá nghiêm ngặt, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những tình trạng như vậy nên được khắc phục trước khi cho dùng telmisartan + hydrochlorothiazid

Những tình trạng khác có sự kích thích hệ rennin-angiotensin-aldosteron.

Trên những bệnh nhân có trương lực mạch và chức năng thận phụ thuộc phần lớn vào hoạt động của hệ rennin-angiotensin-aldosteron (ví dụ bệnh nhân suy tim tắc nghẽn nặng hoặc có bệnh thận tiềm tàng, bao gồm cả hẹp động mạch thận) thì việc điều trị với các thuốc gây ảnh hưởng tới hệ này có liên quan đến hạ

huyết áp cấp, tăng ure huyết, thiếu niệu, hoặc hiếm khi gây suy thận cấp.

Tình trạng ức chế kép hệ RAA

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Không nên sử dụng phối hợp ức chế kép hệ RAA thông qua việc kết hợp các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren. Nếu liệu pháp điều trị ức chế kép được coi là hoàn toàn cần thiết thì trị liệu này phải được giám sát của bác sĩ và phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp. Không nên dùng thuốc ức chế ACE và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II cùng lúc với bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.

Tăng aldosteron nguyên phát

Bệnh nhân có tăng aldosteron nguyên phát thường không đáp ứng với các thuốc chống tăng huyết áp có tác dụng ức chế hệ rennin-angiotensin. Vì thế việc sử dụng thuốc không được khuyến cáo.

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

Cũng như đối với các thuốc gây giãn mạch khác, sự thận trọng đặc biệt được chỉ định đối với bệnh nhân hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hoặc bệnh cơ tim tắc nghẽn phì đại

Các tác dụng chuyển hóa và nội tiết

Liệu pháp thiazid có thể làm giảm dung nạp glucose. Trên bệnh nhân đái tháo đường việc điều chỉnh liều insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết đường uống có thể được yêu cầu. Đái tháo đường tiềm ẩn có thể trở thành thực thể trong quá trình điều trị bằng thiazid.

Tăng nồng độ cholesterol và triglycerid có liên quan đến liệu pháp lợi tiểu thiazid.

Tăng ure huyết có thể xảy ra hoặc bệnh gout có thể xuất hiện trên một vài bệnh nhân dùng liệu pháp thiazid.

Cân bằng điện giải

Đối với bất kỳ bệnh nhân nào dùng liệu pháp lợi tiểu, việc kiểm tra định kỳ các chất điện giải trong huyết thanh phải được thực hiện theo những khoảng thời gian thích hợp.

Các thuốc thiazid, bao gồm cả hydrochlorothiazid, có thể gây mất cân bằng nước và điện giải (tăng kali huyết, hạ kali huyết, hạ natri huyết, nhiễm kiềm do hạ chlor huyết, tăng calci huyết).

Phản ứng quá mẫn

Những phản ứng quá mẫn với hydrochlorothiazid có thể xảy ra trên bệnh nhân có hoặc không có tiền sử dị ứng hoặc hen phế quản, nhưng có nhiều khả năng xảy ra hơn đối với bệnh nhân có tiền sử như vậy.

Hội chứng lupus ban đỏ hệ thống

Tình trạng trầm trọng lên hoặc kích hoạt của bệnh lupus ban đỏ hệ thống đã được báo cáo đối với việc dùng các thuốc lợi tiểu thiazid.

Cận thị cấp tính và tăng nhãn áp góc đóng

Hydrochlorothiazid, một sulfonamid, có thể gây ra một phản ứng đặc ứng, dẫn đến cận thị cấp tính thoáng qua và tăng nhãn áp góc đóng. Triệu chứng bao gồm xuất hiện giảm thị lực hoặc đau mắt đột

ngột và thường xuất hiện trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Tăng nhãn áp góc đóng không điều trị có thể dẫn đến mất thị lực vĩnh viễn. Cách xử trí quan trọng nhất là ngưng dùng hydrochlorothiazid càng nhanh càng tốt. Cần xem xét điều trị y khoa hoặc phẫu thuật nhanh chóng nếu áp lực nội nhãn không kiểm soát được. Các yếu tố nguy cơ tiến triển bệnh tăng nhãn áp góc đóng cấp tính có thể bao gồm tiền sử dị ứng sulfonamid hoặc penicillin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI

Trong quý hai và ba thời kỳ thai nghén, các thuốc tác động trực tiếp trên hệ renin-angiotensin có thể gây thương tổn thậm chí tử vong cho thai nhi. Khi phát hiện có thai, thì ngưng sử dụng thuốc càng sớm càng tốt.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Thuốc chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú vì không rõ thuốc có bài tiết ra sữa mẹ hay không. Các thiazid xuất hiện trong sữa và có thể ngăn cản sự tiết sữa.

TRẺ EM

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em chưa được thiết lập.

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

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc phải ý thức được rằng cảm giác choáng váng hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi đang điều trị chống tăng huyết áp.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Lithi: Không khuyến dùng đồng thời lithi và telmisartan + hydrochlorothiazid. Nếu kết hợp này là cần thiết thì phải theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết thanh trong quá trình dùng đồng thời.

Digoxin: cần theo dõi nồng độ digoxin khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh, và ngưng sử dụng telmisartan để tránh loạn nhịp tim do digitalis.

Các thuốc liên quan đến mất kali và hạ kali huyết (ví dụ các thuốc lợi tiểu gây bài tiết kali qua đường niệu, các thuốc nhuận tràng, corticosteroid, ACTH, amphotericin, carbenoxolon, penicillin G natri, salicylic acid và dẫn chất)

Các thuốc có thể tăng nồng độ kali hoặc gây tăng kali huyết (ví dụ ức chế ACE, thuốc lợi tiểu giữ kali, các chất bổ sung kali, các muối chứa kali, cyclosporin hoặc thuốc khác như heparin natri). Nếu những thuốc này được kê đơn cùng với telmisartan + hydrochlorothiazid, cần theo dõi nồng độ kali huyết tương.

Các thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn cân bằng kali huyết thanh: khuyến nên theo dõi định kỳ kali trong huyết thanh và điện tâm đồ khi dùng telmisartan + hydrochlorothiazid với các thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn cân bằng kali huyết thanh: chống loạn nhịp loại Ia (ví dụ quinidin, hydroquinidin, disopyramid), chống loạn nhịp loại III (ví dụ amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), thuốc chống loạn tâm thần (ví dụ thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimoizid, haloperidol, droperidol), các thuốc khác (ví dụ bepridil, cisaprid, diphemanil, erythromycin IV,

halofantrin, mizolastin, pentamidin, sparfloracin, terfenadin, vincamin IV.

Các thuốc chống đái đường (các thuốc uống và insulin): việc điều chỉnh liều thuốc chống đái đường có thể được yêu cầu.

Metformin: nên sử dụng thận trọng vì có nguy cơ gây nhiễm acid lactic gây ra suy chức năng thận khi dùng với hydroclorothiazid.

Các loại nhựa cholestyramin và colestipol: sự hấp thu hydroclorothiazid có thể bị giảm khi có mặt các loại nhựa trao đổi anion.

Thuốc kháng viêm không steroid (bao gồm acetylsalicylic acid ở liều kháng viêm, ức chế COX-2 và NSAID không chọn lọc) có thể giảm tác dụng lợi tiểu, bài tiết natri niệu và chống tăng huyết áp của các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid và chống tăng huyết áp của angiotensin II.

Thuốc điều trị gout (ví dụ, probenecid, sulfinpyrazon and allopurinol): việc điều chỉnh liều các thuốc hạ acid uric có thể cần thiết vì hydroclorothiazid có thể làm tăng nồng độ acid uric huyết thanh. Tăng liều probenecid hoặc sulfinpyrazon có thể cần thiết. Dùng đồng thời thiazid có thể làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng với allopurinol.

Các muối calci: các thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm tăng nồng độ calci huyết thanh do bị giảm đào thải. Nếu phải bổ sung calci thì nồng độ calci huyết thanh nên được theo dõi và liều calci cần được điều chỉnh cho phù hợp.

Thuốc chẹn beta: tác dụng tăng đường huyết của các thuốc chẹn beta và diazoxid có thể tăng bởi thiazid.

Thuốc kháng cholinergic: (ví dụ atropin, biperiden) có thể làm tăng sinh khả dụng của các thuốc lợi tiểu thiazid do làm giảm vận động dạ dày ruột và làm rộng dạ dày.

Amantadin: Các thiazid có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ gây bởi amantadin.

Thuốc gây độc tế bào: (ví dụ cyclophosphamid, methotrexat) Các thiazid có thể làm giảm bài tiết qua đường thận của các thuốc gây độc tế bào và tăng tác dụng gây suy tủy của những thuốc này.

Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác:

Telmisartan có thể làm tăng tác dụng giảm áp của các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Những dữ liệu lâm sàng cho thấy rằng những thuốc ức chế kép hệ renin – angiotensin – aldosteron (RAAS) gồm phối hợp sử dụng ức chế ACE, chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren liên quan đến tần suất cao hơn của những tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so sánh với việc sử dụng từng riêng lẻ RAAS.

Ức chế kép hệ renin – angiotensin – aldosteron và những thay đổi chức năng thận

Ức chế kép hệ renin – angiotensin – aldosteron gồm chẹn angiotensin, ức chế ACE hoặc aliskiren liên quan đến tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu, và suy thận. Thử nghiệm ONTARGET đã ghi nhận trên 25,620 bệnh nhân ≥ 55 tuổi mắc bệnh xơ vữa động mạch hoặc đái tháo đường với tổn thương thận cùng dây thần kinh, chọn ngẫu nhiên nhóm chỉ dùng

telmisartan (ARB), ramipril (thuốc ức chế ACE) hoặc phối hợp, và theo dõi trung bình 56 tháng. Những bệnh nhân được điều trị phối hợp ARB và thuốc ức chế ACE không có thêm lợi ích gì (không làm giảm thêm nguy cơ tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc nằm viện vì suy tim) so với đơn liệu pháp ARB hoặc thuốc ức chế ACE đơn trị liệu, nhưng tăng nguy cơ xuất hiện rối loạn chức năng thận (như suy thận cấp) so với nhóm đơn trị liệu.

Nhìn chung, tránh phối hợp sử dụng ức chế RAS. Theo dõi cân thận huyết áp, chức năng thận và điện giải ở bệnh nhân điều trị với Telart HCT và những tác nhân khác ảnh hưởng đến hệ RAS.

Không phối hợp aliskiren với Telart HCT ở bệnh nhân đái tháo đường. Tránh sử dụng đồng thời aliskiren với Telart HCT ở bệnh nhân suy thận (Độ lọc cầu thận $< 60\text{ml/phút/1,73m}^2$).

Các amin (như noradrenalin)

Tác động của noradrenalin có thể giảm.

Thuốc giãn cơ vân (như tubocurarin)

Tác động giãn cơ vân có thể tăng do hydroclorothiazid.

Tá dược:

Telart HCT có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất tác dụng không mong muốn được báo cáo với TELART HCT cũng tương đương các tác dụng không mong muốn được báo cáo với telmisartan đơn lẻ trong các thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên trên 1471 bệnh nhân dùng telmisartan cộng với hydroclorothiazid (835) hoặc telmisartan đơn lẻ (636). Không có mối quan hệ về liều với các tác dụng ngoại ý và không có mối tương quan với giới tính, tuổi hoặc chủng tộc của các bệnh nhân.

Telart HCT

Những tác dụng không mong muốn sau được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và chưa biết.

Trong từng nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo độ nghiêm trọng giảm dần.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Hiếm gặp: Viêm phế quản, viêm họng, viêm xoang.

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Tình trạng trầm trọng hoặc tiến triển bệnh ban đỏ lupus hệ thống.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Giảm kali máu.

Hiếm gặp: Tăng ure nước tiểu, hạ natri máu.

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Lo âu

Hiếm gặp: Trầm cảm

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Chóng mặt.

Ít gặp: Ngất, dị cảm

Hiếm gặp: Mất ngủ, rối loạn giấc ngủ.

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Rối loạn thị giác, nhìn mờ

Rối loạn tai và tiền đình

Ít gặp: Chóng mặt.

Rối loạn tim

Ít gặp: Chứng mạch nhanh, loạn nhịp tim.

Rối loạn tim mạch

Ít gặp: Hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp: Khó thở.

Hiếm gặp: Hội chứng hô hấp suy cấp (bao gồm viêm phổi và phù phổi)

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: Tiêu chảy, khô miệng, đầy hơi.

Hiếm gặp: Đau bụng, táo bón, chứng khó tiêu, nôn, viêm dạ dày.

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp: Chức năng gan bất thường/ rối loạn gan.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phù mạch (cũng có thể gây tử vong), ban đỏ, ngứa, phát ban, chứng nhiều mồ hôi, chứng mày đay.

Rối loạn xương và mô liên kết, hệ cơ xương

Ít gặp: Đau lưng, co thắt cơ, đau cơ

Hiếm gặp: Đau khớp, chuột rút, đau chi

Rối loạn vú và hệ sinh sản

Ít gặp: Rối loạn cương dương

Rối loạn chung và tại chỗ sử dụng thuốc

Ít gặp: Đau ngực.

Hiếm gặp: Hội chứng giống cúm, đau.

Xét nghiệm

Ít gặp: Tăng acid uric máu.

Hiếm gặp: Tăng creatinin máu, tăng creatin phosphokinase máu, tăng men gan.

Telmisartan

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Ít gặp: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường tiêu hóa bao gồm viêm bàng quang.

Hiếm gặp: Nhiễm khuẩn kể cả gây tử vong.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Ít gặp: Thiếu máu.

Hiếm gặp: Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Quá mẫn, phản ứng phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Tăng kali máu.

Hiếm gặp: Giảm đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường).

Rối loạn tim

Ít gặp: Chậm nhịp tim.

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: Ngủ gà.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp: Ho.

Rất hiếm gặp: Bệnh phổi kẽ.

Rối loạn đường tiêu hóa

Hiếm gặp: Khó chịu dạ dày.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Chàm, phát ban da do thuốc, phát ban da nhiễm độc.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương

Hiếm gặp: Bệnh khớp, đau gân.

Rối loạn thận và đường tiểu

Ít gặp: Suy thận (bao gồm cả suy thận cấp).

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: Suy nhược.

Xét nghiệm

Hiếm gặp: Tăng haemoglobin.

Hydrochlorothiazid

Nhiễm trùng và ký sinh trùng

Chưa biết: Viêm tuyến nước bọt.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm lượng tiểu cầu (đôi khi ban xuất huyết).

Chưa biết: Thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, suy tủy xương, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, bệnh giảm bạch cầu hạt.

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa biết: phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn nội tiết

Chưa biết: Mất kiểm soát đường huyết.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Hạ magesi máu.

Hiếm gặp: Tăng calci máu.

Rất hiếm gặp: Nhiễm kiềm do hạ chlor huyết.

Chưa biết: Chứng biếng ăn, giảm thèm ăn, mất cân bằng điện giải, tăng cholesterol máu, tăng đường huyết, giảm oxy huyết.

Rối loạn tâm thần

Chưa biết: Không yên.

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: Đau đầu

Chưa biết: Thiếu suy nghĩ.

Rối loạn mắt

Chưa biết: Chứng trông lóa vàng (xanthopsia), cận thị cấp, tăng nhãn áp đóng góc cấp

Rối loạn mạch

Chưa biết: Viêm mạch hoại tử

Rối loạn đường tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn

Chưa biết: Viêm tụy, khó chịu dạ dày

Rối loạn gan-mật

Chưa biết: Vàng da do tế bào gan hay do ứ mật.

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa biết: phản ứng da giống hồng ban lupus, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, viêm mạch bì, hoại tử nhiễm độc thượng bì, hồng ban đa dạng.

Rối loạn xương và mô liên kết, hệ cơ xương

Chưa biết: Yếu

Rối loạn thận và tiết niệu

Chưa biết: Viêm thận mô kẽ, rối loạn chức năng thận, glucoza niệu.

Rối loạn chung và tại chỗ sử dụng thuốc

Chưa biết: Sốt

Xét nghiệm

Chưa biết: Tăng triglycerid

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin sẵn có còn hạn chế về quá liều telmisartan ở người. Mức độ hydrochlorothiazid được loại bỏ bằng chạy thận nhân tạo chưa được xác định.

Triệu chứng

Biểu hiện nổi bật nhất của quá liều telmisartan là huyết áp thấp và nhịp tim nhanh, chậm nhịp tim,

chóng mặt, nôn, tăng creatinin trong máu và suy thận cấp cũng có thể xảy ra.

Quá liều với hydrochlorothiazid có liên quan đến giảm điện giải (giảm kali máu, giảm clo máu) và mất nước do lợi tiểu quá mức. Những dấu hiệu và triệu chứng của quá liều thường gặp nhất là buồn nôn và ngủ gà.

Tình trạng giảm kali máu có thể gây co thắt cơ và/hoặc làm nặng thêm tình trạng rối loạn nhịp tim liên quan đến việc sử dụng đồng thời với digitalis glycosid hoặc một số thuốc chống loạn nhịp.

Điều trị

Telmisartan không được loại trừ bằng thẩm phân máu. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ tùy thuộc vào thời gian kể từ lúc hấp thu thuốc và độ nặng của triệu chứng. Các cách xử trí đề nghị bao gồm khởi phát nôn và / hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong điều trị quá liều. Các chất điện giải và creatinin huyết thanh cần được theo dõi thường xuyên. Nếu huyết áp thấp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm, nhanh chóng bù thể tích và muối.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Nhóm thuốc ức chế thụ thể angiotensin và lợi tiểu. Mã ATC của thuốc: C09DA07.*

Telmisartan

Telmisartan là một thuốc dùng đường uống, đối kháng đặc hiệu thụ thể angiotensin II (loại AT1).

Angiotensin II là một dạng từ Angiotensin I trong phản ứng chất xúc tác bởi ACE, kininase II.

Angiotensin II là tác nhân chính của hệ rennin-angiotensin, tác dụng bao gồm co mạch, kích thích tổng hợp và phóng thích aldosteron, kích thích tim và tái hấp thu muối ở thận.

Telmisartan ức chế tác nhân co mạch và tác dụng trên sự tiết aldosteron của Angiotensin II bằng cách ức chế chọn lọc sự gắn kết Angiotensin II tại thụ thể AT1 trên nhiều mô, như là cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Vì thế, hoạt động không phụ thuộc vào những đường tổng hợp angiotensin II. Telmisartan có ái lực mạnh (> 3.000 lần) trên thụ thể AT1 hơn đối với thụ thể AT2.

Hydrochlorothiazid

Hydrochlorothiazid là một thuốc lợi tiểu thiazid, tác động lên cơ chế tái hấp thu điện giải ở ống thận, làm tăng trực tiếp sự bài tiết natri và clorid với lượng tương đương nhau. Tác động lợi tiểu của hydrochlorothiazid làm giảm thể tích huyết tương, làm tăng hoạt tính renin huyết tương, tăng bài tiết aldosteron, tăng mất kali và bicarbonat nước tiểu và làm giảm kali huyết thanh. Cầu nối renin-aldosteron được điều hòa bởi angiotensin II, vì vậy sự phối hợp với một chất đối kháng thụ thể angiotensin II có khuynh hướng làm đảo ngược sự mất kali kết hợp với tính lợi tiểu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Telmisartan

Telmisartan hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa, sinh khả dụng tuyệt đối là phụ thuộc vào liều và khoảng 42% với liều 40mg và 58% đối với liều 160mg. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của

telmisartan đạt được khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống. Thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng của telmisartan, và giảm diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) khoảng 6% với liều 40mg và đến khoảng 20% với liều 160mg. Telmisartan kết hợp với protein huyết tương hơn 99%. Telmisartan được chuyển hóa bởi sự liên hợp hình thành acylglucuronid không có hoạt tính dược lý. Glucuronid của hợp chất gốc là sản phẩm chuyển hoá duy nhất được xác định ở người. Sau một liều telmisartan gần 14C, glucuronid chiếm khoảng 11% hoạt tính phóng xạ đo được trong huyết tương. Các cytochrom P450 isoenzym không tham gia vào quá trình chuyển hóa telmisartan.

Bài tiết gần như hoàn toàn trong phân qua mật ở dạng không biến đổi. Thời gian bán thải cuối cùng của Telmisartan khoảng 24 giờ.

Hydrochlorothiazid

Hydrochlorothiazid hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học khoảng 65% đến 70%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 1 đến 3 giờ sau khi uống. Thời gian bán hủy trong huyết tương được ghi nhận là thay đổi từ 5 đến 15 giờ và có sự ưu tiên gắn kết với hồng cầu. Bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Hydrochlorothiazid đi qua nhau thai và phân bố vào sữa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 7 viên nén

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TCCCL: TCCS

Sản xuất tại:



GETZ PHARMA (PVT.) LTD.

29-30/27, Korangi Industrial Area Karachi,,
Pakistan.