https://trungtamthuoc.com/

B.
TELI
Viên nén Telmisartan 40 mg/ 80 mg

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Khuyến cáo:
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

1. Thành phần, hàm lượng
TELI 40:
Mỗi viên nén chứa:
Hoạt chất: Telmisartan 40 mg
Tá dược: Polyvinyl pyrrolidon (Povidon K-25), natri hydroxid dạng hạt, meglumin, manitol, magnesi stearat.
TELI 80:
Mỗi viên nén chứa:
Hoạt chất: Telmisartan 80 mg
Tá dược: Polyvinyl pyrrolidon (Povidon K-25), natri hydroxid dạng hạt, meglumin, manitol, magnesi stearat.
2. Mô tả sản phẩm:
Viên nén không bao phim, hình xoan, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt lồi và nhãn
3. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?
TELI được dùng để điều trị tăng huyết áp vô căn ở người lớn. Huyết áp cao, nếu không được điều trị, có thể gây tổn thương các mạch máu ở một vài cơ quan, dẫn đến đột tử, đột quỵ, suy tim hoặc suy thận, đột quỵ, hoặc mù. Thông thường không có triệu chứng của cao huyết áp trước khi có tổn thương cơ quan đích. Vì vậy, cần thiết phải đo huyết áp định kỳ để kiểm soát nó trong giới hạn bình thường.
TELI cũng được dùng để giảm các biến cố tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) ở người lớn có nguy cơ bởi vì họ có tình trạng giảm hoặc tắc lưu lượng máu đến tim hoặc các chi dưới, hoặc từng có đột quỵ hoặc mắc đái tháo đường có nguy cơ cao. Bác sỹ điều trị có thể cho cho biết nếu người bệnh có nguy cơ cao mắc các biến cố như vậy.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng, cách dùng?
Luôn sử dụng thuốc TELI đúng như chỉ định của bác sỹ. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ nếu người bệnh chưa hiểu rõ về cách dùng thuốc.
Liều dùng TELI được khuyến cáo là một viên một ngày. Hãy dùng thuốc vào cùng thời điểm mỗi ngày. Người bệnh có thể dùng thuốc TELI cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nên uống cả viên với một ít nước hoặc các thức uống không cồn. Người bệnh cần phải dùng thuốc TELI mỗi ngày cho đến khi có chỉ dẫn khác từ bác sỹ điều trị. Nếu người bệnh cảm thấy tác dụng của thuốc TELI quá mạnh hoặc quá yếu, hãy báo với bác sỹ hoặc dược sỹ.
Khi được điều trị tăng huyết áp, liều telmisartan thông thường áp dụng cho hầu hết người bệnh là một viên 40 mg một lần một ngày để kiểm soát huyết áp trong vòng 24 giờ. Tuy nhiên, đối khi bác sỹ điều trị có thể chỉ định liều thấp hơn là 20 mg hoặc cao hơn là 80 mg. Song, telmisartan có thể dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu như hydrothiazide mà hoạt chất đã được chứng minh có tác dụng hạ huyết áp cộng hợp với telmisartan.
Khi được dự phòng các biến cố tim mạch, liều telmisartan thông thường là một viên 80 mg một lần một ngày. Khi mới bắt đầu điều trị dự phòng bằng liều telmisartan 80 mg, cần giám sát huyết áp đều đặn.
Nếu người bệnh có rối loạn về gan, liều thông thường không vượt quá 40 mg một lần một ngày.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?
KHÔNG sử dụng thuốc TELI trong những trường hợp sau:
- Mẫn cảm 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.
- Người bệnh có bệnh lý gan nghiêm trọng như ứ mật hoặc tắc mật (rối loạn liết mật từ gan và túi mật) hoặc bất kỳ bệnh lý gan nghiêm trọng khác.
- Người bệnh có suy thận nặng.
- Người bệnh mắc đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận và đang được điều trị bằng thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

Nếu bất kỳ trường hợp trên đúng với người bệnh, hãy báo bác sỹ hoặc dược sỹ biết trước khi sử dụng thuốc TELI.

7. Tác dụng không mong muốn:
Cũng như tất cả các thuốc khác, thuốc này có thể mang lại những tác dụng không mong muốn mà không phải ai cũng gặp phải.
Tác dụng phụ thường gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 10 người):
Hạ huyết áp ở người bệnh được dự phòng giảm các biến cố tim mạch
Tác dụng phụ ít gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 100 người):
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (như đau họng, viêm xoang, cảm lạnh), giảm số lượng hồng cầu (gây thiếu máu), tăng kali máu, khó ngủ, chán nản (trầm cảm), ngất, cảm giác quay cuồng (choáng váng), chậm nhịp tim, hạ huyết áp ở người bệnh được điều trị tăng huyết áp, cảm giác chóng mặt khi thay đổi tư thế (hạ huyết áp thế đứng), thở dốc, ho, đau bụng, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, nôn, ngứa ngáy, tăng tiết mồ hôi, ban da do thuốc, đau lưng, co thắt cơ, đau cơ, suy giảm chức năng thận gồm cả trường hợp suy thận cấp, đau ngực, cảm giác yếu ớt, và tăng creatinin trong máu.
Giảm nồng độ kali trong máu, ù tai, ngất, cảm giác kim châm (dị cảm), cảm giác quay cuồng (choáng váng), tim đập nhanh (nhanh nhịp tim), rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp, giảm huyết áp đột ngột khi đứng dậy, thở nông (khó thở), tiêu chảy, khó miệng, đầy hơi, đau lưng, co thắt cơ, đau cơ, rối loạn cương dương (mất khả năng đạt được hoặc duy trì trạng thái cương), đau ngực, tăng nồng độ acid uric trong máu.
Tác dụng phụ hiếm gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người):
Nhiễm khuẩn huyết* (là tình trạng nhiễm khuẩn nghiêm trọng với đáp ứng viêm toàn thể hóa có thể dẫn đến tử vong), giảm số lượng tiểu cầu, tăng số lượng một số loại bạch cầu (bạch cầu ái toan); phản ứng dị ứng nghiêm trọng (như sốc phản vệ); dị ứng (như phát ban, ngứa ngáy, khó thở, khó nuốt, phù mặt hoặc hạ huyết áp), hạ đường huyết (ở người bệnh đái tháo đường), lo âu, buồn ngủ, nhìn mờ, nhanh nhịp tim, khó miệng, rối loạn tiêu hóa, rối loạn vị giác, bất thường chức năng gan (người bệnh gốc Nhật Bản dễ mắc phải tác dụng này), phù nề da và niêm mạc dẫn đến nhanh cũng có thể gây tử vong (phù mạch), chậm, đỏ da, mẩy đay, ban da do thuốc nghiêm trọng, đau khớp, đau chi, đau gân, bệnh giả cúm, giảm haemoglobin, tăng nồng độ acid uric trong máu, tăng enzym gan hoặc creatin phosphokinase trong máu.
Tác dụng phụ rất hiếm gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 10.000 người):
Sẹo hóa tiến triển như mô phổi (bệnh phổi mô kẽ)**:
* Biến cố này xảy ra tỉnh cờ hoặc có thể liên quan đến một cơ chế chưa được sáng tỏ.
** Có báo cáo các trường hợp sẹo hóa tiến triển như mô phổi trong khi dùng telmisartan. Tuy nhiên, chưa xác định rõ telmisartan có phải là nguyên nhân hay không.
Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nặng, hoặc nếu người bệnh có biểu hiện của tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy báo với bác sỹ hoặc dược sỹ.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
Thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng thuốc TELI trong những trường hợp sau:
- Người bệnh đang sử dụng bất kỳ trong số thuốc sau để điều trị tăng huyết áp: thuốc ức chế men chuyển (như enalapril, lisinopril, ramipril), đặc biệt nếu người bệnh có bệnh lý thận liên quan đến đái tháo đường; aliskiren.

Bác sỹ điều trị có thể kiểm tra chức năng thận, huyết áp, và nồng độ các chất điện giải (như kali) qua xét nghiệm máu định kỳ. Xin tham khảo thêm thông tin ở mục **"Khi nào không nên dùng thuốc này"**.
- Người bệnh đang sử dụng digoxin.
- Trong trường hợp phẫu thuật hoặc gây mê hay gây tê, người bệnh nên báo với bác sỹ biết đang có sử dụng telmisartan.

Telmisartan có thể kém hiệu quả để điều trị tăng huyết áp ở người bệnh gốc Phi.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
Nếu người bệnh quên dùng một liều thuốc, đừng có lo lắng. Hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra và tiếp tục tiến trình liều như trước. Nếu người bệnh không dùng thuốc trong một ngày thì ngày kế tiếp hãy dùng một liều như bình thường. Không gấp đôi liều để bù vào liều lượng đã quên.
Nếu người bệnh có bất kỳ câu hỏi về cách dùng thuốc này, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:
Dấu hiệu quan trọng nhất khi quá liều telmisartan là hạ huyết áp và tăng nhịp tim một cách bất thường; cũng có báo cáo các trường hợp nhịp tim chậm bất thường, choáng váng, tăng creatinin trong máu, và suy thận.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?
Nếu người bệnh vô ý dùng rất nhiều thuốc, hãy liên hệ ngay với bác sỹ, dược sỹ hoặc cơ sở cấp cứu gần nhất để được xử trí thích hợp.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:
Hãy báo với bác sỹ nếu người bệnh có hoặc từng có bất kỳ tình trạng hoặc bệnh lý nào sau đây:
- Bệnh lý thận hoặc ghép thận
- Hẹp động mạch thận (một hoặc cả hai thận)
- Bệnh lý gan
- Bệnh tim
- Tăng aldosteron máu (gây giữ nước và muối trong cơ thể kèm theo sự mất cân bằng các chất điện giải trong máu)
- Hạ huyết áp, dễ mắc phải ở người bệnh bị mất nước hoặc suy giảm muối khoáng do điều trị bằng thuốc lợi tiểu, chế độ ăn nhạt, tiêu chảy hoặc nôn.
- Tăng kali máu
- Đái tháo đường

Trẻ em và trẻ vị thành niên
Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.
Phụ nữ có thai và cho con bú
Người bệnh phải báo với bác sỹ biết nếu đang mang thai (hoặc có thể mang thai). Telmisartan không được khuyến cáo sử dụng trong giai đoạn đầu của thai kỳ, và không được dùng nếu phụ nữ mang thai trên 3 tháng bởi vì thuốc này có thể gây tổn hại nghiêm trọng cho thai nhi nếu sử dụng ở giai đoạn sau này.
Telmisartan bị chống chỉ định đối với phụ nữ đang cho con bú, và bác sỹ sẽ áp dụng điều trị thay thế nếu người mẹ muốn cho con bú, đặc biệt nếu đó là trẻ sơ sinh hoặc trẻ thiếu tháng.
Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy
Một số người cảm thấy chóng mặt hoặc mệt mỏi khi sử dụng telmisartan. Nếu người bệnh cảm thấy chóng mặt hoặc mệt mỏi, không được lái xe hay vận hành máy.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?
Người bệnh nên báo với bác sỹ ngay khi có bất kỳ những triệu chứng sau đây:
Nhiễm khuẩn huyết* (là tình trạng nhiễm khuẩn nghiêm trọng với đáp ứng viêm toàn thể hóa có thể dẫn đến tử vong), phù nề da và niêm mạc diễn tiến nhanh cũng có thể gây tử vong (phù mạch); đây là những tác dụng không mong muốn hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người) nhưng cực kỳ nghiêm trọng và người bệnh phải ngưng thuốc và tìm gặp ngay bác sỹ.
Nếu các triệu chứng này không được điều trị, người bệnh có thể tử vong.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

Manufactured by:
CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED
1389, Trasad Road, Dholka-382225, District Ahmedabad, Gujarat State - Ấn Độ.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 11/08/2017

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học
1.1. Đặc tính dược lực học
Phân loại tác dụng dược lý: thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không kết hợp.
Mã ATC: C09CA07
Cơ chế tác động:
Telmisartan là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT1) đặc hiệu, có hiệu quả khi dùng đường uống. Telmisartan đối kháng angiotensin II với ái lực mạnh tại vị trí gắn kết vào thụ thể AT1 là vị trí chịu trách nhiệm cho tất cả các hoạt động đã được biết của angiotensin II. Telmisartan không thể hiện bất kì hoạt tính đồng vận từng phần nào trên thụ thể AT1. Telmisartan gắn kết chọn lọc trên thụ thể AT1. Sự gắn kết này kéo dài. Telmisartan không cho thấy có ái lực với các thụ thể khác, kể cả AT2 và các thụ thể AT kém điển hình hơn. Vai trò chức năng của các thụ thể này chưa rõ, cũng như tác dụng bị kích thích quá mức có thể do angiotensin II, là chất có nồng độ tăng cao khi dùng Telmisartan. Telmisartan làm giảm lượng aldosteron trong máu. Telmisartan không ức chế renin huyết tương và không chọn các kênh ion. Telmisartan không ức chế men chuyển angiotensin (kininase II), men có tác dụng giáng hóa bradykinin. Vì vậy, không có kha năng làm tăng tác dụng phụ qua trung gian bradykinin.
Trên người, liều Telmisartan 80 mg gần như ức chế hoàn toàn tác dụng gây tăng huyết áp của angiotensin II. Tác dụng ức chế này duy trì trong 24 giờ và vẫn còn hiệu qua tới giờ thứ 48.
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 dây/dịnh 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 người bệnh 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 (chúng minh qua các nghiên cứu lâm sàng so sánh Telmisartan với Amlodipin, Atenolol, Enalapril, Hydroclorothiazid 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 đội ngược.
Tỉ lệ ho khan ở người bệnh dùng telmisartan thấp hơn đáng kể so với những người bệnh dùng thuốc ức chế men chuyển.

1.2. Đặc tính 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.
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
Telmisatan chuyển hóa bằng phản ứng liên hợp với glucuronide của hợp chất gốc tạo ra phức hợp không có hoạt tính dược lý.
Thải trừ
Telmisartan có đặc tính dược động học giảm theo lũy thừa nhãn với thời gian bán thải > 20 giờ. Nồng độ cực đại trong huyết tương (C$_{max}$) và ở mức độ nhỏ hơn, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng tỷ lệ với liều điều trị. Không có bằng chứng có liên quan về sự tích lũy telmisartan trên lâm sàng. Nồng độ trong huyết tương ở phụ nữ cao hơn so với nam giới, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu qua điều trị. 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 dùng. Tổng độ thanh thải toàn phần trong huyết tương (Cltot) cao (khoảng 1.000 ml/phút) so với lưu lượng máu gan (khoảng 1.500 ml/phút).
Tính tuyến tính/bất tuyến tính: AUC giảm ít thì không làm giảm hiệu qua điều trị.
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. Được động học của telmisartan không khác biệt giữa người bệnh trẻ tuổi và người cao tuổi.
Người bệnh suy thận: Ở người bệnh suy thận nhẹ đến trung bình và người bệnh suy thận nặng, nồng độ trong huyết tương gấp đôi. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết tương thấp hơn trên người bệnh suy thận lọc máu. Telmisartan gắn kết cao với protein huyết tương trên người bệnh suy thận và không thể được loại trừ qua lọc máu. Thời gian bán thải không đổi ở những người bệnh suy thận.
Người bệnh suy gan: Nghiên cứu được động học trên người bệnh suy gan cho thấy có sự tăng sinh khả dụng tuyệt đối lên tới gần 100%. Thời gian bán thải không thay đổi trên người bệnh suy gan.

2. Chỉ định điều trị
Tăng huyết áp: Điều trị tăng huyết áp vô căn ở người lớn
Phòng ngừa bệnh tim mạch
Giảm tỷ lệ mắc các bệnh tim mạch ở người bệnh:
- Bệnh xơ vữa động mạch do huyết khối (tiền sử bệnh mạch vành, đột quỵ hoặc bệnh động mạch ngoại biên) hoặc
- Đái tháo đường tuýp 2 có tổn thương cơ quan đích.

3. Liều lượng và cách dùng
Điều trị tăng huyết áp vô căn
Liều khuyến cáo là 40 mg, ngày 1 lần. Một số người bệnh có thể hiệu qua với liều 20 mg/ngày. Có thể tăng liều telmisartan đến liều tối 80 mg, ngày 1 lần để đạt được huyết áp mục tiêu. Ngoài ra có thể dùng telmisartan phối hợp với các thuốc lợi tiểu thiazid như: hydroclorothiazid có tác dụng hạ huyết áp hiệp đồng với telmisartan . Khi cần tăng liều phải lưu ý tác dụng hạ huyết áp tối đa thường đạt được sau 4-8 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị.
Phòng ngừa bệnh tim mạch
Liều khuyến cáo là 80 mg, ngày một lần. Khuyến cáo nên theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị với telmisartan để phòng ngừa bệnh tim mạch, và nếu cần có thể điều chỉnh liều để đạt được huyết áp thấp hơn.
Đối tượng đặc biệt:
Suy thận: Không cần chỉnh liều ở những người bệnh suy thận nhẹ và trung bình. Có ít kinh nghiệm điều trị ở người bệnh suy thận nặng hay chạy thận nhân tạo. Liều khởi đầu điều trị cho những người bệnh này là 20 mg.
Suy gan:
Ở người bệnh suy gan nhẹ và trung bình, liều dùng không nên vượt quá 40 mg, ngày 1 lần.
Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
Trẻ em: Độ an toàn và hiệu qua của telmisartan chưa được xác định trên trẻ dưới 18 tuổi.
Cách dùng thuốc
Viên nén Telmisartan uống 1 lần/ngày, nên uống với nhiều nước, uống cùng hoặc không cùng thức ăn.
Thận trọng trước khi dùng thuốc
Viên nén telmisartan 40 mg, 80 mg nên được giữ trong vỉ kín để tránh hút ẩm. Chỉ nên xé vỉ ngay trước khi dùng thuốc.

4. Chống chỉ định

https://trungtamthuoc.com/

- 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
- Sử dụng đồng thời telmisartan với các thuốc có chứa aliskiren bị chống chỉ định ở người bệnh mắc đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận (GFR < 60 ml/min/1,73 m²).

5. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Thai kỳ: 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, người bệnh nữ nếu có kế hoạch mang thai nên chuyển sang liệu pháp điều trị tăng huyết áp thay thế đã có dự 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 người bệnh ứ mật, rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan nặng vì telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Suy thanh thải telmisartan bị suy giảm ở những người bệnh này. Cần thận trọng sử dụng Telmisartan cho người bệnh 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 người bệnh bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận dẫn thận duy nhất còn chức năng được điều trị với các thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosteron.

Suy thận và ghép thận: Cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh khi dùng Telmisartan ở người bệnh suy giảm chức năng thận. Chưa có kinh nghiệm về việc dùng telmisartan trên người bệnh mới ghép thận.

Mất thể tích nội mạch: Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu tiên có thể xuất hiện ở người bệnh bị giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri do liệu pháp lợi tiểu quá mạnh, chế độ ăn nhạt, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những tình trạng như vậy, đặc biệt trong giảm thể tích nội mạch và/ hoặc giảm natri, cần điều chỉnh trước khi sử dụng Telmisartan.

Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron: Như là một hệ quả của việc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron, các tác dụng phụ như hạ huyết áp, hôn mê, tăng kali máu và những thay đổi về chức năng thận (kể cả suy thận cấp) đã được báo cáo ở những người nhạy cảm, đặc biệt khi dùng kết hợp các thuốc ảnh hưởng đến hệ này. Vì thế, nên giới hạn sự phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ phối hợp thêm 1 chất ức chế men chuyển với một thuốc ức chế thụ thể angiotensin II) trong một số trường hợp xác định kèm cụ thể cùng với việc theo dõi chặt chẽ chức năng thận.

Những bệnh lý khác có sự kích thích hệ renin-angiotensin-aldosteron: Trên những người bệnh có trương lực mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ người bệnh bị suy tim sung huyết nặng hoặc có bệnh thận tiềm tàng, bao gồm cả hẹp động mạch thận), thì việc điều trị với các thuốc ảnh hưởng tới hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể dẫn đến hạ huyết áp cấp, tăng nitơ máu, thiểu niệu hoặc suy thận cấp (nhưng hiếm).

Tăng aldosteron nguyên phát: Nói chung những người bệnh có tăng aldosteron nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc chống tăng huyết áp có tác động thông qua sự ức chế hệ renin-angiotensin. Do đó, việc sử dụng telmisartan không được khuyến cáo.

Hẹp van hai lá và van động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn: Giống như các chất giãn mạch khác, lưu ý đặc biệt với những người bệnh bị hẹp van hai lá và van động mạch chủ hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Người bệnh đái tháo đường đang điều trị bằng insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường: Ở nhóm người bệnh này hạ đường huyết có thể xảy ra trong khi điều trị bằng telmisartan. Vì vậy, cần xem xét theo dõi nồng độ glucose máu thích hợp ở nhóm người bệnh này; có thể phải điều chỉnh liều insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường khác, khi cần thiết.

Tăng kali máu: Khi điều trị cùng với các thuốc ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể làm tăng kali máu. Ở người già bị suy thận, đái tháo đường khi dùng phối hợp với các thuốc khác mà có thể làm tăng kali máu, có thể làm tăng kali máu gây tử vong. Cần xem xét đánh giá lợi ích và nguy cơ khi phối hợp các thuốc ảnh hưởng hệ angiotensin-aldosteron.

Các yếu tố nguy cơ chính gây tăng kali máu để được xem xét là:

- Đái tháo đường, suy thận, tuổi tác (> 70 tuổi)
- Kết hợp với một hoặc nhiều thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone và/hoặc bổ sung kali. Thuốc hoặc các liệu pháp điều trị có thể gây tăng kali máu là các muối thay thế có chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế ACE, 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 hỗ trợ miễn dịch (cyclosporin hay tacrolimus), và trimethoprim.
- Tình trạng mất nước, rối loạn chuyển hóa, suy giảm chức năng thận, suy thận cấp (ví dụ như nhiễm trùng), ly giải tế bào (như thiếu máu cục bộ chi cấp tính, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Theo dõi chặt chẽ kali máu ở những người bệnh có nguy cơ.

Manitol: Thuốc này có chứa manitol (E421). Người bệnh bị các vấn đề di truyền hiếm gặp về bất dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Khác biệt về chủng tộc: Qua các nghiên cứu về thuốc ức chế men chuyển angiotensin cho thấy các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II bao gồm cả Telmisartan rõ ràng cho tác dụng hạ huyết áp kém hơn trên người bệnh da đen so với những chủng tộc khác, có thể do tỉ lệ cao nhóm dân số người da đen bị tăng huyết áp có mức renin thấp.

Những vấn đề khác: Cũng như bất kỳ thuốc tăng tăng huyết áp nào khác, hạ huyết áp quá mức trên người bệnh bị thiếu máu cơ tim hoặc bệnh tim do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Trường hợp có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Tác dụng sinh quái thai: Phân loại thai kỳ D

Sử dụng thuốc có ảnh hưởng trên hệ renin-angiotensin ở giai đoạn 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ làm giảm chức năng thận của thai nhi và làm tăng tỷ lệ bệnh tật và tử vong của thai nhi và trẻ sơ sinh. Tình trạng thiểu ối có thể liên quan đến giảm tăng sản nhu mô phổi và dị tật khung xương ở thai nhi. Các tác dụng phụ tiềm ẩn đối với trẻ sơ sinh có thể là giảm sản xương sọ, bí tiểu, hạ huyết áp, suy thận, và tử vong. Khi phát hiện có thai, ngừng sử dụng viên nén telmisartan ngay khi có thể. Các biến cố bất lợi thường liên quan đến sử dụng thuốc này trong giai đoạn 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Hầu hết các nghiên cứu dịch tễ học để đánh giá các bất thường trên thai nhi sau khi phơi nhiễm với thuốc chống tăng huyết áp trong 3 tháng đầu của thai kỳ chưa phân biệt được thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin khỏi các thuốc chống tăng huyết áp khác. Theo dõi hợp lý huyết áp của người mẹ trong suốt thai kỳ là cần thiết để tối ưu hóa tiên lượng của cả người mẹ và thai nhi.

Trong một ít trường hợp không có thuốc điều trị thay thế thuốc có tác dụng lên hệ renin-angiotensin đối với một người bệnh cá biệt, hãy báo cho người mẹ biết về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi. Thực hiện xét nghiệm siêu âm để đánh giá môi trường nội ối. Nếu phát hiện có tình trạng thiểu ối, ngừng sử dụng telmisartan, nếu thuốc này không được xem xét là có lợi cho tính mạng của người mẹ. Kiểm tra thai nhi có thể là phù hợp, dựa trên số tuần thai. Tuy nhiên, người bệnh và bác sỹ cần biết là tình trạng thiểu ối không phát thiết xuất hiện cho đến sau khi thai nhi bị tổn thương vĩnh viễn. Cần theo dõi sát trẻ nhỏ có tiền sử phơi nhiễm với telmisartan khi còn trong tử cung người mẹ để tìm các dấu hiệu của hạ huyết áp, thiểu niệu, và tăng kali máu.

Phụ nữ cho con bú

Chưa xác định telmisartan có bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng telmisartan được chứng minh là có hiện diện trong sữa của chuột cống cho con bú. Bởi vì các tác dụng bất lợi tiềm ẩn trên trẻ nhũ nhi, xem xét để người bệnh ngừng cho trẻ bú hoặc sử dụng thuốc có cân nhắc đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Trẻ em

Trẻ sơ sinh có tiền sử phơi nhiễm với telmisartan trong tử cung của mẹ

Nếu gặp tình trạng thiểu niệu hoặc hạ huyết áp, chỉ định các biện pháp hỗ trợ huyết áp và tưới máu thận. Có thể yêu cầu truyền máu hoặc thẩm tách máu như một biện pháp chống lại tình trạng hạ huyết áp và/hoặc thay thế cho chức năng thận bị rối loạn.

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên bệnh nhi chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Trong số tất cả người bệnh sử dụng telmisartan trong các thử nghiệm lâm sàng điều trị tăng huyết áp, 551 (19%) có độ tuổi từ 65 đến 74 và 130 (4%) 75 tuổi trở lên. Nhìn chung không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả được ghi nhận trên nhóm người bệnh này so với người bệnh trẻ tuổi và các báo cáo lâm sàng khác không phát hiện khác biệt gì trên đáp ứng giữa người cao tuổi và người bệnh trẻ tuổi, nhưng mức độ nhạy cảm của một số người bệnh cao tuổi không thể loại trừ.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy

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, cần lưu ý cảm giác choáng váng hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra trong thời gian điều trị tăng huyết áp.

6. Tương tác của thuốc với thuốc khác và các loại tương tác khác

Digoxin

Khi sử dụng telmisartan cùng với digoxin, đã có ghi nhận tăng giá trị trung vị đối với nồng độ đỉnh (49%) và nồng độ đáy (20%) của digoxin. Khi bắt đầu, điều chỉnh liều, và ngừng sử dụng telmisartan, theo dõi nồng độ digoxin để duy trì nó trong khoảng điều trị.

Như các thuốc tác động lên hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, 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 tiết kiệm kali, thuốc ức chế ACE, 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 hỗ trợ 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 tiết kiệm kali và các thuốc thay thế muối có chứa kali. Sự kết hợp với chất ức chế ACE hoặc các NSAIDs nên thật thận trọng khi dùng.

Các phối hợp không được khuyến cáo:

Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali hoặc chế phẩm bổ sung kali: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như telmisartan, thuốc lợi tiểu gây mất kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (ví dụ: spironolactone, eplerenone, triamterene, amiloride), bổ sung kali, hoặc thay thế muối có chứa kali có thể dẫn đến gia tăng đáng kể kali trong huyết thanh. Nếu chỉ định dùng đồng thời do hạ kali, nên được dùng thận trọng và theo dõi thường xuyên kali máu.

Lithi: Tình trạng tăng nồng độ lithi huyết thanh và độc tính có thể phục hồi đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời lithi với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin II kể cả Telmisartan. Nếu cần phải kết hợp thuốc, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh trong suốt quá trình sử dụng đồng thời.

Các phối hợp nên thận trọng khi dùng:

Các thuốc kháng viêm giảm đau không steroid (bao gồm acid acetyl salicylic ở liều kháng viêm, các thuốc ức chế COX-2 và các NSAID ức chế không chọn lọc) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc kháng thụ thể angiotensin II.

Ở một số người bệnh suy giảm chức năng thận (ví dụ người bệnh bị mất nước, người cao tuổi bị suy giảm chức năng thận), việc dùng thuốc kháng thụ thể angiotensin II với các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể làm xấu hơn tình trạng chức năng thận, bao gồm nguy cơ suy thận cấp có thể hồi phục. Vì vậy, nên thận trọng khi phối hợp thuốc, đặc biệt ở người cao tuổi. Người bệnh nên được cho bù nước đầy đủ và nên xem xét theo dõi chức năng thận sau khi khởi đầu điều trị phối hợp và định kỳ sau đó.

Trong một nghiên cứu, việc dùng đồng thời telmisartan và ramipril làm tăng lên đến 2,5 lần AUC_{0-24} và C_{max} của ramipril và ramiprilat. Ảnh hưởng trên lâm sàng của việc tăng các chỉ số này hiện chưa được biết.

Các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu thiazid hay lợi tiểu quai): Trước khi điều trị thuốc lợi tiểu liều cao như furosemid (lợi tiểu quai) và hydroclorothiazid (lợi tiểu thiazid) có thể dẫn đến giảm thể tích, và có nguy cơ hạ huyết áp khi khởi đầu điều trị với telmisartan.

Các kết hợp được dùng

Các thuốc hạ huyết áp khác: Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể tăng lên khi dùng kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác. Dựa vào đặc tính dược động học, các thuốc sau có khả năng tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc trị tăng huyết áp bao gồm telmisartan: baclofen, amifostin. Ngoài ra, rượu, các barbiturat, các thuốc gây nghiện hoặc các thuốc ngủ có khả năng làm nặng thêm tình trạng hạ huyết áp thế đứng.

Corticosteroid (toàn thân): Làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

7. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng phụ được phân loại theo tần suất theo các quy ước sau: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1,000 đến <1/100), hiếm (≥1/10,000 đến <1/1,000), rất hiếm (<1/10,000). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng phụ được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng:

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh	
Ít gặp:	Nhiễm trùng đường tiết niệu bao gồm viêm bàng quang, nhiễm trùng đường hô hấp trên bao gồm viêm họng và viêm xoang.
Hiếm gặp:	Nhiễm khuẩn huyết có thể gây tử vong1
Ảnh hưởng trên máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp:	Thiếu máu
Hiếm gặp:	Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu
Ảnh hưởng trên hệ miễn dịch	
Hiếm gặp:	Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Ảnh hưởng trên chuyển hóa và dinh dưỡng	
Ít gặp:	Tăng kali máu
Hiếm gặp:	Hạ đường huyết (ở người bệnh mắc đái tháo đường)
Ảnh hưởng liên quan tâm thần	
Ít gặp:	Mất ngủ, trầm cảm
Hiếm gặp:	Lo âu
Ảnh hưởng trên hệ thần kinh	
Ít gặp:	Ngất
Hiếm gặp:	Buồn ngủ
Ảnh hưởng trên mắt	
Hiếm gặp:	Rối loạn thị giác
Ảnh hưởng trên tai và tiền đình	
Ít gặp:	Chóng mặt
Ảnh hưởng trên tim	
Ít gặp:	Nhịp tim chậm
Hiếm gặp:	Nhịp tim nhanh
Ảnh hưởng trên hệ mạch	
Ít gặp:	Hạ huyết áp2, hạ huyết áp tư thế đứng
Ảnh hưởng trên hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Ít gặp:	Khó thở, ho
Rất hiếm gặp:	Bệnh phổi mô kẽ4
Ảnh hưởng trên hệ tiêu hóa	
Ít gặp:	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn mửa
Hiếm gặp:	Khô miệng, khó chịu dạ dày, rối loạn vị giác
Ảnh hưởng trên hệ gan mật	
Ít gặp:	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn mửa
Hiếm gặp:	Khô miệng, khó chịu dạ dày, rối loạn vị giác
Ảnh hưởng trên da và tổ chức dưới da	
Ít gặp:	Ngứa, tăng tiết mồ hôi, phát ban.
Hiếm gặp:	Phù mạch (cũng có thể gây tử vong), chàm, hồng ban, mày đay, ban da do thuốc, phát ban độc da.
Ảnh hưởng trên hệ cơ xương và mô liên kết	
Ít gặp:	Đau lưng (như đau thần kinh tọa), co thắt cơ, đau cơ.
Hiếm gặp:	Đau khớp, đau chi (chân), đau gân (triệu chứng như viêm gân)
Ảnh hưởng trên thận và hệ tiết niệu	
Ít gặp	Suy giảm chức năng thận gồm cả suy thận cấp
Ảnh hưởng toàn thân và tại chỗ	
Ít gặp:	Đau ngực, suy nhược (yếu ớt)
Hiếm gặp:	Triệu chứng giả cúm
Xét nghiệm	
Ít gặp:	Tăng creatinin máu
Hiếm gặp:	Giảm haemoglobin, tăng acid uric trong máu, tăng enzym gan, tăng creatin phosphokinase trong máu

Chú thích các tác dụng phụ chọn lọc:

1. Nhiễm khuẩn huyết

2. Hạ huyết áp

3. Chức năng gan bất thường / rối loạn gan: hầu hết được ghi nhận từ quá trình lưu hành thuốc với telmisartan trên người Nhật, là các đối tượng hay gặp phải các phản ứng bất lợi này.

4. Bệnh phổi mô kẽ

8. Quá liều và cách xử trí

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 creatinine huyết thanh và suy thận cấp.

Xử trí: telmisartan không loại trừ được bằng lọc máu. Người bệnh 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, người bệnh nên được đặt ở tư thế nằm, nhanh chóng cho bù dịch và muối.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

OVT2255