https://trungtamthuoc.com/

**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc** **Tờ hướng dẫn sử dụng**

# TELMA 20/40/80

## Viên nén bao phim Telmisartan 20 mg/40 mg/80 mg

## CẢNH BÁO

***Để xa tầm tay trẻ em.***

***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.***

***Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.***

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

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Thành phần hoạt chất:*
**Telma 20:** Telmisartan 20 mg
**Telma 40:** Telmisartan 40 mg
**Telma 80:** Telmisartan 80 mg
*Thành phần tá dược:* Natri hydroxid, povidon K25 (Plasdone K25), meglumin, nước tinh khiết, lactose monohydrat (supertab 11 SD), crospovidon (polyplasdon XL 10), lactose monohydrat (supertab 11 SD), crospovidon (polyplasdon XL 10), magie stearat, Opadry (02B82506 Yellow)

## DẠNG BÀO CHẾ

**Telma 20:** Viên nén bao phim hình tròn màu vàng, một mặt khắc số "20", mặt còn lại khắc chữ "T".

**Telma 40:** Viên nén bao phim hình nang màu vàng, một mặt khắc số "40", mặt còn lại khắc chữ "T".

**Telma 80:** Viên nén bao phim hình nang màu vàng, một mặt khắc số "80", mặt còn lại khắc chữ "T".

## CHỈ ĐỊNH

*Tăng huyết áp*

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát trên người lớn.

*Dự phòng các bệnh tim mạch*

Giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch ở bệnh nhân:

- Có biểu hiện bệnh tim mạch do huyết khối xơ vữa (tiền sử bệnh mạch vành, đột quỵ hoặc bệnh động mạch ngoại biên) hoặc
- Đái tháo đường type 2 đã có tổn thương cơ quan đích.

https://trungtamthuoc.com/

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

### Liều dùng

*Điều trị tăng huyết áp nguyên phát*

Liều thông thường có hiệu quả là 40 mg dùng một lần trong ngày. Một số bệnh nhân có thể đáp ứng ở mức liều 20 mg/ngày. Trong trường hợp huyết áp mục tiêu không đạt được, liều telmisartan có thể tăng lên tối đa 80 mg dùng một lần trong ngày. Ngoài ra, telmisartan có thể được dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid như hydrochlorothiazid, sự kết hợp này cho thấy có tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp với telmisartan.Trong trường hợp cần tăng liều, nên lưu ý hiệu quả hạ huyết áp tối đa thường đạt được 4-8 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

*Dự phòng các bệnh tim mạch*

Liều được khuyến cáo là 80 mg dùng một lần trong ngày. Hiện chưa biết rõ liều thấp hơn 80 mg của telmisartan có tác dụng giảm tỷ lệ các bệnh tim mạch hay không.

Khi bắt đầu điều trị bằng telmisartan để làm giảm biến cố tim mạch, khuyến cáo theo dõi chặt huyết áp và điều chỉnh sử dụng thuốc hạ huyết áp phù hợp trong trường hợp cần thiết.

*Bệnh nhân suy thận*

Kinh nghiệm sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc bệnh nhân thẩm phân máu còn hạn chế. Liều khởi đầu thấp 20 mg được khuyến cáo trên các bệnh nhân này. Không cần thiết hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

*Bệnh nhân suy gan*

Telmisartan chống chỉ định cho bệnh nhân suy gan nặng.

Trên bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình, liều dùng không nên vượt quá 40 mg một lần trong ngày.

*Bệnh nhân cao tuổi*

Không cần thiết hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi.

*Bệnh nhi*

Độ an toàn và hiệu quả trên trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

### Cách dùng

Viên nén telmisartan dùng một lần trong ngày và nên được uống cùng với chất lỏng, cùng hoặc không cùng thức ăn.

Nên xem xét các thận trọng trước khi xử lý hoặc sử dụng thuốc này.

Telmisartan nên được giữ trong vỉ thuốc kín do tính hút ẩm của viên nén. Các viên nén phải được chỉ nên lấy ra khỏi vỉ ngay trước khi uống.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Phụ nữ có thai ở kỳ 2 và 3.
- Những rối loạn gây ứ mật và tắc nghẽn đường mật
- Suy gan nặng

https://trungtamthuoc.com/

- Việc sử dụng đồng thời telmisartan với các sản phẩm có chứa aliskiren là chống chỉ định ở những bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m2).

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Phụ nữ có thai

Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không nên bắt đầu điều trị trong thai kỳ. Trừ khi tiếp tục điều trị đối kháng thụ thể angiotensin II được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được thay đổi thuốc điều trị giảm huyết áp thay thế mà an toàn cho phụ nữ mang thai. Khi được chẩn đoán mang thai, nên dừng điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức, và nếu cần thiết, nên bắt đầu điều trị bằng thuốc thay thế.

Suy gan

Không nên sử dụng telmisartan với những bệnh nhân bị ứ mật, rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy giảm chức năng gan nặng vì telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Những bệnh nhân này được dự đoán giảm độ thanh thải qua gan đối với telmisartan. Telmisartan nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc bị bệnh gan tiến triển.

Tăng huyết áp do hẹp động mạch thận

Những bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên ở bệnh nhân còn một thận khi điều trị bằng những thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) sẽ tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy giảm chức năng thận.

Suy thận và ghép thận

Khi sử dụng telmisartan trên những bệnh nhân suy thận nặng cần theo dõi định kỳ nồng độ kali, creatinin huyết thanh. Không có kinh nghiệm sử dụng telmisartan trên những bệnh nhân mới ghép thận.

Giảm thể tích nội mạch

Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau khi dùng liều thuốc đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri do điều trị bằng các thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những tình trạng nêu trên đặc biệt trong giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri nên được khắc phục trước khi sử dụng telmisartan.

Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các chất 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 thuốc ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron thông qua việc kết hợp các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren. Nếu liệu pháp ức chế kép được coi là cần thiết thì điều này chỉ nên thực hiện dưới sự giám sát của chuyên gia và phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp. Không nên dùng đồng thời các thuốc ức chế ACE và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.

Những trường hợp khác gây kích thích hệ renin-angiotensin-aldosteron

Ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ các bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm hẹp động mạch thận), việc điều trị bằng những thuốc ảnh hưởng đến hệ thống này sẽ gây hạ huyết áp cấp, tăng ure máu, thiểu niệu, hoặc suy thận cấp hiếm gặp.

https://trungtamthuoc.com/

Tăng aldosteron nguyên phát

Những bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát phần lớn không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp hoạt động thông qua ức chế hệ renin-angiotensin. Do đó, không nên sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân này.

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

Tương tự các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt lưu ý ở những bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Bệnh nhân đái tháo đường được điều trị bằng insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường

Hạ đường huyết có thể xuất hiện trên các bệnh nhân này khi điều trị bằng telmisartan. Do đó, cần xem xét theo dõi đường huyết cho các bệnh nhân này; có thể cần thiết phải hiệu chỉnh liều insulin hoặc các thuốc chống đái tháo đường.

Tăng kali máu

Sử dụng thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosteron làm tăng kali máu.

Trên bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc khác làm tăng kali máu, và/hoặc trên bệnh nhân có các biến cố xảy ra, hạ kali máu có thể dẫn đến tử vong.

Trước khi cân nhắc việc dùng đồng thời các thuốc có tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosteron, nên đánh giá tỷ lệ giữa hiệu quả và nguy cơ.

Các yếu tố nguy cơ chủ yếu gây tăng kali máu được cân nhắc bao gồm:

- Đái tháo đường, suy thận, tuổi (>70 tuổi)
- Kết hợp với một hoặc nhiều thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone và/hoặc các thuốc bổ sung kali. Các thuốc và nhóm thuốc điều trị có thể gây tăng kali máu như các muối thay thế có chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc ức chế men chuyển, các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm phi steroid (NSAID, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc COX 2), heparin, các thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim.
- Các biến cố xảy ra, đặc biệt là mất nước, suy tim mất bù cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa, chức năng thận xấu đi, bệnh thận xấu đi đột ngột (như các bệnh nhiễm khuẩn), ly giải tế bào (như thiếu máu cục bộ chi cấp tính, tiêu cơ vân, chấn thương diện rộng).

Khuyến cáo theo dõi chặt nồng độ kali huyết thanh trên những bệnh nhân có nguy cơ.

Sự khác biệt về chủng tộc

Quan sát các chất ức chế ACE, telmisartan và các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II khác cho thấy thuốc dường như có hiệu quả hạ huyết áp kém hơn trên bệnh nhân da đen so với các bệnh nhân khác, có thể do quần thể bệnh nhân da đen có mức renin thấp chiếm tỷ lệ cao hơn.

Những vấn đề khác

Như với bất kỳ thuốc hạ huyết áp nào, hạ huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn tới nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Cảnh báo liên quan tá dược

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc có chứa lactose monohydrate. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai

| |
|---|
| Việc sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không được khuyến cáo trong ba tháng đầu của thai kỳ. Việc sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II là chống chỉ định trong ba tháng giữa và cuối của thai kỳ. |

Không có dữ liệu đầy đủ việc sử dụng telmisartan ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản.

Các bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với thuốc ức chế ACE trong 3 tháng đầu của thai kỳ vẫn chưa được kết luận; tuy nhiên cũng không thể loại trừ việc tăng nhẹ rủi ro. Mặc dù không có dữ liệu dịch tễ kiểm soát đối với rủi so khi sử dụng thuốc đối kháng với thụ thể angiotensin II, nhưng có thể có những nguy cơ tương tự đối với loại thuốc này. Trừ khi tiếp tục điều trị đối kháng thụ thể angiotensin II được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được thay đổi thuốc điều trị giảm huyết áp thay thế mà an toàn cho phụ nữ mang thai. Khi được chẩn đoán mang thai, nên dừng điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức, và nếu cần thiết, nên bắt đầu điều trị bằng thuốc thay thế.

Sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong giai đoạn thứ hai và thứ ba của thai kỳ gây ra độc tính ở người (suy giảm chức năng thận, suy nhược thần kinh, chậm phát triển xương) và độc tính ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở giai đoạn thứ hai của thai kỳ, nên kiểm tra siêu âm chức năng thận và sọ. Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được theo dõi chặt chẽ về hạ huyết áp.

### Phụ nữ cho con bú

Do chưa có các thông tin về việc sử dụng telmisartan trong thời kỳ cho con bú, không khuyến cáo sử dụng telmisartan và điều trị thay thế bằng các thuốc khác đã được biết về độ an toàn trong thời kỳ cho con bú, đặc biệt khi đang nuôi trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

### Khả năng sinh sản

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không thấy ảnh hưởng của telmisartan đến khả năng sinh sản của nam và nữ.

## TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc, nên tính đến khả năng chóng mặt hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp như telmisartan.

## TƯƠNG TÁC THUỐC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Digoxin

https://trungtamthuoc.com/

Khi telmisartan kết hợp cùng digoxin, đã ghi nhận được tăng nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh của digoxin tăng (49%) và tăng nồng độ đáy (20%).Cần theo dõi nồng độ digoxin để duy trì mức liều trong khoảng điều trị khi bắt đầu điều trị, cần hiệu chỉnh liều và ngừng dùng telmisartan.

Telmisartan có thể gây tăng kali máu tương tự như các thuốc khác tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosteron. Nguy cơ có thể tăng lên trong trường hợp kết hợp thuốc với các thuốc khác cũng gây tăng kali máu (các muối thay thế chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc ức chế men chuyển, các thuốc kháng receptor angiotensin II, các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, các thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim).

Tăng kali máu xuất hiện phụ thuộc các yếu tố nguy cơ liên quan. Nguy cơ tăng trong trường hợp dùng các thuốc phối hợp đã được đề cập ở trên. Nguy cơ này đặc biệt cao khi kết hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali và khi kết hợp với các muối thay thế chứa kali. Kết hợp thuốc với các thuốc ức chế men chuyển hoặc các thuốc kháng viêm không steroid có nguy cơ thấp hơn cho thấy các biện pháp dự phòng phải được thực hiện một cách chặt chẽ.

Các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc các chế phẩm bổ sung có chứa kali

Các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II như telmisartan làm giảm tác dụng lợi tiểu gây mất kali. Các thuốc lợi tiểu giữ kali như spironolacton, eplerenon, triamterene hoặc amilorid, thực phẩm bổ sung có chứa kali hoặc các chất thay thế có chứa muối kali có thể dẫn đến làm tăng có ý nghĩa kali huyết thanh. Nếu các thuốc này được chỉ định dùng đồng thời do hạ kali máu là trên lý thuyết, nên sử dụng thận trọng và theo dõi thường xuyên kali huyết thanh.

Lithium

Nồng độ lithium trong huyết thanh và độc tính của thuốc tăng có hồi phục đã được báo cáo khi dùng đồng thời lithium với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin và các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II, bao gồm telmisartan. Nếu bắt buộc phải dùng kết hợp, khuyến cáo theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong huyết thanh.

Các thuốc kháng viêm không steroid

Các thuốc kháng viêm không steroid (như acid acetylsalicylic ở mức liều kháng viêm, các thuốc ức chế COX-2 và các thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc) có thể làm giảm lợi tiểu, natri niệu và tác dụng hạ huyết áp của các thuốc kháng thụ thể angiotensin II. Trên một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại (như bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận suy giảm), sử dụng đồng thời các thuốc kháng thụ thể angiotensin II với các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể làm tổn thương thêm chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận cấp, thường có hồi phục. Do đó, nên thận trọng khi dùng kết hợp, đặc biệt trên người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.

Trong một nghiên cứu dùng đồng thời telmisartan và ramipril nhận thấy $AUC_{0-24}$ và $C_{max}$ của ramipril và ramiprilat tăng đến 2,5 lần. Hiện chưa biết rõ sự gia tăng này có ảnh hưởng như thế nào trên lâm sàng.

Các thuốc lợi tiểu (thiazid hoặc các thuốc lợi tiểu quai)

Trước khi điều trị với các thuốc lợi tiểu liều cao như furosemid (thuốc lợi tiểu quai) và hydrochlorothiazid (thuốc lợi tiểu thiazid) có thể dẫn đến làm giảm thể tích phân bố và nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng telmisartan.

Các thuốc hạ huyết áp khác

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể bị tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp khác.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) thông qua việc kết hợp sử dụng thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến sự tần suất xảy ra cao hơn các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng một tác nhân gây ức chế RAAS đơn lẻ.

Trên cơ sở đặc tính dược lý của thuốc, có thể nghĩ đến khả năng các thuốc sau làm tăng tác dụng hạ huyết áp của tất cả các thuốc chống tăng huyết áp bao gồm telmisartan: Baclofen, amifostin. Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể tăng khi dùng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp khác. Hơn nữa, hạ huyết áp tư thế đứng có thể nặng thêm do rượu, các barbiturat, thuốc ngủ hoặc thuốc chống trầm cảm.

Các corticosteroid (đường toàn thân)

Giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Tóm tắt dữ liệu về độ an toàn của thuốc*

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng của thuốc bao gồm suy thận cấp, các phản ứng phản vệ và phù mạch hiếm khi xảy ra (≥1/10000 đến <1/1000).

Tần suất chung gặp các phản ứng bất lợi được báo cáo với telmisartan thường được so sánh với placebo (41,4% so với 43,9%) trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát trên bệnh nhân được điều trị tăng huyết áp. Nguy cơ xuất hiện các phản ứng phụ không lên quan đến liều và không liên quan đến giới tính, tuổi hay chủng tộc của bệnh nhân. Dữ liệu về độ an toàn của telmisartan trên bệnh nhân được điều trị để làm giảm nguy cơ mắc các bệnh tim mạch tương tự với các kết quả thu nhận được trên bệnh nhân tăng huyết áp.

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây được thu thập từ các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát trên bệnh nhân điều trị tăng huyết áp và từ các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường. Danh sách này cũng tính đến các phản ứng bất lợi nghiêm trọng và các phản ứng bất lợi dẫn đến ngừng dùng thuốc được báo cáo trong ba thử nghiệm lâm sàng dài hạn gồm 21642 bệnh nhân được điều trị bằng telmisartan để làm giảm nguy cơ mắc các bệnh tim mạch trong khoảng thời gian lên đến 6 năm.

*Bảng tóm tắt các phản ứng bất lợi của thuốc*

Các phản ứng bất lợi được sắp xếp theo tần suất, sử dụng quy ước dưới đây:

Rất phổ biến (≥ 1/10)

Thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10)

Ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100)

Hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1,000)

Rất hiếm gặp (< 1/10000)

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

| *Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng* |
|---|

https://trungtamthuoc.com/

| | |
|---|---|
| Ít gặp | Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên bao gồm viêm họng và viêm xoang, nhiễm khuẩn đường tiết niệu bao gồm viêm bàng quang |
| *Hiếm gặp* | Nhiễm trùng dẫn đến tử vong[1] |
| *Rối loạn máu và hệ bạch huyết* | |
| Ít gặp | Thiếu máu |
| Hiếm gặp | Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu |
| *Rối loạn hệ miễn dịch* | |
| Hiếm gặp | Phản ứng phản vệ, quá mẫn |
| *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng* | |
| Ít gặp | Tăng kali máu |
| Hiếm gặp | Hạ đường huyết (trên bệnh nhân đái tháo đường) |
| *Rối loạn tâm thần* | |
| Ít gặp | Trầm cảm, mất ngủ |
| Hiếm gặp | Lo lắng |
| *Rối loạn hệ thần kinh* | |
| Ít gặp | Bất tỉnh |
| Hiếm gặp | Buồn ngủ |
| *Rối loạn thị giác* | |
| Hiếm gặp | Rối loạn thị giác |
| *Rối loạn tai và mê đạo* | |
| Ít gặp | Chóng mặt |
| *Rối loạn tim* | |
| Ít gặp | Chậm nhịp tim |
| Hiếm gặp | Nhịp nhanh |
| *Rối loạn hệ mạch* | |
| Ít gặp | Hạ huyết áp[2], hạ huyết áp thế đứng |
| *Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất* | |
| Ít gặp | Khó thở, ho |
| Rất hiếm gặp | Bệnh phổi kẽ[3] |
| *Rối loạn tiêu hóa* | |
| Ít gặp | Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn |

https://trungtamthuoc.com/

| | |
|---|---|
| Hiếm gặp | Đau dạ dày, khô miệng |
| *Rối loạn gan – mật* | |
| Hiếm gặp | Chức năng gan bất thường/rối loạn chức năng gan[4] |
| *Rối loạn da và mô dưới da* | |
| Ít gặp | Rậm lông, ngứa, phát ban |
| Hiếm gặp | Ban đỏ, phù mạch (cũng có thể dẫn đến tử vong), hồng ban do thuốc, phát ban da nhiễm độc, chàm, nổi mề đay |
| *Rối loạn cơ xương và mô liên kết* | |
| Ít gặp | Đau cơ, đau lưng (ví dụ đau thần kinh tọa), co thắt cơ |
| Hiếm gặp | Đau khớp, đau các đầu chi, đau gân (các triệu chứng như viêm gân) |
| *Rối loạn thận và tiết niệu* | |
| Ít gặp | Suy thận bao gồm cả suy thận cấp |
| *Các rối loạn chung và tại vị trí đưa thuốc* | |
| Ít gặp | Đau ngực, suy nhược |
| Hiếm gặp | Bệnh giống cúm |
| *Xét nghiệm* | |
| Ít gặp | Creatinin máu tăng |
| Hiếm gặp | Tăng acid uric máu, tăng men gan, tăng creatine phosphatase máu, giảm haemoglobin |

[1,2,3,4]: để biết thêm mô tả, xin xem phần "Mô tả các phản ứng bất lợi được lựa chọn"

*Mô tả các phản ứng bất lợi được lựa chọn*

[1]Nhiễm trùng huyết

Trong thử nghiệm PRoFESS, nguy cơ nhiễm trùng huyết tăng lên đã được quan sát thấy trong nhóm dùng telmisartan so sánh với nhóm placebo. Biến cố này có thể là do nhiễm trùng cơ hội hoặc liên quan đến cơ chế hiện chưa được biết rõ.

[2]Ha huyết áp

Các phản ứng bất lợi này được báo cáo là phổ biến trên bệnh nhân có huyết áp được kiểm soát được điều trị bằng telmisartan để làm giảm nguy cơ các bệnh tim mạch và được chăm sóc y khoa đầy đủ.

[3]Bệnh phổi kẽ

Các trường hợp bị bệnh phổi kẽ đã được báo cáo từ các kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường liên quan đến việc dùng telmisartan. Tuy nhiên, mối quan hệ nhân quả chưa được thiết lập.

[4]Chức năng gan bất thường/Rối loạn chức năng gan

Hầu hết các trường hợp chức năng gan bất thường/ rối loạn chức năng gan từ các dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường đã xuất hiện trên các bệnh nhân ở Nhật, người có khả năng gặp nhiều các phản ứng bất lợi này.

Báo cáo các phản ứng bất lợi được nghi ngờ

https://trungtamthuoc.com/

Báo cáo các phản ứng bất lợi được nghi ngờ sau khi sử dụng thuốc là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng lợi ích / nguy cơ của sản phẩm.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các thông tin về quá liều trên người còn hạn chế.

Triệu chứng

Các triệu chứng nổi bật nhất khi quá liều telmisartan là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; chậm nhịp tim, chóng mặt, nôn, tăng creatinin huyết thanh và suy thận cấp cũng đã được báo cáo.

Điều trị

Telmisartan không bị loại bỏ bằng thẩm phân máu. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ và nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Theo dõi tùy thuộc vào thời gian bắt đầu dùng thuốc và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng. Các biện pháp được đề xuất bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt có thể có ích trong điều trị quá liều. Nên theo dõi thường xuyên điện giải và creatinin huyết thanh. Nếu xuất hiện hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, nhanh chóng bù muối và dịch.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc đối kháng Angiotensin II, trực tiếp, Mã ATC: C09CA07

**Cơ chế tác động**

Telmisartan là một thuốc đối kháng đặc hiệu thụ thể angiotensin II phân nhóm 1 ($AT_1$) dùng đường uống. Telmisartan thay thế chỗ của angiotensin II với ái lực mạnh tại vị trí gắn kết với thụ thể AT1, thụ thể chịu trách nhiệm cho tất cả các hoạt động đã được biết của angiotensin II. Không có bất cứ hoạt động chủ vận nào của angiotensin tại thụ thể AT1. Telmisartan gắn chọn lọc với thụ thể AT1. Sự gắn kết này kéo dài. Telmisartan không 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 của các thụ thể này cũng như hậu quả của sự kích thích quá mức các thụ thể này khi nồng độ angiotensin II tăng lên do telmisartan. Telmisartan làm giảm lượng aldosteron huyết tương. Telmisartan không ức chế renin huyết tương và không chẹn các kênh ion. Telmisartan không ức chế men chuyển angiotensin (kininase II), enzym có tác dụng giáng hóa bradykinin. Vì vậy không làm trầm trọng hơn các phản ứng bất lợi do bradykinin gây ra.

Trên cơ thể người, liều 80 mg telmisartan dùng trên người tình nguyện khỏe mạnh có tác dụng ức chế gần như hoàn toàn tác dụng gây tăng huyết áp của angiotensin II. Tác dụng ức chế này được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn hiệu quả tới giờ thứ 48.

*Điều trị tăng huyết áp nguyên phát*

Sau liều đầu tiên của telmisartan, tác dụng hạ huyết áp sẽ dần dần và rõ rệt trong vòng 3 giờ. Tác dụng hạ huyết áp đạt tối đa thường sau 4-8 tuần điều trị và được duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài.

Đo huyết áp liên tục cho thấy tác dụng hạ huyết áp được duy trì ổn định trong suốt 24 giờ sau khi dùng thuốc và kể cả 4 giờ cuối cùng trước liều kế tiếp. Điều này được khẳng định bởi tỷ lệ từ đáy/đỉnh hằng định trên 80% được quan sát thấy với liều 40 và 80 mg telmisartan trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng placebo. 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 (SBP). Về phương diện này, các dữ liệu liên quan đến huyết áp tâm trương (DBP) không hằng định.

https://trungtamthuoc.com/

Trên bệnh nhân tăng huyết áp, telmisartan làm giảm cả huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương mà không làm ảnh hưởng đến nhịp tim. Tác dụng lợi tiểu và tăng thải trừ natri niệu dẫn đến tác dụng hạ huyết áp của thuốc vẫn được xác định. Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể so sánh với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác của các nhóm khác (đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng so sánh telmisartan với amlodipin, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazid và lisinopril).

Sau khi ngừng điều trị đột ngột với telmisartan, huyết áp sẽ dần dần trở lại giá trị ban đầu trước khi điều trị trong vòng vài ngày mà không có hiện tượng tăng huyết áp dội ngược.

Qua các thử nghiệm lâm sàng trực tiếp so sánh hai thuốc điều trị hạ áp cho thấy tỷ lệ ho khan ở những bệnh nhân điều trị bằng telmisartan thấp hơn có ý nghĩa so với bệnh nhân dùng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Telmisartan được hấp thu nhanh mặc dù mức độ hấp thu có thể thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của telmisartan khoảng 50%. Khi dùng telmisartan cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong liên quan thời gian-nồng độ thuốc trong huyết tương (AUC0-∞) của telmisartan giảm trong khoảng từ 6% (liều 40 mg) đến khoảng 19% (liều 160 mg). 3 giờ sau khi dùng thuốc, nồng độ telmisartan trong huyết tương khi dùng telmisartan lúc đói hoặc dùng cùng thức ăn là tương đương nhau.

*Tuyến tính/không tuyến tính*

Giảm nhẹ AUC không được dự kiến sẽ gây giảm hiệu quả điều trị. Có mối tương quan không tuyến tính giữa liều dùng và nồng độ $C_{max}$ trong huyết tương và dẫn đến AUC tăng không tỷ lệ với liều ở mức liều trên 40 mg.

### Phân bố

Telmisartan gắn mạnh với protein huyết tương (> 99.5%), chủ yếu với albumin và acid alpha-1 glycoprotein. Ở trạng thái ổn định, thể tích phân bố ($V_{dss}$) xấp xỉ 500 l.

### Chuyển hóa

Telmisartan được chuyển hóa theo con đường liên hợp glucuronid với thuốc mẹ. Dẫn chất liên hợp này không thể hiện tác dụng dược lý.

### Thải trừ

Telmisartan được đặc trưng bởi dược động học thải trừ hai pha với thời gian bán thải thải trừ pha cuối > 20 giờ. Nồng độ huyết tương tối đa ($C_{max}$) và ở mức độ nhỏ hơn, diện tích dưới đường cong liên quan giữa thời gian và nồng độ thuốc trong huyết tương (AUC), tăng không tỷ lệ với liều dùng. Không có các bằng chứng trên lâm sàng liên quan đến việc tích lũy telmisartan xảy ra ở liều khuyến cáo. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở phụ nữ cao hơn trên nam giới nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

Sau khi uống (và truyền tĩnh mạch), telmisartan được thải trừ gần như hoàn toàn qua phân, chủ yếu dưới dạng không biến đổi. Dưới 1% liều dùng tích lũy được thải trừ qua nước tiểu. Thanh thải huyết tương toàn phần ($Cl_{tot}$) cao (khoảng 1000 ml/phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1500 ml/phút).

### Đối tượng bệnh nhân đặc biệt

https://trungtamthuoc.com/

*Bệnh nhân nhi*

Dược động học của hai liều telmisartan được đánh giá như mục tiêu thứ yếu ở bệnh nhân tăng huyết áp (n = 57) từ 6 đến <18 tuổi sau khi dùng telmisartan 1 mg/kg hoặc 2 mg/kg trong thời gian điều trị kéo dài bốn tuần. Các mục tiêu dược động học bao gồm việc xác định tình trạng ổn định của telmisartan ở trẻ em và thanh thiếu niên và điều tra sự khác biệt liên quan đến tuổi tác. Mặc dù nghiên cứu quá nhỏ để đánh giá có ý nghĩa về dược động học của trẻ em dưới 12 tuổi nhưng nhìn chung kết quả phù hợp với những phát hiện ở người lớn và khẳng định sự không tuyến tính của telmisartan, đặc biệt đối với Cmax.

*Ảnh hưởng của giới tính*

Nồng độ thuốc trong huyết tương với giá trị $C_{max}$ và AUC trên phụ nữ tương ứng cao gấp 3 và 2 lần so với trên nam giới.

*Bệnh nhân cao tuổi*

Không có sự khác biệt về dược động học của telmisartan giữa bệnh nhân cao tuổi so với bệnh nhân dưới 65 tuổi.

*Bệnh nhân suy thận*

Trên bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và nặng, đã quan sát thấy nồng độ thuốc trong huyết tương tăng lên gấp đôi. Tuy nhiên, nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn đã được ghi nhận trên bệnh nhân suy thận đang thẩm phân máu. Telmisartan gắn mạnh với protein huyết tương trên bệnh nhân suy thận và không thể đượcloại bỏ bằng thẩm phân máu. Thời gian bán thải của thuốc không thay đổi trên bệnh nhân suy thận.

*Bệnh nhân suy gan*

Các nghiên cứu về 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.

**ĐÓNG GÓI**

Hộp 2 vỉ x 14 viên.

**BẢO QUẢN**

Bảo quản dưới 30°C.

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN**

Nhà sản xuất

**NHÀ SẢN XUẤT**

**Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**

Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa-403 513, Ấn Độ.

Tờ hướng dẫn sử dụng này được cập nhật theo EU-SmPC 11/2017.