

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TELMIGEN 40

Telmisartan 40 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nén không bao chứa:

Thành phần hoạt chất:

Telmisartan40 mg

Thành phần tá dược: Natri hydroxid, meglumin, povidon K30, poloxamer 188, mannitol, cellulose vi tinh thể, crospovidon, croscarmellose natri, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, nước tinh khiết (**).

(** bay hơi trong quá trình sản xuất)

Dạng bào chế: Viên nén không bao phim

Mô tả: Viên nén, màu trắng, không bao phim

Chỉ định

- Tăng huyết áp: dùng để điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người trưởng thành.
- Phòng chống bệnh tim mạch: Giảm tỷ lệ bệnh liên quan đến tim mạch ở người trưởng thành với:
 - Bệnh huyết khối (tiền sử bệnh tim mạch vành, đột quỵ, hoặc bệnh động mạch ngoại biên).
 - Người bệnh đái tháo đường tuýp 2 kèm tổn thương cơ quan đích.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

- Điều trị tăng huyết áp nguyên phát

Liều điều trị hiệu quả thông thường là 40 mg/lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể có hiệu quả ở liều hằng ngày 20 mg/lần. Trong những trường hợp mà mục tiêu về huyết áp chưa đạt được, liều telmisartan có thể được tăng lên đến liều tối đa 80 mg/lần/ngày. Telmisartan có thể được dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu nhóm thiazid như hydrochlorothiazid, sẽ tăng cường hiệu quả hạ huyết áp. Khi cân nhắc đến việc tăng liều, phải nhớ rằng hiệu quả hạ huyết áp tối đa thường đạt được 4-8 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

- Phòng ngừa bệnh tim mạch

Liều khuyến cáo là 80 mg/lần/ngày. Vẫn chưa biết liệu liều thấp hơn 80 mg của telmisartan là có hiệu quả trong việc giảm các bệnh về tim mạch hay không.

Khi khởi đầu điều trị với telmisartan cho việc giảm nguy cơ bệnh tim mạch, cần theo dõi chặt chẽ huyết áp thường xuyên, và nếu thích hợp cần cân nhắc điều chỉnh liều.

Suy thận

Kinh nghiệm còn đang hạn chế ở những bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc thẩm tách máu. Liều khởi đầu thấp hơn 20 mg được khuyến cáo ở những bệnh nhân này.

Không yêu cầu điều chỉnh liều cho bệnh nhân với bệnh thận nhẹ và vừa.

Suy gan

Chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng.

Ở những bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa, liều dùng không nên lên đến 40 mg/lần/ngày.

Người lớn tuổi

Không cần thiết điều chỉnh liều ở người lớn tuổi.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Telblock ở bệnh nhân và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi không được thiết lập.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở nhóm này.

Cách dùng:

Viên nén Telmisartan dùng đường uống 1 lần/ngày và nên uống với nước, lúc đói hoặc no.

Chỉ lấy thuốc ra khỏi vỉ khi bắt đầu uống vì khả năng hút ẩm của viên nén

Chống chỉ định

Quá mẫn với thuốc.

Phụ nữ mang thai. Người cho con bú.

Suy thận nặng.

Suy gan nặng. Tắc mật.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Suy gan:

Do telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật, không nên dùng telmisartan cho những bệnh nhân ứ mật, rối loạn tắc nghẽn mật hoặc suy gan nặng. Những bệnh nhân này có thể giảm thanh thải telmisartan ở gan. Nên dùng telmisartan thận trọng cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận: Tăng nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên được điều trị với những thuốc có ảnh hưởng trên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.

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

Giảm thể tích máu nội mạch: Hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra, đặc biệt sau liều đầu ở bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Tình trạng này nên được điều trị trước khi dùng telmisartan.

Sự phong tỏa kép của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ tụt huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp tính). Sự phong tỏa kép của RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren không được khuyến cáo. Nếu điều trị kết hợp này được coi là hoàn toàn cần thiết, bắt buộc cần dưới sự giám sát của chuyên gia và thường xuyên theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Các thuốc ức chế ACE và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II không nên dùng đồng thời ở bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.

Những bệnh lý khác làm kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosteron: Ở bệnh nhân có trương lực mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (như bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận bao gồm hẹp động mạch thận), việc điều trị với các thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron sẽ gây ra hạ huyết áp cấp, tăng nitrơ huyết, thiếu niệu hoặc hiếm gặp suy thận cấp.

Tăng aldosteron nguyên phát: Những bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát thường không đáp ứng với thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do vậy, không khuyến cáo dùng telmisartan cho những bệnh nhân này.

Hẹp van hai lá và van động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn: Giống với các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt chú ý khi chỉ định cho những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá hoặc cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Bệnh nhân đái tháo đường được điều trị bằng insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường: Ở những bệnh nhân này, hạ đường huyết có thể xảy ra khi dùng telmisartan. Nên cần phải theo dõi lượng đường trong máu thích hợp; điều chỉnh liều insulin hoặc thuốc điều trị đái tháo đường khi cần.

Tăng kali máu: Việc dùng các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali máu.

Trên người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc khác mà có thể làm tăng nồng độ kali và/hoặc bệnh nhân mắc thêm bệnh khác, tăng kali máu có thể gây tử vong.

Trước khi sử dụng đồng thời các thuốc tác động đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, nên đánh giá tỉ lệ giữa lợi ích điều trị và nguy cơ có hại.

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

- Đái tháo đường, suy thận, tuổi (> 70 tuổi)
- Kết hợp với một hoặc nhiều sản phẩm thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone và/hoặc chất bổ sung kali. Các thuốc hoặc các loại thuốc trị liệu có thể gây tăng kali máu là chất thay thế muối có chứa chất lợi tiểu giữ kali, chứa kali, thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid (NSAID, bao gồm thuốc ức chế COX-2), heparin, ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim.
- Các triệu chứng kèm theo, đặc biệt là mất nước, mất bù tim cấp tính, toan chuyển hóa, suy giảm chức năng thận, tình trạng thận suy giảm đột ngột (như bệnh truyền nhiễm), ly giải tế bào (như thiếu máu cục bộ cấp tính, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Theo dõi chặt chẽ kali máu ở những bệnh nhân có nguy cơ được khuyến cáo.

Các thận trọng khác:

- Qua quan sát về các thuốc ức chế men chuyển, telmisartan và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin khác cho thấy tác dụng hạ huyết áp dường như kém hiệu quả ở những bệnh nhân da đen so với những người có màu da khác, có thể do trong cơ thể người tăng huyết áp da đen có lượng renin thấp hơn.

- Như bất kỳ thuốc trị cao huyết áp, sự giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân bị bệnh thiếu máu tim cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Do thận trọng, không nên dùng telmisartan trong 3 tháng đầu mang thai. Nếu có ý định mang thai, nên thay thế thuốc khác trước khi có thai. Chống chỉ định dùng telmisartan từ sau tháng thứ 3 của thai kỳ vì thuốc tác dụng trực tiếp lên hệ thống renin - angiotensin, có thể gây tổn hại cho thai: Hạ huyết áp, suy, thậm chí hồi phục hoặc không hồi phục, vô niệu, giảm sản xương sọ ở trẻ sơ sinh, gây chết thai hoặc trẻ sơ sinh. Ít nước ối ở người mẹ (có thể do giảm chức năng thận của thai) kết hợp với co cứng chi, biến dạng sọ mặt và phổi giảm sản đã được thông báo. Khi phát hiện có thai, phải ngừng telmisartan càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú

Chống chỉ định dùng telmisartan trong thời kỳ cho con bú vì không biết telmisartan có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Để đảm bảo an toàn cho trẻ bú mẹ, phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Do một số tác dụng phụ khi dùng thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho các đối tượng này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Digoxin: Dùng đồng thời với telmisartan làm tăng nồng độ của digoxin trong huyết thanh, do đó phải theo dõi nồng độ digoxin trong máu khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh và ngừng telmisartan để tránh khả năng quá liều digoxin.

Như những thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosteron, telmisartan có thể làm tăng kali máu. Nguy cơ tăng lên trong trường hợp có kết hợp với những thuốc khác làm tăng kali máu (bổ sung muối có chứa kali, thuốc lợi tiểu giảm thải trừ kali, chất ức chế ACE, chất đối kháng angiotensin II, thuốc NSAID (bao gồm chất ức chế chọn lọc COX2), heparin, ức chế miễn dịch (cyclosporin or tacrolimus), trimethoprim.

Việc tăng kali máu tùy thuộc vào những yếu tố nguy cơ liên quan. Nguy cơ tăng lên trong trường hợp kết hợp điều trị như đã đề cập ở trên. Nguy cơ này đặc biệt cao khi kết hợp với thuốc lợi tiểu giảm thải trừ kali, và khi kết hợp bổ sung muối có chứa kali. Việc kết hợp với chất ức chế ACE hoặc NSAID cho thấy ít nguy hiểm hơn.

Các thuốc không khuyến cáo sử dụng đồng thời

Thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc chất bổ sung kali

Dùng đồng thời với telmisartan làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh. Những thuốc lợi tiểu giữ kali như spirinolacton, eplerenon, triamteren hoặc amilorid, bổ sung kali, hoặc bổ sung muối có chứa kali có thể dẫn đến việc tăng đáng kể nồng độ kali huyết thanh. Nên sử dụng thận trọng và theo dõi nồng độ kali huyết thanh thường xuyên khi dùng đồng thời hai thuốc này..

Lithi

Sự gia tăng nồng độ và độc tính có thể hồi phục được của lithi trong huyết tương đã được ghi nhận khi dùng chung lithi với các chất ức chế enzym chuyển angiotensin, đối kháng thụ thể angiotensin II, bao gồm telmisartan. Vì vậy, theo dõi nồng độ lithi tron.

Cần thận trọng sử dụng đồng thời

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID): các thuốc kháng viêm không steroid (như acid acetylsalicylic ở liều cho tác dụng kháng viêm, các thuốc ức chế COX-2 và các thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của những chất đối kháng thụ thể angiotensin

NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (như bị mất nước hoặc cao tuổi bị suy chức năng thận), dùng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và tác nhân ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận. Nên cần kết hợp thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và cần cân nhắc việc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.

Trong một nghiên cứu, kê đơn đồng thời telmisartan và ramipril dẫn đến tăng gấp 2,5 lần AUC₀₋₂₄ và C_{max} của ramipril và ramiprilat.

Thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai)

Nếu đã dùng thuốc lợi tiểu liều cao như furosemid (thuốc lợi tiểu quai) và hydrochlorothiazid (thuốc lợi tiểu thiazid) có thể làm giảm lượng dịch trong cơ thể và nguy cơ tụt huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng telmisartan.

Cần nhắc sử dụng đồng thời

Thuốc hạ huyết áp khác: tác động hạ huyết áp của telmisartan có thể được tăng lên do kê đơn đồng thời của những thuốc hạ huyết áp.

Dữ liệu lâm sàng cho thấy rằng ức chế kép của hệ RAA thông qua việc kết hợp sử dụng của chất ức chế ACE, chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến việc xuất hiện thường xuyên hơn các tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) khi được so sánh với việc sử dụng chất tác động lên hệ RAA một mình.

Dựa trên đặc tính dược lý, những thuốc sau có thể tăng cường tác động hạ huyết áp của những thuốc điều trị cao huyết áp bao gồm telmisartan: baclofen, amifostin. Thêm vào đó, hạ huyết áp tư thế đứng nặng hơn do rượu, thuốc ngủ barbiturat, thuốc gây mê, thuốc điều trị trầm cảm.

Corticosteroid (đường toàn thân): giảm hiệu quả hạ huyết áp của telmisartan khi dùng chung với các corticosteroid đường toàn thân..

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

- Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: Nhiễm trùng đường tiểu bao gồm viêm bàng quang, nhiễm trùng đường hô hấp trên bao gồm viêm họng, viêm xoang
- Hệ máu và bạch huyết: Thiếu máu
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali máu
- Rối loạn về tâm thần: Mất ngủ, trầm cảm

- Hệ thần kinh: Ngất xỉu
- Tai và tiền đình: Chóng mặt
- Tim mạch: Chậm nhịp tim
- Mạch máu: Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng
- Hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, ho
- Hệ tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn
- Da và mô dưới da: Ngứa, tăng tiết mồ hôi, ban đỏ
- Cơ xương và mô liên kết: Đau lưng (như đau thần kinh tọa), co rút cơ, đau cơ
- Hệ tiết niệu: Suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp)
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Đau ngực, suy nhược
- Xét nghiệm: Tăng creatinin máu

Hiếm gặp ($1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$)

- Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: Nhiễm trùng máu có thể dẫn đến tử vong
- Hệ máu và bạch huyết: Tăng tế bào bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu
- Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, quá mẫn cảm
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường)
- Rối loạn về tâm thần: Lo lắng
- Hệ thần kinh: Buồn ngủ
- Mắt: Cản trở tầm nhìn
- Tim mạch: Tim đập nhanh
- Hệ tiêu hóa: Khô môi, bụng khó chịu, loạn vị giác
- Hệ thống gan-mật: Rối loạn về chức năng gan bất thường
- Da và mô dưới da: Mề đay (có thể dẫn đến tử vong), eczema, ban đỏ, mề đay, hồng ban nhiễm sắc
- Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau chi, đau khớp
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ: Đau như bị cắn cúm
- Xét nghiệm: Giảm haemoglobin, tăng acid uric máu, tăng men gan, tăng creatinin phosphokinase

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\ 000$)

- Hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất: Bệnh phổi kẽ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Điều trị hạ huyết áp triệu chứng: Đặt người bệnh nằm ngửa, nếu cần thiết phải truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý.

***Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải
khi sử dụng thuốc***

Quá liều và cách xử trí

Số liệu liên quan đến quá liều ở người còn hạn chế.

Biểu hiện quá liều cấp và/hoặc mạn: Nhịp tim chậm (do kích thích phó giao cảm) hoặc nhịp tim nhanh, chóng mặt, choáng váng, hạ huyết áp.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Chăm sóc hỗ trợ: Những người được xác định hoặc nghi ngờ dùng quá liều thuốc có chủ định nên chuyển đến khám tâm thần.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Mã ATC: C09CA07

Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (týp AT₁) ở cơ trơn thành mạch và tuyến thượng thận.

Trong hệ thống renin-angiotensin, angiotensin II được tạo thành từ angiotensin I nhờ xúc tác của enzym chuyển angiotensin (ACE). Angiotensin II là chất gây co mạch, kích thích vỏ thượng thận tổng hợp và giải phóng aldosteron, kích thích tim. Aldosteron làm giảm bài tiết natri và tăng bài tiết kali ở thận.

Telmisartan ngăn cản gắn chủ yếu angiotensin II vào thụ thể AT₁ ở cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, gây giãn mạch và giảm tác dụng của aldosteron.

Thụ thể AT₂ cũng tìm thấy ở nhiều mô, nhưng không rõ thụ thể này có liên quan gì đến sự ổn định tim mạch hay không. Telmisartan có ái lực mạnh với thụ thể AT₁, gấp 3000 lần so với thụ thể AT₂.

Không giống như các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin - nhóm thuốc được dùng rộng rãi để điều trị tăng huyết áp, các chất đối kháng thụ thể angiotensin II không ức chế giải phóng bradykinin, do đó không gây ho khan dai dẳng - một tác dụng không mong muốn thường gặp khi điều trị bằng các thuốc ức chế ACE. Vì vậy các chất đối kháng thụ thể angiotensin II được dùng cho những người phải ngừng sử dụng thuốc ức chế ACE vì ho dai dẳng.

Ở người, liều 80 mg telmisartan ức chế hầu như hoàn toàn tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng ức chế (hạ huyết áp) được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn đo được 48 giờ sau khi uống. Sau khi uống liều đầu tiên, tác dụng giảm huyết áp biểu hiện từ từ trong vòng 3 giờ đầu. Thông thường, huyết áp động mạch giảm tối đa đạt được 4 - 8 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Tác dụng kéo dài khi điều trị lâu dài. Ở người tăng huyết áp, telmisartan làm giảm huyết áp tâm thu và tâm trương mà không thay đổi tần số tim. Tác dụng chống tăng huyết áp của telmisartan cũng tương đương với các thuốc chống tăng huyết áp loại khác.

Khi ngừng điều trị telmisartan đột ngột, huyết áp trở lại dần dần trong vài ngày như khi chưa điều trị, nhưng không có hiện tượng tăng mạnh trở lại.

Đặc tính dược động học

- **Hấp thu:** Telmisartan được hấp thu nhanh, mặc dù nồng độ hấp thu đa dạng. Sinh khả dụng tuyệt đối của telmisartan khoảng 50%. Khi uống cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) của telmisartan có thể giảm từ 6% (với liều 40 mg) đến khoảng 19% (liều 160 mg). Nồng độ huyết tương của telmisartan uống lúc đói hay cùng với thức ăn sau 3 giờ là tương đương nhau.

AUC giảm ít không làm giảm hiệu quả điều trị. Không có mối tương quan tuyến tính giữa liều lượng và nồng độ huyết tương.

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

- **Chuyển hóa:** Telmisartan chuyển hóa bằng phản ứng liên hợp với glucuronide của hợp chất gốc. Chất chuyển hóa không có tác dụng dược lý.

- *Thải trừ*: Telmisartan bị phân hủy theo phương trình động học bậc 2, thời gian bán thải cuối cùng trên 20 giờ. Nồng độ cực đại trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng không tỷ lệ theo liều. Không có bằng chứng trên lâm sàng liên quan đến sự tích lũy telmisartan khi dùng ở liều khuyến cáo. 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 trong huyết tương cao (khoảng 1000 ml/phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1500 ml/phút).

Giới tính: Có sự khác biệt về nồng độ huyết tương, với nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) tăng khoảng 3 lần và AUC tăng khoảng 2 lần ở phụ nữ so với nam giới, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả.

Người cao tuổi: Dược động học của telmisartan không khác biệt giữa người cao tuổi và người trẻ hơn 65 tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Nồng độ huyết tương cao gấp đôi ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa và nặng. Tuy nhiên, nồng độ huyết tương thấp hơn ở bệnh nhân suy thận đang thẩm tách máu. Telmisartan kết hợp với protein huyết tương cao trên bệnh nhân suy thận và không qua được màng lọc trong quá trình thẩm tích máu. Thời gian bán thải không thay đổi ở 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 lên tới gần 100%. Thời gian bán thải không thay đổi trên bệnh nhân suy gan.

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất

CELOGEN GENERICS PVT. LTD.

Plot No. 646/1&2, Agrawal Ind. Estate, Somnath Temple Road, Dabhel, Daman – 396 210.

U.T., Ấn Độ