



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TEMIDIS 40

Telmisartan 40 mg

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tâm tay trẻ em*

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

- Thành phần dược chất: Telmisartan 40,00 mg.
- Thành phần tá dược: Sorbitol PW60, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Magnesi stearat, Meglumin.

2. Dạng bào chế: Viên nén.

3. Chỉ định:

Tăng huyết áp:

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn.

Phòng ngừa bệnh tim mạch:

Giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch ở người lớn có:

- Biểu hiện bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch (có tiền sử về bệnh mạch vành, đột quy, hoặc bệnh động mạch ngoại biên) hoặc
- Đái tháo đường tuýp 2 đã có tổn thương cơ quan đích.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát

Liều dùng có hiệu quả thường là 40 mg x 1 lần/ngày. Trong những trường hợp không đạt được mức huyết áp mong muốn có thể tăng liều dùng telmisartan lên mức tối đa là 80 mg x 1 lần/ngày. Ngoài ra, telmisartan có thể được sử dụng kết hợp với thuốc lợi tiểu thiazid như hydrochlorothiazid, được chứng minh là làm tăng tác dụng hạ huyết áp của telmisartan. Khi xem xét việc tăng liều phải lưu ý tác dụng hạ huyết áp tối đa thường đạt được từ 4-8 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

Phòng ngừa bệnh tim mạch

Liều khuyến cáo là 80 mg x 1 lần/ngày. Chưa biết được liều dùng của telmisartan dưới 80 mg có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch hay không.

Khi bắt đầu điều trị với telmisartan để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch, nên theo dõi chặt chẽ huyết áp và có thể cần phải điều chỉnh các loại thuốc hạ huyết áp cho phù hợp.

Suy thận

Kinh nghiệm sử dụng ở những bệnh nhân suy thận nặng hoặc chạy thận nhân tạo còn hạn chế. Nên bắt đầu với mức liều thấp hơn 20 mg ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

Suy gan

Telmisartan chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng.

Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình, liều dùng không được vượt quá 40 mg x 1 lần/ngày.

Người già

Không cần điều chỉnh liều ở người già.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của telmisartan ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được chứng minh.

Lưu ý: Những chỉ định có liều dùng dưới 40 mg/lần nên chọn chế phẩm có dạng phân liều phù hợp khác.

Cách dùng:

Thuốc được dùng 1 lần/ngày bằng đường uống và nên dùng thuốc cùng với nước, kèm hoặc không kèm với thức ăn.

Telmisartan nên giữ trong vỉ kín do đặc tính hút ẩm của thuốc. Thuốc chỉ được đưa ra khỏi vỉ ngay trước khi dùng.

5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng telmisartan nếu:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Có thai ở ba tháng giữa và ba tháng cuối.
- Các rối loạn về tắc đường mật.
- Suy gan nặng.

Chống chỉ định dùng telmisartan cùng với các thuốc chứa aliskiren cho bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận ($GFR < 60 \text{ ml/phút/1,73 m}^2$).

6. Cảnh báo và thận trọng:

Phụ nữ có thai

Không nên bắt đầu điều trị với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong thai kỳ. Trừ khi cần thiết phải tiếp tục điều trị với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, nếu không những bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được chuyển sang liệu pháp điều trị hạ huyết áp thay thế được chứng minh là an toàn để sử dụng trong thai kỳ. Khi được chẩn đoán là có thai thì nên ngừng liệu pháp điều trị với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức và nếu cần thì nên bắt đầu liệu pháp điều trị thay thế.

Suy gan

Không được dùng telmisartan cho bệnh nhân bị ứ mật, rối loạn về tắc đường mật hoặc suy gan nặng vì telmisartan chủ yếu được đào thải qua mật. Không thể loại bỏ được khả năng giảm độ thanh thải ở gan của telmisartan ở những bệnh nhân này. Cần thận trọng khi sử dụng telmisartan cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận

Có nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận ở bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch đến thận một bên được điều trị với các thuốc làm ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone.

Suy thận và ghép thận

Khi dùng telmisartan cho những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thì nên theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin trong huyết thanh. Không có kinh nghiệm về việc sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân mới được ghép thận.

Giảm thể tích nội mạch

Hạ huyết áp có triệu chứng, đặc biệt là sau liều telmisartan đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và/hoặc natri do điều trị với thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Nên điều chỉnh các tình trạng này trước khi dùng telmisartan. Sự suy giảm thể tích và/hoặc natri nên được điều chỉnh trước khi dùng telmisartan.

Phong tỏa kép hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế enzym chuyển (ACEi), thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp). Do đó, phong tỏa kép RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren là không nên. Nếu thực sự cần thiết phải dùng liệu pháp điều trị phong tỏa kép thì chỉ nên thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa và phải theo dõi chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Không nên sử dụng đồng thời các thuốc ức chế enzym chuyển và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân đái tháo đường.

Những bệnh lý khác có kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosterone

Ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc nhiều vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị với các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống này như telmisartan sẽ gây hạ huyết áp cấp tính, tăng nito máu, thiếu niệu hoặc suy thận cấp nhưng hiếm gặp.

Bệnh aldosteron nguyên phát

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

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

Giống với các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

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

Ở những bệnh nhân này có thể bị hạ đường máu khi điều trị với telmisartan. Do đó, cần theo dõi đường máu thường xuyên và có thể phải điều chỉnh liều dùng của insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường, khi được chỉ định ở những bệnh nhân này.

Tăng kali máu

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

Ở người già, ở bệnh nhân suy thận, ở bệnh nhân tiểu đường, ở bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nồng độ kali và/hoặc ở bệnh nhân có các biến cố gian phát thì việc tăng kali máu có thể gây tử vong.

Trước khi xem xét đến việc dùng đồng thời các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, thì phải nên đánh giá về tỷ lệ giữa rủi ro và lợi ích.

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

- Đái tháo đường, suy thận, tuổi (> 70 tuổi).
- Việc kết hợp với một hoặc nhiều thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron và/hoặc thuốc bổ sung kali. Các thuốc hoặc các nhóm liệu pháp điều trị chứa các thuốc có thể làm tăng kali máu như là các chất thay thế muối có chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không steroid (NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim.
- Các biến cố gian phát, đặc biệt là mất nước, suy tim mất bù cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa, làm suy giảm chức năng thận, tình trạng bệnh thận đột ngột nặng thêm (ví dụ như các bệnh truyền nhiễm), ly giải tế bào (ví dụ như thiếu máu cục bộ cấp tính ở chân, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ kali máu ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Sự khác biệt về sắc tộc

Theo quan sát đối với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, telmisartan và các chất đối kháng thụ thể angiotensin II khác rõ ràng cho tác dụng hạ huyết áp kém ở những người da đen so với những người có da màu khác, có thể do tỉ lệ cao người da đen tăng huyết áp có tình trạng renin thấp hơn.

Các thận trọng khác

Giống với các thuốc hạ huyết áp khác, việc hạ huyết áp quá mức ở bệnh nhân mắc bệnh tim hoặc bệnh tim mạch do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Tá dược

Thuốc có chứa sorbitol nên những bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền (HFI) không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không nên sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong ba tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định dùng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ.

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

Bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với thuốc ức chế enzym chuyển (ACEi) trong ba tháng đầu của thai kỳ vẫn chưa được kết luận; tuy nhiên không thể loại trừ sự gia tăng nhẹ về rủi ro này. Mặc dù không có dữ liệu dịch tễ học có kiểm soát về nguy cơ với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, nhưng những rủi ro tương tự có thể tồn tại đối với nhóm thuốc này. Trừ khi cần phải tiếp tục liệu pháp điều trị với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, nếu không bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được chuyển sang dùng liệu pháp điều trị hạ huyết áp thay thế được chứng minh an toàn khi sử dụng trong thai kỳ. Khi chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức và có thể thì nên bắt đầu liệu pháp điều trị thay thế.

Sự phơi nhiễm với liệu pháp đối kháng thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ được biết là gây độc cho thai nhi (giảm chức năng thận, thiếu ối, làm chậm sự cốt hóa xương sọ) và độc tính ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu).

Nếu tiếp xúc với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa của thai kỳ thì nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và hộp sọ.

Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được theo dõi chặt chẽ về sự hạ huyết áp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Do không có thông tin liên quan đến việc sử dụng telmisartan khi đang cho con bú, nên không dùng telmisartan cho phụ nữ cho con bú và tốt hơn là nên dùng liệu pháp điều trị thay thế được chứng minh là an toàn hơn đối với phụ nữ cho con bú, đặc biệt là khi cho trẻ sơ sinh hoặc sinh non bú sữa mẹ.

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

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý đến tác dụng không mong muốn như chóng mặt hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi dùng liệu pháp điều trị tăng huyết áp với các thuốc như là telmisartan.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Digoxin

Khi dùng telmisartan cùng với digoxin, nồng độ trung bình trong huyết tương của digoxin tăng (49%) và nồng độ đáy tăng (20%). Khi bắt đầu, điều chỉnh liều và ngừng telmisartan, thì nên theo dõi nồng độ digoxin để duy trì nồng độ thuốc trong phạm vi điều trị.

Giống với các thuốc có tác động trên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, telmisartan có thể gây tăng kali máu. Nguy cơ này có thể tăng lên khi dùng kết hợp với các thuốc có thể làm tăng kali máu như là các chất thay thế muối có chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không steroid (NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim.

Tăng kali máu xuất hiện phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ có liên quan. Nguy cơ này có thể tăng lên trong những trường hợp điều trị kết hợp đã được đề cập ở trên. Nguy cơ này đặc biệt cao trong trường hợp sử dụng kết hợp với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, và khi dùng cùng với các chất thay thế muối có chứa kali. Việc sử dụng kết hợp với thuốc ức chế ACE hoặc NSAID được cho là có nguy cơ ít hơn nhưng với điều kiện là tuân thủ nghiêm ngặt sự thận trọng khi sử dụng.

Không nên sử dụng đồng thời.

Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali hoặc chất bổ sung kali

Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như telmisartan làm giảm sự mất kali do thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, ví dụ: Spirinolacton, eplerenon, triamteren hoặc amilorid, chất bổ sung kali hoặc chất thay thế muối có chứa kali có thể làm tăng đáng kể nồng độ kali huyết thanh. Nếu được chỉ định dùng đồng thời do hạ kali máu được ghi nhận, thì cần dùng thận trọng và thường xuyên theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

Liti

Sự gia tăng có hồi phục về nồng độ trong huyết thanh và độc tính của liti đã được báo cáo khi dùng đồng thời với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, bao gồm telmisartan. Nếu cần thiết phải sử dụng kết hợp thì nên theo dõi cẩn thận nồng độ liti trong huyết thanh.

Cần thận trọng khi sử dụng kết hợp.

Thuốc chống viêm không steroid

Các thuốc NSAID (ví dụ như acid acetylsalicylic ở mức liều chống viêm, thuốc ức chế COX-2 và NSAID không chọn lọc) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Ở một số bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (ví dụ như bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị suy thận), việc sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và các chất ức chế cyclo-oxygenase có thể làm nặng thêm tình trạng suy giảm chức năng thận, bao gồm cả suy thận cấp, và thường sẽ hồi phục. Do đó, nên thận trọng khi dùng kết hợp, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và nên xem xét việc 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 với ramipril đã làm tăng AUC₍₀₋₂₄₎ và C_{max} của ramipril và ramiprilat lên tới 2,5 lần. Sự liên quan lâm sàng của việc gia tăng này hiện vẫn chưa rõ.

Thuốc lợi tiểu (thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai)

Việc điều trị trước với thuốc lợi tiểu liều cao như furosemid (thuốc lợi tiểu quai) và hydrochlorothiazid (thuốc lợi tiểu thiazid) có thể làm giảm thể tích và có nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị với telmisartan.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời.

Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác

Có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của telmisartan khi dùng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp khác.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy phong tỏa kép hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) thông qua việc dùng kết hợp các thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến việc làm tăng tỷ lệ gặp 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 dùng riêng lẻ thuốc tác động lên RAAS.

Dựa trên tính chất dược lý của chúng, có thể dự đoán các thuốc sau đây có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của tất cả các thuốc chống tăng huyết áp bao gồm telmisartan: Baclofen, amifostin. Hơn nữa, hạ huyết áp thể đứng có thể bị trầm trọng hơn do rượu, barbiturat, thuốc gây nghiện hoặc thuốc chống trầm cảm.

Corticosteroid (đường dùng toàn thân)

Làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Ít gặp, 1/100 > ADR ≥ 1/1000

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng đường tiểu bao gồm viêm bàng quang, nhiễm trùng đường hô hấp trên bao gồm viêm họng và viêm xoang.

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali máu.

Tâm thần: Trầm cảm, mất ngủ.

Thần kinh: Ngất.

Tai: Hoa mắt.

Tim: Nhịp tim chậm.

Mạch máu: Hạ huyết áp¹, hạ huyết áp tư thế đứng.

Hô hấp: Khó thở, ho.

Tiêu hoá: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy bụng, nôn.

Da và mô dưới da: Ngứa, tăng tiết mồ hôi, phát ban.

Cơ xương khớp: Đau lưng (ví dụ đau thần kinh tọa), cơ cứng cơ, đau cơ.

Thận: Suy thận bao gồm suy thận cấp.

Toàn thân: Đau ngực, mệt mỏi.

Xét nghiệm: Tăng creatinin máu.

Hiếm gặp, 1/1000 > ADR ≥ 1/10000

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng máu và có thể gây tử vong².

Máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phản ứng quá mẫn.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường máu ở bệnh nhân tiểu đường.

Tâm thần: Lo âu.

Thần kinh: Buồn ngủ.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim: Nhịp tim nhanh.

Hô hấp: Bệnh phổi kẽ³.

Tiêu hoá: Khô miệng, khó chịu ở dạ dày, loạn vị giác.

Gan mật: Rối loạn gan/ bất thường về chức năng gan⁴.

Da và mô dưới da: Phù mạch (cũng có thể gây tử vong), eczema, ban đỏ, mày đay, phát ban do thuốc, phát ban gây độc cho da.

Cơ xương khớp: Đau khớp, đau ở các chi, đau gân (triệu chứng giống như viêm gân).

Toàn thân: Bệnh giống bệnh cúm.

Xét nghiệm: Giảm huyết sắc tố, tăng acid uric máu, tăng enzym gan, tăng creatin phosphokinase máu.

^{1,2,3,4}: Sẽ được mô tả thêm ở dưới đây.

Mô tả các tác dụng không mong muốn được chọn lọc

- Hạ huyết áp: Tác dụng không mong muốn này đã được báo cáo là thường gặp ở những bệnh nhân có huyết áp được kiểm soát bằng việc điều trị với telmisartan để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch trên cơ sở chăm sóc tiêu chuẩn.
- Nhiễm khuẩn máu: Trong thử nghiệm PROfESS, tỷ lệ nhiễm khuẩn máu tăng được ghi nhận ở nhóm điều trị với telmisartan so với giả dược. Biến cố này có thể là một cơ hội phát hiện hoặc liên quan đến một cơ chế nào đó mà hiện chưa được biết đến.
- Bệnh phổi kẽ: Các trường hợp bệnh phổi kẽ đã được báo cáo từ kinh nghiệm sau khi thuốc ra thị trường có mối liên hệ tạm thời với việc sử dụng telmisartan. Tuy nhiên, một mối quan hệ nhân quả chưa được chứng minh.
- Rối loạn gan/ bất thường về chức năng gan: Hầu hết các trường hợp rối loạn gan/ bất thường về chức năng gan từ kinh nghiệm sau khi thuốc ra thị trường là xảy ra ở bệnh nhân Nhật Bản. Bệnh nhân Nhật Bản có nhiều khả năng gặp các tác dụng không mong muốn này.

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Có thông tin hạn chế có liên quan đến quá liều ở người.

Triệu chứng: Các biểu hiện nổi bật nhất của quá liều telmisartan là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm, chóng mặt, tăng creatinin huyết thanh, và suy thận cấp tính cũng đã được báo cáo.

Điều trị: Telmisartan không được loại bỏ bằng thẩm tách máu. Nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, và điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Việc xử trí phụ thuộc vào thời gian kể từ khi uống thuốc quá liều và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Các biện pháp được đề xuất bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng angiotensin II, mã ATC: C09CA07.

Telmisartan là thuốc có tác dụng khi dùng đường uống, đối kháng đặc hiệu thụ thể angiotensin II (tuýp AT1). Telmisartan chiếm chỗ của angiotensin II nhờ ái lực cao với vị trí gắn kết của chất này tại thụ thể tuýp AT1, là vị trí gây ra những tác dụng đã biết của angiotensin II. Telmisartan gắn kết chọn lọc và kéo dài với thụ thể AT1. Telmisartan không thể hiện hoạt tính đồng vận từng phần tại thụ thể AT1. Telmisartan không cho thấy có ái lực với các thụ thể khác, kể cả AT2 và các thụ thể AT kém điển hình. Chưa biết vai trò chức năng của các thụ thể này (AT2 và các thụ thể kém điển hình), cũng như ảnh hưởng khi chúng có thể bị kích thích bởi angiotensin II, khi nồng độ chất này tăng cao do telmisartan. Telmisartan làm giảm nồng độ aldosteron huyết tương. Telmisartan không ức chế renin huyết tương người hoặc chặn các kênh ion. Telmisartan không ức chế enzym chuyển angiotensin, là enzym gây giải phóng bradykinin (kininase II). Vì vậy thuốc không có khả năng gây tác dụng không mong muốn qua trung gian bradykinin.

Ở người, một liều 80 mg telmisartan có tác dụng ức chế gần như hoàn toàn tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng ức chế này được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn đáng kể cho đến 48 giờ.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Telmisartan được hấp thu nhanh chóng mặc dù lượng hấp thụ có thể thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của telmisartan là khoảng 50%. Khi dùng telmisartan với thức ăn sẽ làm giảm diện tích dưới đường cong của nồng độ trong huyết tương theo thời gian ($AUC_{0-\infty}$) của telmisartan từ khoảng 6% (liều 40 mg) xuống khoảng 19% (liều 160 mg). Nồng độ huyết tương của telmisartan uống lúc đói hay lúc no sau 3 giờ là tương đương nhau.

Tuyến tính/ phi tuyến tính: Việc giảm nhẹ AUC được dự đoán là không làm giảm hiệu quả điều trị. Không có mối quan hệ tuyến tính giữa liều lượng và nồng độ thuốc trong huyết tương. C_{max} và ở mức độ nhỏ hơn của AUC tăng không tỉ lệ với liều dùng trên 40 mg.

Phân bố: Telmisartan liên kết nhiều với protein huyết tương (> 99,5%), chủ yếu là albumin và acid glycoprotein alpha-1. Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái ổn định trung bình (V_{dss}) là khoảng 500 l.

Chuyển hóa: Telmisartan được chuyển hóa bằng cách liên hợp với glucuronid của hợp chất gốc. Chất chuyển hóa không có tác dụng dược lý.

Thải trừ: Telmisartan có đặc tính dược động học giảm theo lũy thừa 2 với thời gian bán thải cuối cùng trên 20 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và ở mức độ nhỏ hơn của diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng không tỉ lệ với liều điều trị. Không có bằng chứng liên quan về sự tích lũy của telmisartan trên lâm sàng. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở nữ giới cao hơn so với nam giới, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả.

Sau khi uống (và tiêm tĩnh mạch), telmisartan thải trừ gần như hoàn toàn qua phân, phần lớn ở dạng không biến đổi. Dưới 1% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương (CL_{tot}) cao (khoảng 1000 mL/phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1500 mL/phút).

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Trẻ em: Dược động học của hai mức liều telmisartan được đánh giá như là tiêu chí phụ ở bệnh nhân tăng huyết áp (n=57) tuổi từ 6 đến < 18 sau khi dùng telmisartan 1 mg/kg hoặc 2 mg/kg

trong bốn tuần điều trị. Tiêu chí dược động học bao gồm xác định trạng thái ổn định của telmisartan ở trẻ em và thanh thiếu niên, và nghiên cứu những khác biệt liên quan đến tuổi. Mặc dù nghiên cứu là rất nhỏ cho một đánh giá có ý nghĩa về dược động học ở trẻ dưới 12 tuổi, nhìn chung các kết quả là phù hợp với những công bố ở người lớn và xác nhận tính không tuyến tính của telmisartan, đặc biệt là C_{max} .

Giới tính: Sự khác biệt về nồng độ thuốc trong huyết tương đã được ghi nhận, với C_{max} và AUC lần lượt cao hơn khoảng 3 và 2 lần ở nữ giới so với nam giới.

Người già: Dược động học của telmisartan không khác biệt giữa bệnh nhân người già và bệnh nhân dưới 65 tuổi.

Suy thận: Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và bệnh nhân suy thận nặng, có nồng độ thuốc trong huyết tương tăng gấp đôi. Tuy nhiên, nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn trên bệnh nhân suy thận được lọc máu. Telmisartan gắn kết mạnh với protein huyết tương trên bệnh nhân suy thận và không được loại bỏ bằng cách lọc máu. Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Các nghiên cứu dược động học ở bệnh nhân suy gan cho thấy sự gia tăng sinh khả dụng tuyệt đối lên tới gần 100%. Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy gan.

14. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên; Hộp 3 vi; 5 vi; 10 vi. Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA

