

MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM EUTELSAN

Kích thước thực: 8,5 cm x x 4,2 cm x 2,5 cm



Ngày 22 tháng 08 năm 2017

T. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS Trần Thị Thanh Hương

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM EUTELSAN 20
Kích thước thực: 8,4 cm x 5,5 cm x 3,8 cm



Ngày 22 tháng 08 năm 2017

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Trần Thị Thanh Hương

MẪU GIẤY NHÔM EUTELSAN XIN LƯU HÀNH
Kích thước: 8,3 cm x 3,8 cm



Ngày 22 tháng 08 năm 2017



HỒNG GIÁM ĐỐC

ĐS Trần Thị Thanh Hương

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Eutelsan 20

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Một viên nén bao phim chứa

Telmisartan 20mg

Tá dược: Meglumin, Magnesi carbonat nhẹ, Aerosil, Kollidon - CL, Lutrol F68, Povidon K30, Magnesi stearat, Opadry 200, Vàng Tartrazin lake.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cấu trúc hóa học của telmisartan thuộc dẫn chất benzimidazol, không peptid. Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (typ 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 chủ yếu ngăn cản gắn 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 tác dụng gây tăng huyết áp của angiotensin II. Liều telmisartan trên 80 mg/ngày (đến 160 mg/ngày) không làm tăng hiệu quả điều trị của telmisartan. 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 điều trị tăng huyết áp của telmisartan cũng tương đương với các thuốc điều trị tăng huyết áp loại khác. Cũng như các thuốc chặn thụ thể angiotensin, telmisartan cho thấy có hiệu quả làm giảm tỉ lệ tiến triển của bệnh thận hoặc microalbumin niệu trên người bệnh đái tháo đường và được khuyến cáo sử dụng trên nhóm người bệnh này.

- Telmisartan cũng được sử dụng trong điều trị suy tim sung huyết. Tuy nhiên cũng như các thuốc chặn thụ thể angiotensin II, telmisartan chỉ nên dùng cho những người bệnh được chỉ định thuốc ức chế men chuyển nhưng không thể dung nạp với thuốc (ví dụ như trên người bệnh bị ho hoặc phù mạch).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Telmisartan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống phụ thuộc liều dùng: Khoảng 42% sau khi uống liều 40 mg và 58% sau khi uống liều 160 mg. Sự có mặt của thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng của telmisartan (giảm khoảng 6% khi dùng liều 40 mg). Sau khi uống, nồng độ thuốc cao nhất trong huyết tương đạt được sau 0,5 - 1 giờ.

- Hơn 99% telmisartan gắn vào protein huyết tương, chủ yếu vào albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Sự gắn vào protein là hằng định, không bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi liều. Vd khoảng 500 lít.

- Sau khi uống telmisartan được chuyển hóa thành dạng liên hợp acylglucuronid không hoạt tính. Hầu hết liều đã cho (hơn 97%) được thải trừ dưới dạng không đổi theo đường mật vào phân, chỉ lượng rất ít (dưới 1%) thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải của telmisartan khoảng 24 giờ, tỷ lệ tẩy độc của telmisartan vào khoảng 15 - 20%.

- Dược động học của telmisartan ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu. Không có sự khác nhau về dược động học ở người cao tuổi và người dưới 65 tuổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp: Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

- Được dùng để thay thế các thuốc ức chế ACE trong điều trị suy tim hoặc bệnh thận do đái tháo đường.

- Dự phòng bệnh tim mạch:

Giảm tỷ lệ bệnh tim mạch ở người lớn có:

+ Bệnh tim mạch có huyết khối xơ vữa (tiền sử bệnh mạch vành, đột quy, hoặc bệnh động mạch ngoại biên) hoặc

+ Đái tháo đường typ 2 có ghi nhận tổn thương cơ quan đích.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị tăng huyết áp:

Liều thông thường là 40 mg/lần/ngày. Đối với một số người bệnh, chỉ cần liều 20 mg/lần/ngày. Trong trường hợp không đạt được huyết áp mục tiêu, có thể tăng tới liều tối đa 80 mg/lần/ngày. Ngoài ra, telmisartan có thể được sử dụng kết hợp với các thuốc lợi tiểu thiazide như hydrochlorothiazide, đã cho thấy có tác dụng hạ huyết áp cộng hợp. Khi xem xét tăng liều, cần lưu ý tác dụng hạ huyết áp tối đa thường đạt được từ 4 - 8 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

Dự phòng bệnh tim mạch:

Liều khuyến cáo là 80 mg/lần/ngày. Chưa biết rằng liều thấp hơn 80 mg có hiệu quả giảm các bệnh tim mạch hay không.

Khi bắt đầu điều trị bằng telmisartan để giảm tỷ lệ bệnh tim mạch, nên theo dõi chặt huyết áp, và điều chỉnh thuốc hạ huyết áp khi cần thiết.

Những đối tượng đặc biệt

Người bệnh suy thận

Kinh nghiệm sử dụng ở những người bệnh suy thận nặng hoặc thẩm phân máu còn

hạn chế. Ở những người bệnh này nên dùng liều khởi đầu 20 mg. Không cần điều chỉnh liều cho người bệnh suy thận nhẹ đến trung bình.

Người bệnh suy gan

Chỉ định thuốc ở những người bệnh suy gan nặng.

Ở những người bệnh suy gan nhẹ đến trung bình, liều không quá 40 mg/ngày/lần.

Người bệnh cao tuổi

Không điều chỉnh liều cho người bệnh cao tuổi.

Trẻ em

Sự an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định.

Cách dùng

Uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn, ngày 1 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Rối loạn tắc nghẽn đường mật.

- Suy gan nặng

- 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

- Phối hợp aliskiren trên người bệnh đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 mL/phút/1.73 m²)

- Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG:

Phụ nữ mang thai

Không nên dùng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIIRA) trong thai kỳ. Trừ khi AIIIRA được cho là cần thiết, người bệnh có kế hoạch mang thai nên thay đổi bằng biện pháp điều trị tăng huyết áp thay thế đã có dữ liệu xác nhận là an toàn để dùng trong thời kỳ mang thai. Khi chẩn đoán mang thai, cần ngưng ngay thuốc AIIIRA, và nếu cần thiết, nên bắt đầu liệu pháp điều trị thay thế.

Suy gan:

Không dùng telmisartan cho người bệnh ứ mật, rối loạn tắc nghẽn mật hoặc suy gan nặng vì telmisartan phần lớn được thải trừ qua mật. Có thể dự đoán được độ thanh thải telmisartan ở gan sẽ giảm trên những người bệnh này. Dùng telmisartan thận trọng ở những người bệnh suy gan nhẹ đến trung bình.

Tăng huyết áp do hẹp động mạch thận

Tăng nguy cơ hạ huyết áp và suy thận khi người bệnh hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở một thận đơn độc được điều trị bằng các thuốc tác động đến hệ renin-angiotensin-aldosteron.

Suy thận và cấy ghép thận

Khi sử dụng telmisartan ở người bệnh suy giảm chức năng thận, nên thường xuyên theo dõi nồng độ kali và creatinine huyết thanh. Chưa có kinh nghiệm dùng telmisartan ở những người bệnh cấy ghép thận.

Giảm dung lượng máu nội mạch

Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt là sau liều đầu, có thể xảy ra ở những người bệnh giảm thể tích nội mạch và / hoặc giảm natri do dùng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn ít muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những trường hợp như vậy nên được điều chỉnh trước khi dùng telmisartan. Tình trạng giảm thể tích nội mạch và / hoặc giảm natri phải được điều chỉnh trước khi dùng telmisartan.

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

Có bằng chứng cho thấy việc dùng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc chặn 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). Ức chế kép RAAS thông qua việc kết hợp các thuốc ức chế ACE, thuốc chặn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren không được khuyến cáo.

Nếu cần thiết phải dùng liệu pháp ức chế kép thì nên thực hiện giám sát bởi chuyên gia và phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Không nên dùng thuốc ức chế ACE và thuốc chặn thụ thể angiotensin II cùng lúc ở người bệnh bị bệnh thận đái tháo đường.

Các trường hợp khác kích thích hệ renin-angiotensin-aldosteron

Ở những người bệnh có trường lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ người bệnh suy tim sung huyết nặng hoặc có bệnh thận, bao gồm hẹp động mạch thận), dùng những thuốc ảnh hưởng đến hệ này như telmisartan có thể gây hạ huyết áp cấp, tăng natri huyết, thiếu niệu hoặc suy thận cấp (hiếm gặp).

Tăng aldosteron sơ cấp

Những người bệnh tăng aldosteron sơ cấp thường không đáp ứng với thuốc điều trị tăng huyết áp hoạt động thông qua sự ức chế hệ renin-angiotensin. Do đó, không khuyến cáo dùng telmisartan.

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

Như những thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt chú ý ở những người bệnh hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá, hoặc phì đại cơ tim tắc nghẽn.

Người bệnh đái tháo đường được điều trị bằng insulin hoặc thuốc điều trị đái tháo đường.

Ở những người bệnh này, khi dùng telmisartan có thể gây hạ đường huyết. Do đó, cần xem xét theo dõi lượng glucose huyết thích hợp; Có thể cần phải điều chỉnh liều insulin hoặc thuốc điều trị đái tháo đường khi có chỉ định.

Tăng kali huyết

Dùng các thuốc ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali huyết.

Ở người cao tuổi, người bệnh suy thận, tiểu đường, người bệnh dùng đồng thời với các thuốc khác có thể làm tăng kali, và / hoặc ở những người bệnh mắc thêm các bệnh khác, tăng kali máu có thể gây tử vong.

Trước khi xem xét dùng đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron, nên đánh giá lợi ích và nguy cơ.



Các yếu tố nguy cơ chính gây tăng kali:

- Bệnh đái tháo đường, suy thận, tuổi (> 70 tuổi)
- Dùng kết hợp với một hoặc nhiều thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron và / hoặc bổ sung kali. Các thuốc hoặc các nhóm thuốc có thể làm tăng kali huyết là các muối chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế ACE, thuốc ức chế angiotensin II, các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus), và trimethoprim.
- Các biến cố tim mạch, đặc biệt là mất nước, tim mất bù cấp, nhiễm acid chuyển hóa, chức năng thận xấu đi, tình trạng thận đột ngột nặng hơn (ví dụ các bệnh truyền nhiễm), ly giải tế bào (ví dụ: thiếu máu cục bộ các chi cấp, tiêu cơ vân, chấn thương kéo dài).

Cần theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh ở những người bệnh có nguy cơ cao.

Những trường hợp khác

Như bất kỳ thuốc hạ huyết áp nào khác, hạ huyết áp quá mức ở người bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể gây nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Lưu ý: thuốc có chứa tá dược tartrazin có thể gây các phản ứng dị ứng

THỜI KỲ MANG THAI:

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 renin-angiotensin, có thể gây tổn hại cho thai: Hạ huyết áp, suy thận có 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.

THỜI KỲ 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm các việc tập trung khác: có thể chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

ADR thường nhẹ và thoáng qua, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100.

- Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, hạ huyết áp quá mức, chóng mặt đặc biệt trên những người bệnh mất dịch (như người bệnh dùng liều cao thuốc lợi tiểu), phù chân tay, phù mạch, tiết nhiều mồ hôi, nhìn mờ.
- Thần kinh trung ương: Tình trạng kích động, lo lắng, chóng mặt.
- Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, đau bụng, trào ngược acid, khó tiêu, đầy hơi, chán ăn, tiêu chảy.
- Tiết niệu: Giảm chức năng thận, tăng creatinin và urê huyết, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
- Hô hấp: Viêm họng, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, có các triệu chứng giống cúm (ho, sung huyết hoặc đau tai, sốt, sung huyết mũi, chảy nước mũi, hắt hơi, đau họng).
- Xương - khớp: Đau lưng, đau và co thắt cơ. Có các triệu chứng giống viêm gân.
- Chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

- Toàn thân: Phù mạch.
- Mắt: Rối loạn thị giác.
- Tim mạch: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp quá mức hoặc ngất (thường gặp ở người bị giảm thể tích máu hoặc giảm muối, điều trị bằng thuốc lợi tiểu, đặc biệt trong tư thế đứng).
- Tiêu hóa: Chảy máu dạ dày - ruột.
- Da: Ban da, mề đay, ngứa.
- Gan: Tăng enzym gan.
- Máu: Giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính.
- Chuyển hóa: Tăng acid uric huyết, tăng cholesterol huyết.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Điều trị hạ huyết áp quá mức: Đặt người bệnh nằm ngửa, nếu hạ huyết áp nặng cần truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý để làm tăng thể tích dịch

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ức chế kép hệ Renin-Angiotensin-Aldosteron (RAAS):

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc sử dụng các thuốc ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) bằng cách kết hợp thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến việc tăng tần suất các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với sử dụng đơn độc các thuốc ức chế RAAS.

Digoxin:

- Dùng đồng thời với telmisartan làm tăng nồng độ đỉnh (49%) và nồng độ đáy

(20%) của digoxin trong huyết tương, 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 các thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosteron khác, telmisartan có thể gây tăng kali máu. Nguy cơ này tăng lên trong trường hợp dùng kết hợp với các thuốc có thể gây tăng kali máu (các muối chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, thuốc kháng viêm không steroid (NSAID, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus), và trimethoprim.

- Sự tăng kali máu phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ liên quan. Nguy cơ tăng lên trong trường hợp dùng phối hợp thuốc như trên. Nguy cơ đặc biệt cao khi kết hợp với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, và các muối chứa kali. Nguy cơ thấp hơn khi kết hợp với thuốc ức chế men chuyển hoặc NSAID nếu tuân thủ các biện pháp dự phòng.

Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali hoặc chất bổ sung kali

Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như telmisartan, giảm sự cảm ứng mất kali. Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali ví dụ: spironolactone, eplerenone, triamterene, hoặc amiloride, chất bổ sung kali, hoặc muối chứa kali có thể làm tăng kali huyết thanh. Nếu chỉ định dùng đồng thời do hạ kali máu, nên sử dụng thận trọng và thường xuyên theo dõi kali huyết thanh.

Lithium

Đã có báo cáo về việc tăng nồng độ lithium huyết thanh và tăng độc tính trong thời gian dùng đồng thời lithium với thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, bao gồm telmisartan. Nên cần thiết phải dùng kết hợp, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh.

Các thuốc kháng viêm không steroid

NSAID (acid acetylsalicylic có liều kháng viêm, thuốc ức chế COX-2 và các NSAID không chọn lọc) có thể làm giảm tác dụng điều trị tăng huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Ở một số người bệnh tổn thương chức năng thận (ví dụ: người bệnh mất nước hoặc người bệnh cao tuổi tổn thương chức năng thận), dùng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn tới suy giảm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp, thường có thể hồi phục. Vì vậy, nên phối hợp thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Người bệnh cần uống nước đầy đủ và xem xét theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu liệu pháp phối hợp và định kỳ sau đó.

Trong một nghiên cứu, dùng đồng thời telmisartan và ramipril làm tăng AUC₀₋₂₄ và C_{max} của ramipril và ramiprilat gấp 2,5 lần. Sự liên quan về mặt lâm sàng chưa được biết.

Thuốc lợi tiểu (thiazide hoặc thuốc lợi tiểu quai)

Điều trị ưu tiên với thuốc lợi tiểu liều cao như furosemide (thuốc lợi tiểu quai) và hydrochlorothiazide (thuốc lợi tiểu thiazide) có thể làm giảm thể tích nội mạch và hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị với telmisartan.

Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác

Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể tăng lên khi dùng chung với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Dựa trên các đặc tính dược lý, có thể dự đoán được các thuốc sau có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của tất cả các thuốc điều trị tăng huyết áp bao gồm telmisartan, baclofen, amifostine. Hơn nữa, hạ huyết áp thể thận cấp, thường có thể hồi phục bằng barbiturate, narcotic, hoặc thuốc chống trầm cảm.

Corticosteroid (dùng đường toàn thân)

Giảm tác dụng hạ huyết áp.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Các thông tin liên quan đến quá liều ở người còn hạn chế

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều telmisartan đặc trưng nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm, chóng mặt, tăng creatinine huyết thanh và suy thận cấp cũng đã được báo cáo.

Xử trí: Thẩm phân máu không loại bỏ được telmisartan. Người bệnh cần được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Xử trí quá liều phụ thuộc vào thời gian uống thuốc và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Các biện pháp để xuất gồm gây nôn và / hoặc rửa dạ dày. Thận hoạt tính có thể hữu ích trong xử trí quá liều. Chất điện giải và creatinine huyết thanh nên được theo dõi thường xuyên. Nếu người bệnh hạ huyết áp, nên đặt người bệnh ở tư thế nằm ngửa, nhanh chóng bổ sung muối và dịch.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên bao phim EUTELSAN 20 đạt theo TCCS.
- 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.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

FT. PHARMA

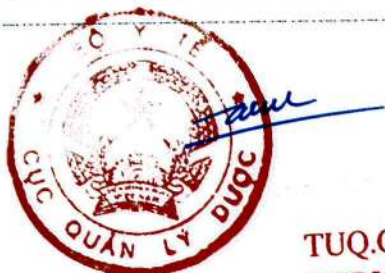
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Quận 10, TP.HCM

Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái,

Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 - 37422612 Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Ngày 22 tháng 08 năm 2017

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Thị Thanh Hương