

MẪU HỘP VIÊN NÉN BAO PHIM EUTELSAN 40

Kích thước thực : 9,2 x 7,0 x 2,7 cm

VD - 24109 - 16 / 153

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/3/2016

lsh

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Eutelsan 40
Telmisartan 40mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, Tp.HCM

SX tại nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP HCM

CÔNG THỨC:

Telmisartan 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Ba tháng giữa và cuối của phụ nữ có thai.
- Tắc mật.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng.
- Phụ nữ cho con bú

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

Eutelsan 40
Telmisartan 40mg

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Eutelsan 40
Telmisartan 40mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, Tp.HCM

SX tại nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP HCM

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS

Ngày 2 tháng 5 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Pử

MẪU GIẤY NHÔM VIÊN NÉN BAO PHIM EUTELSAN 40
Kích thước thực : 8,8 x 6,3 cm



Ngày 2 tháng 5 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*

le



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

EUTELSAN 40
Viên nén bao phim

CÔNG THỨC: Cho một viên nén bao phim

Telmisartan 40 mg

Tá dược: Avicel 101, Manitol, Croscarmellose, Povidon K30, Iutrol F68, Meglumin, Sorbitol, Aerosil, Avicel 102, Magnesi stearat, Opadry 200, Vàng tartrazin lake.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

- Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (típ 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 thành mạch và tuyến thượng thận, gây giãn mạch và giảm tác dụng của aldosteron.

- Telmisartan không ức chế renin huyết tương và không chen các kênh ion. Telmisartan không ức chế men chuyển angiotensin (kinase II), men có tác dụng giáng hóa bradykinin. Vì vậy không có các tác dụng phụ do bradykinin gây ra như 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 khan dai dẳng.

- Trên cơ thể người, liều 80mg telmisartan 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. 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 sau 4 – 8 tuần điều trị và được duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài. Telmisartan có tác dụng làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương mà không ảnh hưởng đến nhịp tim. Tác dụng hạ áp của telmisartan có thể so sánh với các thuốc điều trị cao huyết áp của những nhóm khác. Nếu ngừng điều trị bằng 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 mạnh trở lại.

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 các albumin và 1-acid glycoprotein. Sự gắn vào protein là hằng định, không bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi liều. Thể tích phân bố khoảng 500 lít.

- Nửa đời thải trừ của telmisartan khoảng 24 giờ, Telmisartan chuyển hóa bằng phản ứng liên hợp với glucuronide. Chất chuyển hoá không có tác dụng dược lý. Uống telmisartan với liều khuyến cáo không gây tích lũy đáng kể về mặt lâm sàng.

- Dược động học của telmisartan không khác biệt giữa người trẻ và người già.

Bệnh nhân suy thận: Nồng độ trong huyết tương thấp hơn trên bệnh nhân suy thận đang điều trị lọc 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

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Ba tháng giữa và cuối của phụ nữ có thai.

- Tắc mắt.

- Suy gan nặng.

- Suy thận nặng.

- Phụ nữ cho con bú

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- **Cách dùng:** uống ngày 1 lần, không phụ thuộc bữa ăn.

- **Liều dùng:** Người lớn: 40mg/1 lần/ ngày. Đối với một số người bệnh, chỉ cần liều 20mg/1 lần/ ngày. Nếu cần có thể tăng tới liều tối đa 80mg/1 lần/ ngày. Telmisartan có thể kết hợp với thuốc lợi tiểu loại thiazid. Trước khi tăng liều, cần chú ý là tác dụng chống tăng huyết áp tối đa đạt được giữa tuần thứ 4 và tuần thứ 8 kể từ khi bắt đầu điều trị.

Suy thận: Không cần chỉnh liều.

Suy gan: Không nên dùng quá 40mg/ngày ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình.

Người già: Không cần chỉnh liều.

THẬN TRỌNG:

- Theo dõi nồng độ kali huyết, đặc biệt ở người cao tuổi và người suy thận. Giảm liều khởi đầu ở những người này.

- Người hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá.

- Bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

- Suy tim sung huyết nặng (có thể nhạy cảm đặc biệt với thay đổi trong hệ renin - angiotensin - aldosteron, đi kèm với giảm tiểu, tăng urê huyết, suy thận cấp có thể gây chết).

- Mất nước (giảm thể tích và natri huyết do nôn, tiêu chảy, dùng thuốc lợi niệu kéo dài, thẩm tách, chế độ ăn hạn chế muối) làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thuốc và theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị.

- Loét dạ dày- tá tràng thể hoạt động hoặc bệnh dạ dày – ruột khác (tăng nguy cơ chảy máu dạ dày – ruột).

- Suy gan mức độ nhẹ và trung bình.

- Hẹp động mạch thận.

- Suy chức năng thận nhẹ và trung bình.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc tình trạng chóng mặt hoặc ngủ lơ mơ có thể thỉnh thoảng xuất hiện khi đang sử dụng thuốc điều trị cao huyết áp.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Không nên sử dụng telmisartan trong 3 tháng đầu thai kỳ.

- Không dùng Telmisartan ở phụ nữ đang cho con bú vì chưa rõ telmisartan có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chưa đủ số liệu đánh giá độ an toàn và hiệu lực khi dùng đồng thời telmisartan với các thuốc ức chế ACE hoặc các thuốc chẹn beta-adrenergic. Telmisartan có thể làm tăng tác dụng giảm huyết áp của các thuốc này.

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.

Các thuốc lợi tiểu: làm tăng tác dụng hạ huyết áp của telmisartan.

Warfarin: dùng đồng thời với telmisartan trong 10 ngày làm giảm nhẹ nồng độ warfarin trong máu nhưng không làm thay đổi INR.

Các thuốc lợi tiểu giữ Kali: chế độ bổ sung nhiều kali hoặc dùng cùng các thuốc gây tăng kali huyết khác có thể làm tăng thêm tác dụng tăng kali huyết của telmisartan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

- **Ít gặp:** Toàn thân: mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, phù chân tay, tăng tiết mồ hôi. Thần kinh trung ương: Lo lắng, bồn chồn; Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, đầy hơi, chán ăn; Tiết niệu: giảm chức năng thận, tăng creatinin và nitrogen ure huyết, nhiễm khuẩn đường tiết niệu; Hô hấp: viêm họng, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (ho, sung huyết hoặc đau tai, sốt, sung huyết mũi, chảy nước mũi, hắt hơi, đau họng); Cơ - Xương - khớp: đau lưng, đau cơ, đau khớp; chuyển hóa: tăng kali huyết.

- **Hiếm gặp:** Toàn thân: phù mạch; Mắt: Rối loạn thị lực; Tim mạch: nhịp tim nhanh, huyết áp giảm hoặc ngắt (thường gặp ở người 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, mày đay, ngứa; Tăng men gan; Máu: giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính; Chuyển hóa: tăng acid uric huyết, tăng cholesterol huyết.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có tài liệu về sự quá liều ở người. Cần tiến hành điều trị nặng nề nếu xuất hiện hạ huyết áp triệu chứng. Telmisartan không bị loại khỏi cơ thể do sự thẩm phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén bao phim EUTELSAN 40 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.

- Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2 TP.HCM.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 37422612 Fax: 38295221

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

Ngày 2 tháng 5 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Minh Hùng



DS. Lê Thanh Sĩ