

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SDK:.....	
Opetelmi[®] 80	
R _x Thuốc bán theo đơn	
WHO-GMP	
Opetelmi[®] 80	
Telmisartan 80 mg	
HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN	



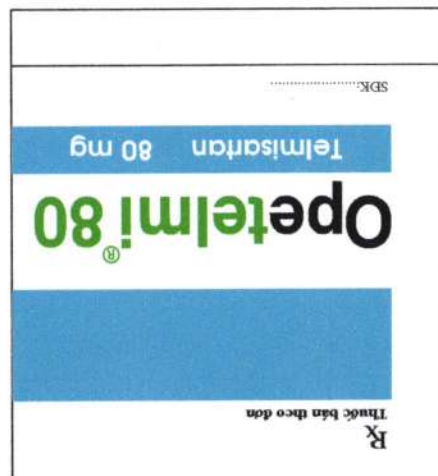
Nhãn hộp
(2035801/0117)

Nhãn vỉ
(2014951/0117)

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sân xuất tại: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.		THÀNH PHẦN: Một viên nén chứa: Telmisartan.....80 mg Tá được vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	
R _x Prescription only		Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	
WHO-GMP		WHO-GMP	
Opetelmi[®] 80		Opetelmi[®] 80	
Telmisartan 80 mg		Telmisartan 80 mg	
HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN		BOX OF 3 BLISTERS x 10 TABLETS	
OPV Pharmaceuticals		OPV Pharmaceuticals	
Pharmaceuticals		Pharmaceuticals	
Read carefully the enclosed insert before use. Keep out of reach of children. Manufactured by: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.		COMPOSITION: Each tablet contains: Telmisartan.....80 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration, dosage, contra-indications and other information: See the insert Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.	



MẪU NHÃN DỰ KIẾN



Nhãn vỉ
(2014951/0117)

Nhãn hộp
(2035802/0117)



Rx Thuốc bán theo đơn WHO-GMP Opetelmi 80 Telmisartan 80 mg  Pharmaceuticals HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Telmisartan.....80 mg Tá dược vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.	Rx Prescription only WHO-GMP Opetelmi 80 Telmisartan 80 mg  Pharmaceuticals BOX OF 10 BLISTERS x 10 TABLETS	COMPOSITION: Each tablet contains: Telmisartan.....80 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. Manufactured by: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.
--	--	---	--

Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Handwritten signature

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SDK:.....

Opetelmi 80[®]

R_x
Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

Opetelmi 80[®]

Telmisartan 80 mg



HỘP 4 VỈ X 7 VIÊN NÉN

Bé xa tâm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Telmisartan.....80 mg
Tá được vừa đủ.....một viên
và các thông tin khác: Xin đọc tương tự hướng
dẫn sử dụng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo,
tránh ánh sáng.

R_x
Prescription only

WHO-GMP

Opetelmi 80[®]

Telmisartan 80 mg



BOX OF 4 BLISTERS x 7 TABLETS

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Manufactured by:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO
No. 27, 3A Street,
Biên Hòa II Industrial Zone
An Bình Ward, Biên Hòa City, Dong Nai Province.

COMPOSITION: Each tablet contains:
Telmisartan.....80 mg
Excipients q.s.....one tablet
Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Nhãn vỉ
(2035803/0117)

OPV
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Nhãn vỉ
(2014952/0117)



19861

2

Thuốc bán theo đơn

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

OPETELMI 20: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Telmisartan..... 20 mg

Tá dược: Manitol dập thẳng, meglumin, natri hydroxid, magnesi stearat.

OPETELMI 40: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Telmisartan..... 40 mg

Tá dược: Manitol dập thẳng, meglumin, natri hydroxid, magnesi stearat.

OPETELMI 80: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Telmisartan..... 80 mg

Tá dược: Manitol dập thẳng, meglumin, natri lauryl sulfat, natri hydroxid, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

OPETELMI 20: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Hộp 4 vỉ x 7 viên nén.

OPETELMI 40: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

OPETELMI 80: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Hộp 4 vỉ x 7 viên nén.

4. DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: CO9CA07

Cấu trúc hóa học của telmisartan thuộc dẫn xuất benzimidazol, không peptid. Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (kiểu 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 giáng hóa 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

hấp 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.

Cũng như các thuốc chẹn thụ thể angiotensin, telmisartan cho thấy có hiệu quả làm giảm tỉ lệ tiến triển của bệnh thận hoặc microalbumin niệu trên bệnh nhân đái tháo đường và được khuyến cáo sử dụng trên nhóm bệnh nhân này.

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

5. 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. 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. Thể tích phân bố khoảng 500 lít. Telmisartan chuyển hoá bằng phản ứng liên hợp với glucuronid để tạo thành chất chuyển hoá không có tác dụng dược lý.

Sau khi uống (hoặc tiêm tĩnh mạch) telmisartan, nó thải trừ gần như hoàn toàn dưới dạng không đổi theo đường mật vào phân, chỉ lượng rất ít <1% thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải của telmisartan khoảng 24 giờ.

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.

6. CHỈ ĐỊNH

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

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống ngày 1 lần, không phụ thuộc bữa ăn

Liều dùng:

Người lớn:

Liều dùng khuyến cáo là 40 mg/1 lần/ngày. Có thể có hiệu quả với liều 20 mg/1 lần/ngày ở một số bệnh nhân. Nếu cần, có thể tăng tới liều tối đa 80 mg/1 lần/ngày.

Telmisartan có thể phối hợp với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid như hydrochlorothiazid và sự phối hợp này cho thấy hydrochlorothiazid có tác dụng hạ áp hiệp đồng với telmisartan. Khi cần tăng liều phải lưu ý tác dụng chống tăng huyết áp tối đa đạt được giữa tuần thứ 4 và thứ 8 kể từ khi bắt đầu điều trị.

Suy thận: Liều khởi đầu 20 mg ở bệnh nhân suy thận nặng. Chống chỉ định dạng phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid khi mức lọc cầu thận < 30 ml/phút.

Suy gan: Nếu suy gan nhẹ hoặc vừa hoặc bệnh nhân tắc mật, liều hàng ngày không được vượt quá 40 mg/lần/ngày đơn trị liệu và cả dạng phối hợp với hydrochlorothiazid. Chống chỉ định dạng phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid ở bệnh nhân suy gan nặng.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều

Trẻ em dưới 18 tuổi: Chưa thiết lập được tính an toàn và hiệu quả của OPETELMI đối với việc sử dụng ở trẻ dưới 18 tuổi.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Bệnh lý tắc nghẽn đường mật.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng. Suy thận có nồng độ creatinin huyết ≥ 250 micromol/lít hoặc kali huyết ≥ 5 mmol/lít hoặc $Cl_{cr} \leq 30$ ml/phút.

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận



huyết áp mạnh và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở thận duy nhất còn chức năng được điều trị với những thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin-aldosteron.

Suy thận

Cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh khi dùng OPETELMI ở bệnh nhân bị suy chức năng thận. Không có kinh nghiệm sử dụng OPETELMI ở bệnh nhân mới ghép thận.

Mất thể tích nội mạch

Hạ huyết áp triệu chứng đặc biệt sau liều dùng đầu tiên có thể xuất hiện ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri do điều trị lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những tình trạng như vậy, cần được điều chỉnh trước khi sử dụng OPETELMI.

Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron

Như là một hệ quả của việc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron, đã có báo cáo về việc thay đổi chức năng thận (kể cả suy thận cấp) ở những bệnh nhân nhạy cảm, đặc biệt khi dùng kết hợp với các thuốc có ảnh hưởng tới hệ này. Vì thế, sự phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ phối hợp thêm một thuốc ức chế enzym chuyển với một thuốc ức chế thụ thể angiotensin II) không được khuyến cáo trong những bệnh nhân đã kiểm soát huyết áp và nên giới hạn trong một số trường hợp được xác định cụ thể cùng với việc theo dõi sát chức năng thận.

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

Ở bệnh nhân có chức năng thận và trương lực mạch 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 cả hẹp động mạch thận), việc điều trị các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron sẽ gây hạ huyết áp cấp, tăng nitrơ máu, thiếu niệu hoặc suy thận cấp.

Tăng aldosteron nguyên phát

Nói chung những bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc trị tăng huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do vậy không nên sử dụng OPETELMI ở những bệnh nhân này.

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

Như các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt chú ý các bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hay có cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Tăng kali máu

Khi điều trị cùng với các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali máu, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận và/hoặc suy tim. Khuyến cáo theo dõi lượng kali huyết thanh ở bệnh nhân có nguy cơ.

Dựa trên kinh nghiệm sử dụng thuốc ảnh hưởng trên hệ renin-angiotensin-aldosteron, việc dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, muối thay thế chứa kali hoặc những thuốc khác mà có thể làm tăng nồng độ kali (heparin...), có thể làm tăng kali huyết thanh do đó cần chú ý khi dùng chung các thuốc này với OPETELMI.

Suy gan

Telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Sự thanh thải bị suy giảm ở những bệnh nhân bị bệnh lý tắc mật hay suy gan. Cần sử dụng OPETELMI thận trọng ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân đái tháo đường điều trị với insulin hoặc thuốc đái tháo đường khác

Ở những bệnh nhân này, hạ đường huyết có thể xảy ra khi điều trị với telmisartan. Do đó, cần theo dõi glucose máu cho phù hợp ở những bệnh nhân này; có thể cần điều chỉnh liều insulin hoặc thuốc đái tháo đường khác khi có chỉ định.

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 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 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 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 kì cho con bú: Chống chỉ định dùng telmisartan trong thời kì 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 đối với công việc: Không có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Tuy nhiên khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác nên lưu ý rằng tình trạng chóng mặt hoặc ngủ lơ mơ có thể thỉnh thoảng xuất hiện khi đang sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp.

10. 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. Không được dùng phối hợp aliskiren với telmisartan ở bệnh nhân đái tháo đường ($Cl_{cr} < 60$ ml/phút).
- Các thuốc ức chế hoặc cảm ứng cytochrom P₄₅₀ (CYP), gần như không có tương tác về dược động học. Telmisartan không chuyển hóa qua cytochrom P₄₅₀. Telmisartan không gây ức chế các iso enzym CYP ngoại trừ CYP2C19.
- 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.
- 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: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp của telmisartan.
- 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.
- Acetaminophen, amlodipin, glyburid, ibuprofen, simvastatin: Gần như không có tương tác về dược động học.
- Lithi: Tăng có hồi phục nồng độ và độc tính lithi trong huyết thanh đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời lithi với các chất ức chế enzym chuyển angiotensin, và với các chất đối kháng thụ thể angiotensin II, bao gồm cả telmisartan. Nếu dùng kết hợp chứng minh là cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết thanh.
- Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs):
NSAIDs (ví dụ acid acetylsalicylic ở phác đồ liều chống viêm, các chất ức chế COX-2 và NSAIDs không chọn lọc) có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các chất đối kháng thụ thể angiotensin II.
Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại (ví dụ như bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bị tổn hại), dùng đồng thời các chất đối kháng thụ thể angiotensin II và các tác nhân ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm hơn nữa chức năng thận, có thể bao gồm suy thận cấp, thường là có hồi phục. Do đó, dùng kết hợp nên thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được bổ sung nước đầy đủ và nên cân nhắc để theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.
- Các corticosteroid (dùng đường toàn thân): Giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, chóng mặt, phù chân tay, hạ huyết áp quá mức.

Thần kinh trung ương: Tình trạng kích động

Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, đau bụng, trào ngược acid, khó tiêu, đầy hơi, chán ăn, ỉa chảy

Tiết niệu: Giảm chức năng thận, tăng creatinin và nitrogen urê huyết, nhiễm khuẩn đường tiết niệu

Hội chứng viêm xoang, 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).

Xương – khớp: Đau lưng, đau và co thắt cơ.

Chuyển hóa: Tăng kali huyết

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phù mạch.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, giảm huyết áp hoặc ngất

Tiêu hóa: Chảy máu dạ dày – ruột

Dạ: Ban, mề đay, ngứa.

Gan: Tăng enzym gan.

Máu: Giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính.

Chuyển hóa: Tăng 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 thiết phải truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý để làm tăng thể tích dịch.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

Cách xử trí: Telmisartan không bị loại bỏ ra khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu. Cần tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Điều trị phụ thuộc vào thời gian từ khi dùng quá liều và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Các phương pháp đề xuất bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong việc điều trị quá liều. Cần theo dõi thường xuyên điện giải và creatinin trong huyết thanh. Nếu hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân nằm ngửa, nhanh chóng bù muối và dịch.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3835088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TUỘC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy