

Mẫu nhãn hộp TELCARDIS 40
Hộp 10 viên (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

(Rx) Thuốc bán theo đơn

WHO
GMP

TELCARDIS® 40

Telmisartan 40 mg

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

10 VIÊN NÉN
(1 vỉ x 10 viên nén)

AMPHARCO U.S.A

Số lô SX/Batch No.: T0001
NSX/Mfg. date: 02/12/2010
HD/Exp. date: 01/12/2013

SDK/Visa No.:

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Telmisartan 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất và phân phối
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Composition: Each tablet contains:
Telmisartan 40 mg
Excipients q.s. one tablet.
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications:
See package insert.
Storage:
Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.
Specifications: Manufacturer's.

Manufactured and Distributed by
AMPHARCO U.S.A JSPC
Nhon Trach 3 I.P, Nhon Trach, Dong Nai
AMPHARCO U.S.A

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐỒNG NAI

Mẫu nhãn hộp TELCARDIS 40
Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
100% real size



Mẫu nhãn hộp TELCARDIS 40
Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
70% real size



Mẫu nhãn hộp TELCARDIS 40
Vĩ 10 viên
100% real size

TELCARDIS® 40

Telmisartan 40 mg



SDK:

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

K'K' AMPHARCO U.S.A

TELCARDIS® 40

Telmisartan 40 mg



SDK:

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

K'K' AMPHARCO U.S.A

TELCARDIS® 40

Telmisartan 40 mg



SDK:

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

K'K' AMPHARCO U.S.A

TELCARDIS® 40

Telmisartan 40 mg



SDK:

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

K'K' AMPHARCO U.S.A

TELCARDIS® 40

Telmisartan 40 mg



SDK:

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

K'K' AMPHARCO U.S.A

TELCARDIS® 40

Telmisartan 40 mg



SDK:

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

K'K' AMPHARCO U.S.A

Số lô SX: T0001

HD: 01/12/2013

Ế
Ý D
UY
.....
—

TELCARDIS

Telmisartan 20mg; 40mg; 80mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

TELCARDIS 20

Telmisartan 20 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sorbitol, Sodium starch glycolate, Erythrosine, Magnesium stearate, Talc, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

TELCARDIS 40

Telmisartan 40mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sorbitol, Sodium starch glycolate, Erythrosine, Magnesium stearate, Talc, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

TELCARDIS 80

Telmisartan 80mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sorbitol, Sodium starch glycolate, Erythrosine, Magnesium stearate, Talc, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

TÍNH CHẤT

Cơ chế tác dụng:

Angiotensin II được hình thành từ angiotensin I qua một phản ứng được xúc tác bởi men chuyển angiotensin (ACE II kinase). Angiotensin II là chất tăng áp chính trong hệ thống renin-angiotensin với tác dụng tăng co mạch, tăng tổng hợp và giải phóng aldosterone, kích thích tim, tái hấp thu muối ở thận. Telmisartan ức chế các tác dụng co mạch và tăng tiết aldosterone của angiotensin II bằng cách chặn có chọn lọc sự gắn kết angiotensin II với thụ cảm thể AT₁ trong nhiều tổ chức mô như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Tác dụng của nó vì thế độc lập với con đường tổng hợp angiotensin II.

Dược động học

Sau khi uống chừng 0,5 đến 1 giờ Telmisartan sẽ đạt nồng độ đỉnh trong máu. Thức ăn làm giảm nhẹ tính sinh khả dụng của telmisartan.

Telmisartan gắn kết cao với protein huyết tương (> 99.5%). Mức gắn kết này là hằng định ở nồng độ đạt được khi sử dụng với liều đề nghị.

Hầu hết lượng thuốc uống vào (> 97%) được thải trừ dưới dạng không đổi qua phân thông qua bài tiết đường mật; chỉ một lượng rất nhỏ thuốc được tìm thấy qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Cao huyết áp: Có thể dùng đơn thuần hay phối hợp với các thuốc điều trị cao huyết áp khác.

LIỀU LƯỢNG-CÁCH DÙNG

Liều dùng tùy từng bệnh nhân. Liều khởi đầu là 40mg uống ngày một lần. Đáp ứng huyết áp có liên quan đến liều dùng và thay đổi từ 20-80mg.

Bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa: liều hàng ngày không được vượt quá 40 mg/lần/ngày.

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân lớn tuổi hay bệnh nhân suy thận kể cả bệnh nhân đang lọc máu. Bệnh nhân có thăm phân phức tạp có thể bị hạ huyết áp tư thế nên cần theo dõi huyết áp chặt chẽ.

Telmisartan có thể sử dụng chung với các thuốc điều trị cao huyết áp khác.

Có thể uống Telmisartan khi no hay đói đều được.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

Suy thận nặng.

Tắc mật hay suy gan nặng.

TÁC DỤNG PHỤ

Tần suất tác dụng phụ của Telmisartan tương đương như với giả dược. Không có mối quan hệ giữa tác dụng bất lợi với liều lượng, giới tính, tuổi tác hay chủng tộc của bệnh nhân.

Các tác dụng bất lợi của thuốc có thể gặp bao gồm:

- Sự nhiễm trùng: nhiễm trùng đường tiểu, nhiễm trùng đường hô hấp trên.
- Rối loạn tâm thần: lo lắng bồn chồn.
- Rối loạn mắt: rối loạn thị lực.
- Rối loạn mê đạo và tai: chóng mặt
- Rối loạn dạ dày – ruột: đau bụng, ỉa chảy, khó miệng, khó tiêu, đầy hơi, rối loạn tiêu hóa.
- Rối loạn da, mô dưới da: chàm, tăng tiết mồ hôi
- Rối loạn xương, mô liên kết, hệ cơ xương: đau khớp, đau lưng, chuột rút chân, đau chân, đau cơ, những triệu chứng giống viêm gân.

Cũng như các thuốc kháng thụ thể angiotensin II khác, một số trường hợp cá biệt có phù, nề da và những triệu chứng liên quan khác cũng đã được báo cáo.

Kết quả xét nghiệm: Hiếm gặp: giảm huyết cầu tố, hoặc tăng axit uric, tăng creatinin hoặc men gan...

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG

- **Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận:** có nguy cơ hạ huyết áp mạnh và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên được điều trị bằng những thuốc có ảnh hưởng lên hệ thống renin-angiotensin-aldosterone.
- **Suy thận và ghép thận:** cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin máu khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận. Chưa có nhiều kinh nghiệm sử dụng thuốc cho bệnh nhân mới ghép thận.



OC
T

- **Suy kiệt thể tích nội mạch:** hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra, đặc biệt sau liều dùng đầu tiên ở những bệnh nhân bị suy giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri do việc điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hay nôn. Cần điều trị các tình trạng trên ổn định trước khi dùng telmisartan.
- **Những bệnh lý khác làm kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosterone:** ở những bệnh nhân có chức năng thận và trương lực mạch ưu tiên phụ thuộc vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ bệnh nhân suy tim ứ huyết nặng, hẹp động mạch thận...) việc điều trị phối hợp với các thuốc có ảnh hưởng lên hệ thống renin-angiotensin-aldosterone sẽ gây hạ huyết áp cấp, tăng nitơ máu, thiếu niệu hoặc suy thận cấp (hiểm gặp).
- **Tăng aldosterone nguyên phát:** Nói chung những bệnh nhân có tăng aldosterone nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống Renin-Angiotensin, do vậy không dùng telmisartan cho những bệnh nhân này.
- **Hẹp van hai lá, van động mạch chủ và bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:** như các thuốc dẫn mạch khác, cần chú ý đặc biệt trên những bệnh nhân này.
- **Tăng kali máu:** khi dùng phối hợp với các thuốc ảnh hưởng lên hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, có thể gây tăng kali máu, đặc biệt ở những bệnh nhân có suy thận và/hoặc suy tim. Theo dõi nồng độ kali máu ở những bệnh nhân có nguy cơ được khuyến cáo.
- Việc dùng phối hợp với các thuốc giữ kali, bổ sung kali, muối thay thế chứa kali hoặc những thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali máu: cần thận trọng khi sử dụng phối hợp
- **Suy gan:** Telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Sự thanh thải bị suy giảm trên những bệnh nhân bị tắc mật hay suy gan. Không nên sử dụng thuốc cho những đối tượng này.
- **Như các thuốc hạ huyết áp khác:** sự giảm huyết áp quá mức trên những bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

- **Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** bệnh nhân dùng thuốc phải thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc do có thể bị chóng mặt hoặc choáng váng do hạ huyết áp.
- **Phụ nữ có thai:** Cần thận trọng, tốt nhất là không nên dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Các thuốc tác động trực tiếp trên hệ thống renin-angiotensin có thể gây ra các bệnh lý hoặc gây tử vong cho thai nhi nên chống chỉ định dùng telmisartan cho phụ nữ có thai trong 3 tháng giữa hay 3 tháng cuối thai kỳ. Nếu phát hiện có thai, nên ngưng thuốc càng sớm càng tốt.
- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa biết liệu thuốc có được tiết qua sữa mẹ không; không nên dùng thuốc cho các bà mẹ đang cho con bú. Cần nhắc ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.
- **Trẻ em:** Chưa có số liệu về tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Telmisartan có thể làm tăng nồng độ digoxin hay lithium trong huyết tương nếu sử dụng cùng lúc.
- Không nên dùng chung Telmisartan và Ramipril.
- Sử dụng chung Telmisartan với các thuốc như acetaminophen, amlodipine, glyburide, simvastatin, hydrochlorothiazide, warfarin, hay ibuprofen không gây ra tương tác lâm sàng quan trọng nào. Telmisartan cũng không tương tác với các thuốc ức chế hay tương tác với hệ men cytochrome P450.

QUÁ LIỀU

Có rất ít dữ liệu về quá liều Telmisartan ở người. Các triệu chứng quá liều có thể gồm hạ huyết áp, ù tai, nhịp tim quá nhanh hay quá chậm, thường là do sự kích thích hệ thần kinh phó giao cảm. Nếu có hạ huyết áp triệu chứng xảy ra, hãy điều trị nâng đỡ. Không thể thải trừ Telmisartan bằng phương pháp lọc máu.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên, hộp 1 vi và hộp 3 vi.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*

Sản xuất và phân phối:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai

ĐT: 0613-566205

Fax: 0613-566203



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh