

Rx

TELFOCUS 20, 40 & 80

(Viên nén telmisartan)



Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén không bao chứa:

TELFOCUS 20

Thành phần hoạt chất: Telmisartan 20 mg.

Thành phần tá dược: Meglumine; povidone; sodium hydroxide; silica colloidal anhydrous; mannitol; sodium stearyl fumarate.

TELFOCUS 40

Thành phần hoạt chất: Telmisartan 40 mg.

Thành phần tá dược: Meglumine; povidone; sodium hydroxide; silica colloidal anhydrous; mannitol; sodium stearyl fumarate.

TELFOCUS 80

Thành phần hoạt chất: Telmisartan 80 mg.

Thành phần tá dược: Meglumine; povidone; sodium hydroxide; silica colloidal anhydrous; mannitol; sodium stearyl fumarate.

2. Dạng bào chế: Viên nén không bao.

Mô tả đặc điểm thuốc:

TELFOCUS 20: Viên nén không bao hình tròn phẳng, có vát cạnh, màu trắng đến trắng ngà, một mặt khắc "N20" và nhẵn ở mặt còn lại.

TELFOCUS 40: Viên nén không bao hình thuôn dài, lõm hai mặt, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có vạch kẻ ở giữa và khắc "N" & "40" ở mỗi bên vạch và nhẵn ở mặt còn lại.

TELFOCUS 80: Viên nén không bao hình thuôn dài, lõm hai mặt, màu trắng đến trắng ngà, một mặt có vạch kẻ ở giữa và khắc "N" & "80" ở mỗi bên vạch và nhẵn ở mặt còn lại.

3. Chỉ định

Tăng huyết áp: Điều trị tăng huyết áp ở người trưởng thành.

Phòng chống bệnh tim mạch: Giảm tỷ lệ xảy ra biến cố tim mạch ở người lớn có:

+ bệnh tim mạch huyết khối do xơ vữa mạch (tiền sử bệnh động mạch vành, đột quỵ, hoặc bệnh động mạch ngoại biên),

+ bệnh đái tháo đường type 2 có tổn thương cơ quan đích.

4. Liều dùng – Cách dùng

Liều dùng

Điều trị tăng huyết áp

Liều uống khởi đầu có hiệu quả là 40 mg mỗi ngày một lần. Một số bệnh nhân có thể được chỉ định 20 mg mỗi ngày. Trong trường hợp không đạt được huyết áp mục tiêu, có thể tăng liều telmisartan lên đến tối đa là 80 mg mỗi ngày một lần. Ngoài ra, telmisartan có thể được sử dụng kết hợp với thuốc lợi tiểu thiazid như hydrochlorothiazid, điều này đã được chứng minh là làm tăng tác dụng hạ huyết áp khi kết hợp với telmisartan. Nếu xem xét tăng liều, cần lưu ý rằng hiệu quả hạ huyết áp tối đa thường đạt được từ bốn đến tám tuần sau khi bắt đầu điều trị.

Phòng ngừa bệnh tim mạch

Liều khuyến cáo là 80 mg mỗi ngày một lần. Chưa có dữ liệu chứng minh liều thấp hơn 80 mg có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ xuất hiện biến cố bệnh tim mạch. Khi bắt đầu điều trị telmisartan để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch, khuyến cáo theo dõi huyết áp thường xuyên, và nếu cần thiết có thể điều chỉnh liều để đạt mục tiêu giảm huyết áp.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Kinh nghiệm có sẵn còn hạn chế ở những bệnh nhân suy thận nặng hoặc được thẩm tách máu.

Liều khởi đầu thấp 20 mg được khuyến cáo ở những bệnh nhân này.

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

Bệnh nhân suy gan

Telmisartan chống chỉ định ở những bệnh nhân suy gan nặng.

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

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của telmisartan ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Những dữ liệu có sẵn đã được mô tả ở phần dược lực học và dược động học nhưng chưa thể đưa ra được liều khuyến cáo.

Cách dùng

Dùng đường uống. Sử dụng mỗi ngày một lần và uống với nước, có thể uống trong bữa ăn hoặc cách xa bữa ăn.

Thuốc phải được giữ trong vỉ do đặc tính hút ẩm của thuốc. Chỉ lấy thuốc ra khỏi vỉ trước khi uống.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Rối loạn tất nghẽn đường mật.
- Suy gan nặng.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời telmisartan với các sản phẩm chứa aliskiren ở những bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận ($GFR < 60 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phụ nữ có thai

Không nên khởi đầu điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong thai kỳ. Trừ khi việc tiếp tục điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên thay đổi phương pháp điều trị tăng huyết áp thay thế đã được thiết lập

hồ sơ an toàn để sử dụng trong thai kỳ. Khi chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức và nên bắt đầu liệu pháp điều trị thay thế nếu cần thiết.

Bệnh nhân suy gan

Telmisartan không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân ứ mật, rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan nặng do telmisartan được đào thải chủ yếu qua mật. Những bệnh nhân này có thể bị giảm sự thải trừ thuốc qua gan. Telmisartan nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận

Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên và được điều trị bằng các thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosteron.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận và ghép thận

Khi telmisartan được sử dụng ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, cần theo dõi định kỳ nồng độ kali huyết thanh và creatinin. Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân vừa được cấy ghép thận.

Giảm thể tích nội mạch

Triệu chứng hạ huyết áp, đặc biệt sau liều đầu tiên của telmisartan, có thể xảy ra ở những bệnh nhân giảm thể tích và/hoặc giảm natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những tình trạng này nên được điều trị trước khi sử dụng telmisartan. Giảm thể tích và/hoặc giảm natri nên được điều trị trước khi sử dụng temisartan.

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

Có bằng chứng về việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzyme chuyển đổi angiotensin (ACE), thuốc chẹn kênh angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp tính). Do đó, ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) qua việc kết hợp sử dụng thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren không được khuyến cáo.

Nếu liệu pháp ức chế kép được xem là hoàn toàn cần thiết, chỉ nên thực hiện dưới sự giám sát của chuyên gia và giám sát chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin không nên sử dụng đồng thời ở những bệnh nhân bệnh thận có đái tháo đường.

Các tình trạng khác và sự thích hoạt hệ renin-angiotensin-aldosteron

Ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (như những bệnh nhân suy tim sung huyết nghiêm trọng hoặc đang bị bệnh về thận, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị với các thuốc ảnh hưởng lên hệ này như telmisartan có liên quan đến hạ huyết áp cấp tính, tăng nitrơ huyết, thiếu niệu hoặc trường hợp hiếm suy thận cấp tính.

Aldosteron nguyên phát

Những bệnh nhân có aldosteron nguyên phát nhìn chung sẽ không đáp ứng với các thuốc điều trị tăng huyết áp hoạt động qua việc ức chế hệ renin-angiotensin. Do đó, không khuyến cáo sử dụng telmisartan.

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

Như với các thuốc giãn động mạch khác, đặc biệt thận trọng khi chỉ định ở những bệnh nhân bị hẹp van 2 lá hoặc động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim phì đại có tắt nghẽn.

Những bệnh nhân đái tháo đường được điều trị bằng insulin hoặc các thuốc đái tháo đường

Ở những bệnh nhân này hạ đường huyết có thể xảy ra khi điều trị bằng telmisartan. Do đó, cần một biện pháp theo dõi glucose máu thích hợp ở những bệnh nhân này; điều chỉnh liều insulin hoặc thuốc đái tháo đường có thể cần thiết, khi được chỉ định telmisartan.

Tăng kali máu

Sử dụng các thuốc ảnh hưởng lên hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali máu.

Ở người cao tuổi, ở những bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, những bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali và/hoặc những bệnh nhân có các biến cố tái phát, tăng kali máu có thể dẫn đến tử vong.

Trước khi xem xét sử dụng đồng thời các thuốc có ảnh hưởng lên hệ renin-angiotensin-aldosteron, nên đánh giá lợi ích và nguy cơ.

Các yếu tố nguy cơ chính gây tăng kali máu được xem xét gồm:

- Đái tháo đường, suy thận, tuổi (> 70 tuổi)
- Kết hợp với 1 hoặc nhiều thuốc khác ảnh hưởng lên hệ renin-angiotensin-aldosteron và/hoặc thực phẩm bổ sung kali. Các thuốc hoặc nhóm điều trị của các thuốc có thể gây tăng kali máu là muối thay thế có chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc kháng viêm không steroid (các NSAID, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim.

- Các biến cố tái phát, đặc biệt là mất nước, suy tim mất bù cấp tính, toan chuyển hoá, chức năng thận suy giảm, thận suy giảm đột ngột (như bệnh truyền nhiễm), ly giải tế bào (như thiếu máu cục bộ cấp, ly giải cơ vân, chấn thương lan rộng).

Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ nồng độ kali huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Sự khác biệt chủng tộc

Như đã quan sát thấy ở các thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, telmisartan và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II dường như ít hiệu quả trong việc hạ huyết áp ở người da đen hơn là những người không phải da đen, có thể là do trạng thái renin thấp trong nhóm người da đen tăng huyết áp.

Khác

Cũng như các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

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

Phụ nữ có thai

Việc sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không được khuyến cáo trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Không có các dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng telmisartan ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu ở động vật đã chứng minh 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 đổi angiotensin trong 3 tháng đầu thai kỳ chưa được kết luận; tuy nhiên, không thể bỏ qua một sự tăng nguy cơ nhỏ. Trong khi không có dữ liệu dịch tễ học có kiểm soát về nguy cơ của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các nguy cơ tương tự có thể tồn tại trong nhóm thuốc

này. Trừ khi việc tiếp tục sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin được cho là cần thiết, bệnh nhân đang có kế hoạch mang thai nên được thay đổi bằng biện pháp điều trị tăng huyết áp khác đã được công bố là an toàn khi sử dụng trong thai kỳ. Khi được chẩn đoán mang thai, nên dừng điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin ngay lập tức và nên bắt đầu liệu pháp thay thế thích hợp.

Tiếp xúc với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ đã được chứng minh là làm tăng độc tính trên bào thai người (giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm phát triển xương sọ) và độc tính ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu).

Khuyến cáo siêu âm để kiểm tra chức năng thận và hợp sọ khi tiếp xúc với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II từ 3 tháng giữa thai kỳ.

Trẻ sơ sinh có mẹ đã sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được giám sát thận trọng về hạ huyết áp.

Cho con bú

Do không có thông tin có sẵn về việc sử dụng telmisartan khi cho con bú. Telmisartan không được khuyến cáo và sử dụng các điều trị thay thế thích hợp hơn có thông tin an toàn tốt hơn khi cho con bú, đặc biệt đối với trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non.

Sinh sản

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không quan sát thấy ảnh hưởng của telmisartan lên khả năng sinh sản của nam và nữ.

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

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc nên chú ý đến triệu chứng chóng mặt hoặc buồn ngủ vì có thể xảy ra khi điều trị tăng huyết áp với telmisartan.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác

Digoxin

Khi telmisartan được sử dụng đồng thời với digoxin, đã quan sát thấy sự tăng trung bình nồng độ đỉnh huyết tương của digoxin (49%) và nồng độ đáy (20%). Khi bắt đầu, điều chỉnh, và dừng telmisartan, cần theo dõi nồng độ digoxin để duy trì nồng độ trong khoảng điều trị.

Cũng như các thuốc khác tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosteron, telmisartan có thể gây tăng kali máu. Nguy cơ có thể tăng trong trường hợp điều trị kết hợp với các thuốc khác cũng có thể làm tăng kali máu (các muối thay thế chứa kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc kháng viêm không steroid (các NSAID, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim.

Tăng kali máu phụ thuộc vào các yếu tố nguy cơ liên quan. Nguy cơ tăng trong trường hợp của các kết hợp điều trị được đề cập trên. Nguy cơ đặc biệt tăng cao khi kết hợp với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali và khi được kết hợp với các muối thay thế có chứa kali. Ví dụ kết hợp thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin với các NSAID khi có các biện pháp phòng ngừa được tuân thủ nghiêm ngặt, sẽ biểu hiện nguy cơ thấp hơn.

Kết hợp sử dụng không được khuyến cáo

Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali hoặc thực phẩm bổ sung kali

Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như telmisartan, làm giảm sự mất kali do lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali như spironolacton, eplerenon, triamteren hoặc amilorid, thực phẩm bổ sung kali, hoặc các muối thay thế chứa kali có thể dẫn đến một sự tăng kali huyết thanh mạnh. Nếu

được chỉ định sử dụng đồng thời do giảm kali có triệu chứng nên sử dụng thận trọng và theo dõi thường xuyên kali huyết thanh.

Lithi

Tình trạng tăng có hồi phục của nồng độ lithi huyết thanh và độc tính đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời lithi và các thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, và với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, bao gồm telmisartan. Nếu cần phải sử dụng kết hợp, khuyến cáo theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh.

Sử dụng kết hợp cần thận trọng

Các thuốc kháng viêm không steroid

Các NSAID (như acid acetylsalicylic ở liều kháng viêm, ức chế COX-2 và các NSAID không chọn lọc) có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp của các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (như những bệnh nhân mất nước hoặc những bệnh nhân lớn tuổi có tổn thương chức năng thận), sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và các tác nhân ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp tính, thường có thể hồi phục. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng kết hợp, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên uống đủ nước và nên xem xét giám sát chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị phối hợp và định kỳ sau đó.

Trong một nghiên cứu sử dụng đồng thời telmisartan và ramipril dẫn đến tăng 2,5 lần AUC₀₋₂₄ và C_{max} của ramipril và ramiprilat. Chưa rõ sự liên quan về mặt lâm sàng của việc này.

Thuốc lợi tiểu (thiazid hoặc lợi tiểu quai)

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

Nên được xem xét khi sử dụng đồng thời

Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác

Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể tăng khi sử dụng đồng thời với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) qua việc kết hợp sử dụng thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin (ACE), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren liên quan đến một tỉ lệ cao hơn về 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 các thuốc tác động đơn lẻ trên hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS).

Dựa vào các đặc tính dược động học có thể thấy rằng các thuốc sau có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc lợi tiểu bao gồm telmisartan: baclofen, amifostin. Hơn nữa, hạ huyết áp tư thế có thể trầm trọng hơn do rượu, barbiturat, thuốc mê hoặc thuốc chống trầm cảm.

Corticosteroid (đường toàn thân)

Làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

Tương kỵ

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

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm phản ứng phản vệ và phù mạch có thể xảy ra với tần suất hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$) và suy thận cấp tính.

Tỷ lệ chung của các tác dụng không mong muốn được báo cáo của telmisartan thường được so sánh với giả được (41,1% so với 43,9%) trong các thử nghiệm lâm sàng ở những bệnh nhân được điều trị tăng huyết áp. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn không liên quan đến liều và không tương quan với giới tính, tuổi hoặc chủng tộc của bệnh nhân. Thông tin an toàn của telmisartan ở những bệnh nhân được điều trị để giảm bệnh tim mạch phù hợp với các thông tin thu được ở những bệnh nhân tăng huyết áp.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê bên dưới đã được ghi nhận từ các thử nghiệm có kiểm soát ở những bệnh nhân được điều trị tăng huyết áp và từ các báo cáo sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường. Danh sách cũng đề cập đến các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng và các tác dụng không mong muốn dẫn đến việc dừng sử dụng thuốc được báo cáo trong 3 nghiên cứu lâm sàng dài hạn bao gồm 21.642 bệnh nhân được điều trị bằng telmisartan để làm giảm bệnh tim mạch trong thời gian lên đến 6 năm.

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được phân loại dựa vào tần suất theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	
Ít gặp	Nhiễm khuẩn đường tiểu bao gồm viêm bàng quang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên bao gồm viêm họng và viêm xoang
Hiếm gặp	Nhiễm khuẩn gồm cả dẫn đến tử vong ¹
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp	Thiếu máu
Hiếm gặp	Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	
Ít gặp	Tăng kali máu
Hiếm gặp	Hạ đường huyết (ở những bệnh nhân đái tháo đường)
Rối loạn tâm thần	
Ít gặp	Mất ngủ, trầm cảm
Hiếm gặp	Lo sợ
Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp	Ngất
Hiếm gặp	Buồn ngủ
Rối loạn ở mắt	
Hiếm gặp	Rối loạn thị giác
Rối loạn tai và mê đạo	
Ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn tim	
Ít gặp	Nhịp tim chậm
Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch	
Ít gặp	Hạ huyết áp ² , hạ huyết áp tư thế
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Ít gặp	Khó thở, ho
Rất hiếm gặp	Bệnh thận kê ⁴
Rối loạn dạ dày ruột	
Ít gặp	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn
Hiếm gặp	Khô miệng, dạ dày khó chịu, khó tiêu
Rối loạn gan mật	
Hiếm gặp	Bất thường chức năng gan/rối loạn gan ³
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Ngứa, tăng tuyến mồ hôi, phát ban
Hiếm gặp	Phù (có thể dẫn đến tử vong), chàm, ban đỏ, nổi mề đay, phát ban do thuốc, phát ban do nhiễm độc da
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	
Ít gặp	Đau lưng (như đau thần kinh tọa), cơ cứng cơ, đau cơ
Hiếm gặp	Đau khớp, đau đầu chi, đau gân (triệu chứng viêm gân)
Rối loạn thận và tiết niệu	
Ít gặp	Suy thận bao gồm suy thận cấp
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	
Ít gặp	Đau ngực, suy nhược
Hiếm gặp	Bệnh như cúm
Cận lâm sàng	
Ít gặp	Tăng creatinin máu
Hiếm gặp	Giảm hemoglobin, tăng acid uric máu, tăng enzym gan, tăng creatin phosphokinase máu

1, 2, 3, 4: xem "Mô tả một số tác dụng không mong muốn".

Mô tả một số tác dụng không mong muốn

Nhiễm khuẩn

Trong thử nghiệm PROfESS, đã quan sát thấy tăng tỷ lệ nhiễm khuẩn khi dùng telmisartan so với giả dược. Đây có thể là cơ hội để tìm ra hoặc liên quan đến một cơ chế hiện tại vẫn chưa được biết.

Hạ huyết áp

Tác dụng không mong muốn này đã được báo cáo là thường gặp ở những bệnh nhân đã được kiểm soát huyết áp đang được điều trị bằng telmisartan để làm giảm bệnh tim mạch.

Bất thường chức năng gan/rối loạn gan

Hầu hết các trường hợp bất thường chức năng gan/rối loạn gan sau khi thuốc được lưu hành xảy ra ở những bệnh nhân người Nhật. Các tác dụng không mong muốn này dường như dễ xảy ra ở những bệnh nhân người Nhật.

Bệnh phổi kẽ

Các trường hợp bệnh phổi kẽ đã được báo cáo khi thuốc được lưu hành liên quan đến thời gian sử dụng telmisartan. Tuy nhiên, vẫn chưa đánh giá được mối quan hệ nguyên nhân kết quả.

11. Quá liều và cách xử trí

Thông tin có sẵn về quá liều ở người còn hạn chế.

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. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và điều trị triệu chứng. Điều trị phụ thuộc vào thời gian phát hiện quá liều và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng. Biện pháp khuyến cáo bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong việc điều trị quá liều. Theo dõi thường xuyên nồng độ chất điện giải trong huyết thanh và giá trị creatinin. Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân cần được đặt nằm ngửa và nhanh chóng truyền dịch.

12. Đặc tính dược lực học

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

Mã ATC: C09CA07

Cơ chế tác động

Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu thụ thể angiotensin II (loại AT1) và có hoạt tính qua đường uống. Telmisartan thay thế angiotensin II do có ái lực rất cao tại vị trí gắn với thụ thể AT1, vốn được biết là thụ thể có hoạt tính của angiotensin II. Telmisartan không biểu hiện hoạt tính chủ vận từng phần tại thụ thể AT1. Telmisartan gắn trên thụ thể AT1 một cách chọn lọc. Sự gắn kết này thường kéo dài. Telmisartan thường không có ái lực với các thụ thể khác, bao gồm cả AT2 và các thụ thể AT khác. Vai trò chức năng của các thụ thể này chưa được biết, và cũng chưa biết rõ tác động nếu kích thích quá mức thụ thể angiotensin II. Telmisartan không ức chế enzym chuyển (kininase II), enzym phân hủy bradykinin. Do đó không xảy ra tác dụng không mong muốn do bradykinin.

Ở người, telmisartan liều 80 mg ức chế hoàn toàn thụ thể angiotensin II làm tăng huyết áp. Tác động ức chế này kéo dài 24 giờ và vẫn có thể duy trì được sau 48 giờ.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Telmisartan hấp thu nhanh, mặc dù lượng hấp thu thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối của telmisartan khoảng 50%. Khi telmisartan được dùng chung với thức ăn, AUC giảm từ 6% (liều 40 mg) đến gần bằng 19% (liều 160 mg). Nồng độ huyết tương của telmisartan uống lúc đói hay cùng thức ăn sau 3 giờ là tương đương nhau.

Tuyến tính/không tuyến tính

Sự giảm nhẹ AUC không dẫn đến giảm hiệu quả điều trị. Không có mối quan hệ liên quan giữa liều và nồng độ trong huyết tương. C_{max} và AUC không tăng theo tỉ lệ ở liều 40 mg.

Phân bố

Telmisartan gắn mạnh với protein huyết tương (> 99,5%), chủ yếu là albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định (V_{dss}) gần bằng 500 L.

Chuyển hóa

Telmisartan được chuyển hóa bằng sự liên hợp với glucuronid của chất gốc. Không có hoạt tính dược động học nào của hợp chất sau khi liên hợp.

Thải trừ

Telmisartan đặc trưng bởi dược động học phân rã theo số mũ với thời gian bán thải > 20 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng theo thời gian

không phụ thuộc theo liều. Không có bằng chứng lâm sàng cho thấy có sự tích lũy liều telmisartan khi sử dụng liều khuyến cáo. Nồng độ trong huyết tương ở phụ nữ cao hơn so với nam giới nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị.

Sau khi uống (và tiêm tĩnh mạch), telmisartan được đào thải qua phân, dưới dạng không đổi và bài tiết qua nước tiểu < 1% liều. Độ thanh thải huyết tương cao (khoảng 1.000 mL/phút) so với lưu lượng máu ở gan (khoảng 1.500 mL/phút).

Nhóm đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Dược động học của 2 liều telmisartan được đánh giá là mục tiêu thứ yếu ở những bệnh nhân tăng huyết áp (n = 57) tuổi từ 6 đến < 18 tuổi sau khi dùng telmisartan 1 mg/kg hoặc 2 mg/kg trong một khoảng thời gian điều trị 4 tuần. Các mục tiêu dược động học bao gồm xác định giai đoạn ổn định của telmisartan ở trẻ em và thanh thiếu niên và khảo sát sự khác biệt liên quan đến tuổi. Mặc dù nghiên cứu là quá nhỏ cho một đánh giá có ý nghĩa về dược động học ở trẻ em dưới 12 tuổi, kết quả nhìn chung là phù hợp với người trưởng thành và xác nhận tính không tuyến tính của telmisartan, đặc biệt là C_{max} .

Giới tính

Sự khác biệt trong nồng độ huyết tương đã được quan sát thấy, với giá trị C_{max} và AUC cao hơn tương ứng khoảng 3 lần và 2 lần ở nữ so với nam.

Người cao tuổi

Dược động học của telmisartan không khác biệt giữa những người lớn hơn và những người nhỏ hơn 65 tuổi.

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và suy thận nghiêm trọng, nồng độ huyết tương cao gấp đôi đã được quan sát thấy. Tuy nhiên, nồng độ huyết tương thấp đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy thận đang được lọc máu. Telmisartan gắn kết cao với protein huyết tương ở những bệnh nhân suy thận và không thể bị loại bỏ bằng cách lọc máu. Thời gian bán thải không thay đổi ở những bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Các nghiên cứu dược động học ở những bệnh nhân suy gan đã cho thấy sự gia tăng sinh khả dụng tuyệt đối gần khoảng 100%. Thời gian bán thải không đổi ở những bệnh nhân suy gan.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

AUROBINDO PHARMA LIMITED

Unit -VII, SEZ, TSIIC, Plot No. S1, Survey No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, Ấn Độ.