

361/82

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....

Rx Prescription Drug

TELMIKAA 40

Telmisartan Tablets 40 mg.

3 x 10 Tablets

Rx Thuốc kê đơn SDK:
TELMIKAA 40
Mỗi viên nén trắng bao phim chữ: Telmisartan BP 40mg
-Dạng bào chế: Viên nén không bao.
-Dạng bao bì: Hộp nhôm 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
-Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. Date"
-Exp. Date: Xem bao bì
-Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm
-Để xa tầm tay trẻ em

-Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
-Chỉ định: chống chỉ định, liều dùng, cách dùng
và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.
-Sản xuất bởi: Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
C-1 Sara Industrial Estate Selaqui Dehradun
Uttarakhand, Ấn Độ
-Nhập khẩu bởi:

Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Manufactured by:
Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
C-1 Sara Industrial Estate Selaqui Dehradun Uttarakhand, India.

Visa No. :
Mfg. Lic. No. :
Keep out of reach of children.
Carefully read the instructions before use.

TELMIKAA 40

Telmisartan Tablets 40 mg.

3 x 10 Tablets

Rx Prescription Drug

Each uncoated tablet contains:
Telmisartan BP 40mg
Store below 30°C, protected from moisture.
Please refer to enclose leaflet for Dosage & Administration/
Indications/Contra-Indications/Precautions/Side Effects

Important : Moisture sensitive tablets -
do not remove from strip until
immediately before administration.
Specification: In-House

WARNING: WHEN PREGNANCY IS DETECTED, Telmisartan
should be discontinued as soon as possible as it can cause
injury and even death to the developing fetus, when used in
pregnancy during second and third trimester of pregnancy.

TELMIKAA 40

Telmisartan Tablets 40 mg.

Each uncoated tablet contains:
Telmisartan BP 40mg.
Store below 30°C, protected from moisture.
Important : Moisture sensitive tablets - do not remove
from strip until immediately before administration.

WARNING: WHEN PREGNANCY IS DETECTED, Telmisartan
should be discontinued as soon as possible as it can cause
injury and even death to the developing fetus, when used in
pregnancy during second and third trimester of pregnancy.

Visa No. :
Mfg. Lic. No. :
Manufactured by:
Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
C-1 Sara Industrial Estate Selaqui
Dehradun Uttarakhand, India.

TELMIKAA 40

Telmisartan Tablets 40 mg.

Each uncoated tablet contains:
Telmisartan BP 40mg.
Store below 30°C, protected from moisture.
Important : Moisture sensitive tablets - do not remove
from strip until immediately before administration.

WARNING: WHEN PREGNANCY IS DETECTED, Telmisartan
should be discontinued as soon as possible as it can cause
injury and even death to the developing fetus, when used in
pregnancy during second and third trimester of pregnancy.

Visa No. :
Mfg. Lic. No. :
Manufactured by:
Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
C-1 Sara Industrial Estate Selaqui
Dehradun Uttarakhand, India.

TELMIKAA 40

Telmisartan Tablets 40 mg.

Each uncoated tablet contains:
Telmisartan BP 40mg.
Store below 30°C, protected from moisture.
Important : Moisture sensitive tablets - do not remove
from strip until immediately before administration.

WARNING: WHEN PREGNANCY IS DETECTED, Telmisartan
should be discontinued as soon as possible as it can cause
injury and even death to the developing fetus, when used in
pregnancy during second and third trimester of pregnancy.

Visa No. :
Mfg. Lic. No. :
Manufactured by:
Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
C-1 Sara Industrial Estate Selaqui
Dehradun Uttarakhand, India.

TELMIKAA 40

Telmisartan Tablets 40 mg.

Each uncoated tablet contains:
Telmisartan BP 40mg.
Store below 30°C, protected from moisture.
Important : Moisture sensitive tablets - do not remove
from strip until immediately before administration.

WARNING: WHEN PREGNANCY IS DETECTED, Telmisartan
should be discontinued as soon as possible as it can cause
injury and even death to the developing fetus, when used in
pregnancy during second and third trimester of pregnancy.

Visa No. :
Mfg. Lic. No. :
Manufactured by:
Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
C-1 Sara Industrial Estate Selaqui
Dehradun Uttarakhand, India.

Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

369/82 F



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

TELMIKAA 40

MÔ TẢ:

Viên nén không bao màu trắng, hình tròn có một mặt phẳng và có vạch bẻ trên mặt còn lại.

MLC

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất:

Telmisartan BP 40 mg

Tá dược: Crospovidon, Microcrystallin Cellulo, Meglumin, Polyvinylpyrrolidon K-30, Sodium Hydroxid (pellet), Magnesium Stearat, Sodium Starch Glycolat, Talc.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác động:

Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu thụ thể Angiotensin II (loại AT₁) và có hoạt tính đường uống. Telmisartan thay thế angiotensin II do có ái lực rất cao tại vị trí gắn của chúng trên cơ chế thụ thể AT₁, vốn được biết là chịu trách nhiệm trong hoạt tính của angiotensin II. Angiotensin II không cho thấy có bất kỳ hoạt tính chủ vận từng phần nào 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 receptor khác, bao gồm cả AT₂. Vai trò chức năng của các thụ thể này chưa được biết, và cũng không biết tác động của chúng nếu quá kích thích angiotensin II. Mức aldosterone huyết tương giảm vì telmisartan. Telmisartan không ức chế renin huyết tương người hay khóa các kênh calci. Telmisartan không ức chế men chuyển (kininase III), enzyme chuyển hóa bradykinin. Do đó không có hy vọng trung hòa tác dụng không mong muốn của bradykinin.

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

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Telmisartan hấp thu nhanh mặc dù lượng hấp thu rất thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của telmisartan khoảng 50%. Khi telmisartan được dùng chung với thức ăn, diện tích đỉnh dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian giảm từ 6% (liều 40 mg) đến gần bằng 19% (liều 160 mg).

Tuyến tính/ phi tuyến tính:

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

Phân phối:

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

Chuyển hóa:

Telmisartan được xác định bởi động học thải trừ hàm số mũ với thời gian bán thải là > 20 giờ.

Không có bằng chứng lâm sàng liên quan đến sự tích lũy telmisartan tại mức liều đề nghị.

Nồng độ huyết tương ở nữ cao hơn nam, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả.

Sau khi dùng đường uống (và tiêm tĩnh mạch), telmisartan gần như thải trừ qua phân, chủ yếu ở dạng không chuyển hóa. Sự bài tiết qua thận chiếm dưới 1% liều dùng. Tổng thanh thải huyết tương (Cl_{tot}) cao (xấp xỉ 1000 ml/phút) nếu so với tốc độ dòng máu qua gan (khoảng 1500 ml/phút).

CHỈ ĐỊNH:

TELMIKAA 40 được chỉ định để điều trị cao huyết áp. Thuốc có thể sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều dùng phải được cá nhân hóa. Liều uống khởi đầu là 40 mg mỗi ngày một lần.
- Một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt: Bệnh nhân bị giảm thể tích mạch, bệnh nhân bị rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan sử dụng telmisartan cần được điều trị dưới sự giám sát của chuyên gia y tế.
- Hầu hết tác dụng hạ huyết áp rõ ràng trong vòng hai tuần và tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau bốn tuần. Có thể tăng liều telmisartan tối đa 80 mg một lần/ngày nếu cần thiết để đạt được huyết áp mục tiêu.
- Không nên dùng quá 40 mg/ngày ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình.
- Trẻ em và thiếu niên: Không có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của telmisartan ở trẻ em và thiếu niên.
- Không cần điều chỉnh liều ban đầu cho bệnh nhân lớn tuổi hoặc bệnh nhân suy thận, bao gồm cả những người chạy thận nhân tạo. Bệnh nhân chạy thận nhân tạo có thể bị hạ huyết áp thể đứng do đó cần được theo dõi huyết áp chặt chẽ.
- Telmisartan có thể được sử dụng với có hoặc không có thức ăn.
- Telmisartan có thể được dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid như hydrochlorothiazide.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối.
- Tắc mắt.
- Viêm gan nặng.
- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Phụ nữ mang thai:

Không nên dùng chất đối vận thụ thể angiotensin II trong suốt thai kỳ. Trừ khi việc tiếp tục điều trị với chất đối kháng thụ thể angiotensin II đã được cân nhắc là cần thiết, những bệnh nhân nào có ý định mang thai nên đổi sang thuốc trị tăng huyết áp nào đã được nghiên cứu về tính an toàn trong thai kỳ. Khi được chuẩn đoán là mang thai, nên ngưng điều trị với chất đối kháng angiotensine II ngay và nếu cần thiết nên bắt đầu thay đổi các thuốc đang dùng.

Suy gan:

Telmisartan không được dùng cho các bệnh nhân có rối loạn tắc mật hay suy gan nặng vì telmisartan hầu như thải trừ qua đường mật. Telmisartan nên được dùng một cách thận trọng trên bệnh nhân có suy gan nhẹ đến vừa.

Tăng huyết áp động mạch thận:

Những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận 2 bên hay hẹp động mạch đến một vùng chức năng của thận nếu được điều trị với những thuốc tác động lên hệ renin-angiotensine-aldosterone sẽ là tăng nguy cơ hạ huyết áp nghiêm trọng và hư thận.

Suy thận và ghép thận:

Khi sử dụng telmisartan cho bệnh nhân suy chức năng thận, cần kiểm soát mức kali và creatinin huyết định kỳ. Chưa có nhiều kinh nghiệm sử dụng telmisartan trên bệnh nhân ghép thận.

Giảm thể tích nội mạch:

Hạ huyết áp hệ thống, đặc biệt là sau khi sử dụng telmisartan liều đầu có thể xảy ra trên những bệnh nhân có sự giảm thể tích hay ion natri vì lợi tiểu quá mức, chế độ ăn muối hạn chế, tiêu chảy hay nôn mửa. Có thể phải điều trị các tình trạng trên trước khi dùng telmisartan.

Phong tỏa kép hệ renin-angiotensin-aldosterone:

Các hậu quả của việc ức chế hệ renin-angiotensine-aldosterone, hạ huyết áp, bất tỉnh do hạ huyết áp, tăng kali, và thay đổi chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) đã được báo cáo ở những trường hợp riêng lẻ, đặc biệt nếu có sự phối hợp với thuốc khác cũng tác động trên hệ này. Do đó, không nên phong tỏa kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (cụ thể là dùng chất ức chế men chuyển chung với chất đối kháng thụ thể angiotensin II) trên những bệnh nhân đã kiểm soát được mức huyết áp và nên hạn chế sử dụng trên bệnh nhân phải kiểm soát chặt chẽ chức năng thận.



Những điều kiện khác kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosterone:

Ở những bệnh nhân mà trạng thái mạch vành và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone (cụ thể là bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hay mắc bệnh thận, bao gồm cả hẹp động mạch thận), điều trị bằng những thuốc tác động lên hệ thống này như telmisartan có liên quan đến hạ huyết áp nặng, tăng nitor huyết, thiếu niệu, hay suy thận cấp tính hiểm gặp.

Cường aldosterone nguyên phát:

Bệnh nhân có bệnh đường aldosterone nguyên phát nhìn chung sẽ không đáp ứng với thuốc ức chế hệ renin-angiotensin. Do vậy, không nên sử dụng telmisartan.

Hẹp động mạch hay hẹp van động mạch, phì đại cơ tim:

Cũng như đối với những bệnh tim mạch khác, cần đặc biệt thận trọng trên bệnh nhân có hẹp van động mạch hay phì đại cơ tim.

Tăng kali huyết:

Thuốc tác trên hệ renin-angiotensin có thể gây tăng kali huyết.

Ở những người già hay những bệnh nhân được điều trị với nhiều sản phẩm đồng thời có thể gây tăng mức kali huyết và/hoặc những bệnh nhân bị tái phát nhiều lần, tăng kali huyết có thể gây tử vong.

Trước khi quyết định dùng đồng thời những thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosterone, cần đánh giá tỉ số lợi ích trên nguy cơ.

Cần kiểm soát chặt chẽ mức kali trong huyết tương ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Sự khác biệt về chủng người:

Như đã ghi nhận đối với thuốc ức chế men chuyển, telmisartan và những thuốc ức chế thụ thể angiotensin II ít có hiệu quả giảm huyết áp ở những người da đen so với những chủng người khác. Điều này có thể là do trong dân số tăng huyết áp của người da đen, có một tỉ lệ rất lớn người có lượng renin thấp.

Khác:

Cũng như với bất kỳ tác nhân chống tăng huyết áp nào khác, có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có bệnh thiếu máu cơ tim và do đó có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không được khuyến dùng trong thời kỳ đầu của thai kỳ và các chất này cũng đồng thời bị chống chỉ định trong thời kỳ thứ 2 và 3 của thai kỳ.

Chưa có những dữ liệu rõ ràng về việc sử dụng sử dụng telmisartan trong thai kỳ. Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy những độc tính.



Những nghiên cứu dịch tễ học về bằng chứng quái thai khi phơi nhiễm với những chất ức chế men chuyển trong thời kỳ đầu của thai kỳ vẫn chưa được kết luận; tuy nhiên không thể loại trừ sự tăng nhẹ các yếu tố nguy cơ.

Trong khi chưa có những dữ liệu dịch tễ học về nguy cơ đối với những chất đối kháng thụ thể angiotensin II, có thể xảy ra những nguy cơ tương tự như các thuốc khác cùng nhóm. Trừ khi việc tiếp tục điều trị bằng các chất đối kháng thụ thể angiotensin II được xác định là cần thiết, bệnh nhân đang có kế hoạch mang thai nên được thay đổi liệu pháp điều trị tăng huyết áp với các thuốc đã được xác định là an toàn cho thai kỳ. Khi có chuẩn đoán mang thai, nên ngưng điều trị với chất đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức, và nếu cần thiết nên bắt đầu liệu pháp thay thế.

Handwritten signature

Những thai phụ có dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong suốt thời kỳ 2 và 3 của thai kỳ được cho là làm tăng nguy cơ quái thai và ảnh hưởng trên thai nhi (giảm chức năng thận, chứng oligohydramnious – quá ít dịch ối, chậm hình thành xương sọ) và độc tính trên trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết)

Nếu có sử dụng nhóm thuốc này từ kỳ thứ 2 của thai kỳ, nên kiểm tra chức năng thận và xương. Cần theo dõi sát trẻ sơ sinh có mẹ dùng thuốc kháng receptor angiotensin II.

Bà mẹ cho con bú

Chưa có thông tin và sử dụng telmisartan trong suốt thời kỳ cho con bú. Telmisartan không được khuyến dùng và nên đổi sang sử dụng những thuốc được cho là an toàn hơn.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu về tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên khi vận hành phương tiện và điều khiển máy móc nên xem chừng các vấn đề về chóng mặt và buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc chống tăng huyết áp.

TÁC DỤNG PHỤ:

Nguy cơ toàn thể xảy ra các phản ứng phụ với telmisartan (41,4%) luôn xấp xỉ với nhóm dùng giả dược (43,9%) trong các nghiên cứu có kiểm soát trên bệnh nhân điều trị cao huyết áp. Nguy cơ xảy ra tác dụng phụ không có liên quan đến liều dùng cũng như giới tính, tuổi tác và chủng tộc. Dữ liệu về độ an toàn của telmisartan trên bệnh nhân điều trị bệnh mạch vành cũng tương tự như nghiên cứu trên.

Tác dụng phụ được xếp loại dưới đây theo tần suất:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100 - < 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1,000 - < 1/100$); hiếm ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$); rất hiếm ($< 1/10,000$); chưa biết (không thể đánh giá từ các dữ liệu hiện có).

Trong từng nhóm tần suất, tác dụng phụ được xếp theo thứ tự giảm dần tính nghiêm trọng

Nhiễm trùng:	
--------------	--



Không phổ biến:	Nhiễm trùng đường hô hấp trên bao gồm nhiễm trùng hầu họng, nhiễm trùng đường tiết niệu bao gồm cả viêm bàng quang.
Chưa được biết:	Nhiễm trùng biến chứng tử vong.
Rối loạn máu và hệ thống lympho	
Không phổ biến	Thiếu máu
Hiếm gặp	Thiếu phiến huyết nhỏ
Chưa biết	Tăng bạch cầu ái toan
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Hiếm gặp	Quá mẫn
Chưa biết:	Shock phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Không phổ biến:	Tăng kali huyết
Rối loạn tâm thần	
Không phổ biến:	Trầm cảm, mất ngủ
Hiếm gặp	Lo âu
Rối loạn hệ thống thần kinh	
Không phổ biến:	Ngất
Rối loạn mắt	
Hiếm gặp	Rối loạn thị giác
Rối loạn tai và tai trong	
Không phổ biến:	Chóng mặt
Rối loạn tim mạch	
Không phổ biến:	Chậm nhịp
Hiếm gặp	Nhịp nhanh
Rối loạn mạch vành	
Không phổ biến:	Hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng
Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất	
Không phổ biến:	Khó thở
Rối loạn đường tiêu hóa	
Không phổ biến:	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn
Hiếm gặp	Khó chịu dạ dày, khô miệng
Rối loạn gan – mật	
Hiếm gặp:	Bất thường chức năng gan/rối loạn gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Không phổ biến:	Tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban da
Hiếm gặp:	Ban đỏ, phù mạch, phát ban do thuốc, phát ban độc tính da, eczema.
Chưa biết:	Mày đay
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Không phổ biến:	Đau cơ, đau lưng (cụ thể là đau thần kinh tọa), cơ cơ

MC

Hiếm gặp:	Đau khớp, đau dữ dội
Chưa biết:	Đau dây chằng
Rối loạn thận và tiết niệu	
Không phổ biến:	Suy thận bao gồm suy thận cấp tính
Rối loạn tổng quát	
Không phổ biến:	Đau ngực, suy nhược
Hiếm gặp:	Mệt tương tự cúm
Những nghiên cứu	
Không phổ biến:	Tăng creatinin huyết
Hiếm gặp:	Tăng acid uric huyết, tăng men gan, tăng creatinin phosphokinase huyết, giảm haemoglobin.



Handwritten signature or initials.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hãy báo với bác sĩ nếu đang dùng hoặc gần đây có dùng bất kỳ loại thuốc nào, bao gồm cả những thuốc không kê đơn. Có thể cần phải thay đổi liều dùng của những thuốc này hay có sự thận trọng hơn khi kê đơn. Trong một vài trường hợp có thể cần phải ngưng dùng một số thuốc. Tất cả điều này áp dụng với một số thuốc cụ thể sau đây khi dùng chung với telmisartan:

- Những thuốc có chứa lithium để điều trị một số dạng trầm cảm.
- Thuốc làm tăng mức kali huyết như các muối thay thế kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế men chuyển, đối kháng thụ thể angiotensin II, NSAIDs (như aspirin hay ibuprofen), heparin, thuốc ức chế miễn dịch (như cyclosporin hay tacrolimus) và thuốc kháng sinh trimethoprim.
- Thuốc lợi tiểu, đặc biệt là nếu dùng liều cao với telmisartan, có thể dẫn đến mất nước trong cơ thể và huyết áp thấp.
- Cũng như những thuốc làm hạ huyết áp khác, hiệu quả của telmisartan có thể giảm khi dùng chung với NSAIDs hay corticosteroids.
- Telmisartan có thể là tăng hiệu quả hạ huyết áp của những thuốc trị tăng huyết áp khác.

QUÁ LIỀU:

Những thông tin về sự quá liều trên người còn nhiều hạn chế.

Triệu chứng: biểu hiện nổi bật nhất của sự quá liều telmisartan là hạ huyết áp và mạch nhanh; chóng mặt mạch chậm, tăng creatinin huyết, suy thận cấp cũng được báo cáo.

Điều trị: telmisartan không thể bị loại bỏ bằng phương pháp thẩm phân. Bệnh nhân nên được kiểm soát chặt chẽ, và nên điều trị triệu chứng và nâng đỡ. Phương pháp chủ yếu phụ thuộc vào thời gian kể từ lúc dùng thuốc và tính nghiêm trọng của triệu chứng. Phương pháp đề nghị là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể có ích trong điều trị quá liều. Ly giải huyết

thanh và creatinin nên được tiến hành thường xuyên. Nếu có xảy ra hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân nằm ngửa kết hợp với truyền nhanh muối và dịch.

BẢO QUẢN: Bảo quản nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 30 viên (3 vỉ x 10 viên nên không bao)

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.

C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui,

Dehradun – 148197, Uttarakhand, India.

Tel: 0135 – 2699146

Fax: 0135 – 2698059



Ahetan RPatil

MB



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lành

