

[illegible]

Mfg. Lic. No.: #####
VN Reg. No.: VN-#####
Batch No.: #####
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

3 x 10 Tablets

Telzartan 40

MACLEODS

MACLEODS

Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD
Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra,
Baddi, Distt. Solan (H.P.), INDIA.

Hộp 3 vỉ x 10 viên

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai - 400 059

Mig. Lic. No.: #####
VN Reg. No. (Số ĐK): VN-####-##
Batch No. (Số lô SX): #####
Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

MACLEODS

Thành phần: Mỗi viên nén không bao có chứa:
Telmisartan 40 mg

Đường dùng: Đường uống

Liều lượng & Cách dùng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Chỉ định, Chống chỉ định, Khuyến cáo, Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Tránh ánh sáng.

Độc xa tâm tử trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK
Đja chí

MACLEOD'S

Sản xuất bởi:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD
Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra,
Baddi, Distt. Solan (H.P.) Ấn Độ

Rx- Thuốc bán theo đơn

TELZARTAN 40

(Viên nén telmisartan 40 mg)

MACLEODS PHARMACE

Allania Arcade, 3rd Floor, Ma
Near Leela Hotel, Andheri (East)

CẢNH BÁO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều đã được chỉ định

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: telmisartan40 mg

Tá dược: Magnesi oxid nhẹ, mannitol, crospovidon, silic dioxid keo, natri hydroxid, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC:

Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (tuýp 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 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 tăng huyết áp do angiotensin II. 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 giảm huyết áp tâm 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.

Khi ngừng điều trị telmisartan đột ngột, huyết áp trở lại dần dần trong vài ngày như khi chưa điều trị, nhưng không có hiện tượng tăng 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 albumin và α_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.

Sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc uống telmisartan, hầu hết liều đã cho (hơn 97%) được thải trừ dưới dạng không đổi theo đường mật vào phân, chỉ lượng rất ít (dưới 1%) thải qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ của telmisartan khoảng 24 giờ, tỷ lệ đáy đỉnh của telmisartan vào khoảng 15 - 20%. Telmisartan được chuyển hóa thành dạng liên hợp acylglucuronid không hoạt tính, duy nhất thấy trong huyết tương và nước tiểu. Uống telmisartan với liều khuyến cáo không gây tích lũy đáng kể về lâm sàng.

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. Nồng độ telmisartan trong huyết tương ở nữ thường cao hơn ở nam 2 - 3 lần, nhưng không thấy tăng có ý nghĩa về đáp ứng huyết áp hoặc hạ huyết áp thể đứng ở nữ. Do vậy không cần điều chỉnh liều.

Suy thận nhẹ và trung bình: Không cần phải điều chỉnh liều. Lọc máu không có tác dụng thải trừ telmisartan.

Suy gan: Nồng độ telmisartan trong máu tăng và sinh khả dụng tuyệt đối đạt gần 100%.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

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

Liều dùng: Người lớn: 40 mg/1 lần/ngày. Nếu cần, có thể tăng tới liều tối đa 80 mg/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 thứ 8 kể từ khi bắt đầu điều trị.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

Suy gan: Nếu suy gan nhẹ hoặc vừa, liều hàng ngày không được vượt quá 40 mg/ 1 lần/ngày.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em dưới 18 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa xác định được.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với thuốc.

Phụ nữ mang thai. Người cho con bú.

Suy thận nặng.

Suy gan nặng. Tắc mật.

KHUYẾN CÁO VÀ 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 bệnh 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, ỉa lỏng, dùng thuốc lợi niệu kéo dài, thẩm tách, chế độ ăn hạn chế muối) làm tăng nguy cơ hạ huyết áp triệu chứng. Phải điều chỉnh rối loạn này trước khi dùng telmisartan hoặc giảm liều 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.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm các việc khác có thể gây nguy hiểm, vì có thể chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

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

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

Thời kỳ mang thai:

Do 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 thứ 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 thận 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 kỳ cho con bú:

Chống chỉ định dùng telmisartan trong thời kỳ 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.

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, tiết nhiều mồ hôi.

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 (BUN), 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).

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 (thường gặp ở người bị 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.

Gan: Tăng enzym gan.

Máu: Giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính.

Chuyển hóa: Tăng acid uric huyết, tăng cholesterol huyết.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU:

Số liệu liên quan đến quá liều ở người còn hạn chế.

Biểu hiện quá liều cấp và/hoặc mạn: Nhịp tim chậm (do kích thích phó giao cảm) hoặc nhịp tim nhanh, chóng mặt, choáng váng, hạ huyết áp.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Chăm sóc hỗ trợ: Những người được xác định hoặc nghi ngờ dùng quá liều thuốc có chủ định nên chuyển đến khám tâm thần.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén không bao.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Expiry. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

S LTD.
Road,
659