

7/0140

VISARTIS 80
3 vỉ x 10 viên
Box: 136 x 79 x 30 mm
Blister: 131 x 74 mm

Rx. Prescription only

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/.../.../2013

BV PHARMA

Visartis 80

Telmisartan 80 mg

Oral route

Box of 3 blisters x 10 caplets

Số ĐK/Visa:
Số là SX/Lot No.:
NSX/Mid:
HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Telmisartan 80 mg và tá dược vừa đủ 1 viên nén dài.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp HCM.

WHO - GMP

Rx. Thuốc bán theo đơn

Visartis 80
Telmisartan 80mg

BV PHARMA

Visartis 80

Telmisartan 80 mg

Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài

COMPOSITION: Telmisartan 80 mg and excipients sq. for 1 caplet.
INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer: BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Củ Chi District, HCMC.

WHO - GMP





THÀNH PHẦN: Telmisartan 80 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Manitol, Natri bicarbonat, Polysorbat 80, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Telmisartan là một thuốc đối kháng đặc hiệu thụ thể angiotensin II (loại 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 men 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 dẫn mạch và giảm tác dụng của aldosteron. Thụ thể AT2 cũng được 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. Thuốc không ức chế gián tiếp bradykinin, do đó không gây tác dụng phụ ho khan dai dẳng, có thể dùng thay thế cho các trường hợp phải ngưng sử dụng thuốc nhóm ức chế ACE vì ho.

Trên cơ thể người, liều 80 mg ức chế gần như hoàn toàn tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng ức chế này được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn hiệu quả tới 48 giờ sau khi uống. Sau khi uống liều đầu tiên tác dụng hạ huyết áp biểu hiện từ từ trong vòng 3 giờ. Thông thường, huyết áp giảm tối đa đạt được sau 4 – 8 tuần điều trị và được duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài. Ở người tăng huyết áp, Telmisartan có tác dụng làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương mà không ảnh hưởng đến nhịp tim. Tác dụng hạ áp của Telmisartan cũng tương đương so với các thuốc chống tăng huyết áp loại khác. Khi ngừng điều trị bằng Telmisartan đột ngột, huyết áp sẽ trở lại dần dần trong vài ngày như khi chưa điều trị mà không có hiện tượng tăng mạnh lại.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Telmisartan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống phụ thuộc liều dùng lần lượt là 42% và 58% sau khi uống liều 40 mg hoặc 160 mg. Thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng (khoảng 6% khi dùng liều 40% và khoảng 19% với liều 160 mg). Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 phút đến 1 giờ. Hơn 99% gắn kết protein huyết tương chủ yếu vào albumin và α 1- acid glycoprotein. Sự gắn kết này không thay đổi bởi liều. Thải trừ hầu hết (97%) dưới dạng không đổi theo đường mật vào phân, chỉ khoảng 1% thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 24 giờ. Thuốc được chuyển hóa thành liên hợp acylglucuronid không hoạt tính. Thuốc không gây tích lũy đáng kể khi dùng theo liều khuyến cáo. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở nữ thường cao hơn nam 2-3 lần nhưng không thấy tăng có ý nghĩa về đáp ứng huyết áp hoặc hạ huyết áp tư thế đứng ở nữ, do vậy không cần chỉnh liều. Không có sự khác biệt dược động học ở người trên 65 tuổi, không cần giảm liều cho người suy thận nhẹ và trung bình. Thâm phân không loại trừ được thuốc do gắn kết protein cao. Ở người suy gan, nồng độ thuốc trong máu tăng và sinh khả dụng tuyệt đối đạt gần 100%. Dược động học cho trẻ em dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị tăng huyết áp vô căn, có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc tăng huyết áp khác.
- Giúp làm giảm các biến chứng tim mạch như nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc tử vong nơi các bệnh nhân có nguy cơ cao từ 55 tuổi trở lên mà không dung nạp các thuốc ức chế ACE

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Tăng huyết áp vô căn:

- Liều khởi đầu thông thường là 40 mg, 1 lần mỗi ngày.
- Nếu cần có thể tăng đến liều tối đa 80 mg, 1 lần mỗi ngày. Có thể kết hợp với thuốc lợi tiểu loại Thiazid.
- Trước khi tăng liều, cần chú ý đến tác dụng chống tăng huyết áp tối đa đạt được giữa tuần thứ 4 và thứ 8 kể từ khi bắt đầu điều trị.
- Không cần chỉnh liều cho người cao tuổi hoặc người suy thận nhẹ đến vừa.
- Đối với người suy gan nhẹ và vừa, liều hàng ngày không được vượt quá 40 mg, 1 lần một ngày.

Giảm nguy cơ biến chứng tim mạch:

- Liều đề nghị là 80 mg, 1 lần mỗi ngày.
- Cần được theo dõi huyết áp cẩn thận, điều chỉnh liều thuốc hạ huyết áp nếu cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với Telmisartan hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và cuối, cho con bú.
- Suy thận nặng.
- Suy gan nặng.
- Tắc mật.

Handwritten signature

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Cần theo dõi nồng độ Kali huyết, đặc biệt ở người cao tuổi và người suy thận. Giảm liều khởi đầu ở những bệnh nhân này.
- Sử dụng thận trọng cho người hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tất nghẽn.
- Dùng thận trọng cho người suy tim sung huyết nặng do có thể nhạy cảm đặc biệt với thay đổi trong hệ renin – angiotensin – aldosteron đi kèm với giảm niệu, tăng urê huyết, suy thận cấp có thể gây chết người.
- Dùng thận trọng cho người bị mất nước (giảm thể tích và natri huyết do nôn, tiêu chảy, dùng thuốc lợi tiểu kéo dài, thẩm tách, chế độ ăn hạn chế muối) vì có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp triệu chứng. Phải điều chỉnh rối loạn này trước khi dùng thuốc hoặc giảm liều thuốc và theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị.
- Dùng thận trọng cho người loét dạ dày tá tràng thể hoạt động hoặc bệnh dạ dày – ruột khác do có thể tăng nguy cơ chảy máu dạ dày – ruột)
- Dùng thận trọng cho người suy gan mức độ nhẹ và trung bình.
- Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Chưa đủ số liệu đánh giá độ an toàn và hiệu lực khi dùng thuốc cùng lúc với các thuốc ức chế ACE hoặc các thuốc ức chế beta- adrenergic. Telmisartan có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này.
- Dùng cùng lúc với Digoxin có thể làm tăng nồng độ 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.
- Khi dùng chung với các thuốc lợi tiểu giữ kali cũng như các thuốc gây tăng kali huyết khác có thể làm tăng tác dụng làm tăng kali huyết của Telmisartan.
- Khi dùng cùng lúc với Warfarin trong 10 ngày làm giảm nhẹ nồng độ Warfarin trong máu nhưng không làm thay đổi INR.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và cuối.
- Do tiềm năng có hại cho trẻ nhỏ đang bú mẹ, phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dữ liệu về quá liều Telmisartan ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều có thể gặp là hạ huyết áp, nhịp tim chậm (do kích thích phó giao cảm), nhịp tim nhanh; chóng mặt, choáng váng. Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trường hợp nghi ngờ dùng quá liều có chủ định nên chuyển đến khám tâm thần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Thuốc được dung nạp tốt, phần lớn các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và thoáng qua. Các tác dụng phụ thường gặp gồm:

- 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, tiêu 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.
- Xương khớp: Đau lưng, đau cơ và co thắt cơ.
- Chuyển hóa; Tăng kali huyết.
- Hiếm khi gặp: Phù mạch, rối loạn thị giác, nhịp tim nhanh, tụt huyết áp hoặc ngất.
- Xuất huyết dạ dày – ruột. Nổi mề đay.
- Tăng men gan, giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính.
- Tăng acid uric, tăng cholesterol huyết.

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

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THÁY THUỐC

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994

Fax : 08 - 37950.614 Email: info@bvpharma.com.vn

Handwritten signature

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh