



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: ... 22 / ... 6 / ... 17

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 6 VÍ x 10 VIÊN VỚI

ZHEKOF-80

Telmisartan 80 mg

ZHEKOF-80
Telmisartan 80 mg

Sản xuất tại:
DAVI
 CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÚ
 Lô M7A, Đường D17, Khu CN
 Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã
 Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam



- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:
 Telmisartan 80 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
- **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

- **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Số lô SX :
- Ngày SX :
- Hạn dùng :
- SĐK :

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Rx PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 6 BLISTERS x 10 TABLETS

ZHEKOF-80

Telmisartan 80 mg

ZHEKOF-80
Telmisartan 80 mg

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
 Lot M7A, D17 street, My Phuoc 1 Ind. park,
 Thoi Hoa ward, Ben Cat town,
 Binh Duong province, Vietnam



- **CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**
- **COMPOSITION:** Each tablet contains:
 Telmisartan 80 mg
 Excipients q.s 1 tablet
- **INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:**
 Refer to the package insert for use instructions
- **STORAGE:** In dry place, protected from light, below 30°C

- **SPECIFICATION:** In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Tỷ lệ in trên giấy bằng 90% kích thước thật.

Tên sản phẩm: vi ZHEKOF-80

Số lô SX:

HD:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



ZHEKOF-80

Telmisartan 80 mg

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN
Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã
Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam





Thông tin dành cho cán bộ y tế

ZHEKOF

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén ZHEKOF chứa:

Telmisartan 40 mg

Tá dược: Mannitol, cellulose vi tinh thể, povidon, natri carbonat, talc, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.


Mỗi viên nén ZHEKOF-80 chứa:

Telmisartan 80 mg

Tá dược: Mannitol, cellulose vi tinh thể, natri lauryl sulfat, natri hydroxyd, croscarmellose natri, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

ZHEKOF: Viên nén dài, màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

ZHEKOF-80: Viên nén dài màu trắng, hai mặt trơn.

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

ZHEKOF-80: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Thuốc tim mạch, mã ATC: C09CA07.

Cấu trúc hóa học của telmisartan thuộc dẫn chất benzimidazol, không peptid. Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (typ 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 chủ yếu ngăn cản gắn 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 tác dụng gây tăng huyết áp của angiotensin II. Liều telmisartan trên 80 mg/ngày (đến 160 mg/ngày) không làm tăng hiệu quả điều trị của telmisartan. 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.

Cũng như các thuốc chẹn thụ thể angiotensin, telmisartan cho thấy có hiệu quả làm giảm tỉ lệ tiến triển của bệnh thận hoặc microalbumin niệu trên bệnh nhân đái tháo đường và được khuyến cáo sử dụng trên nhóm bệnh nhân này.

Telmisartan cũng được sử dụng trong điều trị suy tim sung huyết. Tuy nhiên cũng như các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, telmisartan chỉ nên dùng cho các bệnh nhân được chỉ định thuốc ức chế men chuyển nhưng không thể dung nạp với thuốc (ví dụ như trên bệnh nhân bị ho hoặc phù mạch).

ĐẶC TÍNH 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.

Có sự khác biệt về nồng độ trong huyết tương theo giới tính, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) cao hơn khoảng 3 lần và AUC cao hơn khoảng 2 lần ở phụ nữ so với nam giới, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả.

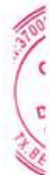
Hơn 99% telmisartan gắn vào protein huyết tương, chủ yếu vào albumin và α_1 -acid glycoprotein. Sự gắn vào protein là hằng định, không bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi liều. V_d khoảng 500 lít.

Sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc uống, telmisartan được chuyển hóa thành dạng liên hợp acylglucuronid không hoạt tính. 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. Thời gian bán thải của telmisartan khoảng 24 giờ, tỷ lệ đầy đỉnh của telmisartan vào khoảng 15 - 20%.

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.

Bệnh nhân suy thận: Nồng độ trong huyết tương thấp hơn trên bệnh nhân suy thận đang lọc máu. Telmisartan gắn kết cao với protein huyết tương trên bệnh nhân suy thận và không được loại trừ qua lọc máu. Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan: Nghiên cứu dược động học trên bệnh nhân suy gan cho thấy có sự tăng sinh khả dụng tuyệt đối lên tới gần 100%. Thời gian bán thải không thay đổi trên bệnh nhân suy gan.



CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp: có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Dự phòng biến cố tim mạch, giảm tử vong do biến cố tim mạch ở bệnh nhân người lớn có:
 - + Biểu hiện bệnh lý tim mạch, huyết khối mạch máu (tiền sử bệnh lý mạch vành, đột quỵ hoặc bệnh lý động mạch ngoại biên) hoặc:
 - + Bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có ghi nhận tổn thương cơ quan đích.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Uống ngày 1 lần. Uống thuốc không phụ thuộc bữa ăn vì thức ăn chỉ làm giảm nhẹ sinh khả dụng của thuốc.

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp:

Khi bắt đầu điều trị bằng một thuốc, thường chỉnh liều sau 1 tháng (hoặc ngắn hơn ở các bệnh nhân có nguy cơ cao như tăng huyết áp độ 2). Khi không kiểm soát được huyết áp ở liều ban đầu cần đến nhiều tháng để có thể kiểm soát được huyết áp đồng thời tránh tác dụng phụ của thuốc.

Đơn trị liệu: Người lớn: 40 mg/lần/ngày. Đối với 1 số người bệnh, chỉ cần liều 20 mg/lần/ngày. Nếu cần, sau mỗi 4 tuần có thể tăng tới tối đa 80 mg/lần/ngày. Khoảng liều là từ 20 - 80 mg/ngày.

Phối hợp: Ở các bệnh nhân không đáp ứng với đơn trị liệu, telmisartan có thể kết hợp với thuốc lợi tiểu loại thiazid. Dạng kết hợp hàm lượng 80 mg telmisartan và 12,5 mg hydrochlorothiazid có thể được khởi đầu ở bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp khi đã điều trị đơn trị liệu bằng 80 mg telmisartan hoặc 25 mg hydrochlorothiazid hoặc ở các bệnh nhân huyết áp ổn định với liều 25 mg hydrochlorothiazid nhưng có hạ kali máu ở liều này. Nếu cần có thể tăng liều dạng phối hợp lên đến 160 mg telmisartan và 25 mg hydrochlorothiazid. Trước khi tăng liều, cần chú ý là tác dụng điều trị tăng huyết áp tối đa đạt được giữa tuần thứ 4 và thứ 8 kể từ khi bắt đầu điều trị.

Dự phòng biến tim mạch

Liều khuyến cáo là 80 mg x 1 lần/ngày. Chưa rõ liệu liều thấp hơn 80 mg có hiệu quả trong việc giảm tử vong do biến cố tim mạch hay không.

Khi khởi đầu điều trị để giảm tử vong do biến cố tim mạch, khuyến cáo theo dõi chặt chẽ huyết áp, và có thể cần phải chỉnh liều thuốc hạ huyết áp.

Đối tượng đặc biệt:

Suy thận: Liều khởi đầu 20 mg ở bệnh nhân suy thận nặng. Chống chỉ định dạng phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid khi mức lọc cầu thận < 30 ml/phút.

Suy gan: Nếu suy gan nhẹ hoặc vừa hoặc bệnh nhân tắc mật, liều hàng ngày không được vượt quá 40 mg/lần/ngày đơn trị liệu và cả dạng phối hợp với hydrochlorothiazid. Chống chỉ định dạng phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid ở bệnh nhân suy gan nặng.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em dưới 18 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa xác định được. Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với telmisartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai. Người cho con bú.

15E

ON

TR

JOX

JAT

10E

22

Suy thận nặng. Suy thận có nồng độ creatinin huyết > 250 micromol/lít hoặc kali huyết > 5 mmol/lít hoặc $Cl_{Cr} < 30$ ml/phút.

Chống chỉ định phối hợp với các thuốc chứa aliskiren trên bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận ($GFR < 60$ ml/phút/1,73 m²).

Suy gan nặng. Tác mật.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC:

Thai kỳ: Không nên bắt đầu điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong thời kỳ mang thai. Trừ khi việc điều trị với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II là cần thiết, cần chuyển qua thuốc điều trị huyết áp khác an toàn hơn khi dự định mang thai, và ngừng sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II khi phát hiện có thai.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận: Tăng nguy cơ hạ huyết áp mạnh và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch đến thận duy nhất còn chức năng được điều trị với những thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin-aldosteron.

Suy thận và ghép thận: Cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh khi dùng telmisartan ở bệnh nhân bị suy chức năng thận. Không có kinh nghiệm sử dụng telmisartan ở bệnh nhân mới ghép thận.

Mất thể tích nội mạch: 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 quá mức. Phải điều chỉnh rối loạn này trước khi dùng telmisartan hoặc giảm liều thuốc và theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị. Không chống chỉ định tăng liều telmisartan khi có hạ huyết áp thoáng qua, nhưng phải theo dõi chặt chẽ liều pháp điều trị sau khi huyết áp đã ổn định (như tăng thể tích dịch).

Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron: Như là một hệ quả của việc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron, đã có báo cáo về việc thay đổi chức năng thận (kể cả suy thận cấp) ở những bệnh nhân nhạy cảm, đặc biệt khi dùng kết hợp với các thuốc có ảnh hưởng tới hệ này. Vì thế nên giới hạn sự phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ phối hợp thêm một thuốc ức chế enzym chuyển với một thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren) trong một số trường hợp được xác định cụ thể cùng với việc theo dõi sát chức năng thận.

Những bệnh lý khác có kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosteron: Ở bệnh nhân có chức năng thận và trương lực mạch phụ thuộc nhiều vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bao gồm cả hẹp động mạch thận), việc điều trị các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron sẽ gây hạ huyết áp cấp, tăng nitrô huyết, thiếu niệu hoặc suy thận cấp (nhưng hiếm).

Tăng aldosteron nguyên phát: Nói chung những bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc trị tăng huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do vậy không nên sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân này.

Hẹp van hai lá và van động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn: Như các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt chú ý các bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hay có cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Tăng kali máu: Khi điều trị cùng với các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron có thể gây tăng kali huyết, đặc biệt ở người cao tuổi và suy thận, giảm liều khởi đầu ở những người bệnh này. Cần theo dõi lượng kali huyết thanh ở bệnh nhân có nguy cơ.

38-
3 T
4 H
PI
VI
T-1

h

Dựa trên kinh nghiệm sử dụng thuốc ảnh hưởng trên hệ renin-angiotensin-aldosteron, việc dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, muối thay thế chứa kali hoặc những thuốc khác mà có thể làm tăng nồng độ kali (heparin...), có thể làm tăng kali huyết thanh do đó cần chú ý khi dùng chung các thuốc này với telmisartan.

Suy gan: Telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Sự thanh thải bị suy giảm ở những bệnh nhân bị bệnh lý tắc mật hay suy gan. Cần sử dụng telmisartan thận trọng ở những bệnh nhân này.

Những chú ý khác: Qua những nghiên cứu về các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin cho thấy các thuốc ức chế thụ thể angiotensin bao gồm cả telmisartan rõ ràng cho tác dụng hạ huyết áp kém hơn ở những người da đen so với những người có da màu khác, có thể do người da đen tăng huyết áp có tình trạng renin thấp hơn.

Như mọi thuốc chống tăng huyết áp, sự giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có bệnh tim hoặc tim mạch do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

Loét dạ dày - tá tràng tiến triển hoặc bệnh dạ dày - ruột khác (tăng nguy cơ chảy máu dạ dày - ruột).

Thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân có tiền sử phù mạch có hoặc không liên quan đến thuốc ức chế enzym chuyển hoặc chẹn thụ thể angiotensin II.

Telmisartan có thể gây rối loạn chuyển hóa porphyrin nên chỉ dùng khi không có các thuốc khác an toàn hơn để thay thế và thận trọng ở bệnh nhân nặng.

ZHEKOF có chứa mannitol, do đó có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

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.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Tình trạng chóng mặt, choáng váng hoặc ngủ lơ mơ có thể thỉnh thoảng xuất hiện khi đang sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp, nên cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

I. AN
- HI
/ 2011

22

tác dụng giảm huyết áp của các thuốc này. Không được dùng phối hợp aliskiren với telmisartan ở bệnh nhân đái tháo đường ($Cl_{Cr} < 60$ ml/phút).

Sử dụng telmisartan cùng với các thuốc NSAID, nhất là COX-2 có thể gây rối loạn hoặc suy chức năng thận, nếu cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Các thuốc ức chế hoặc cảm ứng cytochrom P₄₅₀ (CYP), gần như không có tương tác về được động học. Telmisartan không chuyển hóa qua cytochrom P₄₅₀. Telmisartan không gây ức chế các isoenzym CYP ngoại trừ CYP2C19.

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.

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: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp của telmisartan.

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.

Corticosteroid: giảm tác dụng hạ huyết áp.

Lithi: Có thể làm tăng nồng độ huyết thanh (thuận nghịch) và độc tính lithi khi dùng chung. Nếu cần phải dùng chung, khuyến cáo nên theo dõi thận trọng nồng độ lithi huyết thanh.

Acetaminophen, amlodipin, glyburid, ibuprofen, simvastatin: Gần như không có tương tác về được động học.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ADR thường nhẹ và thoáng qua, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100.

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, hạ huyết áp quá mức, chóng mặt đặc biệt trên các bệnh nhân mất dịch (như bệnh nhân dùng liều cao thuốc lợi tiểu), phù chân tay, phù mạch, tiết nhiều mồ hôi, nhìn mờ.

Thần kinh trung ương: Tình trạng kích động, lo lắng, chóng mặt.

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 urê huyết, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Hô hấp: Viêm họng, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, có các triệu chứng giống cúm (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. Có các triệu chứng giống viêm gân.

Chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Toàn thân: Phù mạch.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, giảm huyết áp quá mức hoặc ngắt (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 da, mày đay, ngứa.

Gan: Tăng enzym gan.

Máu: Giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính.



Handwritten signature or mark.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Điều trị hạ huyết áp quá mức: Đặt người bệnh nằm ngửa, nếu hạ huyết áp nặng cần thiết phải truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý để làm tăng thể tích dịch.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

Triệu chứng: Nhịp tim chậm (do kích thích phó giao cảm) hoặc nhịp tim nhanh, chóng mặt, choáng váng, hạ huyết áp quá mức, tăng creatinin huyết thanh, và suy thận cấp.

Xử trí: Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Telmisartan không được loại bỏ bằng thẩm tách máu. Biện pháp xử trí phụ thuộc vào thời gian từ khi uống thuốc và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng. Có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Than hoạt có thể có ích trong điều trị quá liều. Theo dõi điện giải và nồng độ creatinin trong huyết thanh thường xuyên. Nếu hạ huyết áp xảy ra, đặt người bệnh nằm ngửa, truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý để làm tăng thể tích dịch.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương



Thông tin dành cho bệnh nhân

ZHEKOF

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 của bác sỹ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén ZHEKOF chứa:

Telmisartan 40 mg


Tá dược: Mannitol, cellulose vi tinh thể, povidon, natri carbonat, talc, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

Mỗi viên nén ZHEKOF-80 chứa:

Telmisartan 80 mg

Tá dược: Mannitol, cellulose vi tinh thể, natri lauryl sulfat, natri hydroxyd, croscarmellose natri, magnesi stearat.

Mô tả sản phẩm:

ZHEKOF: Viên nén dài, màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

ZHEKOF-80: Viên nén dài màu trắng, hai mặt trơn.

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

ZHEKOF-80: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm ZHEKOF chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là telmisartan, là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II. Angiotensin II, một chất được tạo ra trong cơ thể bạn, có tác dụng làm co mạch máu, do đó làm tăng huyết áp. Telmisartan ngăn ngừa tác động của angiotensin II, làm mạch máu giãn ra và làm huyết áp hạ xuống.

ZHEKOF được sử dụng theo chỉ định của bác sĩ để điều trị:

- Tăng huyết áp: có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Dự phòng biến cố tim mạch, giảm tử vong do biến cố tim mạch ở bệnh nhân người lớn có:
 - + Biểu hiện bệnh lý tim mạch, huyết khối mạch máu (tiền sử bệnh lý mạch vành, đột quỵ hoặc bệnh lý động mạch ngoại biên) hoặc:
 - + Bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có ghi nhận tổn thương cơ quan đích.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Cách dùng:

Uống ngày 1 lần, cố gắng uống vào cùng thời điểm trong ngày. Có thể uống cùng thức ăn hoặc không.



✓

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp:

Liều thường dùng là 40 mg x 1 lần/ngày. Đối với 1 số người bệnh, bác sỹ có thể chỉ định liều thấp hơn (20 mg x 1 lần/ngày). Sau đó bác sỹ có thể điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng từng bệnh nhân. Thuốc cũng có thể dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid để tăng tác dụng hạ huyết áp.

Dự phòng biến tim mạch

Liều thường dùng là 80 mg x 1 lần/ngày.

Khi khởi đầu điều trị cần đổi chặt chẽ huyết áp, và bác sỹ có thể sẽ chỉnh liều thuốc hạ huyết áp.

Đối tượng đặc biệt:

Suy thận: Nếu bị suy thận nặng, khi bắt đầu điều trị bác sỹ sẽ chỉ định liều dùng là 20 mg x 1 lần/ngày. Không dùng chung với thuốc lợi tiểu khi mức lọc cầu thận <30 ml/phút.

Suy gan: Nếu bị suy gan nhẹ hoặc vừa hoặc tắc mật, không dùng vượt quá 40 mg x 1 lần /ngày. Không dùng chung với thuốc lợi tiểu khi bị suy gan nặng.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

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

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

Mẫn cảm với telmisartan hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai. Người cho con bú.

Suy thận nặng. Suy thận có nồng độ creatinin huyết > 250 micromol/lít hoặc kali huyết > 5 mmol/lít hoặc $Cl_{Cr} < 30$ ml/phút.

Không sử dụng chung với thuốc chứa aliskiren khi bị tiểu đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²)

Suy gan nặng. Tắc mật.

Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, Zhekof có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau: nhiễm khuẩn huyết, phù mạch (phù da và niêm mạc xảy ra nhanh). Các phản ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc nhưng có thể gây nguy hiểm cho bạn.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Ít gặp: Mệt mỏi, đau đầu, hạ huyết áp quá mức, chóng mặt đặc biệt trên các bệnh nhân mất dịch (như bệnh nhân dùng liều cao thuốc lợi tiểu), phù chân tay, phù mạch, tiết nhiều mồ hôi, nhìn mờ. Tình trạng kích động, lo lắng, chóng mặt. Khô miệng, buồn nôn, đau bụng, trào ngược acid, khó tiêu, đầy hơi, chán ăn, ỉa chảy. Giảm chức năng thận, tăng creatinin và urê huyết, nhiễm khuẩn đường tiết niệu. Viêm họng, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, có các triệu chứng giống cúm (ho, sung huyết hoặc đau tai, sốt, sung huyết mũi, chảy nước mũi, hắt hơi, đau họng). Đau lưng, đau và co thắt cơ. Có các triệu chứng giống viêm gân. Tăng kali huyết.

Hiếm gặp: Phù mạch. Rối loạn thị giác. Nhịp tim nhanh, giảm huyết áp quá mức 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). Chảy máu dạ dày - ruột. Ban da, mày đay, ngứa.

15898-4
CÔNG TY
NHÀ
C PHẢ
VI PHI
P.T. BÌNH

22

Tăng enzym gan. Giảm hemoglobin, giảm bạch cầu trung tính. Tăng acid uric huyết, tăng cholesterol huyết.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Một số thuốc có thể tương tác với telmisartan nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Một số thuốc có thể có tương tác với telmisartan:

- Thuốc ức chế ACE (như enalapril, lisinopril, ramipril), thuốc chẹn beta- adrenergic, aliskiren.
- NSAID (như ibuprofen, aspirin...).
- Digoxin
- Warfarin
- Các thuốc lợi tiểu
- Thuốc lợi tiểu giữ kali
- Corticosteroid
- Lithi

Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã qua ngày tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu vô ý dùng quá liều, bạn có thể gặp những triệu chứng sau đây: Nhịp tim chậm (do kích thích phó giao cảm) hoặc nhịp tim nhanh, chóng mặt, choáng váng, hạ huyết áp quá mức. Nếu dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Bạn có ý định mang thai, đang mang thai hoặc cho con bú
- Hẹp động mạch thận
- Suy thận hoặc ghép thận
- Bệnh tim mạch
- Mất nước (tiêu chảy, nôn mửa, chế độ ăn ít nước, dùng thuốc lợi tiểu).



2

- Tăng aldosteron
- Bệnh tiểu đường
- Đang sử dụng hoặc có ý định sử dụng bất kỳ thuốc nào khác.
- Tăng kali máu
- Suy gan, suy thận
- Người da đen có thể có hiệu quả hạ huyết áp ít hơn.
- Loét dạ dày - tá tràng hoặc bệnh dạ dày - ruột khác.
- Đã từng bị phù mạch.
- Telmisartan có thể gây rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Sản phẩm ZHEKOF có chứa mannitol nên có thể sẽ có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Dùng thuốc cho trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả trên trẻ em dưới 18 tuổi chưa xác định được. Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu có ý định mang thai, nên thông báo cho bác sĩ để thay thế thuốc khác trước khi có thai. Khi phát hiện có thai, phải ngừng telmisartan càng sớm càng tốt.

Bạn không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Tình trạng chóng mặt, choáng váng hoặc ngủ lơ mơ có thể thỉnh thoảng xuất hiện khi đang sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp, nên cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

