

79/144
F

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----ooOoo-----

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NÉN Tracardis 40mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01 / 03 / 2011

I. MẪU NHÃN VÍ:



01



III. MẪU NHÃN HỘP 3VÍ:

<p style="text-align: center;">TRACARDIS Telmisartan 40mg</p>	<p>* CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. - Phụ nữ có thai. Người cho con bú. - Suy thận nặng. - Suy gan nặng. Tắc mật. <p>* LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Số lô SX/Batch.No: Ngày SX/Mfg.date: HD/Exp.date :</p> <p>TRACARDIS Telmisartan 40mg</p> <p>BOX OF 03 BLISTERS OF 10 TABLETS</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN HƠI KHÖ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCSS ĐỂ XA TAY TAY CỦA TRẺ EM</p> <p>SDK/Reg.No:</p> <p>Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm 27 - Điện Biên Phủ - TP.Tra Vinh - Tỉnh Tra Vinh</p> <p>TV.Pharm pharmaceutical joint-stock company 27 - Điện Biên Phủ - Traviñh City - Traviñh Province</p>  <p>8 19 3 5 0 7 6 1 0 5 0 7 1 5</p>
<p>* THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telmisartan 40mg - Tá dược (Anhydrous silica colloidal, Manitol, Natri carbonat, Magnesi stearat, Sodium starch glycolat) Vừa đủ 1 viên <p>* CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng đơn độc hoặc cũng có thể kết hợp các thuốc chống tăng huyết áp khác. 	
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p style="text-align: right;">GMP-WHO</p> <p style="text-align: center;">TRACARDIS Telmisartan 40mg</p>  <p style="text-align: right;">HỘP 03 VÍ X 10 VIÊN NÉN</p> <p style="text-align: right;">TRACARDIS Telmisartan 40mg</p>	



Rx Thuốc bán theo đơn

TRACARDIS

Telmisartan 40mg

CÔNG THỨC:

- Telmisartan 40mg
- Tá dược (Anhydrous silica colloidal, Manitol, Natri carbonat, Magnesi stearat, Sodium starch glycolat) vd 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Viên nén. Vĩ 10 viên- hộp 3 vĩ, Vĩ 10 viên- hộp 10 vĩ, Vĩ 07 viên- hộp 4 vĩ.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II ở cơ trơn thành mạch và tuyến thượng thận. 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 angiotensin II vào thụ thể AT1 ở cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, gây giãn mạch và giảm tác dụng của aldosteron. Thuốc kháng thụ thể angiotensin II không ức chế giáng hóa bradykinin, không gây tác dụng ho dai dẳng. Ở liều 80 mg, telmisartan ức chế hoàn toàn tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng hạ huyết áp duy trì trong 24 giờ và vẫn còn tác dụng trong 48 giờ sau khi uống.
- Sau khi uống liều đầu tiên, tác dụng hạ huyết áp biểu hiện trong vòng 03 giờ đầu tiên. 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 tương đương với các thuốc khác. Khi ngừng telmisartan đột ngột, huyết áp dần dần trở lại như lúc chưa điều trị, nhưng không có hiện tượng tăng mạnh trở lại.

ĐƯỢC 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. Thụ ảnh hưởng đến sự hấp thu, 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 1-acid glycoprotein. Sự gắn vào protein là hằng định, không thay đổi theo liều dùng. Thể tích phân bố khoảng 100 lít. Sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc uống telmisartan, khoảng 97 % liều không đổi được đào thải theo đường mật vào phân, lượng rất ít < 1% đào thải qua nước tiểu, nửa đời thải trừ của telmisartan khoảng 24 giờ. Tỷ lệ gây đình của telmisartan khoảng 15-20%, telmisartan được chuyển hóa thành dạng liên hợp acylglucuronid không hoạt tính, duy nhất tìm thấy trong huyết tương và nước tiểu. Uống telmisartan với liều khuyến cáo không gây tích lũy đáng kể về lâm sàng.
- 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 cũng có thể kết hợp các thuốc chống tăng huyết áp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai. Phụ nữ cho con bú.
- Suy thận nặng.
- Suy gan nặng. Tắc mật.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Theo dõi nồng độ kali máu, 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.
- Bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng.
- Bệnh nhân có nguy cơ bị mất nước (giảm thể tích và natri máu 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 da dày - tá tràng thể hoạt động hoặc bệnh da 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.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

* Thường gặp:

- 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: Khó 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 ure máu (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 máu.

* Hiếm gặp:

- Toàn thân: Phù mạch.
- Mắt: Rối loạn thị giác.
- Tim mạch: Nhịp tim nhanh, giảm huyết áp hoặc ngừng (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 máu, tăng cholesterol máu.

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

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC 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 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 chỉ số bình thường hóa quốc tế (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 phụ nữ cho con bú:

- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:

- Thận trọng khi dùng cho người lái tàu xe, vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, chói sáng do hạ huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- 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.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Biểu hiện quá liều cấp và/hoặc mạn: Nhịp tim chậm (do kích thích phó giao cảm) hoặc nhịp tim nhanh, chóng mặt, chói sáng, hạ huyết áp.
Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

HẠN DỤNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239