https://vnras.com/drug/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ZHEKOF

(Viên nén Telmisartan 40 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Telmisartan ..... 40 mg

Tá dược: *Mannitol, cellulose vi tinh thể, povidon, natri carbonat, tale, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.... vừa đủ 1 viên.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (type AT1) ở cơ trơn thành mạch và tuyến thượng thận.

Trong hệ thống renin-angiotensin, angiotensin II được tạo thành từ angiotensin I nhờ sức 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 có chọn lọc sự gắn của 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 tăng huyết áp được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn đo được 48 giờ sau khi uống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Telmisartan được hấp thu nhanh, mặc dù tương hấp thu có thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của telmisartan khoảng 50%.

Khi uống cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong (AUC) của telmisartan có thể giảm từ 6% (với liều 40 mg) đến khoảng 19% (với liều 160 mg). Nồng độ huyết tương của telmisartan uống lúc đói hay cùng thức ăn sau 3 giờ là tương đương nhau.

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.

Telmisartan hầu hết gắn kết với protein huyết tương (> 99,5%), chủ yếu với albumin và alpha- acid glycoprotein. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định khoảng 500 L. Telmisartan chuyển hóa bằng phản ứng liên hợp với glucoronid. Chất chuyển hóa không có tác dụng dược lý.

Telmisartan có đặc tính dược động học giảm theo lũy thừa 2 với nửa đời thải trừ cuối cùng trên 20 giờ. Nồng độ cực đại trong huyết tương và ở mức độ nhỏ hơn, diện tích dưới đường cong (AUC) tăng không tỷ lệ với liều điều trị. Không có bằng chứng liên quan về sự tích lũy của telmisartan liều lâm sàng.

Sau khi uống (và tiêm tĩnh mạch), telmisartan thải trừ gần như hoàn toàn qua phân, phần còn ở dạng không biến đổi. Tổng lượng tiết qua nước tiểu dưới 2% liều. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương (CL_{tot}) cao (khoảng 900 mL/phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1500 mL/ phút).

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%. Nửa đời thải trừ 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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 tiếp tục trị liệu mang lại lợi ích hơn nguy cơ có thể xảy ra.

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 đơn 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 ZHEKOF ở bệnh nhân bị suy chức năng thận. Không có kinh nghiệm sử dụng ZHEKOF ở bệnh nhân mới ghép thận.

Mất thể tích nội mạch: Hạ huyết áp triệu chứng đặc biệt sau liều dùng đầu tiên có thể xuất hiện ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch và/ hoặc giảm natri do điều trị lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những tình trạng như vậy, đặc biệt trong giảm thể tích nội mạch và/ hoặc giảm natri, cần được điều chỉnh trước khi sử dụng ZHEKOF.

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 (vd: phối hợp thêm một thuốc ức chế men chuyển với một thuốc ức chế thụ thể angiotensin II) 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 (vd: ở 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 nitơ huyết, thiểu 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 ZHEKOF 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 những bệnh nhân suy thận và/ hoặc suy tim. Cần theo dõi lượng kali huyết thanh ở bệnh nhân có nguy cơ.

Dựa trên kinh nghiệm sử dụng thuốc ảnh hưởng trên hệ [illegible] ý khi dùng chung các thuốc này với ZHEKOF.

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 ZHEKOF thận trọng ở những bệnh nhân này.

Những chú ý khác: Qua những nghiên cứu về các thuốc ức chế men chuyển angiotensin cho thấy các thuốc ức chế thụ thể angiotensin bao gồm cả ZHEKOF rõ ràng cho tác dụng hạ huyết áp kém 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.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Telmisartan thường được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn bao gồm: Chóng mặt, nhức đầu, hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng. Suy chức năng thận, phát ban, nổi mày đay, ngứa, phù mạch và lặng mạn gan cũng có thể xảy ra. Tăng kali máu, đau cơ, đau khớp đã được báo cáo. Telmisartan ít gây ho hơn so với các thuốc ức chế men chuyển. Tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II: Rối loạn đường hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi và giảm bạch cầu. Tiêu cơ vân hiếm khi được báo cáo. Telmisartan nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan và tắc mật.

- *Phù mạch:* Phù mạch là một tác dụng không mong muốn của các chất ức chế ACE, được cho là do sự tích tụ của bradykinin. Mặc dù thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không tác động trên bradykinin, đã có báo cáo phù mạch khi dùng telmisartan.
- *Chóng đau nửa đầu:* Chóng đau nửa đầu nghiêm trọng đã được báo cáo ở bệnh nhân sau khi sử dụng telmisartan.
- *Viêm tụy:* Thay đổi sinh hóa giống viêm tụy cấp đã được báo cáo sau khi dùng quá liều telmisartan.
- *Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:* Nhiễm trùng kể cả gây tử vong, nhiễm trùng đường tiết niệu (bao gồm viêm bàng quang), nhiễm trùng đường hô hấp trên.
- *Hệ máu và bạch huyết:* Thiếu máu, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu.
- *Miễn dịch:* Phản ứng phản vệ, quá mẫn.
- *Chuyển hóa và dinh dưỡng:* Tăng kali huyết, hạ đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường).
- *Tâm thần:* Lo lắng, mất ngủ, trầm cảm.
- *Thần kinh:* Ngất.
- *Mắt:* Rối loạn thị lực.
- *Tai và mê đạo:* Chóng mặt.
- *Tim:* Nhịp tim mạnh, nhịp tim nhanh.
- *Mạch:* Huyết áp chấp, hạ huyết áp tư thế đứng.
- *Hô hấp:* Khó thở.
- *Đường tiêu hóa:* Đau bụng, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, đầy hơi, khó chịu ở dạ dày, nôn.
- *Gan, mật:* Bất thường chức năng gan/ rối loạn gan.
- *Da và mô dưới da:* Phù mạch (có thể gây tử vong), chàm, ban đỏ, ngứa, tăng tiết mồ hôi, mày đay, phát ban.
- *Cơ xương khớp:* Đau khớp, đau lưng, co cơ (chuột rút ở chân), đau vùng xương đùi, đau cơ, đau gân tác triệu chứng giống viêm gân.
- *Thận và đường niệu:* Suy thận kể cả suy thận cấp.
- *Toàn thân và tại chỗ dùng thuốc:* Đau ngực, những triệu chứng giả cúm, suy nhược (ốm).
- *Xét nghiệm:* Giảm hemoglobin, tăng acid uric huyết, tăng creatinin huyết, tăng [illegible]

sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp, nên cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

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

Liều dùng: Người lớn: 40 mg/ 1 lần/ ngày. Đối với một số người bệnh, chỉ cần liều 20 mg/ 1 lần/ ngày. Nếu cần, có thể tăng tối 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Digoxin: Khi dùng đồng thời telmisartan với digoxin, nồng độ của digoxin trong huyết tương tăng lên. Vì vậy nên theo dõi nồng độ digoxin khi bắt đầu phối hợp, khi điều chỉnh và khi ngưng dùng telmisartan để tránh trường hợp digitalis có thể quá cao hay quá thấp.

Warfarin: Dùng telmisartan trong 10 ngày làm giảm nồng độ của warfarin trong huyết tương, nhưng không làm thay đổi chỉ số tránh thường hóa quốc tế (INR).

Với các thuốc khác: Sự kết hợp của telmisartan không dẫn đến tương tác lâm sàng đáng kể nào với acetaminophen, amlodipin, glibenclamid, simvastatin, hydrochlorothiazid hay ibuprofen. Telmisartan không chuyển hóa qua hệ thống cytocrom P450 và không ảnh hưởng các enzym của cytocrom P450, ngoại trừ ức chế CYP2C19 in vitro.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Biểu hiện nổi bật nhất của quá liều telmisartan là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, chậm nhịp tim cũng có thể xảy ra.

Cần tiến hành điều trị hỗ trợ nếu có triệu chứng hạ huyết áp. Telmisartan không bị loại bỏ ra khỏi cơ thể khi chạy thận nhân tạo.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

DAVIPHARM

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)**

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