

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc kê đơn

Mibetel 40mg

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **Thành phần dược chất:** Telmisartan 40 mg.
- **Thành phần tá dược:** Manitol, natri hydroxyd, natri croscarmellose, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén.
- Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp: Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.
- Được dùng để thay thế với các thuốc ức chế ACE trong điều trị suy tim hoặc bệnh thận do đái tháo đường.
- Phòng ngừa các biến cố tim mạch: Bệnh tim mạch do xơ vữa (tiền sử bệnh mạch vành, đột quy, bệnh động mạch ngoại biên) hoặc đái tháo đường tuýp 2 đã có tổn thương cơ quan đích.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Điều trị tăng huyết áp: Người lớn: 40 mg/1 lần/ngày. Đối với một số người bệnh, chỉ cần liều 20 mg/1 lần/ngày đã có hiệu quả. 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.
- Phòng ngừa các biến cố tim mạch: Liều khuyến cáo là 80 mg/1 lần/ngày. Khi sử dụng telmisartan cho mục đích phòng ngừa các biến cố tim mạch nên theo dõi huyết áp chặt chẽ, nếu cần có thể điều chỉnh liều lượng của các thuốc hạ huyết áp khác khi cần thiết.
- Suy thận: Liều khởi đầu 20 mg ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc thâm phân máu. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình.
- Suy gan: Nếu suy gan nhẹ hoặc vừa hoặc bệnh nhân tắc mật, liều hằng ngày không được vượt quá 40 mg/1 lần/ngày. Chống chỉ định 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.

Cách dùng

- Ngày uống 1 lần, không phụ thuộc vào bữa ăn.
- Nếu quên uống 1 liều, đừng lo lắng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu quên uống trong một ngày, dùng liều bình thường vào ngày hôm sau. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với telmisartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai trên 3 tháng.
- Suy gan nặng
- Rối loạn tắc nghẽn đường mật.
- Chống chỉ định phối hợp MIBETEL 40 MG với các thuốc có chứa aliskiren ở những bệnh nhân tiểu đường hoặc suy thận ($GFR < 60 \text{ ml/phút/1,73 m}^2$).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ và trung bình, không dùng thuốc với bệnh nhân suy gan nặng. Chống chỉ định ở bệnh nhân bị tắc mật do thuốc được bài tiết qua mật, gây giảm độ thanh thải qua gan.
- Hẹp động mạch thận một bên hoặc hai bên vì làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và suy thận nặng.
- Suy thận và cấy ghép thận: Thường xuyên theo dõi nồng độ kali và creatinin trong huyết thanh. Không có kinh nghiệm sử dụng

telmisartan cho bệnh nhân mới cấy ghép thận.

- Mất nước (giảm thể tích và natri huyết do nôn, tiêu chảy, dùng thuốc lợi niệu kéo dài, thẩm tách, chế độ ăn hạn chế muối) làm tăng nguy cơ hạ huyết áp quá mức, đặc biệt là sau khi dùng liều đầu tiên. Phải điều chỉnh rối loạn này trước khi dùng telmisartan hoặc giảm liều thuốc và theo dõi chặt chẽ trước khi điều trị.
- Kết hợp các thuốc cùng tác động trên hệ renin – angiotensin – aldosteron (RAAS): Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc này. Trong một vài trường hợp khi việc kết hợp các thuốc cùng tác động trên hệ RAAS là tuyệt đối cần thiết, cần phải tiến hành dưới sự giám sát chặt chẽ của chuyên gia y tế đối với chức năng thận, điện giải và huyết áp. Không nên dùng cùng lúc thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trên bệnh nhân bị đái tháo đường có biến chứng trên thận.
- Bệnh nhân có chức năng huyết mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin – angiotensin – aldosteron (suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm hẹp động mạch thận), khi điều trị bằng các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống này như telmisartan có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức, tăng nitơ máu, tiểu ít hoặc suy thận cấp.
- Bệnh nhân bị cường aldosteron nguyên phát không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp hoạt động bằng cách ức chế hệ thống renin – angiotensin. Không nên sử dụng telmisartan cho nhóm bệnh nhân này.
- Thận trọng ở bệnh nhân hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- Thận trọng khi sử dụng telmisartan cho bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng insulin hoặc thuốc chống đái tháo đường khác vì làm tăng nguy cơ hạ đường huyết. Cần theo dõi đường huyết chặt chẽ ở những bệnh nhân này. Có thể cân nhắc điều chỉnh liều insulin hoặc các thuốc trị đái tháo đường.
- Các thuốc tác động đến hệ renin – angiotensin – aldosteron, như telmisartan có thể gây tăng kali huyết, đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, tiểu đường hoặc đang điều trị với các thuốc làm tăng kali huyết khác (thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế ACE, thuốc kháng viêm không steroid,...). Cần theo dõi nồng độ kali huyết ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.
- Giống như các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, telmisartan và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin khác có tác dụng hạ huyết áp kém rõ rệt ở người da đen so với những người có màu da khác. Có thể do trong cơ thể người da đen bị cao huyết áp có lượng renin thấp hơn.
- Giống như các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, tình trạng hạ huyết áp quá mức ở những bệnh nhân bị bệnh tim mạch do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quy.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Không có tài liệu đầy đủ về sử dụng telmisartan cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng rõ ràng về tác dụng gây quái thai, nhưng độc tính cho bào thai đã được ghi nhận. Vì vậy cần thận trọng, tốt nhất là không nên dùng telmisartan trong 3 tháng đầu thai kỳ. 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 nhi. Khi phát hiện có thai, phải ngưng sử dụng telmisartan càng sớm càng tốt. Nếu thai phụ đã uống thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II kể từ tháng thứ 3 của thai kỳ, việc kiểm tra chức năng thận và võ não của thai nhi được khuyến khích.
- Trẻ sơ sinh có mẹ đã sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II từ lúc mang thai nên được kiểm tra chặt chẽ để phòng ngừa nguy cơ hạ huyết áp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chống chỉ định dùng telmisartan trong thời kỳ cho con bú vì chưa rõ telmisartan có bài tiết qua 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần phải lưu ý tình trạng chóng

mặt hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi dùng thuốc điều trị tăng huyết áp, như telmisartan.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Digoxin: Dùng đồng thời với telmisartan làm tăng nồng độ của digoxin trong huyết tương (trung bình nồng độ đỉnh tăng 49% và nồng độ đáy tăng 20%). Khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh và ngừng telmisartan, đồng thời theo dõi nồng độ digoxin trong máu để duy trì trong khoảng trị liệu.
- Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (spironolacton, eplerenon, triamteren, amilorid) hoặc các chế phẩm bổ sung kali: Có thể làm tăng thêm tác dụng tăng kali huyết của telmisartan.
- Lithium: Sự gia tăng về nồng độ lithium trong huyết thanh và độc tính đã được ghi nhận khi dùng chung với thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, bao gồm telmisartan. Vì vậy, cần theo dõi nồng độ lithium trong máu khi dùng đồng thời 2 thuốc.
- Thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): Có thể làm giảm tác dụng trị tăng huyết áp của thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (bệnh nhân mất nước, người già), sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo – oxygenase (NSAIDs) có thể dẫn đến tổn thương thận, bao gồm suy thận cấp, thường có thể đảo ngược. Vì vậy, nên phối hợp thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và sau đó theo định kỳ.
- Thuốc lợi tiểu (thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai): Bệnh nhân điều trị ban đầu bằng thuốc lợi tiểu liều cao như furosemid (lợi tiểu quai) và hydrochlorothiazid (thuốc lợi tiểu thiazid) có thể làm giảm thể tích dịch và gây hạ huyết áp quá mức khi bắt đầu điều trị với telmisartan.
- Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác: Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Ngoài ra, hạ huyết áp thể đứng có thể xảy ra trầm trọng hơn khi sử dụng chung với rượu, barbiturat, thuốc an thần – gây ngủ hoặc thuốc chống trầm cảm.
- Các thuốc corticosteroid: Làm giảm hiệu quả điều trị của telmisartan.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- *Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$* : Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên; thiếu máu; tăng kali huyết; mất ngủ, trầm cảm; ngất; chóng mặt; nhịp tim chậm; huyết áp thấp, hạ huyết áp thể đứng; khó thở, ho; đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn; ngứa, tiết nhiều mồ hôi, phát ban; đau lưng, co rút cơ, đau cơ; suy thận; đau ngực, suy nhược; tăng creatinin máu.
- *Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$* : Nhiễm trùng huyết; tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu; phản ứng phản vệ, quá mẫn cảm; hạ đường huyết (bệnh nhân tiểu đường); lo âu; ngủ lơ mơ; rối loạn thị giác; nhịp tim nhanh; khô miệng, chán ăn, rối loạn vị giác; rối loạn chức năng gan; phù mạch, chàm, ban đỏ, nổi mề đay, phát ban do thuốc, phát ban da nhiễm độc; đau khớp, đau đầu chi, viêm gân; có triệu chứng giống cúm; giảm hemoglobin, tăng acid uric máu, tăng men gan, tăng creatin phosphokinase.
- *Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$* : Bệnh phổi mô kẽ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Dữ liệu về sự quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện nổi bật khi dùng quá liều telmisartan là hạ huyết áp quá mức và nhịp tim nhanh. Nhịp tim chậm, chóng mặt, tăng creatinin huyết thanh và suy thận cấp cũng được báo cáo.

Cách xử trí

Telmisartan không bị loại khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Biện pháp xử trí phụ thuộc vào thời gian bệnh nhân đã dùng thuốc và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Các biện pháp được đề xuất bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, sử dụng than hoạt. Theo dõi nồng độ các chất điện giải và creatinin thường xuyên. Xử trí hạ huyết áp quá mức bằng cách cho bệnh nhân nằm ngửa, nhanh chóng bù muối và dịch cho bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Mã ATC: C09CA07

Cơ chế tác dụng

- Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu của thụ thể angiotensin II (tuýp AT1) ở cơ trơn thành mạch và tuyến thượng thận. Telmisartan có ái lực mạnh với thụ thể AT1, gấp 3000 lần so với thụ thể AT2.
- 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 (giảm bài tiết natri và tăng bài tiết kali ở thận).
- Ở người, liều 80 mg telmisartan ức chế hầu như hoàn toàn tác dụng tăng huyết áp của angiotensin II, tác dụng ức chế này được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn đo được 48 giờ sau khi uống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Telmisartan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống phụ thuộc vào 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.

Phân bố

Hơn 99,5% telmisartan gắn với protein huyết tương, chủ yếu vào albumin và $\alpha 1$ – 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.

Chuyển hóa

Telmisartan chuyển hóa ở gan thông qua liên hợp với glucuronid, trở thành dạng không có hoạt tính.

Thải trừ

Hơn 97% liều telmisartan được thải trừ dưới dạng không đổi theo đường mật vào phân, chỉ một lượng rất ít (dưới 1%) thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải của telmisartan khoảng 24 giờ, tỷ lệ đáy đỉnh của telmisartan vào khoảng 15 – 20%.

Các đối tượng đặc biệt

- Người cao tuổi: Không có sự khác nhau về dược động học ở người cao tuổi và người dưới 65 tuổi.
- Trẻ em: Dược động học của telmisartan ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.
- Giới tính: 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 chỉnh liều.
- Suy thận nhẹ đến trung bình: Không cần phải chỉnh liều. Lọc máu không có tác dụng thải trừ telmisartan. Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.
- Suy gan: Nồng độ telmisartan trong máu tăng và sinh khả dụng tuyệt đối đạt gần 100%. Thời gian bán thải không thay đổi ở bệnh nhân suy gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam