

TN 32261 (g) #

92/159

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Vỉ 7 viên nén bao phim.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2012



2. Nhãn trung gian:

- Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

Agimstan Telmisartan 40mg Prescription drug Thành phần: Telmisartan 40mg Mỗi viên nén bao phim chứa: Tã được vd..... Chi định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Composition: Telmisartan: 40mg Excipients q.s. Each film-coated tablet contains: Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other Information: Read the leaflet insert. Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.	Agimstan Box of 4 blisters x 7 film-coated tablets
Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Sân xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Võ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang. Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XXXXXX HĐ/ Exp. Date: XX/XX/XX	
Agimstan Telmisartan 40mg GMP-WHO Rx Thuốc bán theo đơn AGIMEXPHARM	
Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam. Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vũ Trọng Phụng Street, Thạnh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam. SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX	

TP Long Xuyên, ngày 05. tháng 02 năm 2016

FL TÔNG GIÁM ĐỐC
PTGD. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNHRx **AGIMSTAN****Thuốc bán theo đơn****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****Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn****Thành phần:** Công thức cho 1 viên:

Telmisartan 40 mg

Tá dược vđ 1 viên.

(Mannitol, Natri hydroxid, Povidon K30, Natri starch glycolat, Microcystallin cellulose 101, Magnesi stearat).

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình oval màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, đường kính 6,5mm x 12,5 mm.**Quy cách đóng gói:** Hộp 4 vỉ x 7 viên nén.**Thuốc dùng cho bệnh gì:**

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 các thuốc ức chế ACE trong điều trị suy tim hoặc bệnh thận do đái tháo đường.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**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. Nếu cần, sau mỗi 4 tuần có thể tăng tới tối đa 80 mg/lần/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 như hydrochlorothiazid, khi đó nên dùng dạng chế phẩm kết hợp 2 hoạt chất này.
- Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Không dùng chế phẩm này cho bệnh nhân suy thận nặng (do liều khởi đầu ở đối tượng này là 20 mg). 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. 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.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với các thành phần 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 $Cl_{Cr} \leq 30$ ml/phút.

Suy gan nặng, tắc mật.

Bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc suy thận ($GFR < 60$ ml/ phút/ $1,73 m^2$) đang dùng các sản phẩm có chứa aliskiren.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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

- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, hạ huyết áp quá mức, chóng mặt đặc biệt trên các bệnh nhân mất dịch (như bệnh nhân đang 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, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phù mạch.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim mạch: 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).

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.

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

- Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Hô hấp: Bệnh phổi kẽ (đã được ghi nhận sau khi tiếp thị liên quan đến thời gian dùng telmisartan, tuy nhiên chưa thể xác định nguyên nhân có phải do telmisartan hay không).

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

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. 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 dược 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 của 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.

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

Corticosteroid (đường toàn thân) : Giảm tác dụng hạ huyết áp.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc. Không thay đổi liều hoặc ngưng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

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

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Theo dõi nồng độ kali huyết, 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.

Suy tim sung huyết nặng (có thể nhạy cảm đặc biệt với thay đổi trong hệ renin - angiotensin - aldosteron, đi kèm với giảm tiểu, tăng urê huyết, suy thận cấp có thể gây chết).

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 liệu pháp điều trị sau khi huyết áp đã ổn định (như tăng thể tích dịch).

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

Suy gan mức độ nhẹ và trung bình. Thận trọng ở bệnh nhân bị tắc mật do thuốc được bài tiết qua mật và giảm độ thanh thải qua gan.

Hẹp động mạch thận.

Suy chức năng thận nhẹ và trung bình.

Theo dõi nồng độ kali huyết đặc biệt ở người già, bệnh nhân suy thận, nên dùng liều khởi đầu thấp hơn các bệnh nhân khác.

069927

NG T
PHÂN
C PH
EXPHA

UYÊN-T

Y
AN

Thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân có tiền sử phù mạch có hoặc không liên quan đến thuốc ức chế men 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.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nếu dự định mang thai, đang mang thai hoặc cho con bú, phải tham khảo ý kiến bác sỹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm các việc tập trung khác: Có thể gây nguy hiểm vì chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Phụ nữ dự định mang thai, đang mang thai hoặc cho con bú.

Người suy thận.

Người suy gan, tắt mật.

Người cao tuổi.

Người hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá.

Người bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Người bệnh suy tim sung huyết nặng.

Người bị mất nước (nôn, ỉa lỏng, dùng thuốc lợi tiểu kéo dài, thẩm tách, chế độ ăn hạn chế muối).

Người bị loét dạ dày - tá tràng tiến triển hoặc bệnh dạ dày - ruột khác.

Người hẹp động mạch thận.

Người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch có hoặc không liên quan đến thuốc ức chế men chuyển hoặc chẹn thụ thể angiotensin II.

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

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An,

P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

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 AT_1 ở cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, gây giãn mạch và giảm tác dụng của aldosteron.

Thụ thể AT_2 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 AT_1 , gấp 3000 lần so với thụ thể AT_2 . 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 giải phóng 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. Thuốc được dùng cho người ngưng sử dụng thuốc ức chế ACE vì ho.

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 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).

Các 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 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% 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.

Chuyển hóa: Sau khi uống telmisartan được chuyển hóa thành dạng liên hợp acylglucuronid không hoạt tính.

Thải trừ: 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 đáy 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.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

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 các thuốc ức chế ACE trong điều trị suy tim hoặc bệnh thận do đái tháo đường.

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. Nếu cần, sau mỗi 4 tuần có thể tăng tới tối đa 80 mg/lần/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 như hydrochlorothiazid, khi đó nên dùng dạng chế phẩm kết hợp 2 hoạt chất này.
- Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Không dùng chế phẩm này cho bệnh nhân suy thận nặng (do liều khởi đầu ở đối tượng này là 20 mg). 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. 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.

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.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với các thành phần 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 $Cl_{cr} \leq 30$ ml/phút.

Suy gan nặng, tắc mật.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời telmisartan với các sản phẩm có chứa aliskiren ở những bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc suy thận ($GFR < 60$ ml/ phút/ $1,73 m^2$).

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

Theo dõi nồng độ kali huyết, 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.

Suy tim sung huyết nặng (có thể nhạy cảm đặc biệt với thay đổi trong hệ renin - angiotensin - aldosteron, đi kèm với giảm tiểu, tăng urê huyết, suy thận cấp có thể gây chết).

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 liệu pháp điều trị sau khi huyết áp đã ổn định (như tăng thể tích dịch).

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

Suy gan mức độ nhẹ và trung bình. Thận trọng ở bệnh nhân bị tắc mật do thuốc được bài tiết qua mật và giảm độ thanh thải qua gan.

Hẹp động mạch thận.

Suy chức năng thận nhẹ và trung bình.

Theo dõi nồng độ kali huyết đặc biệt ở người già, bệnh nhân suy thận, nên dùng liều khởi đầu thấp hơn các bệnh nhân khác.

Thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân có tiền sử phù mạch có hoặc không liên quan đến thuốc ức chế men 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.

Các khuyến cáo dùng thuốc 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 ó 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.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi lái xe, sử dụng máy móc hoặc làm các việc tập trung khác: Có thể gây nguy hiểm vì chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

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 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 dược 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 của 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.

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

Corticosteroid (đường toàn thân): Giảm tác dụng hạ huyết áp.

Tác dụng không mong muốn:

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

- *Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$*

Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, hạ huyết áp quá mức, chóng mặt đặc biệt trên các bệnh nhân mất dịch (như bệnh nhân đang 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, $ADR < 1/1000$*

Toàn thân: Phù mạch.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim mạch: 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).

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.

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

- *Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$*

Hô hấp: Bệnh phổi kẽ (đã được ghi nhận sau khi tiếp thị liên quan đến thời gian dùng telmisartan, tuy nhiên chưa thể xác định nguyên nhân có phải do telmisartan hay không).

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.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

An Giang, ngày 09 thán 05 năm 2017

TL. Tổng giám đốc
PTGD. Quản lý Chất lượng
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYẾN - T. AN GIANG
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng