

Rx

TELMISARTAN 40

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

- ♦ **Thành phần hoạt chất:** Telmisartan.....40mg
- ♦ **Thành phần tá dược:** Microcrystalline cellulose, anhydrous sodium carbonate, sodium starch glycolate, croscarmellose sodium, talc, magnesium stearate.

DANG BẢO CHẾ:

CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Tăng huyết áp: điều trị bệnh huyết áp cao không rõ nguyên nhân ở người lớn.
- ♦ Phòng ngừa bệnh tim mạch.
- ♦ Làm giảm tình trạng bệnh tim mạch ở người lớn trong trường hợp:
 - Bệnh tim mạch có biểu hiện xơ vữa động mạch (tiền sử bệnh mạch vành, đột quỵ, hoặc bệnh động mạch ngoại vi).
 - Đái tháo đường type 2 với tổn thương cơ quan đích.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- ♦ Viên nén Telmisartan dùng đường uống một lần mỗi ngày và nên uống cùng với chất lỏng, có hoặc không có thức ăn.
- ♦ Cần bảo quản thuốc cẩn thận: Nên giữ Telmisartan trong vỉ kín do đặc tính hút ẩm của thuốc viên. Chỉ nên lấy viên ra khỏi vỉ ngay trước khi dùng.

Liều dùng:

- ♦ **Điều trị bệnh huyết áp cao không rõ nguyên nhân:** Liều thông thường có hiệu quả là 40mg một lần mỗi ngày. Liều hàng ngày 20mg có thể có tác dụng trên một số bệnh nhân. Trường hợp không đạt được huyết áp đích, có thể tăng liều telmisartan lên tối đa 80mg một lần mỗi ngày. Ngoài ra, có thể sử dụng kết hợp telmisartan với thuốc lợi tiểu loại thiazid như hydrochlorothiazide, việc kết hợp này đã được chứng minh làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Khi cần nhắc việc tăng liều, phải nhớ rằng tác dụng hạ huyết áp tối đa thường đạt được sau bốn đến tám tuần kể từ khi bắt đầu điều trị (xem phần Dược lực học).
- ♦ **Phòng ngừa bệnh tim mạch:** Kinh nghiệm cáo là 80mg một lần mỗi ngày. Người ta không biết liều thấp hơn 80mg telmisartan có hiệu quả trong việc giảm bệnh tim mạch hay không.
- ♦ Khi bắt đầu liệu pháp telmisartan để làm giảm tình trạng bệnh tim mạch, nên theo dõi chặt chẽ huyết áp, và huyết áp có thể hạ thấp hơn nữa nếu thuốc được điều chỉnh thích hợp.

♦ **Nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

- **Bệnh nhân suy thận:** Kinh nghiệm có sẵn ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc chạy thận nhân tạo còn hạn chế. Liều khởi đầu thấp hơn 20mg được khuyến cáo ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình.

– **Bệnh nhân suy gan:**

- + Thuốc chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng (xem Chống chỉ định).
- + Ở những bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình, không nên vượt quá 40mg một lần mỗi ngày (xem phần Thận trọng).

– **Bệnh nhân cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.

– **Bệnh nhi:**

- + An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.
- + Dữ liệu hiện có sẵn được mô tả trong phần Dược lực học và Dược động học nhưng không có dữ liệu nào về một liều lượng khả thi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Quá mẫn với hoạt chất chính hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- ♦ Tam cá nguyệt thứ hai và thứ ba của thai kỳ (xem phần Thận trọng và Phụ nữ có thai và cho con bú).
- ♦ Rối loạn chức năng đường mật.
- ♦ Suy gan nặng.
- ♦ Chống chỉ định sử dụng đồng thời Telmisartan với các sản phẩm có chứa aiskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút / 1,73 m²) (xem phần Tương tác thuốc và Dược lực học).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- ♦ **Phụ nữ mang thai:** Không nên dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II khi bắt đầu mang thai. Trừ khi cần tiếp tục điều trị bằng đối kháng thụ thể angiotensin II, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên thay bằng phương pháp điều trị hạ huyết áp có hồ sơ an toàn được thiết lập để sử dụng trong thai kỳ. Khi chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ngay lập tức và nên bắt đầu điều trị thay thế nếu cần, (xem phần Chống chỉ định và Phụ nữ có thai và cho con bú).
- ♦ **Suy gan:** Không dùng Telmisartan cho bệnh nhân ứ mật, rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan nặng (xem phần Chống chỉ định) vì telmisartan chủ yếu được đào thải bởi mật. Độ thanh thải gan của telmisartan có thể giảm ở những bệnh nhân này. Chỉ nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến trung bình.
- ♦ **Tăng huyết áp:** Có nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch đến một thận hoạt động đơn lẻ được điều trị bằng các sản phẩm thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone.
- ♦ **Suy thận và ghép thận:** Nên theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine trong huyết thanh khi sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Hiện không có kinh nghiệm về việc sử dụng telmisartan ở những bệnh nhân được ghép thận.
- ♦ **Hạ kali huyết nội mạch:** Hạ huyết áp có triệu chứng, đặc biệt là sau liều Telmisartan đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và / hoặc natri do liệu pháp lợi tiểu mạnh, hạn chế

muối trong chế độ ăn uống, tiêu chảy hoặc nôn. Nên điều chỉnh những tình trạng trên trước khi dùng thuốc. Nên điều chỉnh tình trạng suy giảm thể tích và/hoặc natri trước khi sử dụng thuốc.

♦ **Phong tỏa kép hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS):**

- Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aiskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp). Vì tác dụng ức chế kép RAAS nên tránh sử dụng kết hợp các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aiskiren (xem phần Tương tác thuốc và Dược lực học).

– Phải được giám sát bởi bác sĩ chuyên khoa và phải theo dõi chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp nếu sử dụng liệu pháp phong tỏa kép.

– Không nên sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân mắc bệnh thận đái tháo đường.

♦ **Các điều kiện khác kích thích của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone:** Với những bệnh nhân có trường hợp mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm hẹp động mạch thận), việc điều trị bằng các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống này như telmisartan sẽ liên quan đến hạ huyết áp cấp tính, tăng kali huyết, thiếu niệu hoặc hiếm khi suy thận cấp tính (xem phần Tác dụng không mong muốn).

♦ **Bệnh aldosteron nguyên phát:** Bệnh nhân mắc chứng aldosteron nguyên phát thường sẽ không đáp ứng với các sản phẩm thuốc hạ huyết áp hoạt động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do đó, không khuyến khích sử dụng telmisartan.

♦ **Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:** Cũng như các thuốc giãn mạch khác, thận trọng đặc biệt được chỉ định ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

♦ **Bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường:** Ở những bệnh nhân này, hạ đường huyết có thể xảy ra khi điều trị bằng telmisartan. Do đó ở những bệnh nhân này, cần xem xét theo dõi mức đường huyết được chấp nhận; cần chỉnh liều của insulin hoặc thuốc trị đái tháo đường khi có chỉ định.

♦ **Tăng kali huyết:**

– Việc sử dụng các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone có thể gây tăng kali huyết.

– Ở người già, ở bệnh nhân suy thận, ở bệnh nhân tiểu đường, ở bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali và/hoặc ở bệnh nhân có biến cố xen kẽ, tăng kali huyết có thể gây tử vong.

– Trước khi xem xét việc sử dụng đồng thời các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, nên đánh giá tỷ lệ rủi ro lợi ích.

♦ **Các yếu tố nguy cơ chính gây tăng kali huyết được xem xét là:**

- Đái tháo đường, suy thận, tuổi tác (> 70 tuổi).
- Kết hợp với một hoặc nhiều thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone và / hoặc bổ sung kali. Các thuốc hoặc các nhóm trị liệu của các thuốc có thể gây tăng kali huyết là các chất thay thế muối có chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không steroid (NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế COX-2), thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus) và trimethoprim.
- Các triệu chứng lặp đi lặp lại, đặc biệt là mất nước, mất bù tim cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa, làm xấu đi chức năng thận, làm xấu đi tình trạng thận (ví dụ như các bệnh truyền nhiễm), phân giải tế bào (ví dụ như thiếu máu cục bộ cấp tính, tiêu cơ vân, chấn thương).
- Cần theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh ở bệnh nhân có nguy cơ trên (xem phần Tương tác thuốc).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- ♦ **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Thận trọng không dùng telmisartan trong 3 tháng đầu mang thai. Nếu có ý định mang thai nên thay thế thuốc khác trước khi có ý định mang 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.
- ♦ **Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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 mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, khi dùng liệu pháp chống tăng huyết áp như telmisartan đôi khi có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- ♦ 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 aiskiren với telmisartan ở bệnh nhân đái tháo đường (Cl_{cr} < 60ml/phút).
- ♦ Sử dụng telmisartan cùng với các thuốc NSAID, nhất là COX-2 có thể gây rối loạn hoặc suy chức năng thận, nên 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 iso enzym 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 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 được động học.

Tương kỵ của thuốc: (Không áp dụng).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tóm tắt dữ liệu an toàn:

- ♦ Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của thuốc gồm phản ứng phản vệ và phù mạch hiếm khi xảy ra ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$) và suy thận cấp.
- ♦ Tỷ lệ chung của các tác dụng không mong muốn được báo cáo với telmisartan tương đương với giả dược (41,4% so với 43,9%) trong các thử nghiệm kiểm soát ở bệnh nhân điều trị tăng huyết áp. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn không liên quan đến liều và tương quan với giới tính, tuổi tác hoặc chủng tộc của bệnh nhân. Hồ sơ an toàn của telmisartan ở những bệnh nhân được điều trị giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch phù hợp với điều trị thu được ở bệnh nhân tăng huyết áp.
- ♦ Các tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây đã được tích lũy từ các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở những bệnh nhân điều trị tăng huyết áp và từ các báo cáo sau khi lưu hành thuốc. Danh sách này cũng gồm các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng và tác dụng không mong muốn dẫn đến ngừng thuốc được báo cáo trong ba nghiên cứu lâm sàng dài hạn trên 21642 bệnh nhân được điều trị bằng telmisartan để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch trong sáu năm.

Tóm tắt tổng hợp các phản ứng bất lợi:

- ♦ Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp $ADR \geq 1/10$, thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).
- ♦ Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:

- ♦ Ít gặp: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu bao gồm viêm bàng quang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên bao gồm viêm họng và viêm xoang.
- ♦ Hiếm gặp: Nhiễm trùng bao gồm kết quả gây tử vong¹.

Rối loạn hệ máu và bạch huyết:

- ♦ Ít gặp: Thiếu máu.
- ♦ Hiếm gặp: Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

- ♦ Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- ♦ Ít gặp: Tăng kali máu.
- ♦ Hiếm gặp: Hạ đường huyết (ở bệnh nhân tiểu đường).

Rối loạn tâm thần:

- ♦ Ít gặp: Mất ngủ, trầm cảm
- ♦ Hiếm gặp: Lo lắng.

Rối loạn hệ thần kinh:

- ♦ Ít gặp: Ngất xỉu.
- ♦ Hiếm gặp: Buồn ngủ.

Rối loạn mắt:

- ♦ Hiếm gặp: rối loạn thị giác.

Rối loạn tai và mê đạo:

- ♦ Ít gặp: Chóng mặt.

Rối loạn tim:

- ♦ Ít gặp: Nhịp tim chậm.
- ♦ Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh.

Rối loạn mạch máu:

- ♦ Ít gặp: Hạ huyết áp², hạ huyết áp thể đứng.
- ♦ **Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:**
- ♦ Ít gặp: Khó thở, ho.
- ♦ Rất hiếm gặp: Bệnh phổi kẽ⁴.
- ♦ **Rối loạn tiêu hóa:**
- ♦ Ít gặp: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn.
- ♦ Hiếm gặp: Khô miệng, khó chịu ở dạ dày, chứng khó thở.

Rối loạn gan mật:

- ♦ Hiếm gặp: Chức năng gan bất thường / rối loạn gan³.

Rối loạn da và mô dưới da:

- ♦ Ít gặp: Ngứa, tăng huyết áp, phát ban
- ♦ Hiếm gặp: Phù mạch (có thể gây tử vong), chàm, ban đỏ, mề đay, ban do thuốc, ban da nhiễm độc.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

- ♦ Ít gặp: Đau lưng (ví dụ đau thần kinh tọa), co thắt cơ, đau cơ.
- ♦ Hiếm gặp: Đau khớp, đau ở tử chi, đau gân (như triệu chứng viêm gân).

Rối loạn thận và tiết niệu:

- ♦ Ít gặp: Suy thận bao gồm suy thận cấp.

Rối loạn chung:

- ♦ Ít gặp: Đau ngực, suy nhược (yếu).
- ♦ Hiếm gặp: Bệnh giống cúm.

Các xét nghiệm:

- ♦ Ít gặp: Tăng creatinine huyết.
- ♦ Hiếm gặp: Giảm huyết sắc tố, tăng acid uric huyết, men gan tăng, creatine phosphokinase trong máu tăng.

1, 2, 3, 4: Để biết thêm mô tả, vui lòng xem phần phụ Mô tả các tác dụng không mong muốn đã chọn lọc:

Mô tả các tác dụng không mong muốn được chọn lọc:

- ♦ **Nhiễm trùng huyết:** Trong thử nghiệm PROfESS, đã quan sát được tỷ lệ nhiễm trùng huyết tăng lên với telmisartan so với giả dược. Sự kiện này có thể là một cơ hội để tìm hoặc liên tưởng đến một cơ chế hiện chưa được biết (xem thêm phần Được lựa chọn lọc).
- ♦ **Huyết áp thấp:** Tác dụng không mong muốn này phổ biến ở những bệnh nhân được kiểm soát huyết áp, là những người được điều trị bằng telmisartan để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch trong những điều kiện chăm sóc tiêu chuẩn.
- ♦ **Chức năng gan bất thường/rối loạn gan:** Hầu hết các trường hợp chức năng gan bất thường/rối loạn gan từ kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc xảy ra ở bệnh nhân người Nhật Bản. Bệnh nhân Nhật Bản có nhiều khả năng gặp các phản ứng bất lợi này.
- ♦ **Bệnh phổi kẽ:** Các trường hợp bệnh phổi kẽ đã được báo cáo từ kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc có mối liên hệ tạm thời với việc sử dụng telmisartan. Tuy nhiên, một mối quan hệ nhân quả chưa được thiết lập.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- ♦ Thông tin liên quan đến quá liều ở người còn hạn chế.
- ♦ **Quá liều:** Các biểu hiện nổi bật nhất của quá liều telmisartan là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm, chóng mặt, tăng creatinine huyết thanh và suy thận cấp cũng đã được báo cáo.
- ♦ **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Thẩm tách máu không loại bỏ được telmisartan. Căn theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Xử trí phụ thuộc vào thời gian kể từ khi uống và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Các biện pháp được đề xuất bao gồm gây nôn và / hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong điều trị quá liều. Điện giải huyết thanh và nên theo dõi creatinine thường xuyên. Nếu xảy ra hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, thay thế bằng truyền nhanh muối và dịch.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰCHỌN:

- ♦ **Nhóm dược lý và mã ATC:** Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. C09CA07.

Cơ chế tác dụng:

- Telmisartan là một chất đối kháng đặc hiệu thụ thể Angiotensin II (loại AT₁) và có hoạt tính đường uống. Telmisartan thay thế angiotensin II do có ái lực rất cao tại vị trí gắn của chúng trên cơ chế thụ thể AT₁, vốn được biết là chịu trách nhiệm trong hoạt tính của angiotensin II. Angiotensin II không cho thấy có bất kỳ hoạt tính chủ vận từng phần nào tại thụ thể AT₁. Telmisartan gắn trên thụ thể AT₁ một cách chọn lọc. Sự gắn kết này thường kéo dài. Telmisartan thường không có ái lực với các receptor khác, bao gồm cả AT₂. Vai trò chức năng của các thụ thể này chưa được biết, và cũng không biết tác động của chúng nếu quá kích thích angiotensin II. Mức aldosteron huyết tương giảm vì telmisartan. Telmisartan không ức chế renin huyết tương người hay khóa các kênh calci. Telmisartan không ức chế men chuyển (kininase III), enzym chuyển hóa bradykinin. Do đó không trung hòa tác dụng không mong muốn của bradykinin.
- Ở người, liều 80mg telmisartan ức chế hoàn toàn angiotensin II làm tăng huyết áp. Tác động ức chế này kéo dài 24 giờ và vẫn có thể xác định được sau 48 giờ.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ♦ **Hấp thu:** Telmisartan hấp thu nhanh mặc dù lượng hấp thu rất thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của telmisartan khoảng 50%. Khi telmisartan được dùng chung với thức ăn, diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian (AUC_{0-∞}) giảm từ 6% (liều 40mg) đến gần bằng 19% (liều 160mg).
- ♦ **Tuyến tính/phi tuyến tính:** Sự giảm nhẹ AUC không dẫn đến giảm hiệu quả điều trị. Không có mối quan hệ tuyến tính giữa liều và nồng độ trong huyết tương. C_{max} và sự AUC không tăng theo tỉ lệ ở liều 40mg.
- ♦ **Phân phối:** Telmisartan gắn mạnh với protein huyết tương (> 99,5%), chủ yếu là albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Thể tích biểu kiến trung bình ở trạng thái ổn định (V_{ss}) gần bằng 500 lít.
- ♦ **Chuyển hóa:** Telmisartan được chuyển hóa bằng cách liên hợp với glucuronide của hợp chất gốc. Liên hợp không có tác động dược lý.
- ♦ **Thải trừ:**

- Telmisartan được xác định bởi động học thải trừ hàm mũ với thời gian bán thải là > 20 giờ.
- Không có bằng chứng lâm sàng liên quan đến sự tích lũy telmisartan tại mức liều đề nghị. Nồng độ huyết tương ở nữ cao hơn nam, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả.
- Sau khi dùng đường uống (và tiêm tĩnh mạch), telmisartan gần như thải trừ qua phân, chủ yếu ở dạng không chuyển hóa. Sự bài tiết qua thận chiếm dưới 1% liều dùng. Tổng thanh thải huyết tương (Cl_{cr}) cao (xấp xỉ 1000ml/phút) nếu so với tốc độ dòng máu qua gan (khoảng 1500ml/phút).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 20 vỉ x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- ♦ **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- ♦ **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- ♦ **Tiêu chuẩn:** ĐVN

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446
Cơ sở sản xuất:
CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương