

CILZEC

Viên nén telmisartan 20mg/40mg/80mg

THÀNH PHẦN**CILZEC 20**

Mỗi viên nén không bao chứa:

Hoạt chất: Telmisartan Ph.Eur.....20 mg

CILZEC 40

Mỗi viên nén không bao chứa:

Hoạt chất: Telmisartan Ph.Eur.....40 mg

CILZEC 80

Mỗi viên nén không bao chứa:

Hoạt chất: Telmisartan Ph.Eur.....80 mg

CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị cao huyết áp, có thể dùng riêng lẻ hoặc phối hợp với các thuốc điều trị cao huyết áp khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng tùy thuộc vào từng bệnh nhân. Liều khởi đầu thường là 40mg, một lần/ngày. Liều cho đáp ứng trên huyết áp là 20-80mg.

Các trường hợp đặc biệt

Bệnh nhân suy kiệt thể tích nội mạch cần được điều trị trước khi sử dụng Telmisartan hoặc phải có sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc khi bắt đầu dùng Telmisartan.

Bệnh nhân bị tắc mắt hoặc suy gan nên bắt đầu điều trị dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc.

Không cần điều chỉnh liều khởi đầu ở bệnh nhân lớn tuổi hoặc bệnh nhân suy thận, kể cả bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo. Ở bệnh nhân đang thẩm phân có thể bị hạ huyết áp thể đứng, cần kiểm tra huyết áp cẩn thận ở những bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÃO**Anh hưởng của thuốc trên thai nhi/trẻ sơ sinh -**

Telmisartan có tác động trực tiếp trên hệ thống renin angiotensin có thể gây tổn thương thậm chí tử vong cho thai nhi khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai. Khi phát hiện có thai, nên ngưng dùng thuốc càng sớm càng tốt.

Dùng thuốc có tác động trực tiếp trên hệ thống rennin-angiotensin trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có liên quan đến những tổn thương cho thai nhi và trẻ sơ sinh bao gồm hạ huyết áp, trẻ sơ sinh kém phát triển xương sọ, tiểu khó, suy thận có hồi phục hoặc không hồi phục thậm chí tử vong. Mẹ có thể bị thiếu ối gây giảm chức năng thận của thai nhi; trong trường hợp này, thiếu ối có thể liên quan đến những tổn thương ở thai nhi như co cứng chi, biến dạng sọ và mặt, phổi kém phát triển. Trẻ đẻ non, chậm phát triển trong tử cung, còn ống động mạch (patent ductus arteriosus) đã được báo cáo, tuy nhiên vẫn chưa rõ là những tổn thương này có liên quan đến việc dùng thuốc hay không.

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc dùng viên nén Telmisartan cho phụ nữ có thai.

Hạ huyết áp ở bệnh nhân giảm thể tích

Ở những bệnh nhân mà hệ rennin-angiotensin bị hoạt hóa thì hạ huyết áp có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị bằng viên nén Telmisartan. Do đó, cần phải điều chỉnh những bất thường này trước khi bắt đầu điều trị bằng Telmisartan hoặc phải giảm liều Telmisartan và bắt đầu điều trị dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc.

THẬN TRỌNG**Thận trọng chung****Suy chức năng gan:** phần lớn Telmisartan thải trừ qua mật, nên độ thanh thải thuốc sẽ bị giảm ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn mật hoặc suy chức năng gan. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này.**Suy chức năng thận:** thuốc có tác dụng ức chế hệ thống rennin-angiotensin-aldosterone, nên có thể làm thay đổi chức năng thận ở những bệnh nhân nhạy cảm.**Đồng ức chế hệ thống rennin-angiotensin-aldosterone:** thuốc có tác dụng ức chế hệ thống rennin-angiotensin-aldosterone. Cần thận trọng và phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận khi đồng ức chế hệ thống rennin-angiotensin-aldosterone (Ví dụ phối hợp thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II).**Thông tin cho bệnh nhân****Phụ nữ có thai:** Cần thông báo cho phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ về những hậu quả mà thuốc tác động trên hệ thống renin-angiotensin có thể gây ra nếu dùng thuốc trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Cần thông báo cho bác sĩ về tình trạng có thai càng sớm càng tốt.**Anh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có dữ liệu cho thấy telmisartan có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe và vận hành máy móc phải lưu ý rằng tình trạng chóng mặt hoặc ngủ lơ mơ có thể thỉnh thoảng xuất hiện khi đang sử dụng thuốc điều trị cao huyết áp.**TƯƠNG TÁC THUỐC****Digoxin:** Dùng đồng thời với Telmisartan có thể làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của Digoxin (49%) và nồng độ đáy (20%). Do đó, cần kiểm tra nồng độ digoxin khi bắt đầu điều trị, khi điều chỉnh liều hoặc ngưng dùng Telmisartan để tránh trường hợp không đủ hoặc quá liều digoxin.**Warfarin:** Dùng đồng thời với Telmisartan trong 10 ngày làm giảm nhẹ nồng độ đáy trung bình của warfarin trong huyết tương, nhưng không làm thay đổi tỉ số chuẩn hóa quốc tế (INR).**Các thuốc khác:** Dùng đồng thời Telmisartan với các thuốc acetaminophen, amlodipine, glibenclamide, simvastatin, hydrochlorothiazide hoặc ibuprofen không gây tương tác rõ

rệt trên lâm sàng. Telmisartan không tương tác với các thuốc ức chế enzyme cytochrom P450, cũng không tương tác với các thuốc chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450, ngoại trừ có thể ức chế sự chuyển hóa của các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19.

Sinh ung thư, gây đột biến và suy giảm khả năng sinh sảnKhông có bằng chứng gây ung thư khi cho chuột nhắt và chuột cống ăn chế độ ăn có chứa Telmisartan trong 2 năm. Không thấy thuốc có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái dùng Telmisartan liều 100mg/kg/ngày (liều tối đa), khoảng 13 lần MRHD của telmisartan dựa vào mg/m².**Phụ nữ có thai:**

Xem phần "Ảnh hưởng của thuốc trên thai nhi/ trẻ sơ sinh".

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ là thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng Telmisartan có trong sữa của chuột cho con bú. Do có nguy cơ gây ra tác dụng phụ cho trẻ, nên phải quyết định ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng ở trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả trên trẻ em chưa được thiết lập.

Ở người già:

Nói chung, không có sự khác biệt về độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên người già so sánh với người trẻ.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Các tác dụng ngoại ý như đau lưng, viêm xoang, tiêu chảy, viêm họng xảy ra ở nhóm dùng Telmisartan có tần suất cao hơn 1% so với nhóm dùng giả dược, không tính đến nguyên nhân gây ra.

Ngoài ra, các tác dụng ngoại ý sau có thể xảy ra ở tần suất 1%, nhưng ít nhất cũng tương đương với tần suất gặp phải ở nhóm dùng giả dược: triệu chứng giống cúm, khó tiêu, đau cơ, nhiễm trùng tiểu, đau bụng, đau đầu, choáng váng, đau, mệt mỏi, ho, tăng huyết áp, đau ngực, buồn nôn, phù ngoại biên. Không có mối quan hệ giữa tác dụng không mong muốn với liều lượng, giới tính, tuổi tác, và chủng tộc của bệnh nhân.

Tỉ lệ mắc phải ho xảy ra ở nhóm dùng Telmisartan tương đương với nhóm dùng giả dược (1,6%).

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Bao gồm: hạ huyết áp, choáng váng, tim đập nhanh, tim đập chậm có thể xảy ra khi kích thích thần kinh phó giao cảm. Nếu xảy ra triệu chứng hạ huyết áp, nên tiến hành điều trị hỗ trợ.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất**BẢO QUẢN:** bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, ở nơi khô mát, tránh ánh sáng và tránh ẩm.**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên**HẠN DÙNG:** 2 năm kể từ ngày sản xuất.**SĐK:** CILZEC 20mg: VN-11961-11; CILZEC 40mg: VN-11962-11; CILZEC 80mg: VN-11963-11**Lưu ý:**

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi:

MSN LABORATORIES LIMITED

Plot No 42, Anrich Industrial Estate,

Bollaram, Medak District - 502325, Andhra Pradesh, India

MEGA We care

Mọi thông tin chi tiết xin vui lòng liên hệ:

Phản hồi và tiếp thị: **MEGA LIFESCIENCES PTY LTD**

Văn phòng chính:

Tòa nhà E-Town, lầu 6, 364 Cộng Hòa, P.13, Q. Tân Bình, HCM.

Tel: (84-8) 3812 3166 – Fax: (84-8) 3812 3168

Văn phòng chi nhánh:

Tòa nhà Harec, lầu 7, 4A Láng Hạ, Q. Ba Đình, Hà Nội.

Tel: (84-8) 3772 5077 – Fax: (84-8) 3772 5078

