

Actelsar

Telmisartan 40 mg, 80 mg

Thành phần: Mỗi viên nén chứa 40 mg/80 mg telmisartan

Dạng bào chế: Viên nén, hộp 28 viên.

Chỉ định: Điều trị tăng huyết áp vô căn ở người lớn; Phòng ngừa bệnh tim mạch ở các bệnh nhân: Bệnh huyết khối tim mạch rõ (tiền sử bệnh mạch vành, đột quỵ, hoặc bệnh động mạch ngoại biên) hoặc đái tháo đường type 2 có tổn thương cơ quan đích.

Liều dùng và cách dùng: *Tăng huyết áp vô căn:* Liều thông thường có hiệu quả là 40 mg, một lần mỗi ngày, một số bệnh nhân có hiệu quả ở liều 20 mg mỗi ngày. Trong trường hợp không đạt được huyết áp mục tiêu, có thể tăng liều đến mức tối đa là 80 mg một lần mỗi ngày. Có thể phối hợp telmisartan với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazide như hydrochlorothiazide, thuốc này đã được chứng minh có tác dụng hiệp đồng với telmisartan trong việc hạ huyết áp. *Phòng ngừa bệnh tim mạch:* Liều khuyến cáo là 80 mg một lần mỗi ngày. *Suy gan:* Những bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ và trung bình, liều dùng không quá 40 mg, một lần mỗi ngày. *Người già:* Không cần chỉnh liều. *Trẻ em:* Actelsar không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do không đủ dữ liệu về hiệu lực và độ an toàn.

Chống chỉ định: Nhạy cảm với hoạt chất hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc; Tam cá nguyệt thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ; Các rối loạn tắc mạch; Suy gan nặng

Thận trọng: *Suy gan:* Actelsar không được sử dụng cho những bệnh nhân tắc mạch, rối loạn đường dẫn mật hoặc suy gan nặng do telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật, sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ và trung bình. *Tăng huyết áp do động mạch thận:* Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận. *Suy thận và ghép thận:* Theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh trên bệnh nhân suy chức năng thận. Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng Actelsar trên những bệnh nhân mới ghép thận. *Giảm thể tích nội mạch:* Có thể gây hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu tiên. *Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone:* Hạ huyết áp, ngất, tăng kali huyết, và những thay đổi chức năng thận (kể cả suy thận cấp). *Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ thêm một thuốc ức chế men chuyển với một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II) không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có huyết áp đã được kiểm soát và nên hạn chế trong những trường hợp xác định cụ thể và theo dõi sát chức năng thận. Những tình trạng kích thích hệ renin-angiotensin-aldosterone khác:* Ở những bệnh nhân mà trương lực mạch và chức năng thận phụ thuộc nhiều vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone (như các bệnh nhân suy tim sung huyết nặng, hoặc bệnh thận, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị với các thuốc có tác động đến hệ này như telmisartan sẽ gây ra hạ huyết áp cấp, tăng nito huyết, thiếu niệu, hoặc suy thận cấp (hiếm gặp). *Cường Aldosterone nguyên phát:* Không đáp ứng với các thuốc hạ áp hoạt động thông qua ức chế hệ Renin-Angiotensin-Aldosterone. Do đó, việc sử dụng telmisartan không được khuyến cáo. *Hẹp động mạch chủ và hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim phì đại ác tính:* Như các thuốc dẫn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi chỉ định cho các bệnh nhân này. *Tăng kali huyết:* Việc sử dụng các thuốc tác động đến hệ renin-angiotensin-aldosterone có thể gây tăng kali huyết. Ở người già, ở những bệnh nhân suy thận, bệnh nhân đái tháo đường, những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc khác làm tăng nồng độ kali, và/hoặc ở những bệnh nhân với các biến cố tái phát, tăng kali huyết có thể gây tử vong. Trước khi sử dụng đồng thời các thuốc tác động đến hệ renin-angiotensin-aldosterone, nên đánh giá tỷ lệ lợi ích và nguy cơ. *Các yếu tố nguy cơ chính của tăng kali huyết là:* Đái tháo đường, suy thận, trên 70 tuổi; Kết hợp với một hoặc nhiều thuốc khác có tác động đến hệ renin-angiotensin-aldosterone và/hoặc bổ sung kali. Các thuốc hoặc các đợt điều trị của các thuốc có thể gây tăng kali huyết là các chất thay thế muối có chứa kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc ức chế men chuyển, các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), kể cả các thuốc ức chế chọn lọc COX2), heparin, các thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin hoặc tacrolimus), và trimethoprim; Các biến cố tái phát, đặc biệt trong mất nước, tim mất bù cấp tính, toan chuyển hóa, chức năng thận xấu đi, tình trạng thận xấu đi đột ngột (như các bệnh truyền nhiễm), ly giải tế bào (như thiếu máu cục bộ chi cấp tính, ly giải cơ vân, chấn thương trên diện rộng). Theo dõi sát

kali huyết thanh ở bệnh nhân nguy cơ được khuyến cáo. *Khác biệt chủng tộc:* Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, telmisartan và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II khác hình như ít có hiệu quả trong việc hạ huyết áp ở những người da đen hơn những người không phải da đen, có thể vì tình trạng renin thấp phổ biến trong dân số những người da đen tăng huyết áp. *Thận trọng khác:* Như với bất kỳ tác nhân hạ huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ

Có thai và cho con bú: *Có thai:* Các thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II không nên sử dụng trong thời gian mang thai. Trừ khi việc sử dụng là thiết yếu, bệnh nhân dự định mang thai nên được đổi sang liệu pháp hạ huyết áp khác mà độ an toàn để sử dụng trong thai kỳ đã được xác lập. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngưng điều trị với thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II ngay lập tức, và, nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế. *Cho con bú:* Do không có đủ thông tin về việc sử dụng telmisartan trong thời gian cho con bú, telmisartan không được khuyến cáo và ưu tiên các liệu pháp thay thế có độ an toàn đã được xác lập tốt hơn trong giai đoạn cho con bú, đặc biệt trong nuôi dưỡng trẻ sơ sinh và sinh non.

Ảnh hưởng lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Không có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi điều khiển tàu xe và vận hành máy móc nên lưu ý rằng chóng mặt hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi dùng liệu pháp hạ huyết áp.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác: *Các phối hợp không được khuyến cáo:* Các thuốc lợi tiểu giữ kali và các thuốc bổ sung kali: spirinolactone, eplerenone, triamterene hoặc amiloride, các thuốc bổ sung kali, hoặc các sản phẩm thay thế muối có chứa kali. Nên sử dụng một cách thận trọng và theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh. *Lithium:* Tăng có thể hồi phục nồng độ lithium huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời. Nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh. *Các phối hợp cần thận trọng:* Các thuốc kháng viêm không steroid, Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp, làm nặng hơn tình trạng suy chức năng thận, có thể suy thận cấp, thường hồi phục, đặc biệt là ở người cao tuổi. Nên bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị phối hợp và định kỳ sau đó. *Các thuốc lợi tiểu:* Điều trị trước với các thuốc lợi tiểu liều cao như furosemide và hydrochlorothiazide có thể dẫn đến giảm thể tích, và nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị với telmisartan. *Các thuốc hạ huyết áp khác:* Các thuốc sau đây có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của tất cả các thuốc hạ áp kể cả telmisartan: Baclofen, amifostine, rượu, barbiturat, ma túy, hoặc thuốc chống trầm cảm. *Corticosteroid đường toàn thân:* Giảm tác dụng hạ huyết áp.

Tác dụng phụ: *Thường gặp ($\geq 1\%$):* Hạ huyết áp. *Ít gặp ($\geq 0.1\%$):* Nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiết niệu, thiếu máu, tăng nồng độ kali, trầm cảm, ngất, khó ngủ, chóng mặt, nhịp tim chậm, tụt huyết áp, hạ huyết áp tư thế, khó thở, đau bụng, tiêu chảy, khó chịu trong bụng, đầy hơi, nôn, tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban, đau cơ, đau lưng, chuột rút, suy thận kể cả suy thận cấp, đau ngực, cảm giác yếu, và tăng nồng độ creatinine trong máu. *Hiếm gặp ($\geq 0.01\%$):* Giảm tiêu cầu, phản ứng dị ứng, cảm giác lo lắng, giảm thị lực, nhịp tim nhanh, rối loạn tiêu hóa, khô miệng, bất thường chức năng gan, phát ban nặng do thuốc, đỏ da, phù mạch, chàm, đau khớp, đau đầu chi, bệnh giả cúm, tăng nồng độ acid uric, tăng men gan hay creatine phosphokinase trong máu, và giảm hemoglobin. *Không rõ:* Tăng bạch cầu ái toan, phản ứng phản vệ, mê say, đau gân, và nhiễm trùng huyết.

Quá liều: Hiện tại có rất ít thông tin về quá liều ở người. *Triệu chứng:* Các biểu hiện nổi bật nhất của quá liều telmisartan là tụt huyết áp và nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, chóng mặt, tăng creatinine huyết thanh, và suy thận cấp. *Điều trị:* Telmisartan không thải trừ được bằng cách chạy thận nhân tạo. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Việc kiểm soát phụ thuộc vào thời điểm uống và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Các biện pháp được đề nghị bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong việc điều trị quá liều. Theo dõi điện giải và creatinine huyết thanh thường xuyên. Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm ngửa, bù muối và nước nhanh chóng.

Nhà sản xuất: ACTAVIS HF

Reykjavikurvegur 76-78, P.O. Box 420, 220 Hafnafirjodur, Iceland.

VPDD Actavis Việt Nam
Tầng 5, Tòa Nhà Sailing Tower
111A Pasteur, Quận 1
TP HCM (08) 3521-0016
Việt Nam

Global Admin Headquarters
Morris Corporate Center III
400 Interpace Parkway
Parsippany, NJ 07054 (862) 261-7000
USA

Actavis