Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TELSOL PLUS 80 MG/12,5 MG TABLETS

Telmisartan, Hydrochlorothiazid
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Thành phần hoạt chất:
Telmisartan ..... 80 mg
Hydrochlorothiazid ..... 12,5 mg
Thành phần tá dược: Mannitol, povidon, crospovidon, magnesi stearat, meglumin, natri hydroxid, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, hypromellose, natri starch glycolat loại A, oxyd sắt đỏ.
Dạng bào chế: Viên nén
Mô tả: Viên nén tròn hai lớp màu trắng – hồng.
Chỉ định:
Điều trị tăng huyết áp vô căn.
Dạng thuốc phối hợp liều cố định Telsol Plus 80 mg/12,5 mg (telmisartan 80 mg/hydrochlorothiazid 12,5 mg) được chỉ định trên bệnh nhân không hoàn toàn kiểm soát được huyết áp nếu chỉ dùng Telsol (telmisartan).
Liều dùng, cách dùng:
Liều dùng:
Người lớn
Telsol Plus 80 mg/12,5 mg được chỉ định cho những bệnh nhân không hoàn toàn kiểm soát được huyết áp nếu chỉ dùng Telmisartan. Trước khi chuyển sang dùng thuốc phối hợp liều cố định, cần phải xác định riêng liều của từng thành phần. Khi có bằng chứng lâm sàng phù hợp, có thể chuyển trực tiếp từ đơn trị liệu sang sử dụng thuốc kết hợp. Telsol Plus 80 mg/12,5 mg nên được dùng một lần/ngày cho những bệnh nhân không hoàn toàn kiểm soát được huyết áp nếu chỉ dùng telmisartan 80 mg.
Đối tượng bệnh nhân đặc biệt
Suy thận: Nên theo dõi định kỳ chức năng thận.
Suy gan:
Trên bệnh nhân suy gan vừa và nhẹ, liều lượng không nên vượt quá telmisartan 40 mg/hydroclorid 12,5 mg /ngày. Telsol Plus không được chỉ định cho bệnh nhân suy gan nặng. Telsol Plus nên thận trọng dùng cho bệnh nhân suy chức năng gan.
Người cao tuổi
Không cần điều chỉnh liều.
Trẻ em và thanh thiếu niên
Độ an toàn và hiệu quả của Telsol Plus chưa được xác định trên trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.
Cách dùng:
Telsol Plus dùng đường uống, cùng hoặc không cùng thức ăn.
Chống chỉ định:
• Quá mẫn với thành phần có hoạt tính hoặc bất cứ thành phần nào trong tá dược hoặc với các dẫn xuất sulphonamid khác (hydrochlorothiazid là một chất dẫn xuất của sulphonamid).
• Phụ nữ có thai (3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ).
• Những rối loạn gây ứ mật và tắc nghẽn đường mật.
• Suy gan nặng.
• Suy thận nặng (tốc độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút).
• Hạ kali huyết, tăng calci huyết không đáp ứng với điều trị.
• Chống chỉ định sử dụng telmisartan với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 mL/phút/1,73 m^2).
Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Thai kỳ
Không bắt đầu điều trị với các chất đối kháng thụ thể Angiotensin II trong suốt thời kỳ mang thai.
Phụ nữ có kế hoạch mang thai nên chuyển sang các liệu pháp điều trị tăng huyết áp thay thế đã có dữ liệu an toàn thuốc được chứng minh sử dụng trong thai kỳ trừ phi việc tiếp tục sử dụng các chất đối kháng thụ thể Angiotensin II được cần nhắc là thật sự cần thiết.
Khi phụ nữ được chẩn đoán là mang thai, ngay lập tức dừng điều trị với các chất đối kháng thụ thể angiotensin II và nếu cần thiết nên bắt đầu với một trị liệu thay thế.
Suy gan
Không dùng Telsol Plus cho bệnh nhân bị rối loạn ứ mật, tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan nặng vì telmisartan phần lớn được đào thải qua mật. Có thể thấy độ thanh thải telmisartan qua gan giảm ở những bệnh nhân này.
Telsol Plus nên được dùng với sự thận trọng trên bệnh nhân suy chức năng gan hoặc bệnh gan đang tiến triển, vì chỉ có những thay đổi nhỏ cân bằng nước và điện giải cũng có thể dẫn đến hôn mê gan. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với Telsol Plus trên bệnh nhân suy gan.
Tăng huyết áp do động mạch thận
Có khả năng làm tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân có hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận đến quả thận duy nhất đang còn chức năng được điều trị với các thuốc gây ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron.
Suy thận và ghép thận
Không dùng Telsol Plus trên bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút) (xem phần *Chống chỉ định*).
Chưa có kinh nghiệm về việc dùng Telsol Plus 80 mg/12,5 mg trên bệnh nhân mới ghép thận.
Kinh nghiệm với Telsol Plus còn ít trên bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa, vì thế việc theo dõi nồng độ kali, creatinin và acid uric huyết thanh định kỳ được khuyến cáo. Chưng tăng nitơ huyết liên quan đến thuốc lợi tiểu thiazid có thể xảy ra trên bệnh nhân suy chức năng thận.
Mất thể tích nội mạch
Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau liều thuốc đầu tiên, có thể xảy ra trên bệnh nhân bị mất thể tích và/hoặc mất natri do liệu pháp lợi tiểu quá mạnh, kiêng muối quá nghiêm ngặt, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những tình trạng như vậy nên được khắc phục trước khi cho dùng Telsol Plus.
Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron
Như là một hệ quả của việc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron, đã có báo cáo về việc thay đổi chức năng thận (kể cả suy thận cấp) ở những bệnh nhân nhạy cảm, đặc biệt nếu dùng kết hợp với các thuốc có ảnh hưởng tới hệ này. Vì thế, nên giới hạn sự phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (vị dụ phối hợp thêm một thuốc ức chế men chuyển hoặc chất ức chế renin trực tiếp aliskiren với một thuốc ức chế thụ thể angiotensin II) trong một số trường hợp được xác định cụ thể cùng với việc theo dõi sát chức năng thận (xem *Chống chỉ định*).
Những tình trạng khác có sự kích thích hệ renin-angiotensin-aldosteron
Trên những bệnh nhân có trương lực mạch và chức năng thận phụ thuộc phần lớn vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc có bệnh thận cơ bản, kể cả hẹp động mạch thận), thì việc điều trị với các thuốc khác gây ảnh hưởng tới hệ renin-angiotensin-aldosteron có liên quan đến hạ huyết áp cấp, tăng ure huyết, thiểu niệu hoặc hiếm khi gây suy thận cấp.
Tăng aldosteron nguyên phát
Bệnh nhân có tăng aldosteron nguyên phát thường không đáp ứng với các thuốc chống tăng huyết áp thông qua tác dụng ức chế hệ renin-angiotensin. Vì thế không khuyến cáo sử dụng Telsol Plus.
Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn
Cũng như đối với các thuốc gây giãn mạch khác, cần lưu ý đặc biệt đến bệnh nhân hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
Các tác dụng chuyển hoá và nội tiết
Liệu pháp thiazid có thể làm giảm dung nạp glucose. Trên bệnh nhân đái tháo đường có thể cần điều chỉnh liều insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết đường uống. Đái tháo đường tiềm ẩn có thể trở thành thực thể trong quá trình điều trị bằng thiazid.
Tăng nồng độ cholesterol và triglicerid có liên quan đến liệu pháp lợi tiểu thiazid, tuy nhiên rất ít hoặc hầu như chưa có tác dụng như vậy được báo cáo với liều 12,5 mg chứa trong Telsol Plus.
Tăng ure huyết có thể xảy ra hoặc bệnh gút có thể xuất hiện trên một vài bệnh nhân đang dùng liệu pháp thiazid.
Cân bằng điện giải
Đối với bất kỳ bệnh nhân nào dùng liệu pháp thiazid, việc kiểm tra định kỳ các chất điện giải trong huyết thanh phải được thực hiện theo những khoảng thời gian thích hợp.
Các thuốc thiazid, bao gồm cả hydrochlorothiazid, có thể gây mất cân bằng nước và điện giải (hạ kali huyết, hạ natri huyết và nhiễm kiềm do hạ clo huyết). Những dấu hiệu cảnh báo mất cân bằng nước điện giải là khô miệng, khát, yếu, ngủ lịm, buồn ngủ, không yên, đau cơ hoặc vọp bẻ, yếu cơ, giảm huyết áp, thiểu niệu, tim nhịp nhanh và những rối loạn đường tiêu hóa như buồn nôn hoặc nôn mửa.
Mặc dù hạ kali huyết có thể xuất hiện khi dùng các thuốc lợi tiểu thiazid, việc điều trị đồng thời với telmisartan có thể làm giảm kha năng hạ kali huyết do thuốc lợi tiểu. Nguy cơ hạ kali huyết sẽ cao nhất trên bệnh nhân xơ gan, trên bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu nhanh, trên bệnh nhân đang bù chưa đủ các chất điện giải qua đường uống và trên bệnh nhân điều trị đồng thời với corticosteroid hoặc ACTH.
Ngược lại, do cơ chế đối kháng của các thụ thể angiotensin II (AT1) bởi thành phần telmisartan của Telsol Plus, tình trạng tăng kali huyết có thể xảy ra. Mặc dù sự tăng kali huyết một cách đáng kể trên lâm sàng chưa được ghi nhận với Telsol Plus, các yếu tố nguy cơ dẫn đến tăng kali huyết bao gồm suy thận và/hoặc suy tim và đái tháo đường.
Các thuốc lợi tiểu giữ kali, các chất bổ sung kali hoặc các muối có chứa kali nên được phối hợp dùng một cách thận trọng với Telsol Plus.
Không có bằng chứng là Telsol Plus sẽ làm giảm hoặc ngăn ngừa hạ natri huyết do thuốc lợi tiểu. Sự thiếu hụt clo (Clo) thường nhẹ và thường không cần điều trị.
Các thiazid có thể làm giảm đào thải calci qua đường niệu và gây tăng nhẹ, tạm thời calci huyết thanh trong điều kiện không có rối loạn chuyển hoá calci nào khác. Tăng calci huyết đáng kể có thể là bằng chứng của chứng cường tuyến cận giáp ẩn. Các thiazid nên được ngưng sử dụng trước khi tiến hành các xét nghiệm chức năng tuyến cận giáp.
Các thiazid đã cho thấy làm tăng đào thải magnesi qua đường tiểu, có thể dẫn đến hạ magnesi huyết.
Lactose
Sản phẩm này chứa lactose monohydrat.
Không nên dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm gặp bất dung nạp galactose vì dụ như bệnh galactoza máu.
Khác biệt về chủng tộc:
Như với tất cả các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II khác, telmisartan hạ áp kém hiệu quả ở bệnh nhân da đen so với bệnh nhân không phải da đen, có thể do tình trạng renin thấp có tỷ lệ cao hơn trong dân số da đen tăng huyết áp.
Ung thư da không phải là melanoma:
Tăng nguy cơ ung thư da không phải là melanoma (NMSC) [ung thư biểu mô tế bào đáy (BCC) và ung thư biểu mô tế bào vảy (SCC)] với việc tăng tích lũy liều hydrochlorothiazid đã quan sát được trong hai nghiên cứu dịch tễ học dựa trên Danish National Cancer Registry. Các hoạt động bắt sáng của hydrochlorothiazid có thể hoạt động như một cơ chế hợp lý cho ung thư da không phải là melanoma.
Bệnh nhân dùng hydrochlorothiazid nên được thông báo về nguy cơ ung thư da không phải là melanoma và khuyến thường xuyên kiểm tra da xem có bất kỳ tổn thương mới nào không và báo cáo kịp thời mọi tổn thương đa đáng ngờ. Các biện pháp phòng ngừa có thể như hạn chế tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tia UV và trong trường hợp phơi nhiễm, cần bảo vệ đầy đủ cho bệnh nhân để giảm thiểu nguy cơ ung thư da. Tổn thương da đáng ngờ cần được kiểm tra kịp thời, khả năng bao gồm kiểm tra mô học của sinh thiết. Việc sử dụng hydrochlorothiazid cũng có thể cần được cân nhắc lại ở những bệnh nhân đã trải qua ung thư da không phải là melanoma trước đó (xem phần *Tác dụng không mong muốn*).
Những chỗ ý Khác
Cũng như bất kỳ thuốc chống tăng huyết áp nào khác, hạ huyết áp quá mức trên những bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.
Toàn thân
Những phản ứng quá mẫn với hydrochlorothiazid có thể xảy ra trên bệnh nhân có hoặc không có tiền sử dị ứng hoặc hen phế quản, nhưng có nhiều khả năng xảy ra hơn đối với bệnh nhân có tiền sử như vậy. Tình trạng trầm trọng lên hoặc kích hoạt của bệnh lupus ban đỏ hệ thống đã từng được báo cáo đối với việc dùng các thuốc lợi tiểu thiazid.
Bệnh cận thị cấp tính và glaucoma góc đóng thứ phát
Hydrochlorothiazid là một sulfonamid và có thể gây một biểu hiện đặc ứng dẫn đến cận thị cấp tính thoáng qua và glaucoma góc đóng cấp tính. Các triệu chứng bao gồm giảm thị lực hoặc đau nhãn cầu và thông thường xảy ra trong vòng vài giờ cho đến một vài tuần sau khi dùng thuốc. Nếu không điều trị, glaucoma góc đóng cấp tính có thể gây mất thị lực vĩnh viễn. Điều trị đầu tiện là ngừng sử dụng hydrochlorothiazid càng sớm càng tốt. Điều trị nội khoa hoặc ngoại khoa kịp thời có thể cân cân nhắc trong trường hợp áp lực nội nhãn vẫn không được kiểm soát. Các yếu tố nguy cơ cho bệnh glaucoma góc đóng có thể gồm tiền sử dị ứng với sulfonamid hoặc penicillin.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:
Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai
Telmisartan
Không sử dụng các chất ức chế thụ thể angiotensin II trong suốt ba tháng đầu thai kỳ và không khởi đầu điều trị trong giai đoạn thai kỳ. Khi chẩn đoán là mang thai, ngừng tức thì việc điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, và nếu thích hợp, nên bắt đầu sử dụng trị liệu thay thế.
Chống chỉ định sử dụng các chất ức chế thụ thể angiotensin II trong suốt thai kỳ.
Các nghiên cứu tiền lâm sàng sử dụng telmisartan không chỉ ra các ảnh hưởng gây quái thai, nhưng cho thấy các ảnh hưởng gây độc thai nghén.
Đã biết sử dụng các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và ba tháng cuối gây độc cho thai nhi ở người (suy giảm chức năng thận, thiểu ối, chậm cốt hóa hộp sọ) và gây độc cho trẻ sơ sinh (suy thận, huyết áp thấp, tăng kali huyết).
Phụ nữ có dự định mang thai nên chuyển sang các liệu pháp điều trị tăng huyết áp thay thế đã có dữ liệu an toàn được chứng minh sử dụng trong thai kỳ trừ phi việc tiếp tục sử dụng các chất đối kháng thụ thể Angiotensin II được cần nhắc là thật sự cần thiết.
Khi phụ nữ được chẩn đoán là mang thai, ngay lập tức dừng điều trị với các chất đối kháng thụ thể angiotensin II và nếu cần thiết nên bắt đầu với một trị liệu thay thế.
Đã xuất hiện ảnh hưởng từ ba tháng giữa của thai kỳ khi sử dụng các chất đối kháng thụ thể angiotensin II, khuyến cáo nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và hộp sọ. Trẻ sơ sinh của những bà mẹ điều trị với các chất đối kháng thụ thể angiotensin II nên được theo dõi việc huyết áp thấp một cách chặt chẽ.
Hydrochlorothiazid
Kinh nghiệm sử dụng hydrochlorothiazid trong giai đoạn thai kỳ còn hạn chế, đặc biệt trong ba tháng đầu.
Hydrochlorothiazid qua được hàng rào nhau thai. Dựa vào cơ chế tác động được lý của hydrochlorothiazid, việc sử dụng của thuốc trong ba tháng đầu và ba tháng cuối thai kỳ có thể làm giảm tưới máu giữa bào thai-nhau thai và có thể gây ảnh hưởng trên bào thai và trẻ sơ sinh như chứng vàng da, rối loạn điện giải và giảm tiểu cầu.
Không nên sử dụng hydrochlorothiazid cho bệnh nhân bị phù trong thai kỳ, tăng huyết áp trong thai kỳ, hoặc tiền sản giật do nguy cơ giảm thể tích huyết tương và giảm tưới máu qua nhau thai, mà lại đem lại lợi ích trên diễn biến bệnh.
Không nên sử dụng hydrochlorothiazid cho phụ nữ mang thai cao huyết áp vô căn ngoại trừ những trường hợp hiếm khi không thể áp dụng các điều trị khác.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú
Không khuyến cáo dùng Telsol Plus trong thời kỳ cho con bú.
Ở người, chưa rõ liệu thuốc có bài tiết ra sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy telmisartan được bài tiết trong sữa.
Ở người, các thiazid xuất hiện trong sữa và có thể ngăn cản sự tiết sữa.
Khả năng sinh sản
Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không quan sát thấy ảnh hưởng nào của telmisartan và hydrochlorothiazid trên khả năng sinh sản ở cả nam giới và nữ giới.
Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc
Chưa có nghiên cứu nào về tác dụng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, khi lái xe hoặc vận hành máy móc nên lưu ý rằng cảm giác choáng váng hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi đang điều trị chống tăng huyết áp.
Tương tác, tương kỵ của thuốc:
Tương tác của thuốc
Tình trạng tăng nồng độ lithium huyết thanh và độc tính của lithium có thể phục hồi đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời lithium với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Một số trường hợp cũng đã được báo cáo khi dùng chung với chất đối kháng thụ thể angiotensin II kể cả Telsol Plus. Hơn nữa, tốc độ thanh thải qua thận của lithium bị giảm do các thiazid do đó nguy cơ ngộ độc lithium có thể tăng khi dùng Telsol Plus. Lithium và Telsol Plus chỉ nên dùng đồng thời dưới sự giám sát sẽ y tế và cần theo dõi nồng độ lithium huyết thanh trong quá trình dùng đồng thời.
Tác dụng giảy mất kali của hydrochlorothiazid được làm giảm do tác dụng giữ kali của telmisartan. Tuy nhiên, tác dụng này của hydrochlorothiazid đối với kali huyết thanh có thể trở nên tiềm tàng đo các thuốc khác liên quan đến mất và hạ kali huyết (ví dụ các thuốc lợi tiểu gây bài tiết kali qua đường niệu, các thuốc nhuận tràng, corticosteroid, ACTH, amphotericin, carbenovolon, penicillin G, natri, acid salicylic và các dẫn chất). Nếu những thuốc này được kê đơn cùng với Telsol Plus, cần theo dõi nồng độ kali huyết tương.
Ngược lại, dựa trên kinh nghiệm dùng các loại thuốc khác có tác dụng ức chế hệ renin-angiotensin, việc dùng đồng thời các thuốc lợi tiểu giữ kali, các chất bổ sung kali, các muối chứa kali hoặc các thuốc khác có tác dụng làm tăng kali huyết thanh (ví dụ heparin natri) có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh.
Nếu những thuốc này được kê đơn cùng với Telsol Plus, cần theo dõi nồng độ kali huyết tương.
Việc theo dõi định kỳ kali huyết thanh được khuyến cáo khi Telsol Plus được dùng với các thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn cân bằng kali huyết thanh, ví dụ digitalis glycosid, các thuốc chống loạn nhịp và các thuốc được biết là có khả năng gây xoắn đỉnh.
Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) kể cả ASA ở liều cho tác dụng kháng viêm, các thuốc ức chế COX-2 và các thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc có khả năng gây suy thận cấp trên những bệnh nhân bị mất nước. Các thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin như telmisartan có thể có tác dụng hiệp đồng. Những bệnh nhân dùng đồng thời cả thuốc kháng viêm không steroid và Telsol Plus phải được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận từ khi bắt đầu điều trị kết hợp.
Việc sử dụng phối hợp với kháng viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, tác dụng thải natri qua nước tiểu và tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc lợi tiểu thiazid ở một vài bệnh nhân.
Telmisartan có thể làm tăng tác dụng của những thuốc chống tăng huyết áp khác. Các tương tác khác không có ý nghĩa lâm sàng đáng kể.
Không có tương tác đáng kể trên lâm sàng khi sử dụng đồng thời telmisartan với digoxin, warfarin, hydrochlorothiazid, glibenclamid, ibuprofen, paracetamol, simvastatin và amlodipin. Đối với digoxin, thấy nồng độ trung vị digoxin trong huyết tương có tăng 20%, việc theo dõi digoxin huyết tương nên được xem xét.
Trong một nghiên cứu dùng kết hợp telmisartan và ramipril dẫn tới tăng 2,5 lần AUC_{1-24} và C_{max} của ramiprril và ramiprilat. Chưa biết được liên quan lâm sàng của quan sát này.
Khi được dùng đồng thời, những thuốc sau đây có thể tương tác với các thuốc lợi tiêu thiazid:
Baxta, các barbiturat hoặc các thuốc gây nghiện (narcotic): Khả năng gây hạ huyết áp thế đứng có thể xảy ra.
Các thuốc chống đái tháo đường (các thuộc uống và insulin): Có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đái tháo đường.
Metformin. Có nguy cơ gây nhiễm toan acid lactic khi dùng đồng thời với hydrochlorothiazid.
Các loại nhựa cholestyramin và colestipol: Sự hấp thu hydrochlorothiazid có thể bị giảm khi có mặt các loại nhựa trao đổi anion.
Các digitalis glycosid: Hạ kali và magnesi huyết do thiazid tạo điều kiện thuận lợi cho xuất hiện loạn nhịp tim do digitalis.
Các amin làm tăng huyết áp (ví dụ noradrenalin): Tác dụng của các amin làm tăng huyết áp có thể bị giảm.
Các thuốc giãn cơ xương không khử cực (ví dụ tubocurarin): Tác dụng của các thuốc này có thể được tăng cường bởi hydrochlorothiazid.
Thuốc điều trị gut. Việc điều chỉnh liều các thuốc hạ acid uric có thể cần thiết vì hydrochlorothiazid có thể làm tăng nồng độ acid uric huyết thanh. Dùng đồng thời với thiazid có thể làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng với allopurinol.
Các muối calci: Các thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm tăng nồng độ calci huyết thanh do bị giảm đào thải. Nếu phải bổ sung calci thì nồng độ calci huyết thanh nên được theo dõi và liều calci cần được điều chỉnh cho phù hợp.
Các tương tác khác: Các thiazid có thể làm tăng tác dụng tăng dương huyết của các thuốc chẹn beta và diazoxid. Các thuốc kháng cholinergic (ví dụ atropin, biperiden) có thể làm tăng sinh khả dụng của các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid do làm giảm vận động đường tiêu hóa và tốc độ làm rỗng dạ dày. Các thiazid có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ gây bởi amantadin.
Thuốc độc tế bào (ví dụ như cyclophosphamid, methotrexat). Thiazid có thể làm giảm sự bài tiết qua thận của các thuốc gây độc tế bào và làm tăng tác dụng ức chế tủy của chúng.
Dựa vào đặc tính dược lý, các thuốc sau đây có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của tất cả các thuốc hạ huyết áp bao gồm telmisartan: Baclofen, amifostin.

Hơn nữa, hạ huyết áp tư thế đứng có thể bị nặng hơn do rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ hoặc thuốc chống trầm cảm.

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:

Tần xuất tác dụng ngoại ý được báo cáo với Telsol Plus (telmisartan 80 mg/ hydrochlorothiazid 12,5 mg) cũng tương đương các tác dụng phụ được báo cáo với telmisartan 80 mg. Không có mối quan hệ về liều với các tác dụng ngoại ý và không có mối tương quan với giới tính, tuổi hoặc chủng tộc của các bệnh nhân.

Các tác dụng phụ được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với telmisartan phối hợp hydrochlorothiazid được nêu ra dưới đây theo hệ thống các cơ quan.

Không quan sát thấy các phản ứng không mong muốn trong các thử nghiệm lâm sàng với telmisartan phối hợp hydrochlorothiazid nhưng có thể xảy ra trong quá trình điều trị bằng Telsol Plus dựa trên kinh nghiệm khi điều trị telmisartan hoặc hydrochlorothiazid đơn lẻ.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥1/ 1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/ 10.000 đến <1/ 1.000), rất hiếm (<1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể đánh giá tần suất từ những dữ liệu có sẵn).

Sự nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Hiếm gặp: Viêm phế quản, viêm họng, viêm xoang.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Tình trạng trầm trọng lên hoặc kích hoạt của bệnh lupus ban đỏ hệ thống*.

*dựa vào kinh nghiệm hậu mãi.

Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng

Không phổ biến: Giảm kali máu.

Hiếm gặp: Giảm natri máu, tăng uric máu.

Rối loạn tâm thần

Không phổ biến: Lo lắng.

Hiếm gặp: Trầm cảm.

Rối loạn hệ thống thần kinh

Phổ biến: Chóng mặt.

Không phổ biến: Ngất/xỉu, dị cảm.

Hiếm gặp: Rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Thị lực bất thường, nhìn mờ thoáng qua.

Rối loạn mê đạo tai và tai

Không phổ biến: Chóng mặt.

Rối loạn tim

Không phổ biến: Loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh.

Rối loạn mạch

Không phổ biến: Hạ huyết áp (kể cả tụt huyết áp tư thế).

Rối loạn đường hô hấp, lồng ngực, trung thất

Không phổ biến: Khó thở.

Hiếm gặp: Bệnh lý hô hấp cấp (bao gồm viêm phổi và phù phổi).

Xét nghiệm

Không phổ biến: Tăng acid uric.

Hiếm gặp: Tăng creatinin, tăng men gan, tăng creatine phosphokinase máu.

Rối loạn đường tiêu hóa

Không phổ biến: Tiêu chảy, khó miệng, đầy hơi.

Hiếm gặp: Đau bụng, táo bón, rối loạn tiêu hóa, nôn, viêm dạ dày.

Rối loạn gan-đường mật

Hiếm gặp: Bất thường chức năng gan/rối loạn gan.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phù mạch (có gây tử vong), ban đỏ, ngứa, phát ban, tăng tiết mồ hôi, mày đay.

Rối loạn xương và mô liên kết, hệ cơ xương

Không phổ biến: Đau lưng, co thắt cơ, đau cơ.

Hiếm gặp: Đau khớp, đau chân, chuột rút ở chân.

Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng

Không phổ biến: Đau ngực.

Hiếm gặp: Hội chứng giống cúm, đau.

Rối loạn về máu hệ thống sinh sản

Không phổ biến: Bất lực.

Telmisartan

Có thêm các tác dụng phụ qua báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng với telmisartan đơn trị liệu trong chỉ định tăng huyết áp hoặc những bệnh nhân từ 50 tuổi trở lên có nguy cơ cao mắc các bệnh tim mạch như sau.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Không phổ biến: Nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiểu (kể cả viêm bàng quang).

Hiếm gặp: Nhiễm trùng kể cả gây tử vong.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Không phổ biến: Thiếu máu.

Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan.

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không phổ biến: Tăng kali máu.

Hiếm gặp: Giảm đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường).

Rối loạn tim

Không phổ biến: Chậm nhịp tim.

Rối loạn hệ thống thần kinh

Hiếm gặp: Chóng mặt.

Rối loạn đường hô hấp, lồng ngực, trung thất

Không phổ biến: Ho

Rất hiếm gặp: Bệnh phổi mô kẽ.

Rối loạn đường tiêu hóa

Hiếm gặp: Khó chịu dạ dày.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Chàm, phát ban da do thuốc, phát ban da nhiễm độc.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương

Hiếm gặp: Bệnh khớp, đau gân (hội chứng giống viêm gân).

Rối loạn thận và đường niệu

Không phổ biến: Suy thận bao gồm cả suy thận cấp.

Rối loạn toàn thân và tình trạng nơi dùng

Không phổ biến: Suy nhược.

Xét nghiệm

Hiếm gặp: Giảm haemoglobin.

Hydrochlorothiazid

Có thêm các tác dụng phụ được báo cáo với hydrochlorothiazid đơn trị liệu như sau:

Nhiễm trùng và ký sinh trùng

Chưa rõ tần suất: Viêm tuyến nước bọt.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Chưa rõ tần suất: Thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, suy tủy xương, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính/ bệnh giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa rõ tần suất: Phản ứng phản vệ, dị ứng.

Rối loạn nội tiết

Chưa rõ tần suất: Mất kiểm soát đường huyết.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Chưa rõ tần suất: Gây ra hoặc làm kịch phát tình trạng giảm thể tích, mất cân bằng điện giải, chán ăn, ăn mất ngon, tăng đường huyết, tăng cholesterol máu.

Rối loạn tâm thần

Chưa rõ tần suất: Không yên.

Rối loạn hệ thống thần kinh

Chưa rõ tần suất: Đau đầu nhẹ.

Rối loạn mắt

Chưa rõ tần suất: Chứng trông sắc vàng (xanthopsia), cận thị cấp tính, glaucome góc đóng cấp tính.

Rối loạn mạch

Chưa rõ tần suất: Viêm mạch hoại tử (necrotizing angiitis).

Rối loạn đường tiêu hóa

Chưa rõ tần suất: Viêm tụy, khó chịu dạ dày.

Rối loạn gan-mật

Chưa rõ tần suất: Vàng da (vàng da do tế bào gan hay do ứ mật).

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa rõ tần suất: Hoại tử độc biểu bì, phản ứng da giống hồng ban Lupus, viêm mạch bì, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, tái phát hồng ban lupus trên da.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương

Chưa rõ tần suất: Yếu.

Rối loạn thận và đường tiểu

Chưa rõ tần suất: Viêm thận mô kẽ, rối loạn chức năng thận, glucoza niệu.

Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng

Chưa rõ tần suất: Sốt.

Xét nghiệm

Chưa rõ tần suất: Tăng triglycerides.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Thông tin sẵn có còn hạn chế về quá liều Telsol Plus ở người. Biểu hiện nổi bật nhất của quá liều telmisartan là huyết áp thấp và nhịp tim nhanh, chậm nhịp tim cũng có thể xảy ra.

Quá liều với hydrochlorothiazid có liên quan đến giảm điện giải (giảm kali máu, giảm clo máu) và mất nước do lợi tiểu quá mức. Những dấu hiệu và triệu chứng của quá liều thường gặp nhất là buồn nôn và ngủ gà. Tình trạng giảm kali máu có thể gây co thắt cơ và/hoặc làm nặng thêm tình trạng rối loạn nhịp tim liên quan đến việc sử dụng đồng thời với digitalis glycosid hoặc một số thuốc chống loạn nhịp.

Cách xử trí:

Không có thông tin cụ thể về điều trị tình trạng quá liều Telsol Plus. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ tùy thuộc vào thời gian kể từ lúc hấp thu thuốc và độ nặng của triệu chứng. Các chất điện giải và creatinin huyết thanh cần được theo dõi thường xuyên. Nếu huyết áp thấp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm, nhanh chóng bù thể tích và muối. Telmisartan không được loại bỏ thông qua chạy thận nhân tạo. Mức độ hydrochlorothiazid được loại bỏ bằng chạy thận nhân tạo chưa được xác định.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và thuốc lợi tiểu, mã ATC: C09DA07

Cơ chế hoạt động: Telsol Plus là một thuốc phối hợp bởi một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, telmisartan và một thuốc lợi tiểu thiazid, hydrochlorothiazid. Sự phối hợp những thành phần này có tác dụng chồng tăng huyết áp cộng lực làm giảm huyết áp ở mức độ lớn hơn so với chỉ dùng một thành phần đơn lẻ.

Telsol Plus dùng một lần/ngày giảm huyết áp một cách hiệu quả và êm dịu trong giới hạn liều điều trị.

Telmisartan

Telmisartan là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (nhóm AT1) có hiệu quả khi dùng đường uống. Telmisartan chiếm chỗ angiotensin II tại vị trí gắn kết với thụ thể AT1 là vị trí chịu trách nhiệm cho các hoạt động được biết của angiotensin II. Telmisartan không thể hiện bất kỳ hoạt động đồng vận từng phần nào tại thụ thể AT1. Telmisartan gắn kết chọn lọc trên thụ thể AT1. Sự gắn kết này kéo dài. Telmisartan không cho thấy có ái tính với các thụ thể khác, kể cả AT2 và các thụ thể AT kém điển hình hơn. Vai trò chức năng của các thụ thể này chưa được rõ, cũng như tác dụng bị kích thích quá mức có thể của chúng do angiotensin II, là chất có nồng độ tăng lên do telmisartan. Nồng độ aldosteron huyết tương được làm giảm do telmisartan. Telmisartan không ức chế renin huyết tương người hoặc chẹn các kênh ion. Telmisartan không ức chế men chuyển angiotensin (kinase II), men này cũng có tác dụng giáng hoá bradykinin. Vì vậy không có khả năng làm tăng tác dụng phụ qua trung gian bradykinin. Trên cơ thể người, một liều 80 mg telmisartan có tác dụng gần như ức chế hoàn toàn tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng ức chế này được duy trì trong 24 giờ và vẫn có thể thấy cho đến 48 giờ.

Sau liều telmisartan đầu tiên, hoạt động chống tăng huyết áp dần dần thể hiện trong vòng 3 giờ. Mức độ hạ huyết áp tối đa thường đạt được sau 4-8 tuần điều trị và được duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài.

Tác dụng chống tăng huyết áp bền vững liên tục trong suốt 24 giờ sau khi dùng thuốc, kể cả 4 giờ trước khi dùng liều tiếp theo. Điều này được khẳng định qua đường cong tỉ lệ nồng độ-thời gian/định luỹ đạt trên 80% được thấy sau khi dùng liều 40 mg và 80 mg telmisartan trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng với giả dược.

Trên bệnh nhân tăng huyết áp, telmisartan có tác dụng làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương mà không ảnh hưởng đến nhịp mạch. Hiệu quả chống tăng huyết áp của telmisartan đã được so sánh với các thuốc chống tăng huyết áp khác như là amlodipin, atenolon, enalapril, hydrochlorothiazid, và lisinopril.

Nếu ngừng điều trị bằng telmisartan, huyết áp sẽ dần dần trở lại giá trị ban đầu trước khi điều trị trong vòng vài ngày mà không có hiện tượng tăng huyết áp đội ngược.

Qua các nghiên cứu lâm sàng trực tiếp so sánh hai thuốc điều trị tăng huyết áp thấy tỷ lệ ho khan ít hơn nhiều trên bệnh nhân dùng telmisartan so với bệnh nhân dùng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

Phòng ngừa bệnh lý và tử vong do tim mạch ONTARGET (**ON**goin **T**elmisartan Alone and in Combination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial – Nghiên cứu đa quốc gia trong điều trị telmisartan đơn trị liệu và kết hợp với ramipril) so sánh hiệu quả của telmisartan, ramipril và kết hợp giữa telmisartan và ramipril trên 25.620 bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có tiền sử bệnh động mạch vành, đột quỵ, bệnh mạch máu ngoại biên, hoặc đái tháo đường có tổn thương cơ quan đích (ví dụ: Bệnh võng mạc, phì đại thất trái, albumin niệu vi thể hoặc đại thể), là những dấu hiệu tiêu biểu của những bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao.

Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong ba nhóm điều trị sau đây: telmisartan 80 mg (n=8.542), ramipril 10 mg (n=8.576), hoặc nhóm kết hợp telmisartan 80 mg và ramipril 10 mg (n=8.502), và được theo dõi trung bình là 4,5 năm.

Tiêu chí đánh giá chính là một tổ hợp của tử vong do bệnh lý tim mạch, nhồi máu cơ tim không gây tử vong, đột quỵ không gây tử vong, hoặc nhập viện do suy tim sung huyết. Tuân thủ điều trị tốt hơn ở nhóm telmisartan so với nhóm sử dụng ramipril hoặc nhóm dùng kết hợp telmisartan và ramipril, mặc dù dân số nghiên cứu đã được sàng lọc trước cho việc dung nạp điều trị với thuốc ức chế men chuyển (ACE-inhibitor). Phân tích các tác dụng ngoại ý dẫn đến ngừng điều trị vĩnh viễn và các tác dụng ngoại ý nghiêm trọng cho thấy ho và phù mạch được báo cáo ít hơn ở nhóm bệnh nhân điều trị với telmisartan so với những bệnh nhân điều trị với ramipril, ngược lại, huyết áp thấp được báo cáo thường xuyên hơn ở nhóm điều trị với telmisartan.

Telmisartan có hiệu quả tương tự với ramipril trong việc làm giảm tiêu chí chính. Tỷ lệ tiêu chí chính là tương đương ở nhóm dùng telmisartan (16,7%), ramipril (16,5%) và telmisartan kết hợp với ramipril (16,3%). Tỷ lệ nguy cơ ở nhóm dùng telmisartan so với nhóm ramipril là 1,01 (97,5% CI 0,93 – 1,10, p (không kém hơn) - 0,0019). Đã thấy hiệu quả điều trị kéo dài sau khi điều chỉnh sự khác biệt về huyết áp tâm thu tại thời điểm ban đầu và suốt thời gian sau đó. Không có sự khác biệt trong tiêu chí chính về tuổi, giới tính, chủng tộc, các điều trị chuẩn hoặc bệnh tật đang mắc phải. Đã thấy telmisartan có hiệu quả tương tự với ramipril trong nhiều tiêu chí phụ được cụ thể trước, bao gồm một tổ hợp của tử vong do bệnh lý tim mạch, nhồi máu cơ tim không gây tử vong, và đột quỵ không gây tử vong, tiêu chí chính trong nghiên cứu tham khảo HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation **S**tudy) là nghiên cứu xác định hiệu quả của ramipril so với placebo. Tỷ lệ nguy cơ của telmisartan so với ramipril cho tiêu chí chính trong ONTARGET là 0,99 (97,5% CI 0,90 – 1,08), p (không kém hơn) – 0,0004).

Kết hợp telmisartan với ramipril không hiệu quả hơn dùng telmisartan hoặc ramipril đơn trị liệu. Thêm vào đó, có một tỷ lệ cao hơn đáng kể của hiện tượng tăng kali máu, suy thận, huyết áp thấp và ngất (xỉu) khi dùng kết hợp. Do vậy không khuyến cáo sử dụng kết hợp telmisartan và ramipril ở nhóm bệnh nhân này.

Hydrochlorothiazid

Hydrochlorothiazid là một thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Cơ chế tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc lợi tiểu thiazid chưa được biết rõ hoàn toàn. Các thiazid ảnh hưởng đến cơ chế tái hấp thu điện giải tại các tiểu quản thận, trực tiếp làm tăng đào thải natri và clorid những lượng tương đương nhau. Hoạt động lợi tiểu của hydrochlorothiazid làm giảm thể tích huyết tương, tăng tốc độ dòng renin huyết tương, tăng tiết aldosteron dẫn đến bài xuất qua nước bài tiết kali và bicarbonat trong nước tiểu, và làm giảm kali huyết thanh. Có thể sự ra tỉ việc chẹn hệ renin-angiotensin-aldosteron, việc dùng đồng thời telmisartan có xu hướng làm giảm lượng kali bị mất do các thuốc lợi tiểu này. Với hydrochlorothiazid, tác dụng lợi tiểu xuất hiện sau 2 giờ, tác dụng cao nhất đạt sau khoảng 4 giờ, duy trì trong khoảng 6 - 12 giờ. Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy điều trị lâu dài với hydrochlorothiazid làm giảm nguy cơ tử vong và mắc bệnh tim mạch.

Đặc tính dược động học:

Dùng đồng thời hydrochlorothiazid và telmisartan không ảnh hưởng đối với dược động học của mỗi thuốc.

Hấp thu

Telmisartan: Sau khi uống các nồng độ đỉnh của telmisartan đạt được sau 0,5 – 1,5 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của telmisartan 40 mg là 42% và 160 mg là 58%. Thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng của telmisartan với mức giảm diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) khoảng 6% đối với viên 40 mg và khoảng 19% đối với liều 160 mg. Sau 3 giờ các nồng độ trong huyết tương đều tương đương nhau bất kể telmisartan được dùng cùng hay không cùng thức ăn. Diện tích dưới đường cong nồng độ – thời gian giảm ít (AUC) thì không làm giảm hiệu quả điều trị. Dược động học của telmisartan dùng đường uống không tuyến tính theo các liều dùng từ 20 – 160 mg, với tăng lên theo tỉ lệ nồng độ trong huyết tương (C_{max} và AUC) khi tăng liều. Telmisartan tích luỹ không đáng kể trong huyết tương khi dùng thuốc lặp lại nhiều lần.

Hydrochlorothiazid: Sau khi uống Telsol Plus các nồng độ đỉnh của Hydrochlorothiazid đạt được sau 1 – 3 giờ. Do sự bài tiết qua thận, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 60%.

Phân bố

Telmisartan: Telmisartan gắn kết mạnh với các protein huyết thanh (>99,5%) chủ yếu là albumin và alpha-acid glycoprotein. Thể tích phân phối telmisartan khoảng 500 lít cho thấy có sự gắn kết thêm tại mô.

Hydrochlorothiazid: Hydrochlorothiazid được gắn kết 68% với protein trong huyết tương và thể tích phân bố là 0,83 - 1,14 L/kg.

Chuyển dạng sinh học và đào thải

Telmisartan: Sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc uống telmisartan gắn ^{14}C, hầu hết liều dùng (>97%) được đào thải ra phân qua đường mật. Chỉ một lượng nhỏ tìm thấy trong nước tiểu.

Telmisartan được chuyển hoá bởi sự liên hợp hình thành acylglucuronid không có hoạt tính dược lý. Glucuronid của hợp chất gốc là sản phẩm chuyển hoá duy nhất được xác định ở người. Sau một liều telmisartan gắn ^{14}C, glucuronid chiếm khoảng 11% hoạt tính phóng xạ đo được trong huyết tương. Các cytochrom P450 isoenzym không tham gia vào quá trình chuyển hoá telmisartan. Tốc độ đào thải telmisartan trong huyết tương toàn phần sau khi uống thuốc là >1500 mL/phút. Thời gian bán thải tận cùng của telmisartan là > 20 giờ.

Hydrochlorothiazid: Hydrochlorothiazid không bị chuyển hóa trong cơ thể người và được đào thải gần như hoàn toàn ở dạng không đổi qua nước tiểu. Khoảng 60% liều uống được đào thải ở dạng không đổi trong vòng 48 giờ. Tốc độ thanh thải qua thận khoảng 250 – 300 mL/phút. Thời gian bán thải của hydrochlorothiazid là 10 – 15 giờ.

Bệnh nhân cao tuổi

Dược động học của telmisartan không khác nhau giữa người cao tuổi và những người dưới 65 tuổi.

Giới tính

Các nồng độ trong huyết tương của telmisartan thường cao gấp 2-3 lần ở nữ so với nam. Tuy nhiên trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có sự tăng đáng kể đáp ứng về huyết áp hoặc tăng tỉ lệ hạ huyết áp tư thế đứng ở nữ giới. Không cần thiết phải điều chỉnh liều dùng. Có xu hướng nồng độ hydrochlorothiazid huyết tương ở nữ giới cao hơn so với nam giới. Điều này được xem như không có liên quan trên lâm sàng.

Bệnh nhân suy thận

Đào thải qua thận không góp phần vào quá trình đào thải telmisartan. Theo kinh nghiệm trên những bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ (tốc độ thanh thải creatinin 30-60 mL/phút, trung bình khoảng 50 mL/phút) thì không cần phải điều chỉnh liều dùng.

Telmisartan không được loại trừ khi chạy thận nhân tạo. Trên bệnh nhân suy thận, tỷ lệ đào thải hydrochlorothiazid bị giảm.

Trong một nghiên cứu điển hình trên bệnh nhân có tốc độ thanh thải creatinin trung bình 90 mL/phút, thời gian bán thải của hydrochlorothiazid tăng lên. Trên những bệnh nhân chức năng thận không còn, thời gian bán thải khoảng 34 giờ.

Bệnh nhân suy gan

Các nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan cho thấy có sự tăng sinh khả dụng tuyệt đối tới gần 100%. Thời gian bán thải không thay đổi trên bệnh nhân suy gan.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 14 viên nén.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì gốc, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Cơ sở chịu trách nhiệm sản xuất dạng bào chế, đóng gói:

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Địa chỉ: Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Tây Ban Nha.

Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô:

INBIOTECH LTD.

Địa chỉ: 7 Sheinovo Str., 1504 Sofia, Bulgari.