

Telart HCT[®] Tablets

R_x Prescription drug **Telmisartan 40mg & Hydrochlorothiazide 12.5mg**

COMPOSITION

Each tablet contains:

Active ingredients:

Telmisartan.....40mg
Hydrochlorothiazide.....12.5mg

Inactive ingredients: Lactose Regular, Crospovidone, Meglumine, Povidone K-25, Avicel PH 101, Sodium Hydroxide, Poloxamer 188, Pharmatose DCL 11, Magnesium stearate, Ferric Oxide Red.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of Action

Telmisartan: Telmisartan is an orally effective and specific angiotensin II receptor subtype 1 (AT₁) antagonist.

Angiotensin II is formed from angiotensin I in a reaction catalyzed by angiotensin-converting enzyme (ACE, kininase II). Angiotensin II is the principal pressor agent of the renin-angiotensin system, with effects that include vasoconstriction, stimulation of synthesis and release of aldosterone, cardiac stimulation, and renal reabsorption of sodium. Telmisartan blocks the vasoconstrictor and aldosterone-secreting effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT₁ receptor in many tissues, such as vascular smooth muscle and the adrenal gland. Its action is therefore independent of the pathways for angiotensin II synthesis. In patients with hypertension telmisartan reduces both systolic and diastolic blood pressure without affecting pulse rate. Telmisartan has much greater affinity (>3,000 fold) for the AT₁ receptor than for the AT₂ receptor.

Hydrochlorothiazide: Hydrochlorothiazide is a thiazide diuretic. Thiazides affect the renal tubular mechanisms of electrolyte reabsorption, directly increasing excretion of sodium and chloride in approximately equivalent amounts. The diuretic action of hydrochlorothiazide reduces plasma volume, increases plasma renin activity, increases aldosterone secretion, with consequent increases in urinary potassium and bicarbonate loss, and decreases in serum potassium. Presumably through blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system, co-administration of telmisartan tends to reverse the potassium loss associated with thiazide diuretics.

Pharmacokinetics

Telmisartan: Telmisartan is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract; the absolute oral bioavailability is dose-dependent and is about 42% following a 40mg dose and 58% following a 160mg dose. Peak plasma concentration of telmisartan is reached about 0.5 to 1.5 hours after an oral dose. Food slightly reduces the bioavailability of telmisartan, with a reduction in the area under the plasma concentration-time curve (AUC) of about 6% with the 40mg tablet and about 20% after a 160mg dose. Telmisartan is over 99% bound to plasma proteins. It is excreted almost entirely in the feces via bile, mainly as unchanged drug. The terminal elimination half-life of telmisartan is about 24 hours. Telmisartan does not accumulate significantly in plasma on repeated administration. **Hydrochlorothiazide:** Hydrochlorothiazide is fairly rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. It is reported to have a bioavailability of about 65-70%. Peak plasma concentrations of hydrochlorothiazide are reached in approximately 1-3 hours after dosing. It has been estimated to have a plasma half-life of between about 5 and 15 hours and appears to be preferentially bound to red blood cells. It is excreted mainly unchanged in the urine. Hydrochlorothiazide crosses the placental barrier and is distributed into breast milk.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Telart HCT (Telmisartan + hydrochlorothiazide) is indicated for the treatment of hypertension.

This fixed dose combination is not indicated for initial therapy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

It is usually appropriate to begin combination therapy only after a patient failed to achieve desired effect with monotherapy.

Telart HCT (Telmisartan + hydrochlorothiazide) can be taken with or without meals.

Telart HCT (Telmisartan + hydrochlorothiazide) may be administered with other anti-hypertensive agents.

Usually effective dose of telmisartan is 40mg once daily. Blood response is dose related over the range of 20-80mg. Some patients may already benefit at a daily dose of 20mg.

Hydrochlorothiazide is effective in doses of 12.5mg to 50mg once daily.

Renal impaired patients

The usual regimens of therapy with Telart HCT (Telmisartan + hydrochlorothiazide) may be followed as long as the patient's creatinine clearance is >30mL/min. In patients with more severe renal impairment it is not recommended to use thiazide.

Hepatic impaired patients

In patients with mild to moderate hepatic impairment the dosage should not exceed 40mg+12.5mg once daily.

CONTRAINDICATIONS

Telart HCT (Telmisartan + hydrochlorothiazide) is contraindicated:

- In patients who are hypersensitive to this drug or any component of this product.

- In patients with anuria or hypersensitivity to other sulfonamide-derived drugs, due to hydrochlorothiazide component in the preparation.
- Refractory hypokalemia, hypercalcemia.
- During second and third trimesters of pregnancy and lactation.
- With cholestasis and biliary obstructive disorders.
- With severe hepatic impairment.
- With severe renal impairment.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions occurring with both Telmisartan + hydrochlorothiazide include:

Common: Bronchitis, pharyngitis, sinusitis, upper respiratory tract infections, urinary tract infections, hypercholesterolemia, hypokalemia, anxiety, dizziness, vertigo, abdominal pain, diarrhea, dyspepsia, gastritis, eczema, arthralgia, osteoarthritis, back pain, muscle spasms or pain in extremity, myalgia, erectile dysfunction, influenza-like illness, pain.

Uncommon: Hypersensitivity, diabetes mellitus inadequate control, hyperuricemia.

As with other angiotensin II antagonists isolated cases of angioneurotic oedema, urticaria and other related reactions have been reported.

Laboratory findings:

Telmisartan: Hemoglobin decrease or a blood uric acid increase have been observed. Increase in creatinine or hepatic enzyme increase have also been observed during treatment with telmisartan. In addition, cases with blood creatinine phosphokinase increased (CPK) have been reported.

Hydrochlorothiazide: Hyperglycemia, glycosuria, hyperuricemia, electrolyte imbalance (including hyponatremia and hypokalemia), increases in cholesterol and triglycerides.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PRECAUTIONS

Hepatic impairment: Telmisartan + hydrochlorothiazide should be used with caution in patients with impaired hepatic function or progressive liver disease, since minor alterations of fluid and electrolyte balance may precipitate hepatic coma.

Renovascular hypertension: There is an increased risk of severe hypotension and renal insufficiency when patients with bilateral renal artery stenosis or stenosis of the artery to a single functioning kidney are treated with medicinal products that affect the renin-angiotensin-aldosterone system.

Renal impairment and kidney transplantation: There is less experience in patients with mild to moderate renal impairment, therefore, periodic monitoring of potassium, creatinine and uric acid serum levels is recommended. Thiazide diuretic-associated azotemia may occur in patients with impaired renal function.

Intravascular hypovolemia: Symptomatic hypotension, especially after the first dose, may occur in patients who are volume and/or sodium depleted by vigorous diuretic therapy, dietary salt restriction, diarrhea or vomiting. Such conditions should be corrected before the administration of telmisartan + hydrochlorothiazide.

Stimulation of the renin-angiotensin-aldosterone system: In patients whose vascular tone and renal function depend predominantly on the activity of the renin-angiotensin-aldosterone system (e.g., patients with severe congestive heart failure or underlying renal disease, including renal artery stenosis), treatment with medicinal products that affect this system has been associated with acute hypotension, hyperazotemia, oliguria, or rarely acute renal failure.

Primary aldosteronism: Patients with primary aldosteronism generally will not respond to antihypertensive medicinal products acting through inhibition of the renin-angiotensin system. Therefore, the use of Telart HCT (Telmisartan + hydrochlorothiazide) is not recommended.

Aortic and mitral valve stenosis, obstructive hypertrophic cardiomyopathy: As with other vasodilators, special caution is indicated in patients suffering from aortic or mitral stenosis, or obstructive hypertrophic cardiomyopathy.

Metabolic and endocrine effects: Thiazide therapy may impair glucose tolerance. In diabetic patients dosage adjustments of insulin or oral hypoglycemic agents may be required. Latent diabetes mellitus may become manifest during thiazide therapy.

Increase in cholesterol and triglyceride levels have been associated with thiazide diuretic therapy. Hyperuricemia may occur or frank gout may be precipitated in some patients receiving thiazide therapy.

Electrolyte imbalance: For any patient receiving diuretic therapy, periodic determination of serum electrolytes should be performed at appropriate intervals. Thiazides, including hydrochlorothiazide, can cause fluid or electrolyte imbalance (including hyperkalemia, hypokalemia, hyponatremia, hypochloremic alkalosis, hypercalcemia, hypomagnesemia).

Others: As with any antihypertensive agent, excessive reduction of blood pressure in patients with ischemic cardiopathy or ischemic cardiovascular disease could result in a myocardial infarction or stroke. Hypersensitivity reactions to hydrochlorothiazide may occur in patients with or without a history of hypersensitivity or bronchial asthma, but are more likely in patients with such a history.

Exacerbation or activation of systemic lupus erythematosus has been reported with the use of thiazide diuretics.

When driving vehicles or operating machinery it must be borne in mind that dizziness or drowsiness may occasionally occur when taking antihypertensive therapy.

WARNINGS

USE IN PREGNANCY

When used in pregnancy during the second and third trimesters, drugs that act directly on the rennin-angiotensin system can cause injury and even death to the developing fetus. When pregnancy is detected, Telart HCT (Telmisartan + hydrochlorothiazide) tablets should be discontinued as soon as possible.

NURSING MOTHERS

Telart HCT (Telmisartan + hydrochlorothiazide) is contraindicated during lactation since it is not known whether telmisartan is excreted in human milk. Thiazides appear in human milk and may inhibit lactation.

PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

DRUG INTERACTIONS

Lithium: Co-administration of lithium and telmisartan + hydrochlorothiazide is not recommended. If this combination proves essential, careful monitoring of serum lithium level is recommended during concomitant use.

Digoxin: It is recommended that digoxin level be monitored when initiating, adjusting and discontinuing telmisartan to avoid over- or under-digitalization.

Medicinal products associated with potassium loss and hypokalemia (e.g., other kaliuretic diuretics, laxatives, corticosteroids, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid and derivatives), **Medicinal products that may increase potassium levels or induce hyperkalemia** (e.g., ACE inhibitors, potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium, cyclosporine or other medicinal products such as heparin sodium): If these medicinal products are to be prescribed with the telmisartan + hydrochlorothiazide combination, monitoring of potassium plasma levels is advised.

Medicinal products affected by serum potassium disturbances: Periodic monitoring of serum potassium and ECG is recommended when telmisartan + hydrochlorothiazide is administered with these medicinal products affected by serum potassium disturbances: class Ia antiarrhythmics (e.g., quinidine, hydroquinidine, disopyramide), class III antiarrhythmics (e.g., amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), some antipsychotics: (e.g., thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol), others: (e.g., bepridil, cisapride, diphenhydramine, erythromycin IV, halofantrine, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV.).

Anti-diabetic medicinal products (oral agents and insulin): Dosage adjustment of the anti-diabetic medicinal products may be required.

Metformin: Metformin should be used with precaution as there could be a risk of lactic acidosis induced by a possible functional renal failure linked to hydrochlorothiazide.

Cholestyramine and colestipol resins: Absorption of hydrochlorothiazide is impaired in the presence of anionic exchange resins.

Non-steroidal anti-inflammatory medicinal products: NSAIDs (i.e., acetylsalicylic acid at anti-inflammatory dosage regimens, COX-2 inhibitors and non-selective NSAIDs) may reduce the diuretic, natriuretic and antihypertensive effects of thiazide diuretics and the antihypertensive effects of angiotensin II antagonists.

Medicinal products used in the treatment for gout (e.g., probenecid, sulfapyrazone and allopurinol): Dosage adjustment of uricosuric medications may be necessary as hydrochlorothiazide may raise the level of serum uric acid. Increase in dosage of probenecid or sulfapyrazone may be necessary. Co-administration of thiazide may increase the incidence of hypersensitivity reactions of allopurinol.

Calcium salts: Thiazide diuretics may increase serum calcium levels due to the decreased excretion. If calcium supplements must be prescribed, serum calcium levels should be monitored and calcium dosage adjusted accordingly.

Beta-blockers: The hyperglycemic effect of beta-blockers and diazoxide may be enhanced by thiazides.

Anticholinergic agents (e.g., atropine, biperiden) may increase the bioavailability of thiazide-type diuretics by decreasing gastrointestinal motility and stomach emptying rate.

Amantadine: Thiazides may increase the risk of adverse effects caused by amantadine.

Cytotoxic agents (e.g., cyclophosphamide, methotrexate): Thiazides may reduce the renal excretion of cytotoxic medicinal products and potentiate their myelosuppressive effects.

OVERDOSE

The most likely manifestations of telmisartan overdose are expected to be hypotension and tachycardia; bradycardia might also occur. Overdose with hydrochlorothiazide is associated with electrolyte depletion and dehydration resulting from excessive diuresis.

The patient should be closely monitored. Management depends on the time since ingestion and the severity of the symptoms. Suggested measures include induction of emesis and/or gastric lavage. Activated charcoal may be useful in the treatment of overdose. Serum electrolytes and creatinine should be monitored frequently. If hypotension occurs, the patient should be placed in a supine position, with salt and volume replacements given quickly.

STORAGE

Store below 30°C. Protect from sunlight and moisture.

HOW SUPPLIED: Box of 2 blisters x 7 tablets

EXPIRY: 24 months from the manufacturing date.

SPECIFICATION: Manufacturer

WARNING :

- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.
- This drug is used only by doctors' prescription.
- Keep out of reach of children.

Please read the contents carefully before use.
This package insert is continually updated from time to time.

Manufactured by:

 **Getz**
pharma
(PVT) LIMITED
www.getzpharma.com | 29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan

VN01-200007099

R_x Thuốc kê toa

Viên nén Telart HCT[®] 40mg+12.5mg

Telmisartan: 40mg & Hydrochlorothiazide: 12.5mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa

Lớp A:

Hoạt chất: Telmisartan: 40mg

Tá dược: Lactose Regular, Meglumine, Povidone K-25, Sodium Hydroxide, Poloxamer 188, Pharmatose DCL 11, Crospovidone, Magnesium stearate.

Lớp B

Hoạt chất: Hydrochlorothiazide: 12.5mg

Tá dược: Lactose Regular, Avicel PH 101, Povidone K-25, Ferric Oxide Red, Crospovidone, Pharmatose DCL 11, Magnesium Stearate.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Telmisartan

Telmisartan là một thuốc dùng đường uống, đối kháng đặc hiệu thụ thể angiotensin II (loại AT₁).

Angiotensin II là một dạng từ Angiotensin I trong phản ứng chất xúc tác bởi ACE, kininase II.

Angiotensin II là tác nhân chính của hệ rennin-angiotensin, tác dụng bao gồm co mạch, kích thích tổng hợp và phóng thích aldosterone, kích thích tim và tái hấp thu muối ở thận.

Telmisartan ức chế tác nhân co mạch và tác dụng trên sự tiết aldosterone của Angiotensin II bằng cách ức chế chọn lọc sự gắn kết Angiotensin II tại thụ thể AT₁ trên nhiều mô, như là cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Vì thế, hoạt động không phụ thuộc vào những đường tổng hợp angiotensin II. Telmisartan có ái lực mạnh (> 3.000 lần) trên thụ thể AT₁ hơn đối với thụ thể AT₂.

Hydrochlorothiazide

Hydrochlorothiazide là một thuốc lợi tiểu thiazide, tác động lên cơ chế tái hấp thu điện giải ở ống thận, làm tăng trực tiếp sự bài tiết natri và chloride với lượng tương đương nhau. Tác động lợi tiểu của Hydrochlorothiazide làm giảm thể tích huyết tương, làm tăng hoạt tính renin huyết tương, tăng bài tiết aldosterone, tăng mất kali và bicarbonate nước tiểu và làm giảm kali huyết thanh. Cấu nối renin-aldosterone được điều hòa bởi angiotensin II, vì vậy sự phối hợp với một chất đối kháng thụ thể angiotensin II có khuynh hướng làm đảo ngược sự mất kali kết hợp với tính lợi tiểu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Telmisartan

Telmisartan hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa, sinh khả dụng tuyệt đối là phụ thuộc vào liều và khoảng 42% với liều 40mg và 58% đối với liều 160mg. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của telmisartan đạt được khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống. Thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng của telmisartan, và giảm diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) khoảng 6% với liều 40mg và đến khoảng 20% với liều 160mg. Telmisartan kết hợp với protein huyết tương hơn 99%. Bài tiết gần như hoàn toàn trong phân qua mật ở dạng không biến đổi. Thời gian bán thải cuối cùng của Telmisartan khoảng 24 giờ.

Hydrochlorothiazide

Hydrochlorothiazide hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học khoảng 65% đến 70%. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 1 đến 3 giờ sau khi uống. Thời gian bán hủy trong huyết tương được ghi nhận là thay đổi từ 5 đến 15 giờ và có sự ưu tiên gắn kết với hồng cầu. Bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Hydrochlorothiazide đi qua nhau thai và phân bố vào sữa.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén TELART HCT (Telmisartan + Hydrochlorothiazide) được chỉ định để điều trị tăng huyết áp vô căn.

Liều kết hợp không được dùng khi bắt đầu liệu pháp.

Dùng trong trường hợp cần phối hợp 2 loại thuốc này và dùng để thay thế cho việc sử dụng các thuốc riêng lẻ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ sau khi bệnh nhân thất bại với đơn trị liệu, thích hợp bắt đầu một liệu pháp kết hợp.

Telart HCT (Telmisartan+ hydrochlorothiazide) có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Có thể dùng Telart HCT với một thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Liều thường dùng có hiệu quả là 40mg mỗi ngày. Khoảng liều có đáp ứng là 20-80mg. Một số bệnh nhân dùng liều 20mg/ngày đã có hiệu quả.

Hydrochlorothiazide hiệu quả ở liều 12,5mg đến 50mg mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận với độ thanh thải creatinine > 30mL/phút. Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng không nên sử dụng thiazide.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình liều không vượt quá 40mg+12.5mg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Telart HCT chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc này hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, Bệnh nhân bị chứng vô niệu hoặc quá mẫn cảm với các thuốc dẫn xuất sulfonamide, vì hydrochlorothiazide là một thuốc dẫn xuất của sulfonamide. Hạ kali huyết, tăng canxi huyết không đáp ứng với điều trị.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Những rối loạn gây ứ mật và tắc nghẽn đường mật.

Bệnh nhân bị suy gan nặng

Bệnh nhân suy thận nặng

Bệnh nhân bị bệnh Addison, gout, tăng acid uric huyết.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ xảy ra với Telmisartan + hydrochlorothiazide bao gồm:

Tác dụng phụ thường gặp: Viêm phế quản, viêm họng, viêm xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiết niệu, tăng cholesterol huyết, hạ kali huyết, lo âu, hoa mắt, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, viêm dạ dày, eczema, đau khớp, viêm xương khớp, đau lưng, co cơ hoặc đau tứ chi, đau cơ, rối loạn cương, triệu chứng giống cúm, đau.

Tác dụng phụ ít xảy ra: Quá mẫn cảm, mất kiểm soát tiểu đường, tăng ure máu.

Cũng như đối với các thuốc đối kháng angiotensin II, hiếm có trường hợp phù mạch, mày đay và các phản ứng liên quan khác đã được báo cáo.

Trên các thử nghiệm

Telmisartan

Giảm hemoglobin hoặc tăng acid uric trong máu đã được quan sát. Tăng creatinin và men gan cũng được nhận thấy khi điều trị với telmisartan. Ngoài ra, đã có báo cáo những trường hợp tăng creatinin phosphokinase máu.

Hydrochlorothiazide

Tăng đường huyết, glucoza niệu, tăng ure máu, mất cân bằng điện giải (kể cả hạ natri huyết và hạ kali huyết) tăng cholesterol và triglyceride.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

THẬN TRỌNG:

Suy gan:

Telmisartan + Hydrochlorothiazide nên được dùng 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.

Tăng huyết áp 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 trên qua thận duy nhất đang hoạt động được điều trị với các thuốc gây ảnh hưởng đến hệ rennin-angiotensin-aldosterone.

Suy thận và ghép thận

Có ít kinh nghiệm trên bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa, vì thế việc theo dõi nồng độ kali, creatinine và acid uric huyết thanh định kỳ được khuyến cáo. Chứng tăng ure huyết liên quan đến thuốc lợi tiểu thiazide có thể xảy ra trên bệnh nhân suy chức năng thận.

Suy kiệt thể tích nội mạch

Hạ huyết áp triệu chứng, nhất là sau khi dùng liều thuốc đầu tiên, có thể xảy ra trên bệnh nhân bị mất thể tích 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 Telmisartan + Hydrochlorothiazide

Những tình trạng khác có sự kích thích hệ rennin-angiotensin-aldosterone.

Trên những bệnh nhân có trương lực mạch và chức năng thận phụ thuộc phần lớn vào hoạt động của hệ rennin-angiotensin-aldosterone (ví dụ bệnh nhân suy tim tắc nghẽn nặng hoặc có bệnh thận tiềm tàng, bao gồm cả hẹp động mạch thận) thì việc điều trị với các thuốc gây ảnh hưởng tới hệ này có liên quan đến hạ huyết áp cấp, tăng ure huyết, thiếu niệu, hoặc hiếm khi gây suy thận cấp.

Tăng aldosterone nguyên phát

Bệnh nhân có tăng aldosterone nguyên phát thường không đáp ứng với các thuốc chống tăng huyết áp có tác dụng ức chế hệ rennin-angiotensin. Vì thế việc sử dụng thuốc không được khuyến cáo.

Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh cơ tim tắc nghẽn phi đại

Cũng như đối với các thuốc gây giãn mạch khác, sự thận trọng đặc biệt được chỉ định đối với bệnh nhân hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hoặc bệnh cơ tim tắc nghẽn phi đại

Các tác dụng chuyển hóa và nội tiết

Liệu pháp thiazide có thể làm giảm dung nạp glucose. Trên bệnh nhân đái tháo đường việc điều chỉnh liều insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết đường uống có thể được yêu cầu. Đái tháo đường tiềm ẩn có thể trở thành thực thể trong quá trình điều trị bằng thiazide.

Tăng nồng độ cholesterol và triglyceride có liên quan đến liệu pháp lợi tiểu thiazide.

Tăng ure huyết có thể xảy ra hoặc bệnh gout có thể xuất hiện trên một vài bệnh nhân dùng liệu pháp thiazide.

Cân bằng điện giải

Đối với bất kỳ bệnh nhân nào dùng liệu pháp lợi tiểu, 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 thiazide, bao gồm cả hydrochlorothiazide, có thể gây mất cân bằng nước và điện giải (tăng kali huyết, hạ kali huyết, hạ natri huyết, nhiễm kiềm do hạ chlor huyết, tăng canxi huyết.

Những vấn đề khác

Cũng như bất kỳ thuốc chống tăng huyết áp nào khác, hạ huyết áp quá mức trên những bệnh nhân bị thiếu máu cơ tim hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Những phản ứng với hydrochlorothiazide 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 được báo cáo đối với việc dùng các thuốc lợi tiểu thiazide.

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc phải ý thức được rằng cảm giác choáng váng hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi đang điều trị chống tăng huyết áp.

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc phải ý thức được rằng cảm giác choáng váng hoặc buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi đang điều trị chống tăng huyết áp.

CẢNH BÁO

PHỤ NỮ MANG THAI

Trong quý hai và ba thời kỳ thai nghén, các thuốc tác động trực tiếp trên hệ renin-angiotensin có thể gây thương tổn thậm chí tử vong cho thai nhi. Khi phát hiện có thai, thì ngưng sử dụng thuốc càng sớm càng tốt.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Thuốc chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú vì không rõ thuốc có bài tiết ra sữa mẹ hay không. Các thiazide xuất hiện trong sữa và có thể ngăn cản sự tiết sữa.

TRẺ EM

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em chưa được thiết lập.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Lithium: Không khuyến dùng đồng thời lithium & telmisartan + hydrochlorothiazide. Nếu kết hợp này là cần thiết thì phải theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong huyết thanh trong quá trình dùng đồng thời.

Digoxin: cần theo dõi nồng độ digoxin khi bắt đầu điều trị, điều chỉnh, và ngưng sử dụng telmisartan để tránh loạn nhịp tim do digitalis.

Các thuốc liên quan đến mất kali và hạ kali huyết (ví dụ các thuốc lợi tiểu gây bài tiết kali qua đường niệu, các thuốc nhuận tràng, corticosteroids, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid và dẫn chất)

Các thuốc có thể tăng nồng độ kali hoặc gây tăng kali huyết (ví dụ ức chế ACE, thuốc lợi tiểu giữ kali, các chất bổ sung kali, các muối chứa kali, cyclosporine hoặc thuốc khác như heparin sodium). Nếu những thuốc này được kê đơn cùng với telmisartan + hydrochlorothiazide, cần theo dõi nồng độ kali huyết tương.

Các thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn cân bằng kali huyết thanh: khuyến nên theo dõi định kỳ kali trong huyết thanh và điện tâm đồ khi dùng telmisartan + hydrochlorothiazide với các thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn cân bằng kali huyết thanh: chống loạn nhịp loại Ia (ví dụ quinidine, hydroquinidine, disopyramide), chống loạn nhịp loại III (ví dụ amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), thuốc chống loạn tâm thần (ví dụ thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol), các thuốc khác (ví dụ bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV)

Các thuốc chống đái đường (các thuốc uống và insulin): việc điều chỉnh liều thuốc chống đái đường có thể được yêu cầu.

Metformin: nên sử dụng thận trọng vì có nguy cơ gây nhiễm acid lactic gây ra suy chức năng thận khi dùng với hydrochlorothiazide.

Các loại nhựa cholestyramine và colestipol: sự hấp thu hydrochlorothiazide có thể bị giảm khi có mặt các loại nhựa trao đổi anion.

Thuốc kháng viêm không steroid (bao gồm acetylsalicylic acid ở liều kháng viêm, ức chế COX-2 và NSAID không chọn lọc) có thể giảm tác dụng lợi tiểu, bài tiết natri niệu và chống tăng huyết áp của các thuốc lợi tiểu nhóm thiazide và chống tăng huyết áp của angiotensin II.

Thuốc điều trị gout (ví dụ, probenecid, sulfipyrazone and allopurinol): việc điều chỉnh liều các thuốc hạ acid uric có thể cần thiết vì hydrochlorothiazide có thể làm tăng nồng độ acid uric huyết thanh. Tăng liều probenecid hoặc sulfipyrazone có thể cần thiết. Dùng đồng thời thiazide có thể làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng với allopurinol.

Các muối canxi: các thuốc lợi tiểu thiazide có thể làm tăng nồng độ canxi huyết thanh do bị giảm đào thải. Nếu phải bổ sung canxi thì nồng độ canxi huyết thanh nên được theo dõi và liều canxi cần được điều chỉnh cho phù hợp.

Thuốc chẹn Beta : tác dụng tăng đường huyết của các thuốc chẹn beta và diazoxide có thể tăng bởi thiazide.

Thuốc kháng cholinergic (ví dụ atropine, biperiden) có thể làm tăng sinh khả dụng của các thuốc lợi tiểu thiazide do làm giảm vận động dạ dày ruột và làm rỗng dạ dày.

Amantadine: Các thiazide có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ gây bởi amantadine.

Thuốc gây độc tế bào: (ví dụ cyclophosphamide, methotrexate) Các thiazide có thể làm giảm bài tiết qua đường thận của các thuốc gây độc tế bào và tăng tác dụng gây suy tủy của những thuốc này.

QUÁ LIỀU

Biểu hiện nổi bật nhất quá liều của telmisartan là hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, chậm nhịp tim có thể xảy ra. Quá liều đối với hydrochlorothiazide liên quan đến sự mất điện giải và mất nước do bài niệu quá nhiều.

Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Việc xử lý tùy thuộc vào thời gian quá liều và mức độ triệu chứng. Các biện pháp được gợi ý gồm gây nôn hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể được sử dụng trong điều trị quá liều. Các chất điện giải và creatinine huyết thanh nên được theo dõi thường xuyên. Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm, nhanh chóng cho dùng muối và các chất thay thế thể tích.

BẢO QUẢN : Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 7 viên nén

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ

Manufactured by:



Getz
pharma
(PVT) LIMITED
www.getzpharma.com

29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan