

**THÔNG TIN KÊ TOA**

THÀNH PHẦN: 1 viên nén chứa 40mg hoặc 80 mg telmisartan và 12,5mg hydrochlorothiazide

CHỈ ĐỊNH: Điều trị tăng huyết áp vô căn. Dạng thuốc phối hợp liều cố định Micardis Plus được chỉ định trên bệnh nhân không hoàn toàn kiểm soát được huyết áp nếu chỉ dùng telmisartan hoặc hydrochlorothiazide đơn lẻ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: **Người lớn:** một lần/ngày. Liều của telmisartan có thể được điều chỉnh tăng lên trước khi chuyển sang dùng Micardis Plus 40/12,5mg. Micardis Plus 40/12,5mg có thể dùng trên bệnh nhân không hoàn toàn kiểm soát huyết áp khi dùng Micardis 40mg hoặc hydrochlorothiazide. Micardis Plus 80/12,5mg có thể dùng trên bệnh nhân không hoàn toàn kiểm soát được huyết áp khi dùng Micardis 80mg hoặc Micardis Plus 40/12,5mg. Hiệu quả tối đa chống tăng huyết áp thường đạt được sau 4-8 tuần điều trị. Có thể phối hợp Micardis Plus với một thuốc chống tăng huyết áp khác. Trên những bệnh nhân tăng huyết áp nặng, điều trị bằng telmisartan đơn lẻ với liều tới 160 mg và điều trị phối hợp với hydrochlorothiazide 12,5-25 mg/ngày đều có hiệu quả và dung nạp tốt. Micardis Plus có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Suy thận: không nên dùng cho bệnh nhân suy chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút). Trên bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ không cần phải điều chỉnh liều. Nên theo dõi định kỳ chức năng thận.

Suy gan: Trên bệnh nhân suy gan vừa và nhẹ, liều lượng không nên vượt quá Micardis Plus 40/12,5 mg/ngày, chống chỉ định cho bệnh nhân suy gan nặng, 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 Micardis Plus chưa được xác định trên trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

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 sulphonamide khác. Phụ nữ có thai; Thời kỳ cho con bú; 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 canxi huyết không đáp ứng với điều trị. Chống chỉ định sử dụng Micardis Plus với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 mL/phút/1,73 m²).

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG: **Suy gan:** Không dùng Micardis 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.

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-aldosterone.

Suy thận và ghép thận: Không dùng Micardis Plus trên bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút) (xem phần chống chỉ định).

Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAA): nên giới hạn sự phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (ví 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).

Tăng aldosterone nguyên phát: không khuyến cáo sử dụng Micardis Plus **Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:** Cần lưu ý đặc biệt.

Mất thể tích nội mạch: hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra vì vậy nên khắc phục mất thể tích nội mạch trước khi dùng Micardis Plus.

Những tình trạng khác có sự kích thích hệ renin-angiotensin-aldosterone: Trên những bệnh nhân có trường lực mạch và chức năng thận phụ thuộc phần lớn vào hoạt động của hệ RAA thì việc điều trị với các thuốc khác gây ảnh hưởng tới hệ RAA liên quan đến hạ huyết áp cấp, tăng urê huyết, thiếu niệu hoặc hiếm khi gây suy thận cấp.

Sorbitol: không dùng ở bệnh nhân bất dung nạp fructose.

Toàn thân: quá mẫn với hydrochlorothiazide có thể xảy ra.

Bệnh cận thị cấp tính và glaucoma góc đóng thứ phát: nên ngừng điều trị hydrochlorothiazide càng nhanh càng tốt.

Tác dụng chuyển hoá và nội tiết: liệu pháp thiazide có thể làm giảm dung nạp glucose, tăng nồng độ cholesterol và triglycerid.

Cân bằng điện giải: Việc điều trị đồng thời với telmisartan có thể làm giảm khả 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 Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH).

Ngược lại, do cơ chế đối kháng của các thụ thể angiotensin II (AT1) bởi thành phần telmisartan của Micardis Plus, tình trạng tăng kali huyết có thể xảy ra.

Đái tháo đường: Ở những bệnh nhân đái tháo đường có thêm một nguy cơ tim mạch, như bệnh động mạch vành, nguy cơ nhồi máu cơ tim dẫn đến tử vong và tử vong do bệnh tim mạch không được mong đợi có thể tăng lên khi điều trị với các thuốc làm giảm huyết áp như nhóm ARB và các thuốc ức chế ACE.

Lactose: không nên dùng Micardis Plus ở bệnh nhân bất dung nạp galactose

ẢNH HƯỞNG LÊN 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 THUỐC: Lithium và Micardis Plus chỉ nên dùng đồng thời dưới sự giám sát và cần theo dõi nồng độ lithium huyết thanh. Tác dụng gây mất kali của hydrochlorothiazide được làm giảm do tác dụng giữ kali của telmisartan. Việc theo dõi định kỳ kali huyết thanh được khuyến cáo khi Micardis Plus được dùng với các thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn cân bằng kali huyết thanh, ví dụ digitalis glycosides, các thuốc chống loạn nhịp và các thuốc được biết là có khả năng gây xoắn đỉnh "torsades de pointes". 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 Micardis Plus phải được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận từ khi bắt đầu điều trị kết hợp.

Nồng độ digoxin trong huyết tương tăng 20% khi dùng phối hợp, kết hợp ramipril dẫn tới tăng 2,5 lần AUC₀₋₂₄ và C_{max} của ramipril và ramiprilat.

Các thuốc sau có thể tương tác với thuốc lợi tiểu thiazide: rượu, barbiturate, thuốc gây nghiện: gây hạ huyết áp thể đứng. Có thể cần chỉnh liều thuốc chống đái tháo đường, thuốc điều trị gút. Metformin: nguy cơ nhiễm toan axit lactic; nhựa cholestyramine và colestipol gây giảm hấp thu HCTZ. Digitalis glycoside: loạn nhịp tim do digitalis. HCTZ làm giảm tác dụng của các amine làm tăng huyết áp; tăng tác dụng thuốc giãn cơ không khử cực. Muối canxi: nồng độ canxi huyết thanh có thể tăng. Thiazide có thể làm tăng tác dụng tăng đường huyết của thuốc chẹn beta và diazoxide, tăng tác dụng phụ của amantadine, giảm bài tiết của thuốc gây độc tế bào.

KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: 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. Chống chỉ định dùng Micardis 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 thiazide xuất hiện trong sữa và có thể ngăn cản sự tiết sữa.

TÁC DỤNG PHỤ: Các tác dụng phụ có thể gặp ở dạng phối hợp, tăng creatinin, tăng men gan, tăng creatine phosphokinase máu và tăng axit uric. Loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh. Ngất/xiu, chóng mặt, dị cảm, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ. Thị lực bất thường, nhìn mờ thoáng qua. Chóng mặt. Bệnh lý hô hấp cấp (bao gồm viêm phổi và phù phổi), khó thở. Tiêu chảy, khô miệng, đầy hơi, đau bụng, táo bón, rối loạn tiêu hóa, nôn, viêm dạ dày. Bất thường chức năng gan /rối loạn gan. Phù mạch (có gây tử vong), ban đỏ, ngứa, phát ban, tăng tiết mồ hôi, mề đay. Đau lưng, cơ thắt cơ, đau cơ, đau khớp, đau chân, chuột rút ở chân. Giảm kali máu, giảm natri máu, tăng uric máu. Viêm phế quản, viêm họng, viêm xoang. Tình trạng trầm trọng hoặc tiến triển bệnh ban đỏ lupus hệ thống. Hạ huyết áp (kể cả tụt huyết áp tư thế). Đau ngực, hội chứng giống cúm, đau. Bất lực. Lo lắng, trầm cảm.

Ngoài tác dụng phụ nêu trên, có thể gặp tác dụng phụ được báo cáo trên lâm sàng khi điều trị với telmisartan hay hydrochlorothiazide đơn trị.

SẢN XUẤT TẠI: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG; Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Đức.

NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH: VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG, Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương.

TP. HCM:

Tòa nhà KUMHO ASIANA, Tầng 14, 39 Lê Duẩn, Q. 1
Tel: 08-38236919 - Fax: 08-38236916
Email: micardis@hcm.boehringer-ingelheim.com

Hà Nội

Tòa nhà VIT, tầng 14
519 Kim Mã, Quận Ba Đình
Tel: 04-35624129 - Fax: 04-35624139

Đà Nẵng

167 Trần Phú
Tel: 0511-3817404
Fax: 0511-3896628

