

Rx Thuốc bán theo đơn

CILZEC PLUS

Viên nén telmisartan và hydrochlorothiazide

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén 2 lớp không bao chứa:

Hoạt chất:

Telmisartan Ph.Eur. 40 mg

Hydrochlorothiazide BP 12,5 mg

CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị tăng huyết áp. Không chỉ định dùng thuốc phối hợp này trong điều trị khởi đầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu thông thường của telmisartan là 40mg/lần/ngày; ở liều 20 – 80 mg, đáp ứng huyết áp phụ thuộc liều dùng. Hiệu quả điều trị của Hydrochlorothiazide đạt được ở liều 12,5-50mg/lần/ngày.

Để giảm thiểu các tác dụng ngoại ý không phụ thuộc liều, chỉ bắt đầu liều pháp điều trị phối hợp khi bệnh nhân không đạt hiệu quả mong muốn khi dùng đơn trị liệu.

Bệnh nhân suy thận

Liều thông thường một viên/ngày có thể áp dụng ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine > 30ml/phút. Ở bệnh nhân suy thận nặng, thuốc lợi tiểu có tác dụng ở quá liều được ưa dùng hơn các loại thiazide, do đó không nên dùng CILZEC Plus cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan:

Không dùng CILZEC Plus cho bệnh nhân suy gan nặng. Ở bệnh nhân bị tắc mật hoặc suy gan nên khởi đầu điều trị dưới sự giám sát chặt chẽ của thầy thuốc với liều phối hợp 40/12,5mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Telmisartan:

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần có hoạt tính hoặc bất cứ thành phần nào có trong tá dược.

Quý hai và ba của thai kỳ, phụ nữ cho con bú.

Những rối loạn gây tắc nghẽn đường mật.

Suy gan nặng.

Hydrochlorothiazide - bệnh nhân mẫn cảm với thiazides và các thuốc dẫn xuất sulfonamide khác, bệnh gút, tăng acid uric huyết, chứng vô niệu, bệnh Addison, chứng tăng calci huyết, suy gan và thận nặng.

KHUYẾN CÁO

Ảnh 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.

Trẻ sơ sinh có tiền sử phơi nhiễm với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong tử cung nên được giám sát chặt chẽ các triệu chứng hạ huyết áp, thiếu niệu và tăng kali huyết. Thiazide xuyên qua màng nhau thai và có trong máu dây rốn. Do đó gây nguy cơ vàng da, giảm tiểu cầu ở thai nhi và trẻ sơ sinh và có thể xảy ra các tác dụng ngoại ý khác khi trẻ lớn lên.

Hạ huyết áp ở bệnh nhân giảm thể tích

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị tăng huyết áp ở những bệnh nhân mà hệ renin-angiotensin bị hoạt hóa, như bệnh nhân suy giảm natri hoặc thể tích nội mạch.

Suy gan: Cần thận trọng khi dùng thuốc lợi tiểu thiazide trên bệnh nhân suy gan hoặc bị bệnh gan tiến triển.

Phản ứng quá mẫn: có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trên bệnh nhân có hoặc không có tiền sử dị ứng hoặc hen phế quản.

Lupus ban đỏ hệ thống: thuốc lợi tiểu thiazide có thể làm trầm trọng hơn hoặc kích hoạt bệnh lupus ban đỏ hệ thống.

THẬN TRỌNG

Chất điện giải trong huyết thanh

Telmisartan và hydrochlorothiazide

Chưa có báo cáo về trường hợp phải ngưng dùng thuốc do hạ kali huyết khi điều trị bằng telmisartan kết hợp với hydrochlorothiazide.

Hydrochlorothiazide:

Việc kiểm tra định kỳ các chất điện giải trong huyết thanh nhằm phát hiện tình trạng mất cân bằng điện giải. Cần theo dõi dấu hiệu lâm sàng cảnh báo tình trạng mất cân bằng nước và điện giải ở bệnh nhân điều trị bằng thiazide.

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

Ở bệnh nhân tiểu đường, có thể cần phải điều chỉnh liều insulin hoặc thuốc hạ đường huyết để đường uống, tăng đường huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc lợi tiểu thiazide.

Tác dụng hạ huyết áp của thuốc có thể tăng lên khi dùng thuốc trên bệnh nhân sau phẫu thuật cắt thần kinh giao cảm. Nếu bị suy thận tiến triển, cần cân nhắc nên ngưng hoặc tiếp tục dùng thuốc lợi tiểu.

Suy chức năng gan:

Telmisartan:

Vì phần lớn Telmisartan thải trừ qua mật, nên độ thanh thải thuốc sẽ giảm ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn dẫn lưu hoặc suy chức năng gan. Cần thận trọng khi dùng thuốc CILZEC PLUS ở những bệnh nhân này.

Suy chức năng thận:

Telmisartan: 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.

Chưa sử dụng telmisartan dài hạn trên bệnh nhân hẹp động mạch thận 1 bên hoặc cả hai bên nhưng hiệu quả tương tự như ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển có thể đoán trước được.

Hydrochlorothiazide: Thận trọng khi dùng Thiazide trên bệnh nhân bị suy thận nặng. Ở bệnh nhân bị bệnh thận, thiazide có thể gây tích tụ urê huyết và có thể gây suy giảm thêm chức năng thận.

Đông ức chế hệ thống rennin-angiotensin-aldosteron:

Telmisartan:

Vì thuốc có tác dụng ức chế hệ thống rennin-angiotensin-aldosterone, nên đã có báo cáo về những trường hợp làm thay đổi chức năng thận (kể cả suy thận cấp). Cần thận trọng và phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận khi dùng ức chế hệ thống rennin-angiotensin-Aldosterone.

Sinh ung thư, gây đột biến và suy giảm khả năng sinh sản Telmisartan và hydrochlorothiazide

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng trên khả năng sinh ung thư, gây đột biến và khả năng sinh sản.

Telmisartan:

Không có bằng chứng gây ung thư khi cho chuột nhắt và chuột cống ăn chế độ ăn có chứa Telmisartan trong 2 năm. Thử nghiệm ngộ độc gen không cho thấy bất cứ ảnh hưởng nào ở mức độ gen và nhiễm sắc thể.

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.

Hydrochlorothiazide:

Không thấy có bằng chứng nào về khả năng gây ung thư của hydrochlorothiazide trên chuột nhắt cái (liều khoảng 600mg/kg/ngày) hoặc trên chuột cống đực và cái (liều khoảng 100mg/kg/ngày).

Hydrochlorothiazide không gây ngộ độc gen in vitro trên thử nghiệm Ames gây đột biến trên chủng Salmonella typhimurium.

Không thấy có tác dụng phụ nào trên khả năng sinh sản của chuột cống và chuột nhắt trong một nghiên cứu ở độ phơi nhiễm thuốc thông qua chế độ ăn với liều lần lượt là 100 và 4mg/kg, trước khi giao phối và trong suốt quá trình mang thai.

Sử dụng ở trẻ em:

Đã 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. Những báo cáo kinh nghiệm lâm sàng chưa thấy có sự khác biệt về đáp ứng với thuốc giữa người già và người trẻ, tuy nhiên không nên loại trừ khả năng người lớn tuổi có thể nhạy cảm với thuốc hơn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Telmisartan

Digoxin: Dùng đồng thời với Telmisartan có thể làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của Digoxin (49%) và nồng độ duy (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.

Lithium: tăng nồng độ lithium trong huyết thanh có hồi phục và độc tính của lithium trong huyết thanh đã được báo cáo khi dùng đồng thời lithium và thuốc ức chế men chuyển.

Ramipril và muối ramiprilat: Khi dùng đồng thời telmisartan và ramipril, đáp ứng thuốc có thể cao hơn do tác dụng cộng hợp của phối hợp và tăng phơi nhiễm ramipril và ramiprilat khi có mặt của telmisartan. Phối hợp thuốc này không được khuyến cáo.

Warfarin: Dùng đồng thời với Telmisartan trong 10 ngày làm giảm nhẹ nồng độ duy 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.

Hydrochlorothiazide:

Khi dùng đồng thời với các thuốc sau có thể gây tương tác với thuốc lợi tiểu thiazide:

Rượu, barbiturate hoặc thuốc ngủ: có thể xảy ra hạ huyết áp thể dùng.

Thuốc trị tiểu đường (thuốc uống và insulin): cần điều chỉnh liều thuốc trị tiểu đường.

Thuốc hạ huyết áp khác: tác dụng cộng hợp hoặc tăng tiềm lực hạ huyết áp.

Cholestyramin và nhựa colestipol: hấp thu hydrochlorothiazide giảm khi có mặt của nhựa trao đổi ion.

Corticosteroids, ACTH: làm tăng mất điện giải, đặc biệt là giảm kali huyết.

Amin tăng huyết áp: có thể làm giảm đáp ứng với amin tăng huyết áp nhưng không đủ để ngăn cản sử dụng.

Thuốc giãn cơ, không khử cực: Có thể làm tăng đáp ứng với thuốc giãn cơ.

Lithium: không nên dùng cùng với thuốc lợi tiểu vì làm giảm

thanh thải lithium ở thận và tăng độc tính của thuốc này.

Thuốc kháng viêm không steroids: Có thể giảm tác dụng lợi tiểu, natri niệu và tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali và thuốc lợi tiểu thiazide ở một số bệnh nhân.

PHỤ NỮ CÓ THAI

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

PHỤ NỮ CÓ CON BÚ:

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên 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 ngù ngời có thể thỉnh thoảng xuất hiện khi đang sử dụng thuốc điều trị cao huyết áp.

TÁC DỤNG NGOẠI Y

Các tác dụng ngoại ý có thể xảy ra bao gồm: đau, đau đầu, ho, nhiễm trùng tiểu, đau lưng, khó tiểu, buồn nôn, tim đập nhanh, hạ kali huyết, viêm phế quản, viêm họng, ban đỏ, hạ huyết áp tư thế, đau bụng.

Không có sự khác biệt về tác tác dụng phụ theo giới tính, tuổi tác và chủng tộc.

Telmisartan: bất lực, tăng tiết mồ hôi, chứng đờ đẫn, dị ứng, sốt, đau chân, bức rức, đau ngực, đánh trống ngực, phù, đau thắt ngực, phù chân, ECG bất thường, tăng huyết áp, phù ngoại biên, mất ngủ, buồn ngủ, đau nửa đầu, chóng mặt, dị cảm, có cơ không chủ động, giảm xúc giác, đầy hơi, táo bón, viêm dạ dày, khô miệng, trĩ, viêm da dạ dày ruột, viêm ruột non, trào ngược dạ dày thực quản, đau răng, rối loạn hệ tiêu hóa không đặc hiệu, gút, tăng cholesterylone huyết, tiểu đường, viêm khớp, đau khớp, chuột rút chân, đau cơ, lo âu, trầm cảm, bồn chồn, nhiễm trùng, nhiễm nấm, áp xe, viêm tai giữa, hen suyễn, viêm mũi, khó thở, chảy máu cam, viêm da, chàm, ngứa, tiểu gắt, viêm bong da, rối loạn mạch máu não, rối thị giác, viêm kết mạc, ù tai, đau tai, đã có báo cáo về trường hợp phù mạch.

Hydrochlorothiazide: mệt mỏi, viêm tụy, vàng da (vàng da do ứ mật trong gan), viêm tuyến nước bọt, chuột rút, kích ứng dạ dày, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu tiểu huyết, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết, nhạy cảm ánh sáng, mày đay, viêm mạch hoại tử (viêm mạch, viêm mạch dưới da), sốt, suy hô hấp bao gồm viêm phổi và phù phổi, phản ứng quá mẫn, tăng đường huyết, dai tháo đường, tăng urê huyết, co thắt cơ, bồn chồn, suy thận, rối loạn chức năng thận, viêm thận kẽ, hồng ban da đang kể cả hội chứng Steven-Johnson, viêm da tróc vảy kể cả hoại tử da nhiễm độc, nhìn mờ thoáng qua, chứng thấy sắc vàng.

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

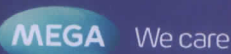
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, ở nơi khô mát, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

QUI CÁCH ĐỘNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên SDK-VN-14263-11

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.



Sản xuất bởi:

MSN LABORATORIES LIMITED

Plot No 42, Anrich Industrial Estate,
Bollaram, Medak District - 502325, Andhra Pradesh, India.

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY. LTD.

Victoria 3175, Australia

Mọi thông tin chi tiết xin vui lòng liên hệ:

MEGA LIFESCIENCES PTY. LTD.

Văn phòng chính:

Toà nhà E. Town, lầu 6,

364 Công Hoà, P.13, Q. Tân Bình, TP. HCM

Tel: (84-8) 38123166, Fax: (84-8) 38123168

Văn phòng chi nhánh:

Toà nhà Harec, lầu 7,

số 4A Lãng Hạ, Q. Bà Đình, Hà Nội

Tel: (84-4) 37725077

Fax: (84-4) 37725078

9/12/2013