

tim mạch do thiếu máu cục bộ và thể dẫn đến nhồi máu cơ tim cấp đột quỵ. **Suy tim:** Trong một nghiên cứu của amlodipine trên bệnh nhân suy tim độ III, IV, amlodipin liên quan đến tăng số ca phù phổi. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Không quan sát thấy tương tác giữa hai thành phần của dạng kết hợp có định liều trong các thử nghiệm lâm sàng. Hiệu quả hạ áp của twynsta có thể tăng lên khi dùng đồng thời với thuốc chống tăng huyết áp khác. Một số thuốc như baclofen, amlofistine có thể làm tăng hiệu quả hạ áp của Twynsta. Huyết áp thấp tự thể dùng có thể trầm trọng thêm do dùng rượu, barbiturat, thuốc gây nghiện, thuốc chống trầm cảm, Corticosteroid đường toàn thân làm giảm hiệu quả hạ áp. **Tương tác liên quan đến telmisartan:** Có thể làm tăng hiệu quả hạ áp của các thuốc chống tăng huyết áp khác; tăng 20% nồng độ dây trung vị của digoxin trong huyết tương; tăng có thể đáng kể nồng độ lithium huyết thanh; có thể có hiệu quả hiệp đồng gây suy thận cấp ở bệnh nhân bị mất nước khi dùng đồng thời với NSAID. **Tương tác liên quan đến amlodipine:** Khuyến cáo không sử dụng **TWYNSTA** cùng buổi hoặc nhiều buổi do sinh khả dụng có thể tăng; các chất ức chế CYP3A4 như ketoconazole, itraconazole, ritonavir có thể gây tăng nồng độ amlodipine trong huyết tương; các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (các chất chống co giật [ví dụ carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone], rifampicin, Hypericum perforatum) có thể làm giảm nồng độ amlodipine trong huyết tương. Simvastatin: Sử dụng đồng thời đa liều amlodipine và simvastatin 80 mg dẫn đến tăng nồng độ **simvastatin**. Do vậy, nên giới hạn liều dùng simvastatin ở mức 20 mg hàng ngày trên những bệnh nhân dùng amlodipine. **KHẢ NĂNG SINH SẢN, THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:** Không khuyến cáo sử dụng do chưa có dữ liệu cũng như chưa biết được ảnh hưởng của TWYNSTA về vấn đề này. **Telmisartan:** Không khuyến cáo sử dụng các chất ức chế thụ thể angiotensin II trong suốt ba tháng đầu thai kỳ và không nên khởi đầu điều trị trong giai đoạn thai kỳ. Khi chẩn đoán là mang thai, nên ngưng tức thì các thuốc kháng angiotensin II và điều trị thay thế nếu thích hợp. Các nghiên cứu tiền lâm sàng sử dụng telmisartan không cho thấy ảnh hưởng gây quái thai, nhưng cho thấy độc tính lên thai. Sử dụng thuốc ức chế thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và cuối thai kỳ được biết là gây độc thai và trẻ sơ sinh. Nếu có dùng các thuốc này trong ba tháng giữa thai kỳ, nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và hợp so. **Amlodipine:** Dữ liệu từ một số phụ nữ mang thai dùng thuốc không cho thấy amlodipine hoặc các thuốc đối kháng thụ thể calci khác có ảnh hưởng gây hại tới sức khỏe của thai nhi. Tuy nhiên, có thể có nguy cơ chuyển dạ kéo dài. Chưa biết thuốc có được tiết vào sữa người hay không. Do khả năng tác dụng phụ ở trẻ nên ngưng cho con bú hoặc ngưng điều trị. **Khả năng sinh sản:** Chưa có nghiên cứu của dạng phối hợp. Không quan sát thấy ảnh hưởng của telmisartan trên khả năng sinh sản trong các nghiên cứu tiền lâm sàng. Không có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản được báo cáo với amlodipine. **ANH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LẠI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng 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 các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như ngất, ngủ gà, choáng váng, hoặc chóng mặt trong thời gian điều trị. Do vậy, nên khuyến cáo bệnh nhân thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tính an toàn và độ dung nạp của **TWYNSTA** đã được đánh giá trong 5 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trên hơn 3500 bệnh nhân, trong đó hơn 2500 bệnh nhân dùng telmisartan kết hợp với amlodipine. Các phản ứng ngoại ý quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng với telmisartan và amlodipine như: choáng váng, đau đầu, ngất, ngủ gà, giảm xúc giác, loạn vị giác, run, chóng mặt; nhịp tim chậm, đánh trống ngực; huyết áp thấp, tụt huyết áp thể đứng, đỏ bừng mặt, trầm cảm, lo lắng, mất ngủ; ho; đau bụng, tiêu chảy, nôn, buồn nôn, phi đại nước, khó tiêu; khó miệng; chàm; hồng ban; phát ban; ngứa; đau khớp, đau lưng; co cơ, đau cơ, đau ở chi; tiểu đêm; rối loạn cương dương, suy nhược, đau ngực, mệt mỏi, khó chịu, tăng men gan, tăng acid uric máu; viêm bàng quang; phù ngoại biên – đây là 1 tác dụng phụ lệ thuộc vào liều được biết do amlodipine gây ra, nhìn chung được ghi nhận với tỷ lệ thấp hơn ở những bệnh nhân dùng kết hợp telmisartan/amlodipine so với những bệnh nhân dùng amlodipine đơn trị liệu. **SAN XUẤT BỞI:** M/s Cipla Ltd., Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India. **ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯỞNG BỞI:** Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Binger St.173, 55216 Ingelheim am Rhein; Germany. **NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH:** Công ty 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, Quận 1
Tel: 08-3823 6919 - Fax: 08-3823 6916

Hà Nội
Tòa nhà VIT, tầng 14
519 Kim Mã, Quận Ba Đình
Tel: 04-3562 4129 - Fax: 04-3562 4139

Đà Nẵng
167 Trần Phú
Tel: 0511-381 7404
Fax: 0511-389 6628

Boehringer Ingelheim

2

26/12/2013