



THÀNH PHẦN: 1 viên nén chứa: Telmisartan: 40 hoặc 80 mg và Amlodipine 5 mg. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị tăng huyết áp vô căn. **Điều trị thay thế:** ở bệnh nhân đang dùng telmisartan và amlodipine dạng viên riêng lẻ có cùng hàm lượng, thành phần các thuốc. **Điều trị bổ sung:** ở bệnh nhân có huyết áp không kiểm soát được hoàn toàn bằng telmisartan hoặc amlodipine đơn trị liệu. **Điều trị khởi đầu:** ở bệnh nhân cần được điều trị với nhiều loại thuốc để đạt được huyết áp mục tiêu. Việc sử dụng thuốc cần dựa trên đánh giá nguy cơ lợi ích, huyết áp ban đầu, huyết áp mục tiêu và khả năng đạt huyết áp mục tiêu. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Nên sử dụng **TWYNSTA** 1 lần/ngày. **Điều trị thay thế:** Bệnh nhân đang dùng telmisartan và amlodipine dạng viên riêng lẻ có thể dùng thay thế bằng **TWYNSTA** chứa kết hợp cùng hàm lượng, thành phần trong 1 viên 1 lần/ngày. **Điều trị bổ sung:** Bệnh nhân điều trị với amlodipine 10 mg gặp phải bất kỳ phản ứng không mong muốn như phù khiến không thể tăng liều hơn nữa, có thể chuyển sang dùng **TWYNSTA** 40/5 mg 1 lần/ngày, giảm hàm lượng amlodipine nhưng nhìn chung không làm giảm đáp ứng chống tăng huyết áp mong đợi. **Điều trị khởi đầu:** Liều khởi đầu thông thường của **TWYNSTA** là 40/5 mg 1 lần/ngày. Những bệnh nhân cần hạ huyết áp mạnh hơn có thể khởi đầu với **TWYNSTA** 80/5 mg 1 lần/ngày. Có thể tăng tới liều tối đa 80/10 mg 1 lần/ngày nếu cần hạ thêm huyết áp sau tối thiểu 2 tuần điều trị. **TWYNSTA** có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn. **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều lượng đối với những bệnh nhân suy thận, kể cả bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo. Amlodipine và telmisartan không lọc được bởi màng lọc. **Suy gan:** Đến sử dụng thận trọng **TWYNSTA** ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Liều lượng của telmisartan không nên vượt quá 40-mg một lần mỗi ngày. **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi. **Trẻ em và thanh thiếu niên:** **TWYNSTA** không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân dưới 18 tuổi. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** • Quá mẫn với các thành phần có hoạt tính, hoặc với bất kỳ thành phần nào trong tá dược. • Quá mẫn với các dẫn xuất dihydropyridine. • Ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ. • Đang cho con bú. • Bệnh lý tắc nghẽn đường mật. • Suy gan nặng. • Sốc (choáng) tim. • Bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm gặp mà có thể không tương thích với một thành phần tá dược của thuốc. • Chống chỉ định sử dụng Twynsta với aliskiren ở bệnh nhân dài tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 mL/phút/1,73 m²). **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO:** **Sorbitol:** **TWYNSTA** viên nén chứa 337,28 mg sorbitol cho mỗi liều khuyến cáo tối đa hàng ngày. Không nên dùng thuốc này ở những bệnh nhân mắc bệnh lý di truyền hiếm gặp bất dung nạp fructose. **Suy gan:** Telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Do vậy, **TWYNSTA** nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan. **Tăng huyết áp do động mạch thận:** Có khả năng làm tăng nguy cơ hạ huyết áp mức độ nặng và suy chức năng thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận đơn thận duy nhất đang còn chức năng được điều trị bằng các thuốc gây ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAA). **Suy thận và ghép thận:** Nên theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine huyết thanh khi sử dụng **TWYNSTA** ở những bệnh nhân suy thận. Chưa có kinh nghiệm về việc dùng **TWYNSTA** ở những bệnh nhân mới ghép thận. **Phong bế kép hệ RAA:** Đã có báo cáo về việc thay đổi chức năng thận (kể cả suy thận cấp), do việc ức chế hệ RAA, đặc biệt nếu dùng kết hợp với các thuốc có ảnh hưởng lên hệ này. **TWYNSTA** có thể dùng cùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác, tuy nhiên không khuyến cáo việc phong bế kép hệ RAA (ví dụ phối hợp thêm một chất ức chế men chuyển hoặc ức chế renin trực tiếp aliskiren với một thuốc kháng thụ thể angiotensin). **Những tình trạng khác có sự kích thích hệ RAA:** các thuốc gây ảnh hưởng tới hệ RAA có liên quan đến tăng nitơ huyết, thiếu niệu. **Tăng aldosterone nguyên phát:** Không khuyến cáo việc sử dụng telmisartan. 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. Tăng kali máu:** Trong suốt quá trình điều trị với các thuốc có ảnh hưởng đến hệ RAA có thể xuất hiện tăng kali máu, đặc biệt khi bệnh nhân bị kèm suy thận và/hoặc suy tim. Việc theo dõi kali huyết thanh được khuyến cáo ở những bệnh nhân có nguy cơ. **Dái tháo đường:** ở những bệnh nhân dài tháo đường có thêm một nguy cơ tim mạch, ví dụ bệnh nhân bị dái tháo đường kèm với bệnh động mạch vành (CAD), nguy cơ nhồi máu có tim dẫn đến tử vong và tử vong do bệnh tim mạch ngoài dự kiến có thể tăng lên khi điều trị với các thuốc làm giảm huyết áp như nhóm ARB và các thuốc ức chế ACE. Cần điều trị bệnh động mạch vành ở những bệnh nhân dài tháo đường trước khi điều trị với **TWYNSTA**. **Giảm thể tích nội mạch:** huyết áp thấp triệu chứng có thể xảy ra ở BN giảm thể tích nội mạch. Nên điều trị tình trạng này trước khi dùng Twynsta. Như các thuốc chống tăng huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh tim mạch do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu có tim hoặc đột quỵ. **Suy tim:** Trong một nghiên cứu của amlodipine trên bệnh

