



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. • Bị thất giữa và hạ huyết áp quá mức. • 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 nguy cơ tăng natri 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 thể 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



thành phần của dạng kết hợp cổ định liều trong các thử nghiệm lâm sàng. Hiệu quả hạ áp của tynysta có thể tăng lên khi dùng đồng thời với thuốc chống huyết áp khác. Một số thuốc như baclofen, amifostine có thể làm tăng hiệu quả hạ áp của Tynysta. 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 đáy trung vị của digoxin trong huyết tương; tăng có thể đảo ngược 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:** Khuyên cáo không sử dụng **TWYNSTA** cùng buổi hoặc nước uống do sinh khả dụng có thể tăng; các chất ức chế CYP3A4 (các như ketoconazole, itraconazole, ritonavir có thể gây tăng nồng độ amlodipine trong huyết tương; các thuốc gây cam 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 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 các chất ức chế thụ thể 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 ít 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 LÁI 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, chóng mặt, 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: chóng mặt, 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; đau bụng, đau lưng, đau khớp, đau lưng, ngủ; ho; đau bụng, tiêu chảy, nôn, buồn nôn, ph ị đại nướu, khô 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 ít được biết đến 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. **ĐỒNG GỢI VÀ XUẤT XƯƠNG 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

[Handwritten signature]
26/12/2013