

TWYNSTA[®]

TEL MISARTAN + AMLODIPINE

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 ngừng 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 không cho thấy giữa thai kỳ, nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và hộp sọ. **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 ngừng cho con bú hoặc ngừng 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, 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, phì đại nước, khó tiêu, 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 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. **SẢN XUẤT BỞI:** M/s Cipla Ltd. Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India.

ĐỒNG GÓI VÀ XUẤT XƯƠNG BỎI:

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.



20/12/13