https://trungtamthuoc.com/

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

HANGITOR PLUS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Dược chất**: Telmisartan 40 mg, hydroclorothiazid 12,5 mg.
- **Tá dược**: Manitol, natri hydroxyd, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén oval, màu hồng nhạt, hai mặt lồi, một mặt có khắc chữ "H S", cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Hangitor Plus là thuốc phối hợp 2 dược chất telmisartan và hydroclorothiazid. Cả 2 dược chất đều có tác dụng giúp kiểm soát bệnh tăng huyết áp.

  Telmisartan thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Angiotensin II là chất được sinh ra trong cơ thể có tác dụng làm co thắt mạch máu dẫn đến tăng huyết áp. Telmisartan ngăn chặn tác dụng của angiotensin II, vì vậy làm mạch máu giãn ra và hạ huyết áp. Hydroclorothiazid thuộc nhóm thuốc lợi tiểu thiazid, có tác dụng làm tăng lượng nước tiểu, dẫn đến hạ huyết áp.

  Bệnh tăng huyết áp nếu không được điều trị, có thể làm tổn thương các mạch máu ở một số cơ quan và dẫn đến nhồi máu cơ tim, suy tim, suy thận, đột quỵ, mù lòa. Thường không có triệu chứng của bệnh tăng huyết áp trước khi xảy ra các tình trạng trên. Vì vậy, bạn cần đo huyết áp thường xuyên để xác định huyết áp của bạn có nằm trong khoảng bình thường hay không.
- Hangitor Plus được sử dụng để điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn mà huyết áp không kiểm soát được khi dùng telmisartan.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Liều dùng

- Liều khuyến cáo là 1 viên Hangior Plus/ngày.
- Nếu bạn được chẩn đoán suy giảm chức năng gan, không được dùng quá 1 viên Hangitor Plus/ngày.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc với nước hoặc bất kỳ thức uống không chứa cồn nào khác. Có thể sử dụng thuốc bất kỳ thời điểm nào trong ngày, cùng với thức ăn hoặc không cùng với thức ăn. Tuy nhiên, nên cố định thời gian dùng thuốc mỗi ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dị ứng với telmisartan hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.
- Dị ứng với hydroclorothiazid hoặc các dẫn chất sulfonamid khác.
- Phụ nữ mang thai hơn 3 tháng (tốt hơn nên tránh sử dụng Hangitor Plus trong giai đoạn sớm của thai kỳ).
- Có các vấn đề về gan nghiêm trọng như ứ mật, tắc mật (bệnh liên quan đến vấn đề bài tiết mật của gan và túi mật) hoặc bất kỳ bệnh gan nghiêm trọng khác.
- Bệnh thận nặng.
- Bạn đã từng được bác sĩ chẩn đoán hạ kali và tăng calci trong máu mà không cải thiện được tình trạng bệnh sau khi điều trị.
- Đang mắc bệnh đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận và bạn đang được điều trị bằng thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Hangitor Plus có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Cần liên hệ với bác sĩ ngay lập tức hoặc đến bệnh viện gần nhất ngay khi bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn sau:

- Nhiễm trùng máu (một loại phản ứng viêm xảy ra khắp cơ thể).
- Phù mạch (sưng phù da và niêm mạc đột ngột).
- Phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (da bị bong tróc, phồng rộp).

Mặc dù các tác dụng trên hiếm khi xảy ra nhưng đặc biệt nghiêm trọng, nếu không được điều trị có thể dẫn đến tử vong.

Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo với chế phẩm phối hợp telmisartan và hydroclorothiazid:

- *Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 – 10 người trong 100 người):* Chóng mặt.
- *Ít gặp (có thể ảnh hưởng 1 – 10 người trong 1000 người):* Giảm kali máu, lo lắng, ngất xỉu, cảm giác ngứa ran, cảm giác như có kim châm trên da (dị cảm), choáng váng, tim đập nhanh, rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp đột ngột khi bạn đứng dậy, khó thở, tiêu chảy, khô miệng, đầy hơi, đau lưng, co thắt cơ, đau cơ, rối loạn cương dương, đau ngực, tăng nồng độ acid uric.
- *Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 – 10 người trong 10000 người):* Viêm phổi, kích hoạt hoặc làm nặng thêm bệnh lupus ban đỏ (1 căn bệnh mà hệ thống miễn dịch tự tấn công cơ thể, gây tình trạng sốt, đau khớp, phát ban da), đau họng, viêm xoang, trầm cảm, khó ngủ, giảm thị lực, khó thở, đau bụng, táo bón, đầy hơi (khó tiêu), nôn mửa, viêm dạ dày, bất thường chức năng gan, ban đỏ da, ngứa hoặc phát ban, tăng tiết mồ hôi, mày đay, đau khớp, đau ở chân tay, chuột rút, bệnh giống cúm, hạ natri máu, tăng creatinin, ezym gan hay creatinin phosphokinase trong máu.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp của từng thành phần riêng lẻ:

<u>*Telmisartan:*</u>

- *Ít gặp (có thể ảnh hưởng 1 – 10 người trong 1000 người):* Nhiễm trùng đường hô hấp trên (đau họng, viêm xoang, cảm lạnh), nhiễm trùng đường tiết niệu, thiếu máu, tăng kali máu, nhịp tim chậm, suy thận (bao gồm cả suy thận cấp), suy nhược, ho.
- *Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 – 10 người trong 10000 người):* Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa acid, phản ứng dị ứng nghiêm trọng (như phản ứng quá mẫn, phản vệ, phát ban do thuốc), hạ đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường), kích ứng dạ dày, eczema (một bệnh trên da), viêm khớp, viêm gân, giảm hemoglobin (một loại protein trong máu), buồn ngủ.
- *Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng ít hơn 1 người trong 10000 người):* Bệnh phổi kẽ.

<u>*Hydroclorothiazid:*</u>

- *Chưa rõ tần suất (không ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có):* Viêm tuyến nước bọt, giảm số lượng các tế bào máu (bao gồm hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu), các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (quá mẫn, phản vệ), giảm hoặc mất cảm giác ngon miệng, bồn chồn, choáng váng, nhìn mờ, chứng thấy sắc vàng, giảm thị lực và đau mắt (dấu hiệu của bệnh cận thị cấp tính hoặc tăng nhãn áp góc đóng cấp tính), viêm mạch máu, viêm tuyến tụy, kích ứng dạ dày, vàng da, vàng mắt, hội chứng giống lupus ban đỏ, các rối loạn trên da như viêm mạch máu trên da, tăng nhạy cảm với ánh sáng mặt trời, suy nhược, viêm thận hoặc suy giảm chức năng thận, glucose niệu, sốt, giảm cân bằng điện giải, tăng cholesterol máu, giảm thể tích máu, tăng đường huyết, khó khăn trong kiểm soát lượng đường trong máu và trong nước tiểu ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc chất béo trong máu.

NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm cả thuốc không kê đơn, vì Hangitor Plus thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:

- Lithi (thuốc điều trị trầm cảm).
- Các thuốc làm hạ kali máu như thuốc lợi tiểu, thuốc nhuận tràng (dầu thầu dầu), corticosteroid (prednison), ACTH (một loại hormon), amphotericin (một loại thuốc kháng nấm), carbenoxolon (sử dụng để điều trị loét miệng), natri penicillin G (một loại kháng sinh), acid salicylic và dẫn chất.
- Các thuốc làm tăng nồng độ kali máu như thuốc lợi tiểu giữ kali, các

https://trungtamthuoc.com/

chế phẩm bổ sung kali, muối thay thế chứa kali, thuốc ức chế men chuyển, cyclosporin (một loại thuốc ức chế miễn dịch) và các thuốc khác như natri heparin (một thuốc chống đông).
- Các thuốc bị ảnh hưởng bởi những thay đổi về lượng kali trong máu như thuốc điều trị các bệnh về tim (digoxin) hoặc điều trị loạn nhịp (quinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), thuốc sử dụng cho các rối loạn tâm thần (thioridazin, clorpromazin, levomepromazin) và các loại thuốc khác như một số kháng sinh (sparfloxacin, pentamidin) hoặc một số loại thuốc để điều trị dị ứng (terfenadin).
- Thuốc điều trị đái tháo đường (insulin hoặc thuốc điều trị đái tháo đường đường uống như metformin).
- Thuốc làm giảm mỡ máu (cholestyramin và colestipol).
- Thuốc làm tăng huyết áp (noradrenalin).
- Thuốc giãn cơ (tubocurarin).
- Thuốc bổ sung calci và/ hoặc bổ sung vitamin D.
- Thuốc kháng cholinergic (thuốc dùng để điều trị nhiều loại bệnh như co thắt đường tiêu hóa, co thắt tiết niệu, bàng quang, hen, say tàu xe, co thắt cơ bắp, bệnh Parkinson, hỗ trợ gây mê) như atropin và biperiden.
- Amantadin (thuốc điều trị bệnh Parkinson, điều trị hoặc ngăn ngừa một số bệnh gây ra bởi virus).
- Các loại thuốc khác dùng để điều trị tăng huyết áp, corticosteroid, thuốc giảm đau (các thuốc kháng viêm không steroid NSAID), các loại thuốc để điều trị bệnh ung thư, bệnh gút, hay viêm khớp.
- Digoxin.
- Thuốc ức chế men chuyển (enalapril, ramipril, lisinopril,...) hoặc thuốc chứa aliskiren.
- Hangitor Plus có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc khác dùng để điều trị tăng huyết áp hoặc các loại thuốc có khả năng làm hạ huyết áp (baclofen, amifostin). Hơn nữa, hạ huyết áp có thể trầm trọng hơn do dùng rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ hoặc thuốc chống trầm cảm. Bạn có thể nhận thấy điều này qua triệu chứng như chóng mặt khi đứng lên. Tham khảo ý kiến bác sĩ về việc điều chỉnh liều của các thuốc này trong khi dùng Hangitor Plus.
- Hiệu quả của Hangitor Plus có thể giảm khi bạn dùng cùng NSAID (các thuốc kháng viêm không steroid như aspirin, ibuprofen).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Nếu bạn quên dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm bạn nhớ ra vào ngày hôm sau, bỏ qua liều đã quên của ngày hôm trước và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều, các triệu chứng có thể gặp gồm hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp tim chậm, chóng mặt, nôn mửa, suy giảm chức năng thận bao gồm suy thận cũng đã được báo cáo. Do thành phần hydroclorothiazid, hạ huyết áp hoặc giảm kali huyết đáng kể cũng có thể xảy ra, gây buồn nôn, buồn ngủ, chuột rút và/hoặc loạn nhịp tim khi sử dụng đồng thời các loại thuốc như glycosid tim hoặc thuốc chống loạn nhịp tim.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Liên lạc với bác sĩ, dược sĩ hoặc bệnh viện gần nhất. Mang theo bao bì còn sót lại của thuốc để bác sĩ chắc chắn được bạn đã quá liều thuốc nào.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Hạ huyết áp, đặc biệt sau liều đầu tiên có thể xảy ra nếu bạn bị giảm thể tích (mất quá nhiều nước trong cơ thể) hoặc thiếu hụt muối do sử dụng thuốc lợi tiểu mạnh, có chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt, tiêu chảy, nôn mửa, thẩm phân.
- Trong quá trình sử dụng thuốc, bác sĩ sẽ tiến hành kiểm tra định kỳ nước và chất điện giải. Những dấu hiệu cảnh báo mất cân bằng nước và chất điện giải bao gồm khô miệng, khát nước, yếu, ngủ lịm, buồn ngủ, bồn chồn, đau cơ, chuột rút, yếu cơ, hạ huyết áp, thiểu niệu, tim đập nhanh, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn mửa).
- Trước khi tiến hành xét nghiệm kiểm tra chức năng tuyến cận giáp, thông báo với bác sĩ bạn đang sử dụng Hangitor Plus.
- Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp bạn bị nhạy cảm với ánh sáng khi sử dụng thuốc (như phát ban, ngứa, sưng phù, phồng rộp da do tiếp xúc với ánh sáng).
- Thành phần hydroclorothiazid có thể gây phản ứng đặc ứng, dẫn đến suy giảm thị lực và đau mắt. Các dấu hiệu này có thể là triệu chứng của tăng nhãn áp, thường xảy ra vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Nếu không được điều trị, tăng nhãn áp có thể dẫn đến mù lòa vĩnh viễn.
- Thông báo cho bác sĩ bạn đang sử dụng Hangitor Plus trong trường hợp bạn chuẩn bị phẫu thuật hoặc gây mê.
- Thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng Hangitor Plus nếu bạn đang sử dụng đồng thời thuốc điều trị tăng huyết áp nhóm ức chế men chuyển (như enalapril, lisinopril, ramipril), đặc biệt nếu bạn đang bị bệnh thận do đái tháo đường hoặc đang sử dụng thuốc chứa aliskiren. Bác sĩ có thể cần phải kiểm tra chức năng thận, huyết áp, điện giải trong máu bạn thường xuyên.
- Không sử dụng Hangitor Plus ở trẻ em dưới 18 tuổi.
- **Phụ nữ mang thai:** Không khuyến cáo sử dụng Hangitor Plus trong 3 tháng đầu thai kỳ và tuyệt đối không được sử dụng thuốc trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối thai kỳ, vì thuốc có thể gây các ảnh hưởng nghiêm trọng đến thai nhi và trẻ sơ sinh. Cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc nghĩ rằng mình mang thai. Thông thường, bác sĩ sẽ khuyên bạn ngừng sử dụng Hangitor Plus ngay khi bạn phát hiện có thai và tìm liệu pháp điều trị thay thế an toàn hơn.
- **Phụ nữ cho con bú:** Không khuyến cáo sử dụng Hangitor Plus ở phụ nữ cho con bú do chưa có dữ liệu chứng minh tính an toàn trên nhóm đối tượng này. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang cho con bú, thông thường bác sĩ sẽ tìm liệu pháp điều trị thay thế an toàn hơn.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Hangitor Plus có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Nếu xảy ra với bạn, không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc có thể gây nguy hiểm khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Có các bệnh về gan, mật.
- Bạn được chẩn đoán cường aldosteron.
- Hẹp động mạch thận.
- Có các bệnh về thận hoặc ghép thận.
- Bị giảm thể tích do mất muối và nước (*xem thêm mục "Thận trọng và cảnh báo"*).
- Có các bệnh về tim (suy tim, hẹp van động mạch chủ, hẹp van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn, bệnh thiếu máu tim cục bộ).
- Đang bị đái tháo đường, có lượng đường trong máu cao hoặc đang điều trị với các thuốc chống đái tháo đường.
- Đang điều trị với thuốc lợi tiểu, corticosteroid, ACTH, các chế phẩm bổ sung kali.
- Đang sử dụng các thuốc liệt kê ở mục *"Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này"*.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

https://trungtamthuoc.com/

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

HANGITOR PLUS

Viên nén

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Telmisartan 40 mg, hydroclorothiazid 12,5 mg.
- **Tá dược:** Manitol, natri hydroxyd, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý

Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và thuốc lợi tiểu.

Mã ATC: C09DA07.

Cơ chế tác dụng

Hangitor plus là chế phẩm phối hợp thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (telmisartan) và thuốc lợi tiểu thiazid (hydroclorothiazid). Sự phối hợp này có tác dụng hiệp lực chống tăng huyết áp, làm giảm huyết áp ở mức độ cao hơn so với chỉ dùng mỗi thành phần đơn lẻ.

Telmisartan:

- Telmisartan là thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT_1) dùng đường uống. Telmisartan cạnh tranh với angiotensin II gắn kết với thụ thể AT_1, làm giảm tác dụng của angiotensin II.
- Telmisartan không thể hiện bất kỳ tác dụng đồng vận từng phần nào tại thụ thể AT_1. Telmisartan gắn chọn lọc vào thụ thể AT_1, sự gắn kết này kéo dài. Telmisartan không có ái lực với các thụ thể khác, kể cả AT_2 và các thụ thể AT kém điển hình hơn. Chưa rõ vai trò và những tác động khi các thụ thể này bị kích thích quá mức gây ra do sự tăng nồng độ angiotensin II khi sử dụng telmisartan. Telmisartan làm giảm nồng độ aldosteron huyết tương, không ức chế renin huyết tương hoặc chẹn các kênh ion. Do không ức chế enzym chuyển angiotensin (enzym có tác dụng giáng hóa bradykinin), vì vậy không làm tăng tác dụng không mong muốn qua trung gian bradykinin. Trong các nghiên cứu lâm sàng, tỷ lệ ho khan ít hơn nhiều ở bệnh nhân dùng telmisartan so với bệnh nhân dùng các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Liều 80 mg telmisartan trên người có tác dụng ức chế gần như hoàn toàn sự tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng ức chế này được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn đo được 48 giờ sau khi uống thuốc.
- Sau khi uống liều đầu tiên, tác dụng chống tăng huyết áp thể hiện dần trong vòng 3 giờ. Mức độ hạ huyết áp tối đa thường đạt được sau 4 tuần điều trị và được duy trì trong suốt quá trình điều trị.
- Tác dụng chống tăng huyết áp được duy trì liên tục trong suốt 24 giờ sau khi dùng thuốc, kể cả 4 giờ trước khi dùng liều tiếp theo. Điều này được khẳng định qua đường cong tỉ lệ nồng độ đáy/đỉnh luôn đạt trên 80% sau khi dùng liều 40 mg và 80 mg telmisartan trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng giả dược.
- Trên bệnh nhân tăng huyết áp, telmisartan có tác dụng làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương mà không ảnh hưởng đến nhịp tim. Hiệu quả chống tăng huyết áp của telmisartan đã được so sánh với các thuốc chống tăng huyết áp khác như amlodipin, atenolol, enalapril, hydroclorothiazid, losartan, lisinopril, ramipril và valsartan.
- Nếu ngừng điều trị telmisartan đột ngột, huyết áp sẽ dần trở lại giá trị ban đầu trước khi điều trị trong vòng vài ngày mà không có hiện tượng tăng huyết áp dội ngược.

Hydroclorothiazid:

- Hydroclorothiazid là thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Cơ chế chống tăng huyết áp của các thuốc lợi tiểu thiazid chưa được biết rõ hoàn toàn. Các thiazid ảnh hưởng đến cơ chế tái hấp thu các chất điện giải tại các tiểu quản thận, làm tăng đào thải natri và clorid với lượng tương đương nhau. Hydroclorothiazid làm giảm thể tích huyết tương, tăng hoạt tính renin huyết tương, tăng tiết aldosteron dẫn đến tăng bài tiết kali, bicarbonat trong nước tiểu và làm giảm kali huyết. Việc phối hợp hydroclorothiazid với telmisartan có xu hướng làm giảm tác động gây mất kali.
- Tác dụng lợi tiểu xuất hiện sau 2 giờ, đạt cao nhất sau khoảng 4 giờ và duy trì trong khoảng 6 – 12 giờ.
- Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy điều trị lâu dài với hydroclorothiazid làm giảm nguy cơ tử vong và mắc bệnh tim mạch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của telmisartan và hydroclorothiazid không bị ảnh hưởng trong chế phẩm phối hợp Hangitor Plus.

Telmisartan:

- **Hấp thu:** Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 0,5 – 1,5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng ở liều 40 mg và 60 mg tương ứng lần lượt là 42% và 58%. Thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng của telmisartan, làm giảm giá trị AUC 6% ở liều 40 mg và 19% ở liều 160 mg. Khoảng 3 giờ sau khi uống, nồng độ telmisartan trong huyết tương tương đương nhau dù uống lúc đói hay uống cùng thức ăn. Giá trị AUC giảm nhẹ không làm giảm hiệu quả điều trị. Dược động học đường uống của telmisartan không tuyến tính trong khoảng liều 20 – 160 mg với tỉ lệ tăng của giá trị AUC và C_{max} cao hơn so với tỉ lệ tăng của liều dùng. Telmisartan tích lũy không đáng kể trong huyết tương khi dùng thuốc lặp lại nhiều lần.
- **Phân bố:** Telmisartan liên kết mạnh với protein huyết tương (> 99,5%), chủ yếu với albumin và alpha 1-acid glycoprotein. Thể tích phân bố biểu kiến khoảng 500 lít.
- **Chuyển hóa:** Telmisartan được chuyển hóa thành dạng acylglucuronid không hoạt tính, là chất chuyển hóa duy nhất được tìm thấy ở người. Các enzym cytochrom P450 không tham gia vào quá trình chuyển hóa telmisartan.
- **Thải trừ:** Trên 97% liều dùng telmisartan đường uống được thải trừ qua mật vào phân, chỉ một lượng nhỏ được tìm thấy trong nước tiểu. Độ thanh thải huyết tương toàn phần đường uống > 1500 ml/phút. Thời gian bán thải > 20 giờ.

Hydroclorothiazid:

- **Hấp thu:** Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 – 3 giờ. Sinh khả dụng khoảng 60%.
- **Phân bố:** Khoảng 68% hydroclorothiazid liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố biểu kiến khoảng 0,83 – 1,14 lít/kg.
- **Chuyển hóa:** Hydroclorothiazid không bị chuyển hóa.
- **Thải trừ:** Hydroclorothiazid thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa. Khoảng 60% liều dùng được thải trừ sau 48 giờ. Độ thanh thải thận khoảng 250 – 300 ml/phút. Thời gian bán thải khoảng 10 – 15 giờ.

Dược động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Người cao tuổi:* Không có sự khác nhau về dược động học của telmisartan ở người cao tuổi so với người dưới 65 tuổi.
- *Giới tính:* Nồng độ telmisartan trong huyết tương ở nữ cao hơn 2 – 3 lần so với nam giới. Tuy nhiên, các thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự tăng đáp ứng huyết áp đáng kể hay biến cố hạ huyết áp thế đứng ở nữ giới, vì vậy việc điều chỉnh liều là không cần thiết. Nồng độ hydroclorothiazid ở nữ có xu hướng cao hơn ở nam giới nhưng điều này không liên quan đến tác dụng lâm sàng của hydroclorothiazid.
- *Bệnh nhân suy thận:* Đào thải qua thận không góp phần vào độ thanh thải của telmisartan. Theo kinh nghiệm, không cần điều chỉnh liều trên những bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ (độ thanh thải creatinin 30 – 60 ml/phút, trung bình khoảng 50 ml/phút). Telmisartan không được loại trừ khi thẩm phân.
  Trên bệnh nhân suy thận, tỷ lệ đào thải hydroclorothiazid bị giảm. Trong một nghiên cứu điển hình trên bệnh nhân có độ thanh thải creatinin trung bình 90 ml/phút, thời gian bán thải của hydroclorothiazid tăng. Ở những bệnh nhân chức năng thận không còn, thời gian bán thải khoảng 34 giờ.
- *Bệnh nhân suy gan:* Sinh khả dụng tăng đến gần 100% ở bệnh nhân suy gan. Thời gian bán thải không thay đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – Al.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn thất bại với chế độ điều trị telmisartan đơn trị liệu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

https://trungtamthuoc.com/

40 mg telmisartan và 12,5 mg hydroclorothiazid (1 viên Hangitor Plus) x 1 lần/ngày.

Liều lượng trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Bệnh nhân suy thận:* Nên định kỳ theo dõi chức năng thận.
- *Bệnh nhân suy gan:* Không sử dụng Hangitor Plus liều quá 1 viên/ngày ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Chống chỉ định Hangitor Plus ở bệnh nhân suy gan nặng. Thận trọng khi sử dụng thuốc lợi tiểu thiazid ở bệnh nhân suy gan.
- *Người cao tuổi:* Không cần thiết phải điều chỉnh liều.
- *Trẻ em:* Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng chế phẩm phối hợp telmisartan và hydroclorothiazid chưa được xác định.

Cách dùng

- Hangitor Plus không được khuyến cáo sử dụng trong điều trị tăng huyết áp ban đầu, chỉ dùng khi bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp với liệu pháp telmisartan đơn trị liệu. Nên điều chỉnh liều từng thành phần đơn độc trước khi chuyển sang chế phẩm phối hợp cố định liều.
- Uống nguyên viên thuốc với nước, có thể dùng trước, trong hoặc sau bữa ăn.
- Viên thuốc được bảo quản trong vỉ nhôm chống ẩm, chỉ được lấy viên thuốc ra khỏi vỉ lúc uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với telmisartan, hydroclorothiazid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với các dẫn chất sulfonamid (vì hydroclorothiazid là một dẫn chất sulfonamid).
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối thai kỳ.
- Ứ mật hoặc các tình trạng rối loạn tắc nghẽn đường mật.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Hạ kali huyết, tăng calci huyết kháng trị.
- Phối hợp với các chế phẩm chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc bệnh nhân suy thận (tốc độ lọc cầu thận < 60 ml/phút/1,73 m^2).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Không sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong thời kỳ mang thai. Trừ trường hợp bắt buộc phải sử dụng, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được thay thế bằng liệu pháp an toàn khác. Khi được chẩn đoán mang thai, nên ngừng thuốc ngay lập tức và sử dụng phương pháp điều trị thay thế (xem thêm mục *"Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú"*).
- Không dùng Hangitor Plus ở bệnh nhân ứ mật, rối loạn tắc nghẽn đường mật hoặc suy gan nặng do telmisartan được đào thải chủ yếu qua đường mật. Thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc bệnh gan tiến triển, vì chỉ cần thay đổi nhỏ trong sự cân bằng nước và điện giải cũng có thể thúc đẩy hôn mê gan. Không có kinh nghiệm ở bệnh nhân suy gan.
- Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên ở bệnh nhân chỉ có 1 thận khi điều trị với các thuốc gây ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron.
- Không dùng Hangitor Plus trên bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút). Chưa có kinh nghiệm về việc dùng Hangitor Plus trên bệnh nhân mới ghép thận. Kinh nghiệm điều trị với Hangitor Plus ở bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa còn hạn chế, vì vậy cần theo dõi nồng độ kali, creatinin và acid uric huyết định kỳ. Tăng nitơ huyết liên quan đến thuốc lợi tiểu thiazid có thể xảy ra trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
- Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu tiên, có thể xảy ra trên bệnh nhân giảm thể tích và/ hoặc mất natri do liệu pháp lợi tiểu quá mạnh, kiêng muối quá nghiêm ngặt, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những tình trạng như vậy nên được điều trị trước khi sử dụng Hangitor Plus.
- Có bằng chứng cho rằng việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, hạ kali huyết, suy giảm chức năng thận (kể cả suy thận cấp). Vì vậy, không khuyến cáo phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron bằng các thuốc trên. Nếu cần thiết phải phối hợp, cần có sự giám sát của bác sĩ và định kỳ theo dõi chức năng thận, điện giải, huyết áp. Không sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bệnh thận do đái tháo đường.
- Ở bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc phần lớn vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc có bệnh thận, kể cả hẹp động mạch thận), việc điều trị với các thuốc ảnh hưởng tới hệ renin-angiotensin-aldosteron có liên quan đến hạ huyết áp cấp, tăng urê huyết, thiểu niệu hoặc hiếm khi gây suy thận cấp.
- Không khuyến cáo sử dụng Hangitor Plus ở bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát vì thường không đáp ứng với các thuốc chống tăng huyết áp thông qua tác dụng ức chế hệ renin-angiotesin.
- Thận trọng ở bệnh nhân hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- Điều trị với thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm giảm dung nạp glucose. Hạ đường huyết có thể xảy ra ở bệnh nhân đái tháo đường đang điều trị với insulin/ các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống và telmisartan. Vì vậy, cần theo dõi đường huyết và điều chỉnh liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khi cần thiết. Đái tháo đường tiềm ẩn có thể biểu hiện triệu chứng trong quá trình điều trị với thiazid.
- Điều trị với thiazid có thể gây tăng cholesterol và triglycerid huyết, tuy nhiên rất ít hoặc hầu như chưa có tác dụng như vậy được báo cáo với liều 12,5 mg trong chế phẩm phối hợp. Tăng uric huyết hoặc bệnh gout có thể xuất hiện ở bệnh nhân đang điều trị với thiazid.
- Định kỳ theo dõi nồng độ điện giải ở bệnh nhân đang điều trị với thiazid. Các thuốc thiazid (kể cả hydroclorothiazid) có thể gây mất cân bằng nước và điện giải (hạ kali huyết, hạ natri huyết và nhiễm kiềm hạ clo huyết). Những dấu hiệu cảnh báo mất cân bằng nước và điện giải bao gồm khô miệng, khát, yếu, ngủ lịm, buồn ngủ, bồn chồn, đau cơ, chuột rút, yếu cơ, giảm huyết áp, thiểu niệu, tim đập nhanh và rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn mửa).
- Điều trị với thiazid có thể gây hạ kali huyết, tuy nhiên nguy cơ trên có thể giảm khi sử dụng đồng thời với telmisartan. Nguy cơ hạ kali huyết tăng cao ở bệnh nhân xơ gan, sử dụng thuốc lợi tiểu nhanh, lượng chất điện giải đưa vào cơ thể không đầy đủ, đang điều trị đồng thời với corticosteroid hoặc ACTH.
- Telmisartan có thể gây tăng kali huyết. Mặc dù tăng kali huyết đáng kể trên lâm sàng chưa được ghi nhận với chế phẩm phối hợp telmisartan và hydroclorothiazid, các yếu tố nguy cơ dẫn đến tăng kali huyết bao gồm suy thận và/ hoặc suy tim, đái tháo đường. Thận trọng khi phối hợp Hangitor Plus với các thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc các muối có chứa kali.
- Không có bằng chứng về việc Hangitor Plus có thể làm giảm hoặc ngăn ngừa hạ natri huyết do thuốc lợi tiểu. Sự thiếu hụt clo thường nhẹ và thường không cần điều trị.
- Các thiazid có thể làm giảm đào thải calci qua đường niệu, gây tăng nhẹ và tạm thời calci huyết tương ở bệnh nhân không mắc rối loạn chuyển hóa calci nào khác. Tăng calci huyết đáng kể có thể là dấu hiệu của cường tuyến cận giáp tiềm ẩn. Nên ngừng sử dụng thiazid trước khi tiến hành các xét nghiệm chức năng tuyến cận giáp.
- Các thiazid làm tăng đào thải magnesi qua nước tiểu, có thể dẫn đến hạ magnesi huyết.
- Giống như bất kỳ thuốc điều trị tăng huyết áp nào khác, nguy cơ hạ huyết áp quá mức ở bệnh nhân thiếu máu tim cục bộ hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.
- Những phản ứng quá mẫn với hydroclorothiazid có thể xảy ra ở bệnh nhân có hoặc không có tiền sử dị ứng hoặc hen phế quản, tuy nhiên tỉ lệ xảy ra cao hơn ở những bệnh nhân có tiền sử trên.
- Thiazid có thể khởi phát hoặc làm trầm trọng thêm bệnh lupus ban đỏ hệ thống.
- Các trường hợp nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo với thuốc lợi tiểu thiazid, ngưng thuốc nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm với ánh sáng trong quá trình điều trị. Trong trường hợp cần thiết phải điều trị lại với hydroclorothiazid, cần có biện pháp bảo vệ tránh ánh sáng mặt trời hoặc UVA nhân tạo.
- Các dẫn chất sulfonamid kể cả hydroclorothiazid có thể gây ra các phản ứng đặc ứng, dẫn đến cận thị cấp tính thoáng qua và bệnh glaucom góc đóng cấp tính. Các triệu chứng có thể bao gồm giảm thị lực cấp tính hoặc đau mắt, xảy ra từ vài giờ đến vài tuần sau khi

https://trungtamthuoc.com/

khởi đầu điều trị. Glaucom góc đóng không điều trị có thể dẫn đến mất thị lực vĩnh viễn. Cần ngừng hydroclorothiazid ngay lập tức, có thể cân nhắc điều trị bằng thuốc hoặc phẫu thuật nếu huyết áp nội nhãn vẫn không thể kiểm soát. Yếu tố nguy cơ mắc glaucom góc đóng cấp tính tăng cao ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với sulfonamid hoặc penicillin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Không khuyến cáo sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong 3 tháng đầu thai kỳ và chống chỉ định sử dụng ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

  Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng Hangitor Plus trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính trên sinh sản.

  Các bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ quái thai khi sử dụng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin chưa được kết luận, tuy nhiên không loại trừ nguy cơ nhỏ có thể xảy ra. Nguy cơ này cũng tồn tại tương tự ở nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ dẫn đến các độc tính trên bào thai (suy giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm cốt hóa xương sọ) và trên trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết).

  Trừ trường hợp thực sự cần thiết, phụ nữ có kế hoạch mang thai nên được thay đổi liệu pháp điều trị đã được chứng minh an toàn trong thời kỳ mang thai. Khi phát hiện có thai, cần ngừng thuốc ngay lập tức và sử dụng liệu pháp điều trị thay thế thích hợp khác. Nếu đã sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II kéo dài quá 3 tháng giữa thai kỳ, cần siêu âm kiểm tra chức năng thận và chụp sọ thai nhi. Trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được theo dõi cẩn thận nguy cơ hạ huyết áp.
- Có rất ít kinh nghiệm về sử dụng hydroclorothiazid ở phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật chưa đầy đủ. Hydroclorothiazid qua được nhau thai. Dựa trên cơ chế tác dụng dược lý của hydroclorothiazid, việc sử dụng hydroclorothiazid trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ có nguy cơ ảnh hưởng đến việc cung cấp máu cho thai nhi, gây ra các tác dụng không mong muốn trên thai nhi và trẻ sơ sinh như vàng da, rối loạn cân bằng điện giải, giảm tiểu cầu. Hydroclorothiazid chống chỉ định trong điều trị phù do mang thai, tăng huyết áp thời kỳ mang thai hoặc tiền sản giật vì tăng nguy cơ làm giảm thể tích huyết tương và giảm tưới máu thai nhi. Không sử dụng hydroclorothiazid điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở phụ nữ mang thai trừ trường hợp tìm được biện pháp điều trị thay thế phù hợp khác.
- Vì vậy, không sử dụng Hangitor Plus trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có thông tin đầy đủ về việc sử dụng dạng phối hợp telmisartan và hydroclorothiazid ở phụ nữ cho con bú, vì vậy không khuyến cáo sử dụng Hangitor Plus ở phụ nữ cho con bú. Nên dùng liệu pháp điều trị thay thế khác an toàn hơn, đặc biệt đối với người mẹ có trẻ mới sinh hoặc trẻ sinh non, nếu cần thiết phải sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú, cần dùng liều thấp nhất có thể. Hydroclorothiazid được bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Thiazid liều cao gây lợi tiểu mạnh có thể ức chế sự tiết sữa.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- *Lithi:* Sự tăng có hồi phục nồng độ lithi huyết thanh và tăng độc tính đã được báo cáo khi phối hợp lithi với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Mặc dù hiếm nhưng cũng đã có báo cáo tương tự với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (kể cả trong chế phẩm phối với hydroclorothiazid). Không khuyến cáo sử dụng đồng thời lithi và Hangitor Plus. Nếu bắt buộc phải phối hợp, cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh.
- *Các thuốc gây hạ kali huyết (thuốc lợi tiểu thải kali, thuốc nhuận tràng, corticosteroid, ACTH, amphotericin, carbenoxolon, natri penicillin G, acid salicylic và các dẫn chất):* Cần theo dõi nồng độ kali huyết khi phối hợp với Hangitor Plus.
- *Các chất có thể làm tăng nồng độ kali huyết (thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc lợi tiểu giữ kali, chế phẩm bổ sung kali, muối chứa kali, cyclosporin, natri heparin):* Cần theo dõi nồng độ kali huyết khi phối hợp với Hangitor Plus.
- *Thuốc bị ảnh hưởng bởi rối loạn kali huyết:* Định kỳ kiểm tra kali huyết thanh và điện tâm đồ khi phối hợp Hangitor Plus với các thuốc bị ảnh hưởng bởi rối loạn kali huyết (glycosid tim, thuốc chống loạn nhịp), hạ kali huyết là một yếu tố nguy cơ gây xoắn đỉnh, cụ thể là các thuốc sau:
  + Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia (quinin, hydroquinin, disopyramid).
  + Thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodaron, sotalol, dofetilin, ibutilid).
  + Một số thuốc chống loạn thần (thioridazin, clorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol).
  + Một số thuốc khác như bepridil, cisaprid, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vincamin IV.
- *Glycosid tim:* Thiazid gây hạ kali huyết và hạ magnesi huyết, tăng nguy cơ loạn nhịp tim.
- *Digoxin:* Phối hợp với telmisartan làm tăng nồng độ đỉnh (49%) và nồng độ đáy (20%) của digoxin trong huyết tương. Theo dõi nồng độ digoxin để duy trì trong phạm vi điều trị ở các giai đoạn khởi đầu sử dụng, điều chỉnh liều hay ngừng telmisartan.
- *Các thuốc hạ huyết áp khác:* Telmisartan có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc hạ áp khác. Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron bằng việc phối hợp các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp).
- *Các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống và insulin:* Khuyến cáo điều chỉnh liều của các thuốc điều trị đái tháo đường khi phối hợp với Hangitor Plus.
- *Metformin:* Tăng nguy cơ nhiễm toan lactic do suy giảm chức năng thận liên quan đến hydroclorothiazid.
- *Nhựa cholestyramin và colestipol:* Sự hấp thu của hydroclorothiazid bị giảm khi có sự hiện diện của các nhựa trao đổi anion.
- *Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID):* NSAID có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, bài tiết natri, hạ huyết áp của thiazid và giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Ở một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận (mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi), việc sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và các thuốc ức chế cyclooxygenase có thể gây trầm trọng hơn bệnh thận, bao gồm cả suy thận cấp có hồi phục. Do đó cần thận trọng khi phối hợp, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp nước đầy đủ và nên theo dõi chức năng thận sau khi khởi đầu điều trị và định kỳ sau đó.
- *Ramipril:* Giá trị AUC_{0-24} và C_{max} của ramipril và ramiprilat tăng 2,5 lần trong một nghiên cứu phối hợp telmisartan và ramipril. Chưa rõ sự tác động trên lâm sàng của tương tác này.
- *Các amin có tác dụng tăng huyết áp:* Khi dùng chung có thể làm giảm hiệu quả các amin tăng huyết áp.
- *Thuốc giãn cơ xương không khử cực:* Hiệu quả của các thuốc giãn cơ xương không khử cực có thể được tăng cường bởi hydroclorothiazid.
- *Thuốc điều trị gout (probenecid, sulfinpyrazon và allopurinol):* Hydroclorothiazid làm tăng nồng độ acid uric trong máu nên cần thiết phải điều chỉnh liều các thuốc làm giảm acid uric, có thể cần tăng liều probenecid hoặc sulfinpyrazon. Dùng đồng thời với thiazid có thể làm tăng tỷ lệ mắc các phản ứng quá mẫn của allopurinol.
- *Các muối calci:* Thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm tăng nồng độ calci huyết tương. Trong trường hợp bắt buộc phải bổ sung calci, cần theo dõi nồng độ calci huyết và thay đổi liều dùng cho phù hợp.
- *Các thuốc chẹn beta và diazoxid:* Tác dụng tăng đường huyết của các thuốc chẹn beta và diazoxid có thể tăng lên khi phối hợp với các thiazid.
- *Các tác nhân kháng cholinergic (atropin, biperiden):* Có thể làm tăng sinh khả dụng của thuốc lợi tiểu thiazid bằng cách làm giảm

https://trungtamthuoc.com/

nhu động dạ dày – ruột.
- *Amantadin:* Thiazid có thể làm gia tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn gây ra bởi amantadin.
- *Thuốc gây độc tế bào (cyclophosphamid, methotrexat):* Thiazid có thể làm giảm sự bài tiết qua thận của các thuốc gây độc tế bào và có thể ảnh hưởng đến tác dụng ức chế tủy của các thuốc này. Dựa vào tính chất dược lý có thể dự đoán baclofen và amifostin có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc hạ huyết áp bao gồm telmisartan. Hạ huyết áp thế đứng có thể gia tăng khi dùng chung với rượu, thuốc an thần, các barbiturat hoặc các thuốc chống trầm cảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là chóng mặt. Phù mạch nghiêm trọng có thể xảy ra, mặc dù hiếm.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (không ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có):
- *Nhiễm khuẩn và kí sinh trùng:* Viêm phế quản, viêm họng, viêm xoang (hiếm gặp).
- *Hệ thống miễn dịch:* Làm trầm trọng hoặc khởi phát bệnh lupus ban đỏ hệ thống (hiếm gặp).
- *Chuyển hóa và dinh dưỡng:* Hạ kali huyết (ít gặp). Tăng acid uric huyết, hạ natri huyết (hiếm gặp).
- *Rối loạn tâm thần:* Lo lắng (ít gặp). Trầm cảm (hiếm gặp).
- *Thần kinh:* Chóng mặt (thường gặp). Ngất, đị cảm (ít gặp). Mất ngủ, rối loạn giấc ngủ (hiếm gặp).
- *Mắt:* Rối loạn tầm nhìn, mờ mắt (hiếm gặp).
- *Tai và mê đạo:* Chóng mặt (ít gặp).
- *Tim:* Nhịp tim nhanh, loạn nhịp (ít gặp).
- *Mạch máu:* Hạ huyết áp, hạ huyết áp thế đứng (ít gặp).
- *Hô hấp, ngực và trung thất:* Khó thở (ít gặp). Suy hô hấp (bao gồm cả viêm phổi và phù phổi) (hiếm gặp).
- *Tiêu hóa:* Tiêu chảy, khô miệng, đầy hơi (ít gặp). Đau bụng, táo bón, khó tiêu, nôn mửa, viêm dạ dày (hiếm gặp).
- *Gan mật:* Rối loạn chức năng gan (hiếm gặp).
- *Da và mô dưới da:* Phù mạch (có thể dẫn đến tử vong), ban đỏ, ngứa, phát ban, tăng tiết mồ hôi, mày đay (hiếm gặp).
- *Xương và mô liên kết:* Đau lưng, co thắt cơ, đau cơ (ít gặp). Đau khớp, chuột rút, đau ở chân tay (hiếm gặp).
- *Hệ sinh sản và tuyến vú:* Rối loạn cương dương (ít gặp).
- *Khác:* Đau ngực (ít gặp). Bệnh giống cúm, đau (hiếm gặp).
- *Xét nghiệm:* Tăng acid uric huyết (ít gặp). Tăng creatinin huyết, tăng creatinin phosphokinase, tăng men gan (hiếm gặp).

Các tác dụng không mong muốn của từng dược chất:

Telmisartan:

Các tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây được báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân tăng huyết áp được điều trị với telmisartan hoặc bệnh nhân trên 50 tuổi có nguy cơ cao về tai biến tim mạch.
- *Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:* Nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiết niệu bao gồm cả viêm bàng quang (ít gặp). Nhiễm khuẩn huyết có thể gây tử vong (hiếm gặp).
- *Máu và hệ bạch huyết:* Thiếu máu (ít gặp). Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu (hiếm gặp).
- *Hệ thống miễn dịch:* Quá mẫn cảm, phản ứng phản vệ (hiếm gặp).
- *Chuyển hóa và dinh dưỡng:* Tăng kali huyết (ít gặp). Hạ đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường) (hiếm gặp).
- *Tim:* Nhịp tim chậm (ít gặp).
- *Thần kinh:* Buồn ngủ (hiếm gặp).
- *Hô hấp, ngực và trung thất:* Ho (ít gặp). Bệnh phổi kẽ (rất hiếm gặp).
- *Rối loạn tiêu hóa:* Khó chịu dạ dày (hiếm gặp).
- *Da và mô dưới da:* Eczema, hội chứng phát ban nhiễm độc (hiếm gặp).
- *Cơ xương, mô liên kết và xương:* Đau khớp, đau gân (hiếm gặp).
- *Thận và tiết niệu:* Suy thận (bao gồm cả suy thận cấp) (ít gặp).
- *Khác:* Suy nhược (ít gặp).
- *Xét nghiệm:* Giảm hemoglobin (hiếm gặp).

Hydroclorothiazid:

Hydroclorothiazid có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng giảm thể tích máu dẫn đến sự mất cân bằng điện giải.

Các tác dụng không mong muốn sau đây không rõ tần suất, được báo cáo khi sử dụng hydroclorothiazid đơn độc.
- *Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:* Viêm tuyến nước bọt.
- *Máu và hệ bạch huyết:* Thiếu máu không tái tạo, thiếu máu tán huyết, suy tủy xương, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.
- *Hệ miễn dịch:* Phản ứng phản vệ, quá mẫn.
- *Nội tiết:* Mất kiểm soát đường huyết.
- *Chuyển hóa và dinh dưỡng:* Chán ăn, giảm ngon miệng, mất cân bằng điện giải, tăng cholesterol huyết, tăng đường huyết, giảm thể tích máu.
- *Rối loạn tâm thần:* Bồn chồn.
- *Thần kinh:* Choáng váng.
- *Mắt:* Chứng thấy sắc vàng, cận thị cấp tính, tăng nhãn áp góc đóng cấp tính.
- *Mạch máu:* Viêm mạch hoại tử.
- *Tiêu hóa:* Viêm tụy, dạ dày khó chịu.
- *Gan mật:* Vàng da tế bào gan, vàng da ứ mật.
- *Da và các mô dưới da:* Hội chứng giống lupus, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, viêm mạch da, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- *Cơ xương, mô liên kết và xương:* Yếu cơ.
- *Rối loạn thận và tiết niệu:* Viêm thận kẽ, rối loạn chức năng thận, glucose niệu.
- *Khác:* Sốt.
- *Xét nghiệm:* Tăng triglycerid.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các biểu hiện nổi bật của quá liều telmisartan là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm, chóng mặt, nôn mửa, tăng creatinin huyết thanh và suy thận cấp cũng đã được báo cáo.

Quá liều hydroclorothiazid gây mất chất điện giải (hạ kali huyết, tăng clo huyết) và giảm thể tích máu do lợi tiểu quá mức. Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều thường gặp nhất là buồn nôn và buồn ngủ. Giảm kali huyết có thể dẫn đến co thắt cơ và/ hoặc loạn nhịp tim khi sử dụng đồng thời với glycosid tim hoặc một số thuốc chống loạn nhịp khác.

Cách xử trí

Telmisartan không được loại trừ bằng thẩm phân. Bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ, kết hợp điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Tùy theo thời gian và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng quá liều, cần đưa ra biện pháp xử lý thích hợp. Biện pháp khuyến cáo là gây nôn và/ hoặc rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính. Thường xuyên theo dõi chất điện giải và creatinin huyết tương. Khi bệnh nhân bị hạ huyết áp, cần giữ bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, nhanh chóng bù nước và muối.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam