

654/182

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MIBETEL HCT

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 110 x 71 x 25 mm

Lần đầu: 05/08/2018

110.00 mm

25.00 mm

71.00 mm

25.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

MIBETEL HCT

Telmisartan 40 mg

Hydrochlorothiazid 12,5 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần

Telmisartan..... 40 mg
Hydrochlorothiazid..... 12,5 mg
Tá dược..... vd 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XATÀM TAY TRẼ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Cơ sở sản xuất

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

Rx Prescription only

MIBETEL HCT

Telmisartan 40 mg

Hydrochlorothiazide 12.5 mg

03 blisters x 10 tablets



8 936061 373819

Composition

Telmisartan..... 40 mg
Hydrochlorothiazide..... 12.5 mg
Excipients..... q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.

Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

Manufacturer

HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD. Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

MIBETEL HCT

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 110 x 71 x 40 mm

110.00 mm

40.00 mm

71.00 mm

40.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

MIBETEL HCT

Telmisartan 40 mg

Hydrochlorothiazid 12,5 mg

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén



mibetel HCT

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

MIBETEL HCT

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén

Thành phần

Telmisartan..... 40 mg
Hydrochlorothiazid..... 12,5 mg
Tá dược..... vđ 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**



Cơ sở sản xuất
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

MIBETEL HCT

Telmisartan 40 mg

Hydrochlorothiazide 12.5 mg

05 blisters x 10 tablets



mibetel HCT

MIBETEL HCT

05 blisters x 10 tablets

Composition

Telmisartan..... 40 mg
Hydrochlorothiazide..... 12.5 mg
Excipients..... q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**



Manufacturer
HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

MIBETEL HCT

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 110 x 71 x 70 mm

70.00 mm

110.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

MIBETEL HCT

Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazid 12,5 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



MIBETEL HCT

Thành phần
Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazid 12,5 mg
Tá dược vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

ĐỀ XÁ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!



Cơ sở sản xuất
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

MIBETEL HCT

Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazide 12.5 mg

10 blisters x 10 tablets



MIBETEL HCT

Composition
Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazide 12.5 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



Manufacturer
HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

MIBETEL HCT

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

HASAN
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Cơ sở sản xuất

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén

mIBETEL HCT
Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazid 12,5 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Thuốc bán theo đơn

mIBETEL HCT

Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazid 12,5 mg

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén



mIBETEL HCT

Thành phần
Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazid 12,5 mg
Tá dược vđ 1 viên
Chi định: Chẩn chỉ định: Liều lượng: Cách dùng: Tương tác: Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Treo chuỗi cơ sở.
SDK - Reg. No.:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Cơ sở sản xuất



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

mIBETEL HCT
Hộp 20 vỉ x 10 viên nén
Kích thước: 110 x 71 x 132 mm

132.00 mm

110.00 mm

Rx Prescription only

mIBETEL HCT

Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazid 12.5 mg

20 blisters x 10 tablets



mIBETEL HCT

Composition
Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazid 12.5 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



Manufacturer
HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Rx Prescription only

mIBETEL HCT

Telmisartan 40 mg
Hydrochlorothiazid 12.5 mg

Số lot SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HĐ - Exp. Date:



Manufacturer
HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

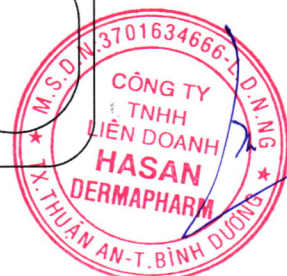
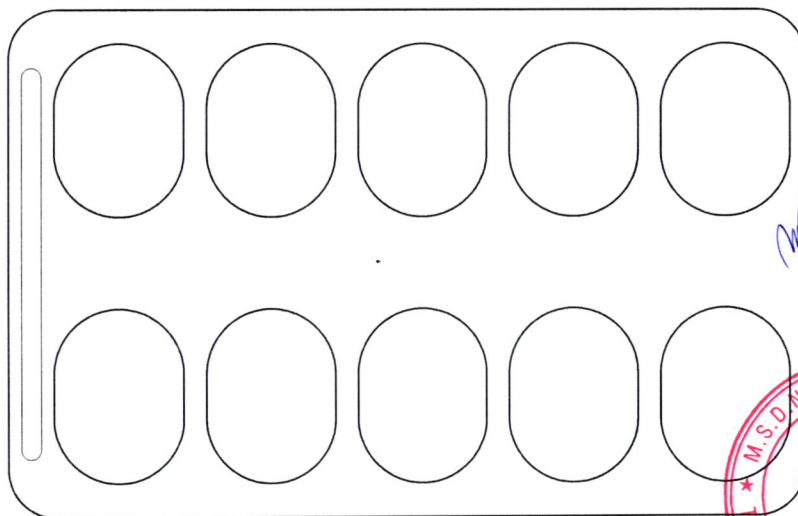
71.00 mm

110.00 mm

MIBETEL HCT

Vỉ 10 viên nén

Kích thước: 105 x 67 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

MIBETEL HCT

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Đã sãn tại trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu thấy tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Dược chất: Telmisartan 40mg, hydrochlorothiazid 12,5 mg.
Tá dược: Manitol, meglumin, natri hydroxyd, silic dioxide keo khan, magnesi stearat, lactose monohydrat, povidon K30, natri starch glycolat, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình oval, có hai lớp, một lớp màu cam nhạt và một lớp màu trắng, hai mặt lõm, trơn, cạnh và thành viên lạnh lạnh.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc chẹn thụ thể angiotensin II và thuốc lợi tiểu thiazid.
Mức ATC: C09DA07.

Cơ chế tác dụng

Mibetel HCT là sự kết hợp giữa một thuốc chẹn thụ thể angiotensin II (telmisartan) và một thuốc lợi tiểu thiazid (hydrochlorothiazid) cho tác dụng hiệp lực bổ sung, tăng tác dụng hạ huyết áp so với từng thuốc riêng lẻ.

Telmisartan:

Telmisartan chẹn chuyển biến và hiệu quả trên thụ thể AT1 của angiotensin II. Telmisartan không có tác động chủ vận một phần lên thụ thể AT1. Telmisartan gắn vào thụ thể AT1 trong thận gây ra sự giãn mạch và tăng cường tác dụng của angiotensin II (còn gọi là thụ thể AT2) cũng như những thụ thể AT khác. Chức năng của các thụ thể này vẫn chưa được biết rõ. Telmisartan làm giảm nồng độ aldosterone trong huyết tương nhưng không ảnh hưởng đến nồng độ renin, cũng không chặn các kênh ion. Telmisartan không ức chế enzym chuyển angiotensin (kininase II) (cùng là enzym phân giải bradykinin), nên không gây ra các tác dụng có hại liên quan đến bradykinin.

Ở liều 80 mg cho người tình nguyện khỏe mạnh, telmisartan gần như ức chế hoàn toàn tác dụng tăng huyết áp của các ion natri và clorid ở ống lượn xa. 24 giờ và vẫn do lượng được ở thời điểm 48 giờ sau khi uống thuốc. Sau liều đầu tiên, tác dụng hạ huyết áp biểu hiện rõ nhất trong vòng 3 giờ. Mức giảm huyết áp tối đa thường đạt được sau 4 – 8 tuần dùng thuốc và được duy trì trong suốt thời gian điều trị dài hạn.

Ở bệnh nhân tăng huyết áp, telmisartan làm giảm cả huyết áp tâm thu lẫn huyết áp tâm trương mà không ảnh hưởng đến nhịp tim. Hiệu quả hạ huyết áp của telmisartan tương đương với các thuốc hạ huyết áp khác như amlodipin, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazid và lisinopril.

Hydrochlorothiazid:

Hydrochlorothiazid và các thuốc lợi tiểu thiazid làm tăng bài tiết natri clorid và nước theo cơ chế ức chế tái hấp thu các ion natri và clorid ở ống lượn xa. Tác dụng lợi tiểu của hydrochlorothiazid làm giảm thể tích huyết tương, tăng hoạt tính renin huyết tương, tăng tiết aldosterone, dẫn đến tăng bài tiết kali và bicarbonat của nước tiểu và giảm kali huyết tương. Sự bài tiết các chất điện giải khác cũng tăng, đặc biệt là kali và magnesi, còn calci thì giảm. Hydrochlorothiazid làm tăng bài tiết natri, calci, kali, magi, và bicarbonat. Tác dụng lợi tiểu của hydrochlorothiazid làm tăng bài tiết Cl⁻ và không làm thay đổi đáng kể pH nước tiểu. Các thiazid có tác dụng lợi tiểu vừa, vì khoảng 90% ion natri đã được tái hấp thu trước khi đến ống lượn xa và vì chỉ một phần nhỏ của thuốc có tác dụng.

Hydrochlorothiazid có tác dụng hạ huyết áp, trước tiên có lẽ do giảm thể tích huyết tương và dịch ngoại bào liên quan đến sự bài niệu natri. Sau đó, trong quá trình dùng thuốc, tác dụng hạ huyết áp từ thuốc vào sự giảm sức cản ngoại vi, thông qua sự tích nghỉ của các mạch máu trước tim trong giảm nồng độ Na⁺. Vì vậy, tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid thể hiện chậm sau 1 – 2 tuần, còn tác dụng lợi tiểu xảy ra nhanh có thể thấy ngay khi bắt đầu dùng thuốc. Tác dụng hạ huyết áp của các thuốc hạ huyết áp khác. Thông qua ức chế hệ renin – angiotensin – aldosterone, sử dụng phối hợp với telmisartan có khuynh hướng làm đảo ngược tình trạng mất kali gây bởi telmisartan một phần. Hydrochlorothiazid khởi đầu tác dụng lợi tiểu trong 2 giờ, tác dụng tối đa sau khoảng 4 giờ và duy trì tác dụng trong khoảng 6 – 12 giờ. Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy điều trị dài hạn với hydrochlorothiazid làm giảm nguy cơ mắc bệnh tim mạch và tử vong do tim mạch. Hiệu quả của

phối hợp telmisartan và hydrochlorothiazid lên nguy cơ tử vong và bệnh tim mạch vẫn chưa được nghiên cứu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự kết hợp telmisartan và hydrochlorothiazid không ảnh hưởng đến được động học của từng chất ở người khỏe mạnh.

Telmisartan:

Hấp thu: Sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 0,5 – 1,5 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của telmisartan liều 40 mg là 42%. Thức ăn làm giảm nhẹ sinh khả dụng của telmisartan (giảm AUC 6% đối với viên nén 40 mg) nhưng không ảnh hưởng đến tác dụng hạ huyết áp. Telmisartan tích lũy không đáng kể trong huyết tương sau khi dùng các liều lặp lại.

Phân bố: Gắn với protein huyết tương cao (> 99,5%), chủ yếu là albumin và alpha 1-acid glycoprotein. Thể tích phân bố của telmisartan khoảng 500 lít.

Chuyển hóa: Telmisartan được chuyển hóa bằng phản ứng liên hợp, tạo thành dẫn chất acylglucuronid không hoạt tính. Hệ thống cytochrom P450 không liên quan đến quá trình chuyển hóa của telmisartan.

Thải trừ: Telmisartan chủ yếu thải trừ qua mật và phân, chỉ một lượng nhỏ được tìm thấy trong nước tiểu. Độ thanh thải huyết tương toàn phần của telmisartan sau khi uống > 1500 ml/phút. Thời gian bán thải của telmisartan > 20 giờ.

Tính tuyến tính: Được động học của telmisartan đường uống không tuyến tính với liều trong khoảng 20 – 60 mg.

Hydrochlorothiazid:

Hấp thu: Sau khi uống, nồng độ tối đa của hydrochlorothiazid đạt được sau 1,0 – 3,0 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của hydrochlorothiazid khoảng 60%.

Phân bố: Hydrochlorothiazid gắn với 68% protein trong huyết tương, thể tích phân bố 0,83 – 1,14 lít/kg.

Chuyển hóa: Hydrochlorothiazid không được chuyển hóa ở người.

Thải trừ: Hydrochlorothiazid được thải trừ gần như hoàn toàn ở dạng không đổi qua nước tiểu. Khoảng 60% liều uống được thải trừ trong 48 giờ. Độ thanh thải của thận khoảng 250 – 300 ml/phút. Thời gian bán thải của hydrochlorothiazid 10 – 15 giờ.

Tính tuyến tính: Hydrochlorothiazid có được động học tuyến tính.

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

Người cao tuổi: Được động học của telmisartan không khác biệt so với người trẻ (< 65 tuổi).

Giới tính: Nồng độ của telmisartan trong huyết tương ở nữ giới cao hơn nam giới 2 – 3 lần. Tuy nhiên trong thử nghiệm lâm sàng, đáp ứng huyết áp và tỷ lệ hạ huyết áp đạt được ở nữ giới tăng không đáng kể. Không cần thiết phải điều chỉnh liều. Nồng độ của hydrochlorothiazid trong huyết tương ở nữ giới có khuynh hướng cao hơn nam giới.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa (độ thanh thải creatinin huyết tương 30 – 60 ml/phút, trung bình 50 ml/phút). Telmisartan không được loại bỏ bằng cách thanh phân. Hydrochlorothiazid đào thải qua thận giảm. Trong 1 nghiên cứu trên những bệnh nhân có độ thanh thải qua thận 90 ml/phút, thời gian bán thải của hydrochlorothiazid tăng. Ở bệnh nhân anephric, thời gian bán thải khoảng 34 giờ.

Bệnh nhân suy gan: Các nghiên cứu được động học ở bệnh nhân suy gan cho thấy sinh khả dụng tuyệt đối tăng đến gần 100%. Thời gian bán thải không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp ở vô căn ở người lớn không đáp ứng đủ với telmisartan đơn trị.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- 1 viên/lần/ngày.
- Cần điều chỉnh liều từng thành phần trước khi chuyển sang dạng viên kết hợp. Khi thích hợp và lâm sàng, có thể xem xét chuyển trực tiếp từ chế độ đơn trị liều sang liều phối kết hợp.
- Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
- Bệnh nhân suy thận:** Định kỳ theo dõi chức năng thận.
- Bệnh nhân suy gan:**
- Nhẹ trung bình: Liều tối đa là 1 viên/lần/ngày.
- Nặng: Chồng chỉ định.
- Bệnh nhân cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.
- Trẻ em:** Hiệu quả và an toàn của Mibetel HCT ở trẻ em (< 18 tuổi) chưa được thiết lập.

Cách dùng

- Dùng đường uống, 1 lần/ngày, không phụ thuộc vào bữa ăn.
- Trường hợp quên dùng thuốc:
- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Sau đó tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Nếu bệnh nhân quên uống thuốc 1 ngày, dùng liều như bình thường vào ngày tiếp theo.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với telmisartan, hydrochlorothiazid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn cảm với các dẫn chất sulfonamid.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối.
- Ức mắt, tắc mắt.
- Suy gan nặng, suy thận nặng ($Cr_{Cl_2} < 30$ ml/phút).
- Hạ kali huyết, tăng calci huyết không trị.
- Dùng chung với thuốc chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hay suy thận ($GFR < 60$ ml/phút/1,73 m²).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Suy gan: Mibetel HCT không nên dùng cho bệnh nhân bị ứ mật, rối loạn tác động mật hoặc suy gan nặng vì telmisartan chủ yếu thải trừ qua đường mật. Ngoài ra, dùng Mibetel HCT trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc có bệnh gan tiến triển vì chỉ cần một sự thay đổi nhỏ trong cân bằng dịch và chất điện giải cũng có thể dẫn đến hôn mê gan.

Suy thận và ghép thận: Mibetel HCT không nên dùng cho bệnh nhân suy thận nặng ($Cr_{Cl_2} < 30$ ml/phút). Hiện tại chưa có dữ liệu về việc sử dụng phối hợp telmisartan và hydrochlorothiazid ở những bệnh nhân mới ghép thận. Với những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, cần định kỳ theo dõi kali huyết, creatinin huyết và acid uric huyết.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận: Bệnh nhân hẹp động mạch thận 1 bên hoặc 2 bên dùng thuốc tác động đến hệ renin – angiotensin – aldosterone (RAA) tăng nguy cơ hạ huyết áp nghiêm trọng và suy giảm chức năng thận.

Giảm thể tích nội mạch: Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau khi dùng liều đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân mất dịch và/hoặc natri do sử dụng thuốc lợi tiểu, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy và nôn mửa. Những trường hợp này cần được điều trị hoặc xử lý trước khi cho bệnh nhân dùng Mibetel HCT.

Ức chế hệ renin – angiotensin – aldosterone (RAA): Dùng chung thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hay aliskiren sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận, bao gồm cả suy thận cấp. Do đó, ức chế hệ RAA do phối hợp 2 thuốc trong các thuốc trên với nhau không được khuyến cáo. Nếu thực sự cần thiết trên lâm sàng, việc phối hợp phải được nhân viên y tế theo dõi chặt chẽ về chức năng thận, nồng độ chất điện giải và huyết áp. Không nên phối hợp 1 thuốc ức chế men chuyển và 1 thuốc chẹn thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.

Tăng aldosteron nguyên phát: Những bệnh nhân bị tăng aldosteron nguyên phát thường không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp có tác động ức chế hệ RAA. Do đó, việc sử dụng Mibetel HCT ở những bệnh nhân này không được khuyến cáo.

Các tác động trên chuyển hóa và nội tiết:

Thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm giảm sự dung nạp glucose, gây tăng đường huyết, trong khi telmisartan làm tăng nguy cơ hạ đường huyết ở những bệnh nhân đái tháo đường. Do đó, ở những bệnh nhân đái tháo đường dùng Mibetel HCT, cần theo dõi đường huyết thường xuyên, điều chỉnh liều insulin và các thuốc đái tháo đường khác khi cần thiết.

Thuốc lợi tiểu thiazid còn có thể làm tăng cholesterol và triglycerid huyết. Tuy nhiên, với liều hydrochlorothiazid 12,5 mg của Mibetel HCT, tác động này dường như không có. Thuốc lợi tiểu thiazid còn có thể làm tăng acid uric huyết.

Mất cân bằng chất điện giải: Bất kỳ bệnh nhân nào dùng thuốc lợi tiểu đến cần định kỳ theo dõi nồng độ chất điện giải. Thuốc lợi tiểu thiazid có thể gây mất cân bằng nước và chất điện giải (bao gồm cả kali huyết, hạ natri huyết và thiếu hụt calci huyết). Các dấu hiệu của rối loạn nước và chất điện giải bao gồm khô miệng, khát, suy nhược, lơ phờ, buồn ngủ, bồn chồn, đau cơ hoặc chuột rút, mồi cơ, tư huyết áp, tim nhanh, rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn.

Hạ kali huyết: Mặc dù hydrochlorothiazid có thể gây hạ kali huyết, nhưng phối hợp với telmisartan có thể giảm thiểu nguy cơ này. Những bệnh nhân có nguy cơ bị hạ kali huyết như xơ gan, tiểu niệu, không bổ sung đủ chất điện giải, đang dùng corticoid hoặc hormon ACTH.

Tăng kali huyết: Mibetel HCT có chứa telmisartan, có thể làm tăng kali huyết. Các yếu tố nguy cơ của tăng kali huyết khi dùng Mibetel HCT bao gồm suy gan chức năng thận và/hoặc suy tim, đái tháo đường. Cần thận trọng khi dùng thuốc lợi tiểu tiết kali và các phẩm bổ sung kali và các muối thay thế kali cùng với Mibetel HCT.

Hạ natri huyết và nhiễm kiềm clo huyết: Không có bằng chứng cho thấy Mibetel HCT làm giảm nguy cơ hạ natri huyết do hydrochlorothiazid. Triệu chứng hạ natri huyết thường nhẹ và không cần điều trị.

Tăng calci huyết: Hydrochlorothiazid có thể làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu và làm tăng nồng độ calci trong huyết tương. Tăng calci huyết nặng có thể là triệu chứng của cường tuyến cận giáp. Nên ngưng sử dụng thuốc lợi tiểu thiazid trước khi làm xét nghiệm chức năng tuyến cận giáp.

Hạ magnesi huyết: Hydrochlorothiazid có thể làm tăng thải magnesi qua nước tiểu, làm hạ magnesi huyết.

Chống độc: Như các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II khác, tác dụng hạ huyết



TỔNG GIÁM ĐỐC
Phạm Văn Tuấn

áp của telmisartan ít hiệu quả trên bệnh nhân da đen hơn da màu, có thể do nồng độ serum thấp bất thường ở bệnh nhân tăng huyết áp da đen.

Cần chỉ định và lưu ý khi dùng: Hydrochlorothiazid là một sulfamid, có thể gây phản ứng dị ứng, cần theo dõi phản ứng dị ứng qua và tăng nhãn áp góc đóng cấp tính. Triệu chứng bao gồm giảm thị lực cấp tính hay đau mắt, đặc biệt xảy ra trong vài giờ đến vài tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc. Glaucom góc đóng cấp tính nếu không được chữa trị sẽ dẫn đến mất thị lực vĩnh viễn. Nguyên nhân của phản ứng dị ứng là do phản ứng dị ứng với thành phần của thuốc, có thể cần được xem xét nếu áp lực nội nhãn chưa được kiểm soát. Các yếu tố nguy cơ bao gồm tiền sử dị ứng với sulfamid hay penicilin.

Như những thuốc hạ huyết áp khác, cần thận trọng khi dùng Mibetel HCT ở những bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ vì nguy cơ nhiều máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Các phản ứng dị ứng với hydrochlorothiazid có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử dị ứng hoặc hen suyễn. Đã có báo cáo ca dị ứng lupus ban đỏ khi sử dụng hydrochlorothiazid. Các ca này cần với ánh sáng cũng đã được báo cáo khi sử dụng thiazid. Nếu bệnh nhân bị ngứa cảm với ánh sáng, cần ngưng sử dụng thuốc. Nếu cần thiết phải dùng lại, cần tránh nắng hoặc tránh da tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng.

Chế phẩm Mibetel HCT có chứa là được lactose, những bệnh nhân có các vấn đề dị ứng nghiêm trọng về lactose không nên dùng thuốc này.

Hydrochlorothiazid có thể làm tăng nồng độ calci huyết. Nếu phải dùng chế phẩm bổ sung calci, cần theo dõi calci huyết và điều chỉnh liều nếu cần.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Thuốc chẹn thụ thể angiotensin II không nên dùng trong 3 tháng đầu và không chỉ định trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Những phụ nữ đang dùng thuốc chẹn thụ thể angiotensin II mà muốn mang thai thì cần chuyển sang dùng thuốc hạ huyết áp khác an toàn trong thai kỳ, từ những trường hợp cần thiết phải tiếp tục dùng thuốc chẹn thụ thể angiotensin II. Khi phát hiện mang thai, cần ngưng sử dụng thuốc chẹn thụ thể angiotensin II ngay lập tức và dùng thuốc khác thay thế.

Phụ nữ cho con bú

Hiện chưa có thông tin về việc sử dụng telmisartan trong thời kỳ cho con bú, do đó Mibetel HCT không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú. Thay thế liều phải điều trị tăng huyết áp khác đã được chứng minh an toàn trong thời gian cho con bú. Hydrochlorothiazid bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Liều cao thuốc lợi tiểu thiazid gây dị ứng qua sữa mẹ có thể ức chế sự tạo sữa. Việc sử dụng hydrochlorothiazid trong thời kỳ cho con bú không được khuyến cáo. Nếu phải dùng thuốc, cần dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Cần thận trọng khi lái ô tô hay vận hành máy móc vì Mibetel HCT có thể gây hoa mắt và buồn ngủ.

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

Lithi: Đã có báo cáo về tương tác tăng nồng độ lithi trong máu có hồi phục và xuất hiện độc tính của lithi khi dùng phối hợp telmisartan và hydrochlorothiazid. Do đó, không nên dùng đồng thời Mibetel HCT với lithi. Nếu phải dùng chung, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi trong máu.

Thuốc làm mất kali gây hạ kali huyết (thuốc lợi tiểu mất kali, corticoid, thuốc nhuận tràng, ACTH, amphotericin, natri penicilin G, acid salicylic và dẫn xuất): Nếu phối hợp Mibetel HCT với các thuốc trên, cần theo dõi kali huyết. Các thuốc trên có thể làm tăng nồng độ kali huyết của hydrochlorothiazid lợi kali huyết.

Thuốc làm tăng kali (thuốc ức chế men chuyển, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chế phẩm bổ sung kali, muối thay thế chất kali, cyclosporin, natri heparin): Phối hợp telmisartan với các thuốc trên có thể làm tăng kali huyết, do đó không khuyến cáo dùng chung. Nếu phải dùng chung, cần theo dõi kali huyết.

Thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn kali huyết: Cần theo dõi định kỳ kali huyết và điện tâm đồ khi phối hợp Mibetel HCT với các thuốc bị ảnh hưởng với tương kali huyết như glycosid trợ tim, thuốc chống loạn nhịp hoặc các thuốc có thể gây xoắn đỉnh như một số thuốc chống loạn nhịp đột ngột. Hạ kali huyết là một yếu tố có thể dẫn đến xoắn đỉnh.

Thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia: quinidin, hydroquinidin, disopyramid.

Thuốc chống loạn nhịp nhóm III: amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid.

Thuốc chống loạn thần: thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sulpirid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol.

Một số thuốc khác: bepridil, cispamid, diphenamyl, erythronycin tiêm tĩnh mạch, halofantrin, mizolastin, pentamidin, sparfoxacin, terfenadin, vincamin tiêm tĩnh mạch.

Glycosid trợ tim: Hạ kali huyết hay hạ magesi huyết gây bởi thiazid khi phát loạn nhịp tim gây bởi digitalis.

Digoxin: Phối hợp telmisartan với digoxin có thể làm tăng nồng độ đỉnh của digoxin trong máu (49%), cũng như nồng độ đáy (20%). Do đó, khi khởi đầu, chỉnh liều và ngưng sử dụng telmisartan, cần theo dõi nồng độ digoxin trong máu để đảm bảo nồng độ trong giới hạn trị liệu.

Các thuốc hạ huyết áp khác: Telmisartan có thể làm tăng tác dụng của các thuốc hạ huyết áp khác, tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Thuốc điều trị đái tháo đường: Do telmisartan có thể làm tăng nồng độ insulin, cần thận trọng vì có thể tăng nguy cơ nhiễm acid lactic máu do suy giảm chức năng thận gây ra bởi hydrochlorothiazid.

Cholesterol và colestipol: Hấp thu hydrochlorothiazid giảm khi dùng phối hợp với các thuốc này.

Thuốc điều trị bệnh tiểu đường (NSAID): NSAID có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, lợi nhuận và tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid và telmisartan. Những bệnh nhân suy thận dùng phối hợp telmisartan với NSAID có thể làm tăng thêm tình trạng suy thận, thậm chí có thể gây suy thận cấp có hồi phục. Do đó, phối hợp này cần được dùng hết sức thận trọng, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân cần uống đủ dịch và được theo dõi chức năng thận định kỳ.

Các amin co mạch (fenoldopamin): Tác dụng của các amin co mạch có thể bị giảm.

Thuốc giảm cơ không khít cơ (nifedipin): Hydrochlorothiazid có thể làm tăng tác dụng của thuốc giảm cơ không khít cơ.

Thuốc điều trị gout (probenecid, sulfapyrazon, allopurinol): Do hydrochlorothiazid làm tăng acid uric huyết nên có thể cần phải chỉnh liều các thuốc điều trị gout. Ngoài ra, hydrochlorothiazid còn làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng khi dùng allopurinol.

Muối calci: Hydrochlorothiazid có thể làm tăng nồng độ calci huyết. Nếu phải dùng chế phẩm bổ sung calci, cần theo dõi calci huyết và điều chỉnh liều nếu cần.

Thuốc chẹn beta và diltazem: Tăng tác dụng tăng đường huyết của thuốc chẹn beta và diltazem bởi thuốc lợi tiểu thiazid.

Thuốc kháng cholinergic (atropin, pyridostigmin): Tăng sinh khả dụng của thuốc lợi tiểu thiazid bằng cách giảm nhu động ruột và tốc độ làm rỗng dạ dày.

Ammonium: Hydrochlorothiazid có thể làm tăng các tác dụng có hại của ammonium.

Thuốc trị ung thư (cyclophosphamid, methotrexat): Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm sự bài tiết các thuốc ung thư và làm tăng nguy cơ suy tủy.

Rượu, bia, thuốc gây nghiện và thuốc chống trầm cảm: Gây hạ huyết áp tư thế khi phối hợp với Mibetel HCT.

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN

Tác dụng không mong muốn của Mibetel HCT:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là hoa mắt. Các trường hợp phù mạch nghiêm trọng cũng có thể xảy ra, nhưng hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000).

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 (1/1000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/1000), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng: Viêm phế quản, viêm mũi họng, viêm xoang (hiếm gặp).

Hệ miễn dịch: Hoạt hóa hoặc làm nặng thêm lupus ban đỏ hệ thống (hiếm gặp).

Chuyển hóa, dinh dưỡng: Hạ kali huyết (ít gặp), Tăng acid uric huyết, hạ natri huyết (hiếm gặp).

Tâm thần: Lo âu (ít gặp), Trầm cảm (hiếm gặp).

Thận kinh: Hoa mắt (thường gặp), Hôn mê, đi cảm (ít gặp), Mất ngủ, rối loạn giấc ngủ (hiếm gặp).

Thị giác: Rối loạn thị giác, nhìn mờ (hiếm gặp).

Tai và mũi họng: Chóng mặt (ít gặp).

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng (ít gặp).

Hô hấp: Khó thở (ít gặp), Suy hô hấp (hiếm gặp).

Tiêu hóa: Tiêu chảy, khó nuốt, đầy hơi (ít gặp), Đau bụng, táo bón, đầy bụng, nôn mửa, viêm dạ dày (thường 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, phát ban, mề dầy, ngứa (hiếm gặp).

Cơ, xương khớp: Đau lưng, chuột rút, đau cơ (ít gặp), Đau các chi, đau khớp (hiếm gặp).

Sinh sản: Rối loạn cương dương (ít gặp).

Kết nghiệm: Tăng acid uric huyết (ít gặp), Tăng creatinin huyết, tăng creatin phosphokinase huyết, tăng enzym gan (hiếm gặp).

Khác: Đau ngực (ít gặp), Bệnh gông cùn, đau (hiếm gặp).

Tác dụng không mong muốn của telmisartan:

- **Nhiễm trùng:** Nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiêu hóa, viêm bàng quang (ít gặp), Nhiễm trùng huyết, có thể dẫn đến tử vong (hiếm gặp).
- **Máu và hệ bạch huyết:** Thiếu máu (ít gặp), Tăng bạch cầu ưa acid, giảm tiểu cầu (hiếm gặp).
- **Hệ miễn dịch:** Dị ứng, các phản ứng dị ứng (hiếm gặp).
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng kali huyết (ít gặp), Hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường (hiếm gặp).

Tim mạch: Chấn nhịp tim (ít gặp).

Thận kinh: Buồn ngủ (hiếm gặp).

Hô hấp: Ho (ít gặp), Bệnh phổi mủ kê (rất hiếm gặp).

Thị giác: Khó chịu da dấy (hiếm gặp).

Da và mô dưới da: Eczema, phát ban do thuốc, phát ban da nhiễm độc.

Cơ, xương khớp: Đau gân, đau khớp (hiếm gặp).

Tiêu hóa: Suy thận, bao gồm suy thận cấp (ít gặp).

Khác: Suy nhược (ít gặp).

Tác dụng không mong muốn của hydrochlorothiazid:

Nhiễm trùng: Viêm tuyến nước bọt (không rõ tần suất).

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, đôi khi kèm ban xuất huyết (hiếm gặp).

Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bạch cầu, thiếu máu tan huyết, suy yếu xương (không rõ tần suất).

Hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng, quá mẫn cảm (không rõ tần suất).

Một tiết: Đái tháo đường kiểm soát chưa đầy đủ (không rõ tần suất).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm magesi huyết (thường gặp), Tăng calci huyết (hiếm gặp), Nhiễm kiềm hạ clo huyết (rất hiếm gặp), Bệnh ăn, giảm cân, giảm ngon miệng, mất cân bằng chất điện giải, tăng cholesterol huyết, tăng glycerid huyết, giảm thể tích tuần hoàn (không rõ tần suất).

Thận kinh: Đau đầu (hiếm gặp), Chóng mặt (không rõ tần suất).

Thị giác: Chóng mặt (hiếm gặp), Cận thị cấp tính, glaucom góc đóng cấp tính (không rõ tần suất).

Tâm mạch: Viêm mạch hoạt tử (không rõ tần suất).

Tiêu hóa: Buồn nôn (thường gặp), Viêm tụy, khó chịu da dấy (không rõ tần suất).

Gan mật: Vàng da do gan, vàng da ứ mật (không rõ tần suất).

Da và mô dưới da: Hội chứng giống lupus, nhạy cảm với ánh sáng, viêm mạch, hoại tử, thường bị nhiễm độc, hồng ban da dấy (không rõ tần suất).

Cơ, xương khớp: Yếu (không rõ tần suất).

Tiêu hóa: Viêm dạ dày, suy thận, đái tháo đường (không rõ tần suất).

Khác: Sốt (không rõ tần suất).

QUẢ LIỆU VÀ CÁC CHỮ TRƯỞNG

Hiện chưa có nhiều thông tin về việc quả liệu telmisartan ở người. Tỷ lệ hydrochlorothiazid được loại bỏ khi tách máu chưa được thiết lập.

Triệu chứng

- Triệu chứng quá liều telmisartan thường gặp nhất là hạ huyết áp và tim đập nhanh. Cũng có trường hợp nhịp tim chậm, hoa mắt, nôn mửa, tăng creatinin huyết, tiêu chảy, suy thận cấp.

- Quá liều hydrochlorothiazid thường có biểu hiện mất chất điện giải (hạ natri và clo huyết) và giảm thể tích tuần hoàn. Dấu hiệu thường gặp nhất là buồn nôn và buồn ngủ. Hạ kali huyết có thể gây hạ chuột rút và hoặc loạn nhịp tim nếu đang dùng kèm với glycosid tim hoặc các thuốc chống loạn nhịp.

Cách xử trí

Thăm khám màu không loại bỏ được telmisartan. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, chú ý điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Cách xử trí tùy thuộc vào thời gian từ khi uống thuốc và độ nặng của triệu chứng. Biện pháp bao gồm gây nôn và rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ chất điện giải và creatinin huyết. Nếu có hạ huyết áp, bệnh nhân cần được đặt trong tư thế nằm ngửa, bổ sung muối và dịch nhanh chóng.

QUY CÁCH BÔNG GỎI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén, V1băm A1 - A1

- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén, V1băm A1 - A1

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, V1băm A1 - A1

- Hộp 20 vỉ x 10 viên nén, V1băm A1 - A1

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, Tránh ánh sáng.

HẠN DỤNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Sinh

