

## Micardis 40mg



**1. Thành phần hoạt chất:**

Telmisartan.....40mg

**2. Thuốc này là thuốc gì:**

Chất đối kháng thụ thể angiotensin II.

**3. Chỉ định điều trị:**

-Điều trị tăng huyết áp vô căn ở người lớn

-Giảm nguy cơ tim mạch bao gồm nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc tử vong do bệnh lý tim mạch ở bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có nguy cơ cao bị biến cố tim mạch nghiêm trọng.

**4. Liều dùng và cách dùng:**

-Cách dùng: dùng đường uống.

-Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp vô căn: liều phụ thuộc vào từng bệnh nhân. Liều dùng khuyến cáo là 40 mg/lần/ngày. Có thể có hiệu quả với liều 20 mg/ngày ở một số bệnh nhân. Có thể tăng liều telmisartan đến liều tối đa 80 mg/lần/ngày để đạt được huyết áp mục tiêu.

Có thể dùng telmisartan phối hợp với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid như hydrochlorothiazid và sự phối hợp này cho thấy hydrochlorothiazid có tác dụng hạ áp hiệp đồng với telmisartan. Khi cần tăng liều phải lưu ý tác dụng hạ huyết áp tối đa thường đạt được sau 4 - 8 tuần bắt đầu điều trị. Với bệnh

nhân tăng huyết áp nặng điều trị telmisartan với liều tới 160 mg dùng đơn lẻ và dùng phối hợp với hydrochlorothiazid 12,5 - 25 mg/ngày đều dung nạp tốt và hiệu quả.

Phòng ngừa bệnh lý và tử vong do tim mạch: Liều khuyến cáo là 80 mg/lần/ngày. Chưa biết được liệu các liều thấp hơn 80 mg telmisartan có hiệu quả trong việc phòng ngừa bệnh lý và tử vong do tim mạch. Khuyến cáo nên theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị với telmisartan để phòng ngừa bệnh lý và tử vong do tim mạch, và nếu cần có thể điều chỉnh liều để đạt được huyết áp thấp hơn. Suy thận: Nhà sản xuất khuyến cáo liều đầu tiên là 20 mg/lần/ngày ở bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan: Không nên dùng quá 40 mg/lần/ngày ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Tránh dùng khi suy gan nặng hoặc tắc mật. Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều.

#### **5. Chống chỉ định:**

-Quá mẫn với telmisartan.

-Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối.

-Suy gan nặng.

-Bệnh lý tắc nghẽn đường mật.

-Phối hợp với sản phẩm chứa aliskiren trên bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>).

#### **6. Tác dụng không mong muốn:**

Ít gặp

Nhiễm trùng: viêm đường tiết niệu gồm viêm bàng quang, viêm đường hô hấp trên gồm viêm họng và viêm xoang.

Máu: thiếu máu.

Chuyển hóa: giảm kali huyết, tăng creatinin huyết.

Tâm thần: mất ngủ, trầm cảm.

Thần kinh: chóng mặt.

Tim: nhịp tim chậm.

Mạch: tụt huyết áp, tụt huyết áp tư thế.

Hô hấp: khó thở, họ.

Tiêu hóa: đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, chướng bụng, nôn.

Da: ngứa, tăng tiết mồ hôi, phát ban.

Cơ, xương: đau lưng, co cứng cơ, đau cơ.

Thận và tiết niệu: tổn thương thận bao gồm suy thận cấp. Khác: đau ngực, suy nhược, ngất.

## 7. **Tương tác thuốc:**

-Aliskiren: Không sử dụng đồng thời aliskiren với telmisartan ở bệnh nhân bị đái tháo đường, bệnh nhân suy thận.

-Digoxin: Khi sử dụng đồng thời với telmisartan, nồng độ đỉnh và nồng độ đáy của Digoxin tăng tương ứng 49% và 20%. Do vậy, cần theo dõi nồng độ digoxin khi bắt đầu, điều chỉnh hoặc ngừng sử dụng telmisartan.

-Lithi: Nồng độ trong huyết thanh và độc tính của lithi có thể tăng lên khi phối hợp với telmisartan. Nếu việc sử dụng phối hợp là cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết thanh.

-NSAID: Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của telmisartan.

-Thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai: Điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu liều cao như furosemid (thuốc lợi tiểu quai) và hydroclorothiazid (thuốc lợi tiểu thiazid) có thể dẫn đến suy giảm thể tích và có nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng telmisartan.

-Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác: Tác dụng hạ huyết áp của telmisartan có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời các sản phẩm thuốc hạ huyết áp khác.

-Corticosteroid toàn thân: Có thể làm giảm tác dụng của telmisartan.

## 8. **Dược động học:**

### Hấp thu

Telmisartan được hấp thu nhanh, mặc dù lượng thuốc được hấp thu có thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của telmisartan khoảng 50%. Sinh khả dụng tuyệt đối của telmisartan phụ thuộc liều. Dược động học của telmisartan không tuyến tính trong khoảng liều từ 20 - 160 mg. Khi uống cùng với thức ăn, AUC của telmisartan có thể giảm từ 6% (với liều 40 mg) đến khoảng 19% (với liều 160 mg). Sau 3 giờ, nồng độ huyết tương của telmisartan uống lúc đói hay cùng thức ăn là tương đương nhau.

### Phân bố

Telmisartan gắn kết nhiều với protein huyết tương (> 99,5%), chủ yếu với Albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định khoảng 500 lít. Chuyển hóa: Telmisartan chuyển hóa bằng phản ứng liên hợp với glucuronid. Chất chuyển hóa không có tác dụng dược lý. CYP450 không tham gia chuyển hóa telmisartan.

### Thải trừ

Telmisartan có đặc tính dược động học giảm theo lũy thừa 2 với nửa đời thải trừ cuối cùng trên 20 giờ. Không có bằng chứng liên quan về sự tích lũy của telmisartan trên lâm sàng. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch, telmisartan thải trừ gần như hoàn toàn qua phân, phần lớn ở dạng không biến đổi. Dưới 2% liều được tiết qua nước tiểu. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương cao (khoảng 900 ml/phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1 500 ml/phút).

**Đối tượng đặc biệt**

Suy thận: Telmisartan không được thải trừ qua lọc máu.

Suy gan. Ở bệnh nhân suy gan, nồng độ telmisartan huyết tương tăng, sinh khả dụng tuyệt đối tiệm cận 100%.

Giới tính: Đã quan sát thấy sự khác biệt về nồng độ thuốc trong huyết tương theo giới tính, C<sub>max</sub> và AUC cao hơn tương ứng khoảng 3 lần và 2 lần ở phụ nữ so với nam giới, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị.

Người già. Dược động học của telmisartan không khác biệt ở người già so với người trẻ.

Trẻ em: Dược động học của telmisartan chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

## **9. Tài liệu tham khảo:**

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam



Sự nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

**li gáp:** Nhiễm trùng đường tiết niệu kể cả viêm bàng quang, nhiễm trùng đường hô hấp trên kể cả viêm họng và viêm xoang

**Hiếm gặp:** Nhiễm trùng huyết kể cả gây tử vong<sup>1</sup>

**Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết**

**li gáp:** Thiếu máu

**Hiếm gặp:** Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu

**Rối loạn hệ miễn dịch**

**Hiếm gặp:** Phản ứng phản vệ, quá mẫn

**Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng**

**li gáp:** Tăng kali máu

**Hiếm gặp:** Giảm đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường)

**Rối loạn tâm thần**

**li gáp:** Mất ngủ, trầm cảm

**Hiếm gặp:** Lo âu

**Rối loạn hệ thống thần kinh**

**li gáp:** Ngất

**Hiếm gặp:** Ngủ gà

**Rối loạn mắt**

**Hiếm gặp:** Rối loạn thị giác

**Rối loạn mê dao và tai**

**li gáp:** Chóng mặt

**Rối loạn tim**

**li gáp:** Chậm nhịp tim

**Hiếm gặp:** Nhịp tim nhanh

**Rối loạn mạch**

**li gáp:** Hạ huyết áp<sup>2</sup>, hạ huyết áp tư thế

**Rối loạn đường hô hấp, lồng ngực và trung thất**

**li gáp:** Khó thở, ho

**Rất hiếm gặp:** Bệnh phổi mô kẽ<sup>3</sup>

**Rối loạn đường tiêu hóa**

**li gáp:** Đau bụng, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, nôn

**Hiếm gặp:** Khó miệng, khó chịu dạ dày, rối loạn vị giác

**Rối loạn gan-đường mật**

**Hiếm gặp:** Bất thường chức năng gan/ rối loạn gan<sup>4</sup>

**Rối loạn da và mô dưới da:**

**li gáp:** Ngứa, tăng tiết mồ hôi, phát ban

**Hiếm gặp:** Phù mạch (cũng có gây tử vong), chàm, ban đỏ, mày đay, phát ban đa do thuốc, phát ban đa nhiễm độc.

**Rối loạn xương và mô liên kết**

**li gáp:** Đau lưng (ví dụ như đau thần kinh tọa), cơ thất cơ, đau cơ

**Hiếm gặp:** Đau khớp, đau ở đầu chi, đau gân (trùng khớp giống viêm gân)

**Rối loạn thận và đường niệu**

**li gáp:** Suy thận bao gồm suy thận cấp

**Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng**

**li gáp:** Đau ngực, suy nhược (yếu)

**Hiếm gặp:** Hội chứng giống cúm

**Xét nghiệm**

**li gáp:** Tăng creatinine huyết

**Hiếm gặp:** Giảm haemoglobin, tăng acid uric huyết, tăng men gan, tăng creatine phosphokinase huyết

<sup>1,2,3,4</sup> Về mô tả cụ thể hơn, xin xem phần "Mô tả các phản ứng bất lợi đã đánh dấu"

**Mô tả các phản ứng bất lợi đã đánh dấu**

### Nhiễm trùng huyết

Trong thử nghiệm PROFESS, tần suất nhiễm trùng huyết tăng được quan sát thấy trên nhóm dùng telmisartan so với giả dược. Biến cố này có thể là kết quả ngẫu nhiên hoặc có liên quan đến một cơ chế hiện nay chưa rõ (xem thêm mục Các nghiên cứu lâm sàng).

### Hạ huyết áp

Phản ứng bất lợi này đã được báo cáo là thường gặp ở những bệnh nhân có huyết áp đã được kiểm soát khi điều trị với telmisartan để phòng ngừa các biến chứng tim mạch trên nền một phác đồ chuẩn.

### Bất thường chức năng gan/ rối loạn gan

Hầu hết các trường hợp bất thường chức năng gan/ rối loạn chức năng gan được thấy từ kinh nghiệm hậu mãi xảy ra ở bệnh nhân người Nhật Bản, là đối tượng hay có các phản ứng bất lợi này.

### Bệnh phổi mô kẽ

Các trường hợp bệnh phổi mô kẽ đã được báo cáo từ kinh nghiệm hậu mãi trong mô hình theo dõi nghiên cứu với sự dụng telmisartan. Tuy nhiên, chưa xác lập được một mối quan hệ nhân quả rõ.

### Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được phân phối được chấp nhận là quan trọng. Việc này giúp tiếp tục theo dõi các vấn đề lâm sàng của sản phẩm được phân phối. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nghi ngờ nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

### Quá liều

Thông tin về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện nổi bật nhất của quá liều telmisartan là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, chậm nhịp tim cũng có thể xảy ra. Cần tiến hành điều trị nâng đỡ nếu có triệu chứng hạ huyết áp. Telmisartan không bị loại bỏ ra khỏi cơ thể khi chạy thận nhân tạo.

### Dược lực học

Nhóm điều trị được học các chất đối kháng angiotensin II, dạng đơn chất chưa gốc MA ATC: C09CA07

Telmisartan là thuốc có tác dụng khi dùng đường uống, đối kháng đặc hiệu thụ thể thụ thể AT1 của angiotensin II. Telmisartan chiếm chỗ của angiotensin II nhờ ái lực cao với vị trí gắn kết của chất này tại thụ thể AT1, là vị trí gây ra những tác dụng đã biết của angiotensin II. Telmisartan gắn kết chọn lọc và kéo dài với thụ thể AT1. Telmisartan không thể hiện hoạt động đồng vận lên phân tử thụ thể AT1. Telmisartan không cho thấy có ái lực với các thụ thể khác, kể cả AT2 và các thụ thể AT kèm điển hình. Chưa biết vai trò chức năng của các thụ thể này (AT2 và các thụ thể kèm điển hình), cũng như ảnh hưởng khi chúng có thể bị kích thích bởi angiotensin II, khi nồng độ chất này tăng cao do telmisartan. Telmisartan làm giảm nồng độ aldosterone huyết tương. Telmisartan không ức chế renin huyết tương người hoặc chẹn các kênh ion. Telmisartan không ức chế men chuyển angiotensin, là enzyme gây giải phóng bradykinin (kininase II). Vì vậy thuốc không có khả năng gây tác dụng phụ qua trung gian bradykinin. Trên cơ thể người, một liều 80 mg telmisartan có tác dụng ức chế gần như hoàn toàn tăng huyết áp do angiotensin II. Tác dụng ức chế này được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn đáng kể cho đến 48 giờ.

### Dược động học

Telmisartan được hấp thu nhanh, mặc dù lượng hấp thu có thay đổi. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của telmisartan khoảng 50%.

Khi uống cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) của telmisartan có thể giảm từ 6% (với liều 40 mg) đến khoảng 19% (với liều 160 mg). Nồng độ huyết tương của telmisartan uống lúc đói hay cùng thức ăn sau 3 giờ là tương đương nhau.

AUC giảm ít thì không làm giảm hiệu quả điều trị. Đã quan sát thấy sự khác biệt về nồng độ trong huyết tương theo giới tính. C<sub>max</sub> và AUC cao hơn tương ứng khoảng 3 lần và 2 lần ở phụ nữ so với nam giới, nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả.

Telmisartan gắn kết mạnh với protein huyết tương (>99,5%). Telmisartan gắn kết với alpha-1 acid glycoprotein. Thể tích chủ yếu của albumin và alpha-1 acid glycoprotein. Thể tích chủ yếu của albumin ở trạng thái ổn định khoảng 500L. Telmisartan chuyển hoá bằng phản ứng liên hợp với glucuronide. Chất chuyển hoá không có tác dụng dược lý. Telmisartan có đặc tính được động học giảm theo thời gian (AUC) tăng không tỉ lệ với liều điều trị. Không có bằng chứng liên quan về sự tích lũy của telmisartan trên lâm sàng.

Sau khi uống (và tiêm tĩnh mạch), telmisartan thải trừ gần như hoàn toàn qua phân, phần lớn ở dạng không biến đổi. Dưới 2% liều tiết qua nước tiểu. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương (CL<sub>tot</sub>) cao (khoảng 900 ml/phút) so với lưu lượng máu qua gan (khoảng 1500 ml/phút).

### Người cao tuổi

Dược động học của telmisartan không khác biệt giữa bệnh nhân trẻ tuổi và cao tuổi.

### Bệnh nhân suy thận

Nồng độ trong huyết tương thấp hơn trên bệnh nhân suy thận lọc máu. Telmisartan gắn kết cao với protein huyết tương trên bệnh nhân suy thận và không được loại trừ qua lọc máu. Nửa đời thải trừ không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

### Bệnh nhân suy gan

Nghiên cứu dược động học trên bệnh nhân suy gan cho thấy có sự tăng sinh khả dụng tuyệt đối lên tới gần 100%. Nửa đời thải trừ không thay đổi trên bệnh nhân suy gan.

### Nhóm đối tượng trẻ em

Dược động học của hai mức liều telmisartan được đánh giá như là liều chỉ phụ ở bệnh nhân tăng huyết áp (n=57) tuổi từ 6 đến <18 sau khi dùng telmisartan 1mg/kg hoặc 2mg/kg trong bốn tuần điều trị. Tiêu chí được động học bao gồm xác định trạng thái ổn định của telmisartan ở trẻ em và thanh thiếu niên, và nghiên cứu những khác biệt liên quan đến tuổi. Mặc dù nghiên cứu là rất nhỏ cho một đánh giá có ý nghĩa về dược động học ở trẻ dưới 12 tuổi, nhìn chung các kết quả là phù hợp với những công bố ở người lớn và xác nhận tính không tuyến tính của telmisartan, đặc biệt là C<sub>max</sub>.

### Các nghiên cứu lâm sàng

#### Điều trị tăng huyết áp về cần

Sau liều telmisartan đầu tiên, tác dụng hạ huyết áp dần xuất hiện trong vòng 3 giờ. Nhìn chung tác dụng hạ huyết áp hiệu quả nhất đạt được ở tuần thứ 4 sau khi điều trị và duy trì khi điều trị kéo dài.

Tác dụng chống tăng huyết áp bền vững liên tục trong suốt 24 giờ sau khi dùng thuốc, kể cả 4 giờ trước khi dùng liều tiếp theo khi đã huyết áp thấp nghi ngờ. Điều này được khẳng định qua đường cong li' li' nồng độ huyết tương luôn đạt trên 80% được thấy sau khi dùng liều 40 mg và 80 mg telmisartan trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng với giả dược.

Có một khuyến nghị rõ rệt về mối liên quan giữa liều dùng và thời gian độ huyết áp tâm thu trở về mức ban đầu. Về phương diện này, các dữ liệu liên quan đến huyết áp tâm trương thì không nhất quán.

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. Tác dụng hạ áp của telmisartan là tương đương với các thuốc điều trị tăng huyết áp như amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, losartan, lisinopril, ramipril và valsartan.

Nếu ngừng điều trị bằng telmisartan, huyết áp sẽ dần dần trở lại giá trị ban đầu trước khi điều trị trong vài ngày mà không có hiện tượng tăng huyết áp đột ngột. Trong các thử nghiệm lâm sàng, điều trị bằng telmisartan cho thấy giảm đáng kể khối cơ thất trái và chỉ số khối cơ thất trái ở bệnh nhân tăng huyết áp và có chỉ số khối cơ thất trái. Qua các nghiên cứu lâm sàng với telmisartan đã cho thấy (kể cả các thuốc so sánh như losartan, ramipril và valsartan) có liên quan đến việc giảm có ý nghĩa thông kê protein niệu (bao gồm albumin niệu vi thể và albumin niệu đại thể) ở bệnh nhân tăng huyết áp và bệnh thận do tiểu đường. Qua các nghiên cứu lâm sàng trực tiếp so sánh hai thuốc điều trị hạ huyết áp cho thấy li' li' ho khan ở những bệnh nhân điều trị với telmisartan thấp hơn đáng kể so với những bệnh nhân dùng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

### Phòng ngừa bệnh lý và tử vong do tim mạch

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial - Nghiên cứu đa quốc gia trong điều trị telmisartan đơn trị liệu và kết hợp với ramipril) so sánh hiệu quả của telmisartan, ramipril và kết hợp giữa telmisartan và ramipril trên 26620 bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có tiền sử bệnh động mạch vành, đột quỵ, bệnh mạch ngoại biên, hoặc đã trải đường cơ lớn thương cơ quan đích (ví dụ, Bệnh võng mạc, phì đại thất trái, albumin niệu vi thể hoặc đại thể), là những dấu hiệu tiêu biểu của những bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao.

Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong ba nhóm điều trị sau đây: telmisartan 80mg (n = 8542), ramipril 10mg (n = 8576), hoặc nhóm kết hợp telmisartan 80mg và ramipril 10mg (n = 8502), và được theo dõi trung bình là 4,5 năm.

Tiêu chí đánh giá chính là một tổ hợp của tử vong do bệnh lý tim mạch, nhồi máu cơ tim không gây tử vong, đột quỵ không gây tử vong, hoặc nhập viện do suy tim sung huyết. Tuần đầu điều trị tốt hơn ở nhóm telmisartan so với nhóm sử dụng ramipril hoặc nhóm dùng kết hợp telmisartan và ramipril, mặc dù dần số nghiên cứu đã được sáng lọc trước cho việc dùng nạp điều trị với thuốc ức chế men chuyển (ACE-inhibitor). Phân tích các tác dụng ngoại ý dẫn đến ngừng điều trị vĩnh viễn và các tác dụng ngoại ý nghiêm trọng cho thấy ho và phù mạch được báo cáo ít hơn ở những bệnh nhân điều trị với telmisartan so với những bệnh nhân điều trị với ramipril, ngược lại, huyết áp thấp được báo cáo thường xuyên hơn ở nhóm điều trị với telmisartan.

Telmisartan có hiệu quả tương tự với ramipril trong việc làm giảm tiêu chí chính. Tỷ lệ tiêu chí chính là tương đương ở nhóm dùng telmisartan (16,7%), ramipril (16,5%) và telmisartan kết hợp với ramipril (16,3%). Tỷ lệ nguy cơ ở nhóm dùng telmisartan so với nhóm ramipril là 1,01 (97,5% CI 0,93 - 1,10, p (không thua kém) - 0,0019). Đã thấy hiệu quả điều trị kéo dài sau khi điều chỉnh sự khác biệt về huyết áp tâm thu tại thời điểm ban đầu và suốt thời gian sau đó. Không có sự khác biệt trong tiêu chí chính về tuổi, giới tính, chủng tộc, các điều trị chuẩn hoặc bệnh lý đang mắc phải.

Đã thấy telmisartan có hiệu quả tương tự với ramipril trong nhiều tiêu chí phụ được cụ thể trước, bao gồm một tổ hợp của tử vong do bệnh lý tim mạch, nhồi máu cơ tim không gây tử vong, và đột quỵ không gây tử vong, tiêu chí chính trong nghiên cứu tham khảo HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) là nghiên cứu xác định hiệu quả của ramipril so với placebo. Tỷ lệ nguy cơ của telmisartan so với ramipril cho tiêu chí chính trong ONTARGET là 0,99 (97,5% CI 0,90 - 1,08), p (không thua kém) - 0,0004.

Kết hợp telmisartan với ramipril không hiệu quả hơn dùng telmisartan hoặc ramipril đơn trị liệu. Thêm vào đó, có một li' li' cao hơn đáng kể của hiện tượng tăng kali máu, suy thận, huyết áp thấp và ngất (xiu) khi dùng kết hợp. Do vậy không khuyến cáo sử dụng kết hợp telmisartan và ramipril ở nhóm bệnh nhân này.

### Dữ liệu trên trẻ em

Hiệu quả hạ áp của hai mức liều telmisartan đã được đánh giá trên các bệnh nhân tăng huyết áp tuổi từ 6 đến dưới 18 tuổi (n=76) sau khi dùng telmisartan 1mg/kg (n=30) được điều trị hoặc 2mg/kg (n=31) được điều trị) trong bốn tuần điều trị. Sau khi hiệu chỉnh những ảnh hưởng của nhóm tuổi và các giá trị huyết áp tâm thu (SBP) ban đầu, đã quan sát thấy sự thay đổi huyết áp tâm thu trung bình so với mức ban đầu (mức tiêu chuẩn của nghiên cứu) là -8,5mmHg ở nhóm dùng telmisartan 2mg/kg, và -3,6mmHg ở nhóm dùng telmisartan 1mg/kg. Sự thay đổi huyết áp tâm trương được hiệu chỉnh và loại trừ ảnh hưởng của placebo so với mức ban đầu tương ứng là -4,5mmHg và -4,8mmHg ở nhóm telmisartan 1mg/kg và 2mg/kg. Thay đổi này là phù thuộc vào liều. Nhìn chung tình an toàn được xem là tương tự như ở người lớn.

### Bảo quản

Bảo quản thuốc trong bao bì để tránh ẩm. Bảo quản dưới 30°C

### Trình bày

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén 40mg hoặc 80mg.

### Hạn dùng

48 tháng kể từ ngày sản xuất

### Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở

### Cơ sở sản xuất

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

5th km Palaia-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Hy Lạp.

MICTAB16/090419



