Micardis®

Telmisartan

THUỐC DÙNG THEO ĐƠN BÁC SỸ

Thành phần

Một viên nén chứa 40 mg hoặc 80 mg telmisartan.

Tá dược: *Povidon, meglumin, natri hydroxid, sorbitol, magie stearat.*

Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp vô căn.

Phòng ngừa bệnh lý và tử vong do tim mạch ở những bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có nguy cơ cao bệnh lý tim mạch (xem đặc tính Dược lý học).

Liều lượng và cách dùng

Người lớn

Điều trị tăng huyết áp vô căn

Liều dùng khuyến cáo là 40 mg một 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 một lần/ngày để đạt được huyết áp mục tiêu. Có thể dùng telmisartan phối hợp với các thuốc lợi tiểu nhóm thiazide như hydrochlorothiazide và sự phối hợp này cho thấy hydrochlorothiazide có tác dụng hạ áp hiệp đồng với telmisartan. Khi cần tăng liều phải lưu ý tác dụng hạ 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 hydrochlorothiazide 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 một 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.

Có thể uống MICARDIS cùng hoặc không cùng thức ăn.

Boehringer Ingelheim

https://vnras.com/drug/

Micardis®
Telmisartan

Micardis®

Telmisartan

71612-09

Boehringer Ingelheim

Suy thận
Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy thận kể cả bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo. Telmisartan không bị loại bỏ bởi phương pháp lọc máu.

Suy gan
Không nên dùng quá 40 mg một lần/ngày ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình.

Người cao tuổi
Không cần chỉnh liều.

Trẻ em và thiếu niên
Chưa thiết lập được tính an toàn và hiệu quả của MICARDIS đối với việc sử dụng ở trẻ dưới 18 tuổi.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc
- 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ
- Cho con bú
- Bệnh lý tắc nghẽn đường mật
- Suy gan nặng
- Chống chỉ định sử dụng MICARDIS với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 mL/phút/1,73 m^2)

Chống chỉ định sử dụng trong trường hợp bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm gặp mà có thể không tương thích với một thành phần tá dược của thuốc (hãy tham khảo thêm ở mục "Cảnh báo và thận trọng").

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt

Thai kỳ:
Không nên bắt đầu điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong thời kỳ mang thai.
Bệnh nhân nữ có kế hoạch mang thai nên chuyển sang các liệu pháp điều trị tăng huyết áp thay thế đã có dữ liệu an toàn thuốc được chứng minh sử dụng trong thai kỳ trừ khi việc tiếp tục sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được cho là thật sự cần thiết.
Khi bệnh nhân được chẩn đoán là mang thai, ngay lập tức dừng điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và nếu cần nên bắt đầu với một trị liệu thay thế.

https://vnras.com/drug/

Boehringer Ingelheim

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận

Tăng nguy cơ hạ huyết áp mạnh và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch đến thận duy nhất còn chức năng được điều trị với những thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin-aldosterone.

Suy thận và ghép thận

Cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine huyết thanh khi dùng MICARDIS ở bệnh nhân bị suy chức năng thận. Không có kinh nghiệm sử dụng MICARDIS ở bệnh nhân mới ghép thận.

Mất thể tích nội mạch

Hạ huyết áp triệu chứng đặc biệt sau liều dùng đầu tiên có thể xuất hiện ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri do điều trị lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những tình trạng như vậy, đặc biệt trong giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri, cần được điều chỉnh trước khi sử dụng MICARDIS.

Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone

Như là một hệ quả của việc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone, đã có báo cáo về việc thay đổi chức năng thận (kể cả suy thận cấp) ở những bệnh nhân nhạy cảm, đặc biệt khi dùng kết hợp với các thuốc có ảnh hưởng tới hệ này. Vì thế, nên giới hạn sự phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ phối hợp thêm một thuốc ức chế men chuyển hoặc chất ức chế renin trực tiếp aliskiren với một thuốc ức chế thụ thể angiotensin II) trong một số trường hợp được xác định cụ thể cùng với việc theo dõi sát chức năng thận (xem Chống chỉ định).

tim mạch, ví dụ bệnh nhân đái tháo đường đi kèm với bệnh động mạch vành (CAD), nguy cơ nhồi máu cơ tim dẫn đến tử vong và tử vong do bệnh tim mạch không được mong đợi có thể tăng lên khi điều trị với các thuốc làm giảm huyết áp như nhóm ARB và các thuốc ức chế ACE. Ở những bệnh nhân đái tháo đường, bệnh động mạch vành (CAD) có thể không có biểu hiện và do vậy bệnh không được chẩn đoán. Bệnh nhân đái tháo đường nên được đánh giá và chẩn đoán thích hợp, ví dụ biện pháp sàng lọc nhằm đánh giá ảnh hưởng của việc tập luyện trên tim để phát hiện và điều trị bệnh động mạch vành đồng thời trước khi điều trị với MICARDIS.

Những chú ý khác

Qua những nghiên cứu về các thuốc ức chế men chuyển angiotensin cho thấy các thuốc ức chế thụ thể angiotensin bao gồm cả MICARDIS rõ ràng cho tác dụng hạ huyết áp kém ở những người da đen so với những người có da màu khác, có thể do tỉ lệ cao người da đen tăng huyết áp có tình trạng renin thấp hơn.

Như mọi thuốc chống tăng huyết áp, sự giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có bệnh tim hoặc tim mạch do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

Tương tác thuốc

MICARDIS có thể làm tăng tác dụng của những thuốc chống tăng huyết áp khác. Không thấy các tương tác khác có ý nghĩa lâm sàng.

Không có tương tác đáng kể trên lâm sàng khi sử dụng đồng thời telmisartan với digoxin, warfarin, hydrochlorothiazide, glibenclamide, ibuprofen, paracetamol, simvastatin và amlodipine. Người ta nhận thấy nồng độ đáy digoxin trong huyết tương tăng 20% (trong một trường hợp duy nhất tăng 39%), nên xem xét việc theo dõi nồng độ digoxin trong huyết tương.

Trong một nghiên cứu dùng kết hợp telmisartan và ramipril dẫn tới tăng 2,5 lần AUC_{0-24} và C_{max} của ramipril và ramiprilat. Chưa biết được liên quan lâm sàng của quan sát này.

https://vnras.com/drug/

Những bệnh lý khác có kích thích hệ thống renin-angiotensin-aldosterone

Ở bệnh nhân có chức năng thận và trương lực mạch phụ thuộc nhiều vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ: bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận bao gồm cả hẹp động mạch thận), việc điều trị các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone sẽ gây hạ huyết áp cấp, tăng nitơ máu, thiểu niệu hoặc suy thận cấp (nhưng hiếm).

Tăng aldosteron nguyên phát

Nói chung những bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc trị tăng huyết áp tác động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do vậy không nên sử dụng MICARDIS ở những bệnh nhân này.

Hẹp van hai lá và van động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn

Như các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt chú ý các bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hay có cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Tăng kali máu

Khi điều trị cùng với các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone có thể gây tăng kali máu, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận và/hoặc suy tim. Khuyến cáo theo dõi lượng kali huyết thanh ở bệnh nhân có nguy cơ.

Dựa trên kinh nghiệm sử dụng thuốc ảnh hưởng trên hệ renin-angiotensin-aldosterone, việc dùng phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, muối thay thế chứa kali hoặc những thuốc khác mà có thể làm tăng nồng độ kali (heparin...), có thể làm tăng kali huyết thanh do đó cần chú ý khi dùng chung các thuốc này với MICARDIS.

Suy gan

Telmisartan được thải trừ chủ yếu qua mật. Sự thanh thải bị suy giảm ở những bệnh nhân bị bệnh lý tắc mật hay suy gan. Cần sử dụng MICARDIS thận trọng ở những bệnh nhân này.

Sorbitol

Sản phẩm này có chứa 338 mg sorbitol trong mỗi liều tối đa được khuyến cáo hàng ngày. Do đó, không nên dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm gặp là bất dung nạp fructose.

Thuốc điều trị đái tháo đường

Ở những bệnh nhân đái tháo đường có thêm một nguy cơ

Sự gia tăng nồng độ lithium huyết thanh và độc tính có thể hồi phục được đã được ghi nhận khi dùng chung lithium với các chất ức chế men chuyển angiotensin. Một số trường hợp cũng đã được báo cáo khi dùng chung với chất đối kháng thụ thể angiotensin II kể cả MICARDIS. Do đó, nên theo dõi nồng độ lithium trong huyết thanh khi dùng chung hai thuốc.

Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid (như là ASA ở liều cho tác dụng kháng viêm, các thuốc ức chế COX-2 và các thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc) có khả năng gây suy thận cấp trên những bệnh nhân bị mất nước. Các thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin như telmisartan có thể có tác dụng hiệp đồng. Những bệnh nhân dùng đồng thời cả thuốc kháng viêm không steroid và MICARDIS nên được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận từ khi bắt đầu điều trị kết hợp.

Tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc như telmisartan bị giảm do sự ức chế của các prostaglandin giãn mạch đã được báo cáo trong quá trình điều trị kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid.

Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú

Không khuyến cáo sử dụng các chất ức chế thụ thể angiotensin II trong suốt ba tháng đầu thai kỳ và không nên khởi đầu điều trị trong giai đoạn thai kỳ. Khi chẩn đoán là mang thai, nên ngừng tức thì việc điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, và nếu thích hợp, nên bắt đầu sử dụng trị liệu thay thế.

Chống chỉ định sử dụng các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ

Các nghiên cứu tiền lâm sàng sử dụng telmisartan không chỉ ra các ảnh hưởng gây quái thai, nhưng cho thấy độc tính cho thai nhi.

Đã biết sử dụng các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ gây độc cho thai nhi ở người (suy giảm chức năng thận, thiểu ối, chậm cốt hóa hộp sọ) và gây độc cho trẻ sơ sinh (suy thận, huyết áp thấp, tăng kali huyết).

Bệnh nhân nữ có dự định mang thai nên chuyển sang các liệu pháp điều trị tăng huyết áp khác đã có dữ liệu an toàn được chứng minh sử dụng trong thai kỳ trừ khi việc tiếp tục sử dụng các chất đối kháng thụ thể angiotensin II được cân nhắc là thật sự cần thiết. Khi phụ nữ được chẩn đoán là mang thai, ngay lập tức dừng điều trị với các chất đối kháng thụ thể angiotensin II và nên bắt đầu với một trị liệu thay thế thích hợp.

https://vnras.com/drug/

Nếu có lỡ sử dụng các chất đối kháng thụ thể angiotensin II từ ba tháng giữa của thai kỳ, khuyến cáo nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và hộp sọ. Trẻ nhỏ của những bà mẹ điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được theo dõi huyết áp thấp một cách chặt chẽ.
Chống chỉ định MICARDIS ở phụ nữ đang cho con bú vì hiện chưa rõ liệu thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự bài tiết telmisartan vào sữa động vật mẹ.

Khả năng sinh sản:
Chưa thực hiện các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên người.
Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, không quan sát thấy ảnh hưởng nào của MICARDIS trên khả năng sinh sản ở cả nam giới và nữ giới.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Không nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên khi lái xe và vận hành máy móc nên lưu ý rằng tình trạng chóng mặt hoặc ngủ lơ mơ có thể thỉnh thoảng xuất hiện khi đang sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp.

Tác dụng phụ
Nói chung, tần xuất tác dụng ngoại ý được báo cáo với telmisartan (41,4%) là tương đương với giả dược (43,9%) trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng ở những bệnh nhân tăng huyết áp. Tần xuất tác dụng ngoại ý không liên quan đến liều và không tương quan đến giới tính, tuổi hoặc chủng tộc của bệnh nhân.

Dữ liệu an toàn của MICARDIS trên những bệnh nhân được điều trị để phòng ngừa bệnh lý và tử vong do tim mạch là tương đương ở những bệnh nhân tăng huyết áp.

telmisartan trên bệnh nhân người Nhật Bản, là đối tượng hay có các phản ứng bất lợi này.

Rối loạn da và mô dưới da
Phù mạch (có gây tử vong), chàm, ban đỏ, ngứa, tăng tiết mồ hôi, mày đay, phát ban do thuốc, phát ban gây độc trên da, phát ban

Rối loạn cơ xương khớp
Đau khớp, đau lưng, co cơ (chuột rút ở chân), đau vùng xa (đau chân), đau cơ, đau gân (các triệu chứng giống viêm gân)

Rối loạn thận và đường niệu
Suy thận kể cả suy thận cấp (xem Thận trọng và Cảnh báo đặc biệt)

Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc
Đau ngực, những triệu chứng giả cúm, suy nhược (ốm)

Xét nghiệm
Giảm hemoglobin, tăng acid uric máu, tăng creatinine máu, tăng men gan, tăng creatine phosphokinase máu (CPK).

Thông báo cho bác sỹ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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.

https://vnras.com/drug/

Các tác dụng ngoại ý liệt kê dưới đây được ghi nhận từ các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng ở những bệnh nhân tăng huyết áp và từ các báo cáo hậu mãi. Liệt kê dưới đây cũng bao gồm các tác dụng ngoại ý nghiêm trọng và các tác dụng ngoại ý dẫn đến ngừng thuốc được báo cáo trong ba nghiên cứu lâm sàng dài hạn kéo dài 6 năm trên 21642 bệnh nhân điều trị với telmisartan để phòng ngừa bệnh lý và tử vong do tim mạch.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng
Nhiễm trùng kể cả gây tử vong, nhiễm trùng đường tiết niệu (bao gồm viêm bàng quang), nhiễm trùng đường hô hấp trên

Rối loạn hệ máu và bạch huyết
Thiếu máu, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu

Rối loạn miễn dịch
Phản ứng phản vệ, quá mẫn

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng
Tăng kali huyết, hạ đường huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường).

Rối loạn tâm thần
Lo lắng, mất ngủ, trầm cảm

Rối loạn thần kinh
Ngất

Rối loạn mắt
Rối loạn thị lực

Rối loạn tai và tiền đình
Chóng mặt

Rối loạn tim
Nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch
Huyết áp thấp, hạ huyết áp tư thế đứng

Rối loạn hô hấp
Khó thở

Rối loạn đường tiêu hóa
Đau bụng, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, đầy hơi, khó chịu ở dạ dày, nôn

Rối loạn gan mật
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 với

Dược lực học
Telmisartan là thuốc có tác dụng khi dùng đường uống, đối kháng đặc hiệu thụ thể týp 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 týp 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 từng phần tại thụ thể AT1. Telmisartan không cho thấy có ái lực với các thụ thể khác, kể cả AT2 và các thụ thể AT kém điển hình. Chưa biết vai trò chức năng của các thụ thể này (AT2 và các thụ thể kém 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 aldosteron huyết tương. Telmisartan không ức chế renin huyết tương người hoặc chẹn các kênh ion. Telmisartan không ức chế men chuyển angiotensin, là enzym gây giáng hóa 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, Cmax 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 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 500L. Telmisartan chuyển hoá bằng phản ứng liên hợp với glucuronide. Chất chuyển hoá không có tác dụng dược lý.
Telmisartan có đặc tính dược động học giảm theo lũy thừa 2 với nửa đời thải trừ cuối cùng trên 20 giờ. Nồng độ cực đại trong huyết tương và ở mức độ nhỏ hơn, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương 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

https://vnras.com/drug/

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 (CLtot) 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 tiêu chí 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 dược 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_{max}

Các nghiên cứu lâm sàng

Điều trị tăng huyết áp vô căn

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.

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.

Tuân thủ điều trị tốt hơn ở nhóm telmisartan so với nhóm sử dụng ramipril hoặc nhóm dùng kết hợp telmisartan và ramipril, mặc dù dân số nghiên cứu đã được sàng lọc trước cho việc dung 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 tật 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 **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation **S**tudy) 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).

https://vnras.com/drug/

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 đo huyết áp lúc nghỉ ngơi. Điều này được khẳng định qua đường cong tỉ lệ nồng độ đáy/đỉnh 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 khuynh hướng rõ rệt về mối liên quan giữa liều dùng và thời gian để 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 dội ngược.

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 phì đại 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 thống 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 tỉ lệ 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 (**ON**going **T**elmisartan **A**lone and in Combination with **R**amipril **G**lobal **E**nfpoint **T**rial – 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 25620 bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có tiền sử bệnh động mạch vành, đột quỵ, bệnh mạch máu ngoại biên, hoặc đái tháo đường có tổn 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.

Kết hợp telmisartan với ramipril không hiệu quả hơn dùng telmisartan hoặc ramipril đơn trị liệu. Thêm vào đó, có một tỷ lệ cao hơn đáng kể của hiện tượng tăng kali máu, suy thận, huyết áp thấp và ngất (xỉu) 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 (mục tiêu chính 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 phụ thuộc vào liều. Nhìn chung tính 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

Sản xuất bởi

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

MICTAB16/231014

https://vnras.com/drug/