

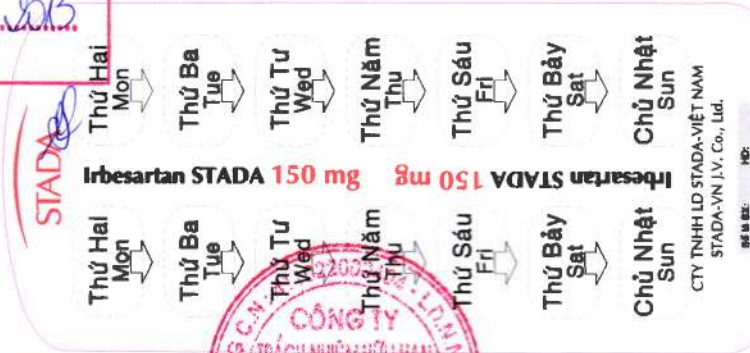
371/138

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Mẫu vỉ (Alu/Alu): Irbesartan STADA 150 mg

Kích thước: 48x100 mm

Lần đầu: 18/10/2013



Mẫu hộp: Irbesartan STADA 150 mg

Kích thước: 53x110x22 mm

Tỉ lệ: 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIET NAM
H. HỒ CHÍ MINH, TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Phan Huy

Mẫu vỉ: (Alu/Alu) Irbesartan STADA 150 mg

Kích thước: 50x82 mm



Mẫu hộp: Irbesartan STADA 150 mg

Kích thước: 52x87x28 mm

Tỉ lệ: 100%



Irbesartan STADA 150 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Irbesartan.....150 mg

Tá dược vừa đủ1 viên

(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, tinh bột tiền gelatin hóa, croscarmellose natri, poloxamer 407, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide).

MÔ TẢ

Viên nén hình bầu dục, màu trắng, hai mặt lồi, một mặt khắc chữ "STADA", một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Irbesartan là một thuốc dùng đường uống có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin II (loại AT₁).
- Cơ chế tác động: ngăn chặn tất cả những tác dụng của angiotensin II qua trung gian thụ thể AT₁, không kể đến nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp của angiotensin II. Tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể AT₁, dẫn đến tăng renin huyết tương và giảm nồng độ aldosterone huyết thanh. Nồng độ kali trong huyết thanh không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng Irbesartan đơn độc ở liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế men chuyển (kininase II), một loại men tạo ra angiotensin II và thoái giáng bradykinin thành chất chuyển hóa dạng bất hoạt. Irbesartan không cần phải chuyển thành chất chuyển hóa để có tác động này.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Irbesartan được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng đường uống từ 60-80%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Irbesartan đạt được từ 1,5 đến 2 giờ sau khi uống. Khoảng 96% Irbesartan liên kết với protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa qua gan, chủ yếu bởi cytochrom P450 isoenzym CYP2C9 thành chất chuyển hóa không có hoạt tính. Thuốc được đào thải dưới dạng không đổi và dạng chuyển hóa trong mật và trong nước tiểu. Thời gian bán thải cuối cùng là khoảng 11-15 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- **Bệnh tăng huyết áp:** Irbesartan được sử dụng đơn độc hay kết hợp với các nhóm điều trị tăng huyết áp khác trong điều trị tăng huyết áp. Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như Irbesartan được xem là một trong những thuốc trị tăng huyết áp được ưa chuộng để điều trị khởi đầu bệnh tăng huyết áp ở bệnh nhân bị suy thận mạn tính, tiểu đường và/hoặc suy tim.
- **Bệnh thận do đái tháo đường:** Irbesartan được dùng để điều trị bệnh thận do đái tháo đường biểu hiện bằng sự tăng creatinin huyết thanh và protein niệu (sự bài tiết protein trong nước tiểu vượt quá 300 mg/ngày) ở bệnh nhân bị tiểu đường type 2 và tăng huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Irbesartan STADA được sử dụng bằng đường uống và không phụ thuộc vào bữa ăn.

- Bệnh tăng huyết áp

Người lớn: Liều khởi đầu thông thường của Irbesartan ở người lớn là 150 mg x 1 lần/ngày cho bệnh nhân không bị suy giảm thể tích nội mạch. Nếu dùng liều khởi đầu mà huyết áp vẫn không thể hạ như mong muốn, có thể tăng liều đến 300 mg x 1 lần/ngày hoặc có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu. Irbesartan cũng có thể dùng kết hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Khởi đầu điều trị với liều thấp 75 mg mỗi ngày đối với người trên 75 tuổi, bệnh nhân bị suy giảm thể tích nội mạch và những bệnh nhân đang thẩm phân máu.

- Bệnh thận do đái tháo đường

Trong điều trị bệnh thận ở những bệnh nhân đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp, nên khởi đầu với liều Irbesartan 150 mg x 1 lần/ngày, tăng đến liều 300 mg x 1 lần/ngày như là liều duy trì.

- Bệnh nhân suy thận, suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, suy gan.

- Trẻ em

Liều khởi đầu thông thường của Irbesartan ở trẻ em 6 - 12 tuổi hoặc thanh thiếu niên 13 - 16 tuổi bị tăng huyết áp lần lượt là 75 mg hoặc 150 mg x 1 lần/ngày. Nếu đáp ứng của huyết áp không đủ với liều khởi đầu, có thể tăng liều lần lượt đến 150 mg hoặc 300 mg x 1 lần/ngày cho trẻ em hoặc thanh thiếu niên; không nên dùng liều cao hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với irbesartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.
- Phụ nữ đang cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Việc bắt đầu điều trị bằng thuốc trị tăng huyết áp có thể gây hạ huyết áp triệu chứng ở bệnh nhân bị suy giảm thể tích nội mạch hoặc giảm natri, ví dụ bệnh nhân dùng liệu pháp lợi tiểu mạnh hoặc bị thẩm phân. Sự suy giảm thể tích dịch này cần được điều chỉnh trước khi dùng Irbesartan hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

- Nói chung, ở những bệnh nhân có trường lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ như suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận, bao gồm cả hẹp động mạch thận), điều trị với thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II là những thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống này có thể gây hạ huyết áp cấp tính, tăng urê huyết, thiếu niệu, hoặc hiếm gặp hơn có suy thận cấp. Cũng như tất cả các thuốc hạ huyết áp khác, hạ huyết áp quá mức ở những bệnh nhân bệnh tim thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Thuốc lợi tiểu và các thuốc trị tăng huyết áp khác:** có thể làm tăng tác động hạ huyết áp của Irbesartan.
- **Các thuốc bổ sung kali và lợi tiểu tiết kiệm kali:** có thể dẫn đến tăng nồng độ kali huyết thanh.
- **Liithi:** cần theo dõi cẩn thận nồng độ liithi huyết thanh nếu sự phối hợp này là cần thiết.
- **Thuốc kháng viêm không steroid:** giảm tác dụng trị tăng huyết áp.
- Không nhận thấy có tương tác dược động (hoặc dược lực) đáng kể nào trong các nghiên cứu về tương tác với hydrochlorothiazid, digoxin, warfarin và nifedipin. Dựa trên các dữ liệu *in vitro*, không có khả năng xảy ra tương tác với các thuốc mà sự chuyển hóa của chúng phụ thuộc vào cytochrom P450 isoenzym 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2D6, 2E1 hoặc 3A4.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai:** Các thuốc tác động trực tiếp lên hệ renin - angiotensin có thể gây bệnh tật và tử vong cho bào thai và trẻ sơ sinh khi dùng trong quý thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ. Nên ngưng dùng Irbesartan càng sớm càng tốt khi được chẩn đoán là có thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa biết Irbesartan có được tiết vào sữa mẹ hay không. Do nguy cơ xảy ra tác dụng phụ trên trẻ bú mẹ, nên ngưng cho bú hoặc ngưng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào về tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Dựa trên các đặc tính dược lực học, Irbesartan được xem như không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe và vận hành máy móc, cần lưu ý là choáng váng hoặc mệt mỏi có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

TÁC DỤNG PHỤ

- Các tác dụng phụ được báo cáo của Irbesartan thường nhẹ và thoáng qua, bao gồm choáng váng, đau đầu và hạ huyết áp thể đứng phụ thuộc liều. Hạ huyết áp có thể xảy ra đặc biệt ở bệnh nhân bị suy giảm thể tích nội mạch (ví dụ bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu liều cao). Suy giảm chức năng thận, và hiếm gặp có phát ban, nổi mề đay, ngứa, phù mạch và tăng men gan có thể xảy ra. Tăng kali huyết, đau cơ và đau khớp đã được báo cáo.
- Các tác dụng phụ khác đã được báo cáo đối với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II gồm rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi và giảm bạch cầu trung tính. Lý giải cơ bản hiếm khi xảy ra.

QUẢ LIỀU

Hiện chưa có dữ liệu nào về quá liều ở người. Tuy nhiên, liều hàng ngày 900 mg trong 8 tuần đã được dung nạp tốt. Khi quá liều, các triệu chứng nhiều khả năng xảy ra nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra. Chưa có liệu pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều irbesartan. Bệnh nhân nên được theo dõi và nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Irbesartan không thể bị loại trừ bằng thẩm phân máu.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 14 viên. Hộp 2 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt lại nội dung toa: 28/03/2012

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63VI Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: 84.8.37181134 - 84.8.37182141 Fax: 84.8.37182140

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Huy