

RX-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén bao phim

IRBESARTAN

ĐẾ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SỸ

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

1 viên

Thành phần được chất: Irbesartan.....150 mg

Thành phần tá dược gồm: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose 101, croscarmellose sodium, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 2910, polyethylen glycol 4000, titanium dioxide.....vừa đủ.....1 viên nén

DANG BÀO CHÉ: Viên nén

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, một mặt có gạch ngang, có thể bẻ đôi, một mặt có chữ KPC, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn.

Điều trị bệnh thận ở những bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường tuýp 2 như một phần của liệu pháp điều trị tăng huyết áp.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: dùng đường uống. Irbesartan có thể dùng 1 lần/ngày, cùng hoặc không cùng thức ăn.

Liều dùng:

Liều khởi đầu và liều duy trì thông thường là 150 mg x 1 lần/ngày. Nói chung mức liều irbesartan 150 mg x 1 lần/ngày thường đạt hiệu quả kiểm soát huyết áp tốt hơn so với liều 75 mg. Tuy nhiên nên dùng liều khởi đầu 75 mg, đặc biệt cho bệnh nhân thrombocytopenia và người già trên 75 tuổi.

Với các bệnh nhân huyết áp không kiểm soát được với liều 150 mg x 1 lần/ngày thì có thể tăng liều lên tới 300 mg hoặc dùng kết hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Đặc biệt, phối hợp với thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazide cho thấy tác dụng cộng hợp với irbesartan.

Tại bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 có tăng huyết áp, việc điều trị nên được bắt đầu với liều 150 mg irbesartan x 1 lần/ngày, có thể đợt liều lên tới 300 mg x 1 lần/ngày như là mức liều duy trì thích hợp để điều trị bệnh thận.

Lợi ích rõ rệt trên thận của irbesartan trên bệnh nhân tăng huyết áp có đái tháo đường tuýp 2 được dựa trên những nghiên cứu có sử dụng irbesartan phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác nếu cần để đạt hiệu quả kiểm soát huyết áp.

Suy thận: Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Nên dùng liều khởi đầu thấp hơn (75 mg) cho bệnh nhân thrombocytopenia.

Suy gan: Không cần thiết điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Không có kinh nghiệm điều trị ở những bệnh nhân suy gan nặng.

Người già: Mặc dù cần xem xét dùng liều khởi đầu 75 mg/ngày ở những bệnh nhân trên 75 tuổi, tuy nhiên việc điều chỉnh liều ở người già thường không cần thiết.

Bệnh nhân nhí: Độ an toàn và hiệu quả của irbesartan ở trẻ em từ 6 đến 18 tuổi chưa được đánh giá, do đó không khuyến dùng cho đối tượng này.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với irbesartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai ở giai đoạn 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ và phụ nữ cho con bú.

Sử dụng đồng thời irbesartan với các chế phẩm có chứa aliskiren ở những bệnh nhân tiểu đường hoặc suy thận (tốc độ lọc cầu thận GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

CẢNH BÁO VÀ THẬM TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Giảm thể tích nội mạch: Hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra, đặc biệt sau liều đầu ở bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch và/hoặc giảm natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Tình trạng này nên được điều trị trước khi dùng irbesartan.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận: Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên được điều trị với những thuốc có ảnh hưởng trên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.

Suy thận và ghép thận: Khi dùng irbesartan cho bệnh nhân suy chức năng thận, cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh. Chưa có kinh nghiệm sử dụng irbesartan cho bệnh nhân mới ghép thận.

Những bệnh nhân tăng huyết áp kèm với đái tháo đường tuýp 2 và bệnh thận: Trong một phân tích từ nghiên cứu trên bệnh nhân bị bệnh thận tiến triển, hiệu quả của irbesartan trên các biến cố ở thận và tim mạch không đồng đều nhau trong các phân nhóm bệnh nhân. Đặc biệt, nó dường như kém hiệu quả hơn ở phụ nữ và đối tượng không phải da trắng.

Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS): Có bằng chứng cho thấy dùng đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE), các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hay aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Do phong bế kép hệ RAAS, không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE và các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hay aliskiren. Nếu liệu pháp phong bế kép được xem là cần thiết, chỉ sử dụng đồng thời dưới sự giám sát của bác sĩ và thường xuyên theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp. Không nên dùng đồng thời các thuốc ức chế ACE và các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bệnh thận do tiểu đường.

Tăng kali máu: Cũng giống các thuốc ảnh hưởng tới hệ renin-angiotensin-aldosterone khác, có thể xảy ra tăng kali máu trong khi điều trị với irbesartan, đặc biệt khi có suy thận, có protein niệu do bệnh nhân đái tháo đường, và/hoặc suy tim. Cần kiểm tra nồng độ kali huyết thanh chặt chẽ ở những bệnh nhân có nguy cơ này.

Lithium: Không khuyến cáo dùng đồng thời lithium và irbesartan

Hẹp động mạch chủ, hẹp van hai lá hoặc co tim phi đại táo nghẽn: Giống với các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt chú ý khi chỉ định cho những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá hoặc co tim phi đại táo nghẽn.

Tăng aldosteron nguyên phát: Những bệnh nhân aldosteron cao nguyên phát thường không đáp ứng với các thuốc trị cao huyết áp tác động thông qua ức chế hệ renin-angiotensin. Do đó không nên dùng irbesartan cho những đối tượng này.

Cảnh báo chung: Với những bệnh nhân mà sự vận mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt tính của hệ renin-angiotensin-aldosterone (như bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc đang bị bệnh thận, bao gồm cả hẹp động mạch thận), điều trị bằng thuốc ảnh hưởng lên hệ này như thuốc ức chế men chuyển hoặc ức chế angiotensin II có thể xảy ra tình trạng lụt huyết áp cấp tính, tăng ure huyết, tiểu ít hoặc hiếm khi gây suy thận. Cũng giống như các thuốc trị tăng huyết áp khác, tác dụng lụt huyết áp quá mức trên bệnh nhân bị bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể gây nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Nhu quan sát ở các chất ức chế men chuyển angiotensin, hiệu quả làm giảm huyết áp của irbesartan và các thuốc ức chế angiotensin khác ở người da đen thấp hơn ở nhóm khác, có thể do mức renin ở những người tăng huyết áp da đen thấp.

Úc chế kép hệ renin-angiotensin: Nên chú ý cẩn trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (bao gồm cả irbesartan) với các thuốc ức chế hệ renin-angiotensin như là các thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc aliskiren.

Trẻ em: Đã có những nghiên cứu về việc sử dụng irbesartan trên trẻ em từ 6 đến 16. Tuy nhiên, không thể đưa ra những khuyến cáo về việc sử dụng thuốc trên đối tượng trẻ em cho đến khi có thêm những dữ liệu trong tương lai.

* Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Để thận trọng, tốt nhất là không nên dùng irbesartan trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Nên chuyển sang một điều trị thay thế thích hợp trước khi dự định có thai. Trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ, các chất tác động trực tiếp lên hệ thống renin-angiotensin có thể là nguyên nhân gây suy thận ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh, giảm sản số của thai nhi và nguy cơ chết thai nhi, do đó, không chỉ định dùng irbesartan trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Nếu chẩn đoán thấy có thai, nên ngừng dùng irbesartan càng sớm càng tốt, nếu so ý đã dùng irbesartan trong thời kỳ dài nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và sọ của thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Bởi vì không có thông tin đầy đủ về việc sử dụng irbesartan trong suốt thời kỳ cho con bú, do đó khuyến cáo không nên dùng irbesartan cho phụ nữ đang cho con bú và tìm liệu pháp điều trị thay thế an toàn hơn, đặc biệt là trong thời kỳ nuôi trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

Khả năng sinh sản: Irbesartan không ảnh hưởng tới khả năng sinh sản của chuột tại liều điều trị kể cả những dấu hiệu đầu tiên về độc tính trên cha mẹ.

ÀNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cần cù vào đặc tính được lý, thuốc hầu như không ảnh hưởng tới khả năng này. Tuy nhiên khi lái xe và vận hành máy móc cần nhớ rằng đối khi xảy ra chóng mặt hoặc mệt mỏi khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC:

Thuốc lợi tiểu và thuốc trị tăng huyết áp khác: Các thuốc trị tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ áp của irbesartan; tuy nhiên irbesartan có thể dùng an toàn với các thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chẹn thụ thể beta, thuốc chẹn kênh canxi tác dụng kéo dài, thuốc lợi tiểu thiazid. Điều trị trước đó với các thuốc lợi tiểu liều cao có thể làm giảm thể tích tuần hoàn và nguy cơ tụt huyết áp khi bắt đầu điều trị với irbesartan.

Các thuốc chữa aliskiren và thuốc ức chế men chuyển angiotensin: Ức chế kép hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) thông qua việc sử dụng phối hợp các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hay aliskiren có liên quan đến việc tăng tần suất các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với việc sử dụng đơn liều.

Chế phẩm bổ sung kali và thuốc lợi tiểu kiềm kali: Dựa vào kinh nghiệm từ các thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosteron khác, dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu kiềm kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc các muối có chứa kali hoặc thuốc khác có thể làm tăng kali (heparin) có thể dẫn đến tăng nồng độ kali huyết thanh. Không nên dùng đồng thời các thuốc này.

Lithium: Hiện tượng giả tăng có hồi phục nồng độ lithium huyết thanh và đặc tính đã được báo cáo khi dùng lithium cùng với các thuốc ức chế men chuyển. Cho tới nay hiếm gặp báo cáo về các tác dụng tương tự đối với irbesartan. Vì vậy không khuyến cáo dùng kết hợp 2 thuốc này. Nếu việc kết hợp là cần thiết, phải kiểm soát chặt chẽ nồng độ lithium huyết thanh.

Các thuốc chống viêm không steroid: Khi dùng đồng thời các thuốc đối kháng angiotensin II với các thuốc chống viêm không steroid (ví dụ: thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic (> 3 g/ngày) và các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc), thì tác dụng hạ huyết áp của các thuốc đối kháng angiotensin II có thể bị giảm đi bởi các thuốc chống viêm không steroid. Cũng giống như các thuốc ức chế men chuyển, khi dùng đồng thời các thuốc ức chế angiotensin II và các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận bao gồm suy thận cấp và tăng kali huyết thanh đặc biệt ở bệnh nhân đã bị giảm chức năng thận trước đó. Việc kết hợp 2 thuốc này phải tiến hành thận trọng, đặc biệt ở người già và nên cân nhắc kiểm tra chức năng thận sau khi bắt đầu kết hợp và định kỳ sau đó.

Các thông tin thêm về sự tương tác của irbesartan: Trong các nghiên cứu lâm sàng, đặc tính được động học của irbesartan không bị ảnh hưởng bởi hydrochlorothiazide. Irbesartan chủ yếu bị chuyển hóa bởi CYP2C9 và một phần ít hơn bởi glucuronid hóa. Không có sự tương tác được lý học và được động học rõ rệt khi dùng đồng thời với warfarin, một thuốc cũng bị chuyển hóa bởi CYP2C9. Tác động của thuốc gây cảm ứng CYP2C9 như rifampicin lên được động học của irbesartan chưa được đánh giá. Được động học của digoxin không bị thay đổi khi dùng đồng thời với irbesartan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$): Xét nghiệm: Tăng kali máu

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$):

Rối loạn thần kinh: Chóng mắt, chóng mặt khi đứng dậy. Rối loạn mạch: Hạ huyết áp tư thế. Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn/nôn.

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: Đau cơ xương khớp. Chung: Mệt mỏi. Xét nghiệm: tăng đáng kể creatin kinase trong huyết tương.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Tím: Nhịp tim nhanh. Mạch: Chảy máu. Hô hấp, ngực và trung thất: Ho. Tiêu hóa: Tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa/ợ nóng.

Gan mật: Vàng da. Vú và hệ thống sinh sản: Rối loạn chức năng tình dục. Chung: Đau ngực.

Chưa rõ:

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, nổi mề đay. Dinh dưỡng và chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Thần kinh: Hoa mắt, đau đầu.

Da và mô dưới da: Viêm mạch máu nhỏ. Tai: Ù tai. Tiêu hóa: Giảm khả năng vị giác. Gan mật: Viêm gan, bất thường chức năng gan.

Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau khớp, đau xương (trong một vài trường hợp có liên quan tới việc tăng nồng độ creatin kinase), chuột rút.

Thận và tiết niệu: Rối loạn chức năng thận bao gồm cả các ca suy thận trên những bệnh nhân có nguy cơ.

Lưu ý: Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gấp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Theo kinh nghiệm từ người trưởng thành cho thấy dùng liều tới 900 mg/ngày trong 8 tuần không xuất hiện độc tính. Các triệu chứng có thể xuất hiện là tụt huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc chậm.

Điều trị: Không có thông tin về điều trị đặc hiệu đối với quá liều irbesartan. Nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ và điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp gợi ý bao gồm gáy nôn và/hoặc rửa dạ dày. Dùng than hoạt cũng có thể đem lại hiệu quả. Không loại bỏ được irbesartan bằng thẩm tách máu.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính được lực học:

Nhóm được lý: thuốc đối kháng angiotensin II, mã ATC: C09CA04.

Irbesartan là một thuốc dùng đường uống có tác dụng đối kháng chọn lọc thụ thể angiotensin-II (phân nhóm AT1).

Cơ chế tác dụng: Chẹn thụ thể AT1 của angiotensin-II giúp ngăn chặn toàn bộ tác động của angiotensin-II qua trung gian thụ thể AT1 bắt kể nguồn gốc hoặc đường tổng hợp của angiotensin-II. Đối kháng chọn lọc thụ thể của angiotensin-II (AT1) làm tăng renin huyết tương và nồng độ angiotensin-II, làm giảm nồng độ aldosterone huyết tương. Nồng độ kali trong huyết thanh không bị ảnh hưởng một cách có ý nghĩa bởi Irbesartan với liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế men chuyển (kinase-II) là men tạo ra angiotensin-II và là men tác động lên suy thoái giáng của bradykinin thành các chất chuyển hóa bất hoạt. Irbesartan không cần phải chuyển thành các chất chuyển hóa để có tác động này.

2. Đặc tính được động học:

Hấp thu: Irbesartan được hấp thu nhanh, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 60-80%. Dùng cùng với thức ăn không làm ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của irbesartan.

Phân bố: Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 96%, gắn kết không đáng kể với các thành phần tế bào máu. Thể tích phân bố là 53-93 lít.

Chuyển hóa: Khi dùng Irbesartan có đánh dấu ^{14}C bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch 80-85% hoạt tính phóng xạ lưu hành trong huyết tương là của irbesartan dạng không thay đổi. Irbesartan được chuyển hóa bởi gan qua sự liên hợp glucuronid và oxy hóa. Chất chuyển hóa lưu hành chính là Irbesartan glucuronid kết hợp (gần 6%). Nghiên cứu *in vitro* cho thấy Irbesartan được oxy hóa chủ yếu bởi Cytochrome P450 men CYP2C9, chuyển hóa qua isoenzyme CYP3A4 không đáng kể.

Sự tuyển tính/không tuyển tính: Irbesartan cho thấy được động học tuyển tính và tỷ lệ với liều với khoảng liều từ 10-600 mg.

Thải trừ: Irbesartan và chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua cả hai đường mật và thận. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch Irbesartan có đánh dấu ^{14}C có khoảng 20% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và phần còn lại trong phân. Có dưới 2% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu là Irbesartan dạng không đổi.

*Được động học trên đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: Được động học của irbesartan được đánh giá trên 23 bệnh nhân nhi tăng huyết áp sau khi dùng đơn liều và dai liều hàng ngày (2 mg/kg) lên tối liều tối đa 150mg trong 4 tuần. Kết quả cho thấy Cmax, AUC và mức độ thanh thải có thể so sánh được với những thông số này ở người lớn dùng liều 150mg irbesartan/ngày. Sự tích lũy irbesartan có giới hạn (18%) được quan sát khi liều hàng ngày được nhắc lại.

Suy thận: Ở bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân chạy thận nhân tạo, các thông số được động học của irbesartan không thay đổi đáng kể. Irbesartan không bị loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Suy gan: Ở bệnh nhân bị xơ gan nhẹ đến trung bình, các thông số được động học của irbesartan không thay đổi đáng kể. Các nghiên cứu không được thực hiện ở bệnh nhân suy gan nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim, Chai 100 viên nén bao phim, Chai 500 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: USP 41

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa



WHO - GMP