https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

IRBESARTAN 300

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén bao phim

Irbesartan ..... 300 mg

Tá dược: Colloidal silica khan, Lactose monohydrat, Croscarmellose Natri, Starch 1500, Poloxamer 188 (Lutrol F 68), Avicel 101, Povidone K 30, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose (Pharmacoat 615), Polyethylen Glycol 6000, Bột Talc, Titan dioxyd, Vàng oxyd sắt, Tween 80 (Polysorbat 80).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG:

- Irbesartan là một dẫn chất tetrazol, một chất phong bế thụ thể type I của angiotensin II (AT1). Irbesartan ức chế tác dụng sinh lý của angiotensin II, kể cả tác dụng tiết aldosteron và co mạch, do ức chế chọn lọc thụ thể AT1 của angiotensin II ở nhiều mô, bao gồm cả tuyến thượng thận và cơ trơn thành mạch.
- Liều thông thường irbesartan có tác dụng làm hạ huyết áp tương tự như liều thông thường của losartan, enalapril hoặc atenolol. Khác với losartan, irbesartan không phải là một tiền chất và tác dụng dược lý không phụ thuộc vào sự thuỷ phân ở gan. Irbesartan cũng không giống các thuốc ức chế enzym chuyển đổi, irbesartan không ức chế enzym chuyển đổi angiotensin I thành angiotensin II và như vậy không ức chế sự giáng hóa bradykinin và các kinin khác, nên không gây ho khan dai dẳng, một tác dụng không mong muốn phổ biến khi dùng các thuốc ức chế enzym chuyển đổi. Khi dùng irbesartan với liều được khuyến cáo, kali huyết không thay đổi nhiều trừ khi có suy thận và/ hoặc suy tim.
- Thuốc làm hạ huyết áp nhưng tần số tim thay đổi rất ít. Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều và có khuynh hướng không hạ thêm khi uống một liều cao hơn 300mg/1 lần mỗi ngày. Huyết áp hạ tối đa trong khoảng 3-6 giờ sau khi uống. Tác dụng chống tăng huyết áp duy trì ít nhất 24 giờ. Hiệu quả chống tăng huyết áp biểu hiện trong vòng 1-2 tuần, hiệu quả tối đa đạt được trong vòng 4-6 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và duy trì khi điều trị lâu dài. Nếu ngừng điều trị, huyết áp lại dần dần trở lại trị số ban đầu, nhưng không có hiện tượng bệnh nặng đột ngột khi ngừng thuốc.
- Tác dụng chống tăng huyết áp của irbesartan và thuốc lợi tiểu thiazid có tính chất cộng hợp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa với sinh khả dụng từ 60-80%. Thức ăn không làm thay đổi nhiều tính sinh khả dụng của thuốc.
- Thuốc chuyển hóa một phần ở gan để tạo thành các sản phẩm không có hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2 giờ sau một liều uống. Nồng độ thuốc trong máu đạt đến trạng thái cân bằng ổn định sau 3 ngày uống thuốc. Irbesartan liên kết 96% với protein huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc vào khoảng 53-93 lít. Thuốc thải trừ qua mật và nước tiểu. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch, khoảng 20% lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa và dưới 2% ở dạng không chuyển hóa. Nửa đời bán thải là 11 -15 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Irbesartan được chỉ định cho điều trị:

- Tăng huyết áp động mạch vô căn, đặc biệt cho những trường hợp dùng thuốc ức chế enzym chuyển đổi bị ho và để giảm nguy cơ bị đột quỵ ở người bị phì đại thất trái.
- Bệnh thận do đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Giảm thể tích máu: Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích máu như mất muối và nước do dùng nhóm lợi tiểu mạnh, tiêu chảy hoặc nôn kéo dài. Cần thiết phải điều trị giảm thể tích máu trước khi cho dùng irbesartan.
- Hẹp động mạch thận: Với những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận khi dùng irbesartan có nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy giảm chức năng thận.
- Ghép thận hoặc suy thận: Cần phải thận trọng với những bệnh nhân này. Kiểm tra thường xuyên nồng độ kali và creatinin huyết là cần thiết.
- Kali huyết cao: Có thể gặp phải hiện tượng tăng kali huyết khi dùng irbesartan đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng tim, thận kém. Với những bệnh nhân này nên thường xuyên kiểm tra kali huyết. Tránh dùng đồng thời irbesartan với thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Cường aldosteron tiên phát: Những bệnh nhân cường aldosteron tiên phát thường không đáp ứng với các thuốc chống cao huyết áp tác dụng thông qua ức chế hệ renin-angiotensin nên irbesartan cũng không có tác dụng trên những bệnh nhân này.
- Cũng như với các thuốc giãn mạch khác: Irbesartan phải dùng thận trọng trong các bệnh như: Hẹp van động mạch chủ và hẹp van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- Nói chung irbesartan phải dùng thận trọng cho bệnh nhân có trương lực thành mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (thí dụ bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bị một bệnh thận nặng như hẹp động mạch thận hai bên): Nguy cơ hạ huyết áp mạnh, đột ngột dễ gây nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não.
- ***Thời kỳ mang thai:*** Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai. Trong 3 tháng đầu thai kỳ chống chỉ định do thận trọng. Trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối của thai kỳ: Có thể gây ảnh hưởng trực tiếp lên hệ thống renin-angiotensin, gây suy thận ở bào thai hoặc trẻ sơ sinh, biến dạng sọ mặt, thậm chí làm chết thai. Khi phát hiện có thai, ngừng thuốc càng sớm càng tốt, nếu đã dùng thuốc trong một thời gian dài, cần kiểm tra chụp sọ và chức năng thận bằng siêu âm cho thai nhi.
- ***Thời kỳ cho con bú:*** Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Do thuốc có các tác dụng phụ như gây choáng váng và nhức đầu, nên phải rất thận trọng khi dùng irbesartan cho người lái xe và vận hành máy móc.

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):
Tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua
Thường gặp: ADR > 1/100
- Chóng mặt, nhức đầu và hạ huyết áp thế đứng liên quan đến liều dùng.
- Tụt huyết áp có thể xảy ra, đặc biệt ở bệnh nhân bị giảm thể tích máu (ví dụ những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao).
- Suy thận và giảm huyết áp nặng khi có hẹp động mạch thận 2 bên.
Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100
- Ban da, mề đay, ngứa, phù mạch, tăng enzym gan. Tăng kali huyết, đau cơ, đau khớp.
Hiếm gặp: ADR < 1/10000
- Ho, rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính.
Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các tác dụng không mong muốn hiếm xảy ra, thường nhẹ, không cần xử trí gì đặc biệt. Nếu bắt đầu dùng thuốc nên chú ý điều trị giảm thể tích máu nếu có.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều lượng của irbesartan phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhân căn cứ vào đáp ứng lâm sàng.
Liều lượng:
Người lớn: 300 mg/lần/ngày khi liều thấp hơn không đủ để kiểm soát huyết áp. Có thể uống trong, trước hoặc sau bữa ăn
Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận. Giảm liều cho các bệnh nhân phải lọc máu hoặc người già trên 75 tuổi
Giảm thể tích máu: Khi bị giảm thể tích máu hoặc mất nước và muối thì cần khắc phục những hiện tượng này trước khi dùng irbesartan.
Suy gan: Không cần điều chỉnh liều với các bệnh nhân có suy gan nhẹ hoặc vừa. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng với suy gan nặng.
Trẻ em: chưa xác định được về tính an toàn và hiệu quả của irbesartan trên trẻ em.
- Nói chung, liều dùng cần được điều chỉnh sau 1-2 tháng nếu huyết áp chưa được kiểm soát. Có thể cần điều trị nhiều tháng mới kiểm soát tốt được huyết áp.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
- Liều tới 900 mg/ngày dùng cho người lớn trong 8 tuần không gây bất cứ một dấu hiệu độc tính cấp nào. Trong trường hợp quá liều, triệu chứng lâm sàng nhiều khả năng xảy ra là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp chậm cũng có thể xảy ra.
- Chưa có liệu pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều irbesartan. Bệnh nhân cần được theo dõi nghiêm ngặt, điều trị triệu chứng và trợ lực. Một số biện pháp có thể áp dụng như gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Không thể loại bỏ irbesartan bằng cách lọc máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Với các thuốc chống tăng huyết áp khác: Các thuốc chống tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của irbesartan. Mặc dù vậy irbesartan vẫn có thể kết hợp được với các thuốc chống tăng huyết áp khác như các thuốc chẹn beta, chẹn calci hoặc các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Một điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu ở liều cao có thể tạo ra hiện tượng giảm thể tích máu và nguy cơ tụt huyết áp khi dùng irbesartan.
- Bổ sung kali hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali: Dùng đồng thời irbesartan với các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc bổ sung kali có thể làm tăng nồng độ kali huyết.
- Lithi: Tăng nồng độ lithi huyết thanh và độc tính có thể hồi phục được đã được báo cáo khi phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyển. Bởi vì tương tác chưa được xác định với irbesartan và chưa có thể loại trừ được nên vẫn phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh.
- Những thông tin tương tác khác: Dược động học của digoxin không bị thay đổi khi dùng đồng thời một liều irbesartan 150 mg ở người khoẻ mạnh. Dược động học của irbesartan không bị thay đổi khi kết hợp với hydroclorothiazid.
- Irbesartan được chuyển hoá chủ yếu bởi CYP 2C9 và có thể bởi cả liên hợp với acid glucuronic. Tác dụng của các thuốc gây cảm ứng CYP 2C9 như rifampicin đối với dược động học của irbesartan chưa được đánh giá. Các dữ kiện thực nghiệm không cho phép tiên đoán được các tương tác giữa các thuốc có chuyển hoá liên quan đến các isoenzym của cytochrome P450 như CYP 1A1, CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2B6, CYP 2D6, CYP 2E1 hoặc CYP 3A4. Ít có khả năng ức chế liên hợp với acid glucuronic đưa đến những tương tác lâm sàng có ý nghĩa. *In vitro*, các tương tác giữa irbesartan với warfarin, tolbutamid hoặc nifedipin đã được quan sát thấy. Mặc dù vậy chưa có tương tác về mặt dược động học và dược lý được ghi nhận khi dùng kết hợp irbesartan với warfarin cho người khoẻ mạnh. Dược động học của irbesartan không bị biến đổi khi kết hợp với nifedipin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén bao phim IRBESARTAN 300 đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ bán theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP- WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, Q.10, TP. HCM
F.T.PHARMA Điện thoại: 39770965 - 39770966 - 39770967 - 37422612 Fax: 39770968
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com