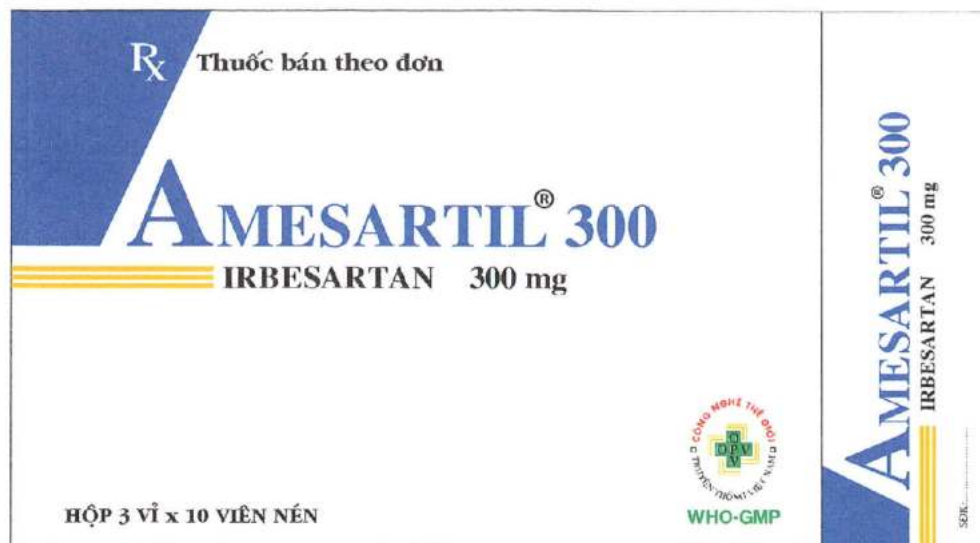


Nhãn hộp



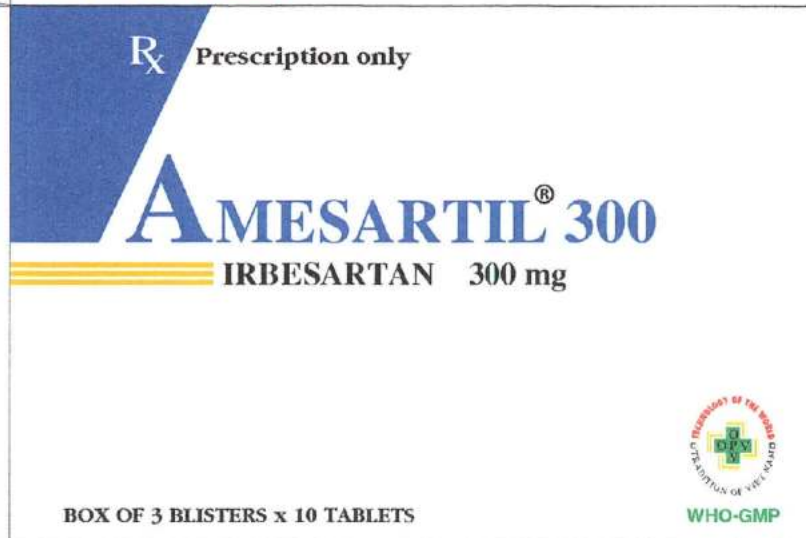
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Irbesartan.....300 mg
Tá được vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định,
lưu ý, thận trọng, tác dụng không mong muốn,
tương tác thuốc và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo,
tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Số Lô SX/ Lot N°:
NXX/ Mfg Date:
HD/ Exp Date:



COMPOSITION: Each tablet contains:
Irbesartan.....300 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration and dosage,
contraindications, warnings and precautions,
side effects, interactions and other information:
See the insert

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place,
protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot No.27, Street No.3A, Bien Hoa II Industrial Zone,
Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn Vỉ

SỐ LÔ SX: AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	HD: AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP
AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP
AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP
AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP
AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP
AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg CTCPDP OPV WHO - GMP	AMESARTIL 300 IRBESARTAN 300 mg OPV PHARMACEUTICAL WHO - GMP



Tp.HCM Ngày 08 tháng 06 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



04
bđ (10/6/16)

R_x Thuốc bán theo đơn

AMESARTIL® 300

Irbesartan 300 mg

Viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Irbesartan 300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, tinh bột tiền hồ hóa, lactose monohydrat, croscarmellose natri, poloxamer-188, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM.

Viên nén, hình thuôn dài, màu trắng hay trắng ngà, cạnh và thành viên lảnh lặn

DƯỢC LỰC HỌC:

Irbesartan là một thuốc đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin-II (phân nhóm AT₁) dùng đường uống. Thuốc ức chế hoạt động của angiotensin-II qua trung gian thụ thể AT₁. Đối kháng chọn lọc trên thụ thể AT₁ của irbesartan gây tăng nồng độ renin và angiotensin-II và giảm nồng độ aldosteron huyết thanh. Nồng độ kali huyết thanh không bị ảnh hưởng ý nghĩa bởi irbesartan dùng đơn độc với liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế enzym ACE kininase-II, đây là enzym giúp tạo ra angiotensin-II và cũng gây thoái giáng bradykinin thành chất chuyển hóa bất hoạt.

Tác dụng đỉnh hạ huyết áp của irbesartan đạt được trong vòng 3-6 giờ và hiệu quả hạ huyết áp duy trì tối thiểu 24 giờ. Tác dụng hạ huyết áp của irbesartan cộng lực với lợi tiểu thiazid. Ở bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp với irbesartan đơn liệu pháp, phối hợp với hydrochlorothiazid liều thấp sẽ làm giảm huyết áp hơn nữa. Hiệu quả của irbesartan không bị ảnh hưởng bởi tuổi và giới.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Sau khi uống, irbesartan được hấp thu tốt, sinh khả dụng khoảng 60-80%. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.
- **Phân bố:** Tỷ lệ gắn với protein huyết tương khoảng 96% và ít gắn kết với các thành phần tế bào của máu.
- **Chuyển hóa:** Irbesartan được chuyển hóa tại gan bằng glucuronic liên hợp và oxy hóa. Chất chuyển hóa chính lưu thông trong máu là irbesartan glucuronic (khoảng 6%). Irbesartan bị oxy hóa chủ yếu bởi enzym cytochrom P450 CYP2C9. Isoenzym CYP3A4 ít có tác dụng.
- **Thải trừ:** Irbesartan và các chất chuyển hóa được thải qua mật và thận. Thời gian bán hủy cuối cùng là 11-15 giờ. Tình trạng đều ổn định sau 3 ngày, với liều dùng irbesartan ngày 1 lần.

CHỈ ĐỊNH:

Amesartil® 300 được chỉ định:

- Điều trị tăng huyết áp nguyên phát (dùng đơn liệu pháp hay phối hợp với các thuốc trị tăng huyết áp khác).
- Điều trị bệnh lý thận ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có tăng huyết áp.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế có hàm lượng thích hợp (irbesartan 75 mg hay irbesartan 150 mg) với các liều dùng dưới 300 mg.

Liều khởi đầu và duy trì thường được khuyến cáo là uống 150 mg/1 lần/ngày, trong hoặc ngoài bữa ăn. Irbesartan ở liều 150 mg/1 lần/ngày thường kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều

22

75 mg. Tuy nhiên, nên cân nhắc điều trị khởi đầu với liều 75 mg, đặc biệt đối với bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo và những bệnh nhân trên 75 tuổi.

Những bệnh nhân mà huyết áp không kiểm soát được ở liều 150 mg/1 lần/ngày, thì có thể tăng liều irbesartan lên 300 mg, hoặc dùng kết hợp thêm với thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Đặc biệt khi kết hợp với thuốc lợi tiểu như hydroclorothiazid đã cho thấy làm tăng tác dụng của irbesartan.

Đối với những bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có tăng huyết áp, nên khởi đầu với liều irbesartan 150 mg/1 lần/ngày và điều chỉnh lên đến 300 mg/1 lần/ngày như là liều duy trì trong điều trị bệnh lý thận.

Suy thận: Không cần phải điều chỉnh liều. Nên dùng liều khởi đầu thấp (75mg) đối với những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với bệnh nhân bị suy gan nặng.

Người già: Nên điều trị với liều khởi đầu là 75 mg đối với bệnh nhân trên 75 tuổi.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng irbesartan cho trẻ em và trẻ vị thành niên vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với irbesartan hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- **Giảm thể tích nội mạch:** Hạ huyết áp triệu chứng, nhất là sau khi uống liều đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và/hoặc giảm ion natri do dùng liều pháp lợi tiểu mạnh, ăn kiêng hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những trường hợp như vậy cần điều chỉnh trước khi bắt đầu trị liệu với irbesartan.
- **Tăng huyết áp do mạch máu thận:** Có nguy cơ gia tăng tình trạng huyết áp quá mức và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch của một thận chức năng được điều trị với các thuốc có tác động lên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.
- **Suy thận và ghép thận:** Khi dùng irbesartan cho những bệnh nhân suy thận, cần theo dõi định kỳ nồng độ kali, creatinin huyết thanh. Chưa có kinh nghiệm liên quan đến việc dùng irbesartan cho những bệnh nhân mới ghép thận.
- **Tăng kali huyết:** Cũng như các thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosteron, tăng kali máu có thể xảy ra khi điều trị irbesartan, đặc biệt khi có suy thận, protein niệu do bệnh thận tiểu đường và/hoặc suy tim.
- **Lithi:** không nên phối hợp lithi với irbesartan.
- **Chứng hẹp van 2 lá và hẹp van động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:** Như các thuốc gây giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng đối với những bệnh nhân bị chứng hẹp van 2 lá hoặc hẹp van động mạch chủ, hoặc bị bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- **Tăng aldosteron nguyên phát:** Không khuyến cáo dùng irbesartan.
- Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân các có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc không hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Chống chỉ định.
- **Tác động của thuốc khi 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. Nhưng dựa trên các tính chất dược lực học, irbesartan dường như không ảnh hưởng đến khả năng này. Bệnh nhân cần thận trọng khi

lái xe hoặc vận hành máy móc do một số tác dụng phụ (Chóng mặt, nhức đầu và hạ huyết áp thể đứng, mệt mỏi) có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Hệ thần kinh: Chóng mặt, chóng mặt khi đứng dậy.

Mạch máu: Hạ huyết áp thể đứng.

Tiêu hóa: Buồn nôn / nôn.

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ xương.

Toàn thân: Mệt mỏi

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Tim: Nhịp tim nhanh

Mạch máu: Đỏ bừng

Hô hấp, ngực và trung thất: Ho

Tiêu hóa: Tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa / ợ nóng

Gan mật: Vàng da

Hệ sinh sản và tuyến vú: Rối loạn chức năng tình dục

Toàn thân: Đau ngực

Không rõ (không ước tính được dựa trên những dữ liệu hiện có)

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, nổi mề đay.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali máu

Hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu

Tai và tai trong: ù tai

Tiêu hóa: Loạn vị giác

Gan mật: Viêm gan, chức năng gan bất thường

Da và mô dưới da: Viêm mạch quá mẫn.

Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ (trong một số trường hợp kèm theo tăng nồng độ creatin kinase huyết tương), chuột rút cơ bắp.

Thận và tiết niệu: Chức năng thận suy giảm kể cả trường hợp suy thận ở những bệnh nhân có nguy cơ.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- *Thuốc lợi tiểu và các thuốc trị tăng huyết áp khác:* Các thuốc trị tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác động hạ huyết áp của irbesartan; tuy nhiên irbesartan có thể phối hợp an toàn với các thuốc trị cao huyết áp khác, như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh canxi tác dụng kéo dài và thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Khi trước đó đã điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến sự giảm thể tích máu và nguy cơ tụt huyết áp dễ xảy ra khi bắt đầu điều trị với irbesartan.
- *Thuốc có chứa aliskiren hoặc chất ức chế ACE:* Sự ức chế đôi hệ renin – angiotensin – aldosteron (RAAS) khi sử dụng kết hợp chất ức chế ACE với chất ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren là liên quan đến sự gia tăng một số phản ứng bất lợi như hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (gồm cả suy thận cấp) so với khi sử dụng tác nhân tác động đơn trên RAAS.
- *Các thuốc bổ sung kali và lợi tiểu giữ kali:* Dùng đồng thời irbesartan với các thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali, các muối thay thế có chứa kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh (như là heparin), do vậy không nên dùng chung.

- **Lithi:** Khi dùng đồng thời lithi với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin sẽ làm gia tăng có hồi phục nồng độ huyết thanh và độc tính lithi. Vì thế, không khuyến cáo việc kết hợp này. Nếu sự kết hợp trên là cần thiết, cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết.
- **Các thuốc kháng viêm không steroid:** Tác dụng điều trị tăng huyết áp của irbesartan có thể bị giảm đi khi dùng đồng thời với thuốc kháng viêm không steroid. Như với chất ức chế ACE, sử dụng đồng thời các chất đối kháng angiotensin II với các NSAID có thể gây tăng nguy cơ làm chức năng thận xấu hơn (có thể gồm suy thận cấp) và tăng kali huyết tương, đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận kém. Nên cẩn thận khi sử dụng kết hợp các thuốc này, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và nên được kiểm soát chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị kết hợp và tiếp tục kiểm soát định kỳ.
- **Thông tin thêm về tương tác thuốc của irbesartan:** Trong các nghiên cứu trên lâm sàng, dược động học của irbesartan không bị ảnh hưởng bởi hydrochlorothiazid. Irbesartan chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9 và một lượng nhỏ hơn được chuyển hóa bằng glucuronic liên hợp. Tương tác về dược động học hay dược lực học không có ý nghĩa đã được theo dõi khi kết hợp irbesartan và warfarin, một thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C9. Tác động của các chất cảm ứng CYP2C9 như rifampicin trên dược động học của irbesartan chưa được đánh giá. Dược động học của digoxin không bị thay đổi khi dùng kết hợp với irbesartan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Kinh nghiệm cho thấy những người trưởng thành dùng liều tới 900 mg irbesartan/ngày trong 8 tuần không gây ngộ độc. Những biểu hiện có thể được nghĩ là do quá liều là tụt huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều. Chưa có thông tin đặc hiệu về điều trị quá liều irbesartan. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ là cần thiết. Điều trị quá liều bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt có thể được sử dụng trong điều trị quá liều. Irbesartan không bị loại trừ bởi lọc máu.

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng