

## APROVEL® 300mg

irbesartan  
viên nén bao phim

Thuốc bán theo đơn.

Đọc cẩn thận đầy đủ toa hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không nên đưa cho người khác dùng ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.
- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

### THÀNH PHẦN

- Hoạt chất chính: irbesartan.
- Mỗi viên Aprovel 300mg chứa 300mg irbesartan.
- Tá dược: lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, hypromellose, silicon dioxide, magnesi stearat, titan dioxide, macrogol 3000, sáp camauba.

### DẠNG BẢO CHẾ, QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén bao phim Aprovel 300mg màu trắng đến trắng nhạt, hình bầu dục, hai mặt lõm, một mặt có hình quả tim in chìm và một kia khắc số "2873".

Viên nén bao phim Aprovel 300 mg được đóng trong vỉ 14, 28, 30, 56, 84, 90 hoặc 98 viên. Hộp 56 vỉ theo đơn vị liều x 1 viên nén bao phim để phân phối trong bệnh viện cũng sẵn có.

Trên thị trường có thể không có đầy đủ các dạng đóng gói.

### CHỈ ĐỊNH

Aprovel thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II. Angiotensin-II là một chất do cơ thể sinh ra, khi gắn lên thụ thể của nó ở mạch máu làm co mạch máu. Kết quả là làm tăng huyết áp. Aprovel chống lại việc gắn của angiotensin-II lên thụ thể này do đó làm mạch máu giãn ra và làm hạ huyết áp.

Aprovel làm chậm sự suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường type 2.

Aprovel được chỉ định dùng cho người lớn để:

- điều trị tăng huyết áp (tăng huyết áp nguyên phát)
- bảo vệ thận đối với bệnh nhân đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp và các bằng chứng xét nghiệm suy giảm chức năng thận.

### CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Luôn luôn tuân theo chỉ dẫn của bác sĩ dành cho bạn. Bạn phải hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

#### Cách dùng

Dùng bằng đường uống. Viên thuốc phải được nuốt với một lượng nước thích hợp. Aprovel có thể được uống trong hoặc ngoài bữa ăn. Bạn nên uống liều thuốc hàng ngày vào cùng một thời điểm trong ngày. Điều quan trọng là bạn phải sử dụng Aprovel liên tục cho đến khi bác sĩ quyết định dùng phương cách điều trị khác.

#### \* Bệnh nhân tăng huyết áp

Liều thông thường là 150 mg một lần/ngày. Sau đó liều có thể tăng lên 300 mg một lần/ngày tùy theo mức đáp ứng của huyết áp.

\* **Bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường type 2 với bệnh thận**  
Đối với bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường type 2, dùng liều duy trì 300 mg một lần/ngày là thích hợp cho điều trị bệnh thận đi kèm.

Bác sĩ có thể khuyến cáo cho dùng liều thấp hơn, nhất là khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân đang thẩm tách máu, hoặc ở những bệnh nhân trên 75 tuổi.

Hiệu quả hạ áp tối đa có thể đạt được trong vòng 4-6 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

#### Trẻ em không nên dùng Aprovel

Không nên dùng Aprovel cho trẻ em dưới 18 tuổi. Nếu một trẻ nuốt vài viên thuốc, phải đi gặp bác sĩ ngay lập tức.

#### Nếu bạn quên uống Aprovel

Nếu bạn tình cờ quên uống một liều hàng ngày, cứ uống liều kế tiếp như bình thường. Không được uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Nếu bạn có thêm bất cứ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ của bạn.

### CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng APROVEL

- nếu bạn bị dị ứng với irbesartan hoặc bất kỳ thành phần nào chứa trong Aprovel

- nếu bạn đang có thai hơn 3 tháng (tốt nhất là nên tránh dùng Aprovel từ lúc bắt đầu có thai - xem mục Phụ nữ có thai)

Không dùng Aprovel cho trẻ em (dưới 18 tuổi).

### THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Hãy báo cho bác sĩ nếu bạn gặp một trong các tình trạng sau:

- \* tiểu chảy hoặc ói mửa nhiều,
- \* bệnh lý thận,
- \* bệnh lý tim.

\* nếu dùng Aprovel cho bệnh thận do đái tháo đường. Trong trường hợp này bác sĩ có thể cho xét nghiệm máu thường quy, đặc biệt là đo nồng độ kali trong máu trong trường hợp chức năng thận kém.

\* nếu bạn sắp sửa được phẫu thuật hoặc được gây mê.

### Sử dụng các thuốc khác:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết các thuốc bạn đang sử dụng hoặc vừa sử dụng, bao gồm cả các thuốc không cần kê toa.

Thường thì Aprovel không có tương tác với những thuốc loại khác.

### Cần phải xét nghiệm máu nếu bạn sử dụng:

- những loại thuốc bổ sung kali,
- các chất muối thay thế có chứa kali,
- các loại thuốc giữ kali (như thuốc lợi tiểu),
- các loại thuốc có chứa lithium.

Tác dụng của irbesartan có thể giảm khi bạn dùng các thuốc giảm đau như kháng viêm không steroid.

### Dùng Aprovel chung với thức ăn và thức uống

Aprovel có thể được uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

### PHỤ NỮ CÓ THAI – NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

#### Phụ nữ có thai

Cần báo cho bác sĩ biết nếu bạn có thai, hoặc có thể có thai. Thông thường bác sĩ sẽ khuyên bạn ngưng dùng Aprovel trước khi có thai hoặc ngay khi bạn biết mình có thai và sẽ khuyên bạn dùng thuốc khác thay thế cho Aprovel.

Aprovel không được khuyến dùng trong các tháng đầu của thai kỳ và không được dùng khi đã mang thai hơn 3 tháng, vì thuốc có thể là nguyên nhân gây nguy hiểm cho trẻ non người mẹ dùng thuốc này sau 3 tháng đầu của thai kỳ.

#### Phụ nữ đang thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ

Cần báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang hoặc bắt đầu nuôi con bằng sữa mẹ. Không được dùng Aprovel cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ, và bác sĩ sẽ chọn hướng điều trị khác cho bạn, nhất là khi con bạn còn sơ sinh hoặc thiếu tháng.

### LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào về các tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Aprovel không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tuy nhiên, trong thời gian điều trị tăng huyết áp, chóng mặt hoặc mệt mỏi đôi khi có thể xảy ra. Nếu có những triệu chứng này, bạn cần phải tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

### Thông tin quan trọng về một số tá dược của Aprovel

Aprovel có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một số loại đường (ví dụ như lactose), bạn cần báo cho bác sĩ biết trước khi dùng thuốc này.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống tất cả các thuốc, Aprovel có thể gây ra những tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp các tác dụng phụ này. Một vài tác dụng phụ có thể trầm trọng và đôi khi phải được theo dõi y khoa.

Cũng như các loại thuốc tương tự, hiếm gặp các phản ứng dị ứng da (phát ban, mề đay), cũng như sưng phồng khu trú ở mắt, môi và/hoặc lưỡi ở các bệnh nhân uống irbesartan. Nếu bạn có những triệu chứng như trên hoặc khó thở nên ngưng dùng Aprovel và đi gặp bác sĩ của bạn ngay lập tức.

Tần số của các tác dụng phụ nêu ra dưới đây được xác định theo quy ước sau:

Rất thường gặp: ảnh hưởng ít nhất từ 1 trên 10 bệnh nhân hoặc hơn.  
Thường gặp: ảnh hưởng ít nhất 1 trên 100 bệnh nhân và ít hơn 1 trên 10 bệnh nhân.

Không thường gặp: ảnh hưởng ít nhất 1 trên 1000 bệnh nhân và ít hơn 1 trên 100 bệnh nhân.

Trong các nghiên cứu lâm sàng đối với bệnh nhân dùng Aprovel, các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo:

- rất thường gặp: đối với bệnh nhân tăng huyết áp có đái tháo đường typ 2 và bệnh thận, xét nghiệm máu cho thấy tăng nồng độ kali.
- thường gặp: choáng váng, cảm giác buồn nôn/ nôn, mệt mỏi và các xét nghiệm máu cho thấy tăng nồng độ men đo lường chức năng của cơ và của tim (creatin kinase). Đối với bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường typ 2 với bệnh thận, choáng váng khi đứng dậy từ tư thế nằm hoặc ngồi, hạ huyết áp khi đứng dậy từ tư thế nằm hoặc ngồi, đau khớp hoặc cơ cũng như giảm protein trong hồng cầu (hemoglobin).
- không thường gặp: tăng nhịp tim, phù nề mắt, ho, tiêu chảy, khó tiêu/ợ nóng, rối loạn tinh dục (các vấn đề thực hiện chức năng tinh dục), đau ngực.

Một số tác dụng phụ được báo cáo kể từ khi Aprovel lưu hành trên thị trường nhưng không rõ tần số. Các tác dụng phụ ngoại ý này là chóng mặt, đau đầu, rối loạn vị giác, kêu vo vo ở tai, vọp bẻ, đau nhức khớp và cơ, bất thường chức năng gan, tăng nồng độ kali huyết, suy chức năng thận và viêm các mạch máu nhỏ chủ yếu ở da.

Hiếm gặp các trường hợp vàng da (vàng da và/hoặc trắng con mắt).

Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn gặp phải các tác dụng phụ không liệt kê trong toa hướng dẫn sử dụng thuốc này, bạn cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý điều trị: đối kháng thụ thể angiotensin II  
Mã số ATC là C09CA04

**Cơ chế tác dụng:** Irbesartan là một chất đối kháng mạnh, tác động qua đường uống, và chọn lọc với thụ thể của angiotensin-II (typ AT<sub>1</sub>). Thuốc chặn toàn bộ tác động của angiotensin-II qua trung gian thụ thể AT<sub>1</sub>, bất kể nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp của angiotensin-II. Đối kháng chọn lọc thụ thể của angiotensin-II (AT<sub>1</sub>) làm tăng nồng độ renin huyết tương và nồng độ angiotensin-II, làm giảm nồng độ aldosteron huyết tương. Irbesartan có tác động mà không cần phải qua chất chuyển hóa hoạt động.

**Hiệu quả lâm sàng:**

**Tăng huyết áp**

Irbesartan làm hạ huyết áp với ảnh hưởng tối thiểu lên nhịp tim. Sự giảm huyết áp liên quan liều có khuynh hướng đi về phía đỉnh bình nguyên ở liều trên 300 mg dùng một lần/ngày. Các liều 150-300 mg một lần/ngày làm hạ huyết áp đo ở tư thế ngồi và đo ở tư thế nằm trong thời gian đầy (nghĩa là 24 giờ sau khi dùng thuốc) trung bình là 8-13 / 5-8 mmHg (huyết áp tâm thu / huyết áp tâm trương) nhiều hơn khi so với những người dùng giả dược.

Giảm huyết áp đỉnh đạt được trong vòng 3-6 giờ sau khi uống thuốc và tác dụng hạ huyết áp được duy trì ít nhất 24 giờ. Trong 24 giờ huyết áp hạ 60-70% các đáp ứng huyết áp tâm thu và tâm trương thời gian đỉnh ở liều đề nghị. Liều dùng 150 mg một lần/ngày làm hạ huyết áp đầy và huyết áp trung bình trong 24 giờ tương tự như khi dùng tổng liều đó nhưng chia làm 2 lần/ngày.

Tác động hạ huyết áp của Aprovel thấy rõ sau 1-2 tuần, với hiệu quả tối đa xuất hiện vào 4-6 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Các tác động giảm huyết áp được duy trì trong suốt thời gian điều trị dài hạn. Sau khi ngưng điều trị, huyết áp dần dần trở lại mức ban đầu. Không quan sát thấy hiện tượng tăng huyết áp dội ngược.

Không có tác động lâm sàng quan trọng nào trên acid uric huyết thanh hoặc bài tiết acid uric ra nước tiểu.

**Tăng huyết áp và bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2**

Nghiên cứu "Irbesartan trên bệnh thận do bệnh đái tháo đường" (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial = IDNT) cho thấy irbesartan làm giảm tiến triển của bệnh thận ở bệnh nhân bị suy thận mạn và có đái niệu lâm sàng.

Nghiên cứu "Các tác động của irbesartan trên đái niệu vi lượng ở bệnh nhân tăng huyết áp có đái tháo đường typ 2" (Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2

Diabetes Mellitus = IRMA 2) cho thấy irbesartan liều 300 mg làm chậm tiến trình dẫn đến đái niệu lâm sàng ở bệnh nhân có đái niệu vi lượng.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

Sau khi uống, irbesartan được hấp thu tốt: các nghiên cứu về sinh khả dụng tuyệt đối cho các giá trị khoảng 60-80%. Uống thuốc trong lúc ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của irbesartan. Gắn kết với protein huyết tương khoảng 96%, gắn kết không đáng kể với các thành phần tế bào máu. Thể tích phân bố là 53-93 lít. Irbesartan được chuyển hóa bởi gan qua liên hợp glucuronide và oxy hóa.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ở 1,5-2 giờ sau khi uống thuốc. Thời gian bán hủy của irbesartan là 11-15 giờ. Trạng thái ổn định của nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được sau 3 ngày sau khi khởi trị theo phác đồ uống một lần mỗi ngày. Không cần thiết chỉnh liều ở người cao tuổi.

Irbesartan và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua cả đường mật và đường thận. Có dưới 2% liều dùng irbesartan được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi.

**Suy thận:** ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc những bệnh nhân đang thẩm tách máu, các thông số dược động học của irbesartan không bị thay đổi đáng kể. Irbesartan không bị loại đi bởi thẩm tách máu.

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

**QUẢ LIỆU**

Nếu bạn tình cờ uống quá nhiều viên thuốc, phải đi gặp bác sĩ ngay lập tức. Những kinh nghiệm ở người trưởng thành uống tới liều 900 mg mỗi ngày trong 8 tuần cho thấy không có một biểu hiện độc tính nào. Các biểu hiện quá liều được nghi do irbesartan là tụt huyết áp và nhanh nhịp tim; chậm nhịp tim cũng có thể gặp.

Không có thông tin cụ thể về điều trị quá liều Aprovel. Bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ, điều trị triệu chứng và nâng đỡ. Việc xử lý phụ thuộc vào thời gian kể từ lúc uống vào và độ nặng của các triệu chứng. Các biện pháp đề nghị trong xử trí quá liều bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, có thể sử dụng than hoạt. Irbesartan không bị loại thải bởi thẩm tách máu.

**BẢO QUẢN**

Để thuốc ngoài tầm với và tầm nhìn của trẻ em.  
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên vỏ hộp và trên vỉ thuốc.  
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

Không được bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác gia đình. Hãy hỏi dược sĩ cách hủy bỏ thuốc không còn dùng nữa. Các cách xử lý này giúp bảo vệ môi trường.

**Nhà sản xuất:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc cedex, Pháp

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất