

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

TP. HCM, ngày 22 tháng 02 năm 2018
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ



Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
irbesartan 300 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên nén
Chỉ định: Chống chỉ định: Liều dùng & Cách dùng:
Tài liệu phụ: Các thông tin khác:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ
dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em!
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUA HẠN SỬ DỤNG.



Composition: Each tablet contains:
irbesartan 300 mg
Excipients q.s. 1 tablet.
Indications, Contraindications, Dosage & Administration, Adverse reactions - Other information:
Please read the instruction.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN!
USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION
OF DOCTOR ONLY.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY
BEFORE USING.
IF YOU NEED MORE INFORMATION, PLEASE

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ BESFOBEN 300



1. TÊN THUỐC: BESFOBEN 300

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Irbesartan..... 300,00 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén (Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền gelatin hóa, croscarmellose natri, poloxamer 188, keo silicon dioxyd, magnesi stearat).

3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén dùng đường uống.

Viên nén dài màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

4.1. DƯỢC LỰC HỌC:

MÃ ATC: C09C A04.

Irbesartan là một dẫn chất tetrazol, một chất phong bế thụ thể typ I của angiotensin II typ 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, nhưng khác với losartan, irbesartan không phải là một tiền chất và tác dụng dược lý không phụ thuộc vào sự thủy 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 hoá 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.

4.2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc hấp thu nhanh qua ống tiêu hoá với sinh khả dụng từ 60-80%. Thức ăn không làm thay đổi nhiều sinh khả dụng của thuốc.

Thuốc chuyển hoá 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 h 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 dùng đường tĩnh mạch irbesartan đánh dấu ^{14}C , 80-85% hoạt tính phóng xạ trong huyết tương tuần hoàn dưới dạng irbesartan không đổi. Irbesartan được chuyển hóa ở gan thông qua kết hợp glucuronid và oxy hóa. Chất chuyển hóa chính là irbesartan glucuronid (khoảng 6%). Các nghiên cứu *In vitro* cho thấy rằng irbesartan bị oxy hóa lần đầu bởi cytochrom P450 enzym CYP2C9; isoenzym CYP3A4 có tác dụng không đáng kể.

Irbesartan thể hiện sự tuyến tính và dược động học tương ứng với khoảng liều 10 - 600 mg.

Irbesartan và các chất chuyển hóa được thải trừ bằng cả đường mật và đường thận. Sau khi uống hoặc tiêm IV ^{14}C irbesartan, khoảng 20% chất có hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu, và phần còn lại trong phân. Dưới 2% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu ở dạng irbesartan không biến đổi. Thời gian bán thải là 11-15 giờ.

Bệnh nhân trẻ em

Dược động học của irbesartan được đánh giá ở 23 trẻ em cao huyết áp sau khi dùng liều đơn và đa liều hàng ngày của irbesartan (2 mg/kg) tới liều tối đa hàng ngày là 150 mg trong 4 tuần. Trong số 23 trẻ, 21 trẻ được đánh giá so sánh dược động học với người lớn (12 trẻ trên 12 tuổi, 9 trẻ 6 – 12 tuổi). Các kết quả cho thấy C_{max} , AUC và tốc độ thanh thải được so sánh với những gì được quan sát ở các bệnh nhân người lớn dùng 150 mg irbesartan hàng ngày. Sự tích lũy hạn chế của irbesartan (18%) trong huyết tương được quan sát dựa trên liều hàng ngày một lần lặp lại.

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

Suy gan: ở các bệnh nhân bị xơ gan nhẹ và vừa, các thông số dược động học của irbesartan không thay đổi đáng kể.

Các nghiên cứu chưa được thực hiện ở các bệnh nhân suy gan nặng.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ nhôm- nhôm x 10 viên nén.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

6.1. CHỈ ĐỊNH:

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

6.2. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

LIỀU DÙNG

Liều lượng của irbesartan phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhân căn cứ vào đáp ứng lâm sàng.

Liều khởi đầu và duy trì thông thường hàng ngày là 150 mg, uống một lần duy nhất trong ngày, có thể trong, trước hoặc sau bữa ăn.

Liều 150 mg, một lần duy nhất trong ngày cho phép kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều 75 mg.

Nhưng liều 75 mg/lần/ngày được chỉ định cho các bệnh nhân phải lọc máu hoặc người già trên 75 tuổi (*Viên nén Besfoben 300 chứa hàm lượng hoạt chất irbersartan 300mg nên không phù hợp cho trường hợp phải dùng liều 75mg. Vì vậy trường hợp này cần sử dụng dạng bào chế khác có hàm lượng lượng phù hợp*).

Nếu liều 150 mg/lần/ngày không đủ để kiểm soát huyết áp thì có thể tăng liều lên 300mg/ngày hoặc dùng thêm một thuốc chống cao huyết áp khác. Ví dụ nếu kết hợp irbesartan với một thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid sẽ thu được một tác dụng hạ huyết áp cộng hợp.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những người bệnh suy thận. Với những người bệnh phải lọc máu liều khởi đầu là 75 mg/ngày (*Viên nén Besfoben 300 chứa hàm lượng hoạt chất irbersartan 300mg nên không phù hợp cho trường hợp phải dùng liều 75mg. Vì vậy trường hợp này cần sử dụng dạng bào chế khác có hàm lượng lượng phù hợp*).

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: Irbesartan chưa xác định được về tính an toàn và hiệu quả 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.

CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử quá mẫn với irbesartan hoặc bất cứ thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai.

Phụ nữ đang cho con bú.

Việc dùng đồng thời irbesartan với các sản phẩm chứa aliskiren bị chống chỉ định ở các bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc suy thận nhẹ (tốc độ lọc cầu thận (GFR) < 60 ml/phút/1,73m²).

7. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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 người bệnh 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 người bệnh 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 người bệnh 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 người bệnh có trương lực thành mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (thí dụ người bệnh 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.

Sản phẩm có chứa lactose, bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp như rối loạn dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase, hoặc bất thường hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ cho con bú:

Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Irbesartan gây tác dụng phụ chống mắt, nhức đầu nên thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

8. 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.

Dược động học của irbesartan không bị thay đổi khi kết hợp với hydrochlorothiazid. 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.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua

Thường gặp: ADR >1/100

Chóng mặt, nhức đầu và hạ huyết áp thể 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 hoá, 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.

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

h/

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

✓

Tp. HCM, ngày 22 tháng 08 năm 2017

Tổng Giám Đốc

DS. Nguyễn Thế Kỳ