

Tên sản phẩm: HATLOP-300

HATLOP-300
Irbesartan 300 mg



PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 6 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS



HATLOP-300
Irbesartan 300 mg



DAVIPHARM



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 17

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Irbesartan 300 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS &
OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE: In dry place, protected from light,
below 30°C

SPECIFICATION: In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 Street, My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa
Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 6 VÍ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



HATLOP-300
Irbesartan 300 mg



DAVIPHARM



HATLOP-300
Irbesartan 300 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Irbesartan 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ
không quá 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tỷ lệ in trên giấy bằng 95% kích thước thật



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **HATLOP-300** (Alu Alu)

Số lô SX:

HD:

HATLOP-300

Irbesartan 300 mg

Dùng đúng liều chỉ định

Sản xuất tại:

DAVIPHARM

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Xuân Phương*

20



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

HATLOP

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim **HATLOP-150** chứa:

Irbesartan..... 150 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, HPMC E6, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.

Mỗi viên nén bao phim **HATLOP-300** chứa:

Irbesartan..... 300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, HPMC E6, natri starch glycolat, magnesi stearat, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.

2. Mô tả sản phẩm:

HATLOP-150: Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

HATLOP-300: Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói:

HATLOP-150: Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

HATLOP-300: Hộp 6 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm HATLOP chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là irbesartan, là chất đối kháng thụ thể angiotensin II. Angiotensin II được sản xuất trong cơ thể, gắn kết với thụ thể trên mạch máu gây co mạch và làm tăng huyết áp. Irbesartan ngăn không cho angiotensin II gắn kết với các thụ thể này, nên làm giãn mạch máu và làm hạ huyết áp. Irbesartan làm chậm quá trình suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân bị tăng huyết áp và đái tháo đường typ 2.

Irbesartan được sử dụng ở người lớn để:

- Điều trị tăng huyết áp (tăng huyết áp nguyên phát).

- Bảo vệ thận ở bệnh nhân bị tăng huyết áp, đái tháo đường typ 2 và có bằng chứng xét nghiệm cho thấy có sự suy giảm chức năng thận.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp

Liều thông thường là 150 mg, ngày 1 lần. Bác sỹ có thể tăng liều lên 300 mg, ngày 1 lần tùy thuộc vào đáp ứng trên huyết áp của bạn.

Bệnh thận đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp

Liều duy trì: 300 mg, ngày 1 lần.

Bác sỹ có thể cho bạn dùng liều thấp hơn, đặc biệt là khi khởi đầu điều trị ở một số người bệnh như người bệnh giảm thể tích máu, thẩm tách máu hoặc trên 75 tuổi.

Tác dụng hạ huyết áp tối đa thường đạt được sau 4 - 6 tuần điều trị.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Nuốt nguyên viên với đủ nước (ví dụ: 1 cốc nước).

Bạn có thể uống HATLOP cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày.

Tiếp tục dùng thuốc theo lời dặn của bác sỹ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn

- Mẫn cảm với irbesartan hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Mang thai trên 3 tháng (tốt hơn là nên tránh dùng thuốc trong cả giai đoạn đầu của thai kỳ).
- Mắc bệnh đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận và đang được điều trị với một thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, HATLOP có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Một số tác dụng không mong muốn có thể nghiêm trọng và cần được chăm sóc y tế.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ ngay với bác sỹ nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mày đay, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Các tác dụng không mong muốn từ các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân được điều trị với irbesartan:

Rất thường gặp (ảnh hưởng ≥ 1 trong 10 người sử dụng):

Nếu bạn bị tăng huyết áp và bệnh thận đái tháo đường typ 2, xét nghiệm máu có thể thấy mức kali trong máu tăng lên.

Thường gặp (ảnh hưởng đến 1 trong 10 người sử dụng):

Chóng mặt, buồn nôn/ nôn, mệt mỏi và xét nghiệm máu có thể thấy tăng mức enzym được dùng để đánh giá chức năng cơ và tim (creatin kinase). Ở bệnh nhân tăng huyết áp và bệnh thận đái tháo đường typ 2, đứng lên khi đang nằm hoặc đang ngồi có thể bị chóng mặt, hạ huyết áp; đau khớp hoặc cơ và giảm lượng protein trong tế bào hồng cầu (hemoglobin) cũng đã được báo cáo.

Ít gặp (ảnh hưởng đến 1 trong 100 người sử dụng):

Tăng nhịp tim, đỏ bừng, ho, tiêu chảy, khó tiêu/ ợ nóng, rối loạn tình dục, đau ngực.

Tác dụng không mong muốn sau khi irbesartan được đưa ra thị trường:

Ít gặp

Vàng da (vàng da và phần trắng của mắt).

Chưa rõ tần suất:

Cảm thấy chóng mặt, đau đầu, rối loạn vị giác, ù tai, chuột rút, đau cơ và khớp, giảm số lượng tiểu cầu, chức năng gan bất thường, tăng nồng độ kali máu, suy giảm chức năng thận và viêm các mạch máu nhỏ, chủ yếu ảnh hưởng đến da (một tình trạng được gọi là viêm mạch hủi bạch cầu).

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Một số thuốc có thể tương tác với irbesartan nên phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu. Bác sĩ hoặc dược sĩ có thể sẽ điều chỉnh liều cho bạn.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng:

- Các thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu khác. Các thuốc này có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của irbesartan.

- Các chất ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) và aliskiren: Sử dụng đồng thời 2 thuốc làm tăng tần suất gặp tác dụng không mong muốn như tụt huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận.

- Các chất chống viêm không steroid (NSAIDs): Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của irbesartan, tăng nguy cơ bị tổn thương chức năng thận.

Bạn có thể cần kiểm tra máu nếu bạn đang sử dụng:

- Chế phẩm bổ sung kali.
- Chế phẩm thay thế muối chứa kali.
- Các thuốc giữ kali (như một số lợi tiểu).
- Các thuốc chứa lithi.

Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Sử dụng HATLOP với thức ăn

Thuốc có thể được sử dụng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống liều đã quên sớm nhất có thể khi bạn nhớ ra. Uống liều tiếp theo như bình thường, không dùng gấp đôi liều để bù liều đã quên.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Không ngừng thuốc chỉ vì bạn cảm thấy khỏe hơn. Việc tiếp tục dùng irbesartan cho đến khi bác sĩ bảo ngừng rất quan trọng cho bạn.

Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc, uống một cốc sữa đầy và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn nôn mửa hoặc tiêu chảy nặng.

Bạn có các vấn đề về thận.

Bạn có các vấn đề về tim.

Bạn được kê HATLOP cho bệnh thận do đái tháo đường. Trong trường hợp này, bác sỹ có thể tiến hành xét nghiệm máu thường xuyên, đặc biệt là nồng độ kali khi chức năng thận của bạn kém.

Bạn sắp phẫu thuật hoặc dùng thuốc gây mê.

Bạn đang sử dụng các thuốc sau để điều trị tăng huyết áp:

- Thuốc ức chế ACE (ví dụ: Enalapril, lisinopril, ramipril), đặc biệt khi bạn có vấn đề về thận do đái tháo đường.

- Aliskiren.

Bác sỹ có thể sẽ định kỳ kiểm tra chức năng thận, huyết áp và nồng độ các chất điện giải trong máu của bạn.

HATLOP có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Trẻ em và trẻ vị thành niên:

Không nên dùng HATLOP cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. Liên hệ ngay với bác sỹ nếu trẻ nuốt phải thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Phụ nữ mang thai

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang mang thai, nghĩ rằng mình mang thai hoặc có thể mang thai. Bác sỹ của bạn thường sẽ khuyên bạn ngưng uống HATLOP trước khi bạn mang thai hoặc ngay khi biết bạn mang thai và khuyên bạn chuyển sang dùng loại thuốc khác. Không khuyến cáo sử dụng HATLOP trong 3 tháng đầu của thai kỳ, chống chỉ định dùng HATLOP nếu bạn mang thai trên 3 tháng vì thuốc có thể gây ra các tác hại nghiêm trọng cho con bạn.

Phụ nữ cho con bú

Thông báo với bác sỹ nếu bạn đang cho con bú hoặc bắt đầu cho con bú. HATLOP không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú, và bác sỹ có thể sẽ chỉ định thuốc khác nếu bạn đang cho con bú, đặc biệt nếu con bạn mới sinh, hoặc sinh non.

Lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên đôi khi bệnh nhân có thể chóng mặt hoặc mệt mỏi trong thời gian điều trị tăng huyết áp. Do đáp ứng của mỗi cá nhân khác nhau, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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 hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



24

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm chất đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chống tăng huyết áp.

Mã ATC: C09CA04.

Irbesartan là chất đối kháng thụ thể typ I của angiotensin II. Irbesartan có tác dụng tương tự losartan, nhưng không phải là tiền dược chất như losartan, nên tác dụng dược lý không phụ thuộc vào sự thủy phân ở gan. Irbesartan phong bế hoạt động sinh lý của angiotensin II là chất được tạo nên từ angiotensin I trong phản ứng xúc tác bởi enzym chuyển angiotensin (ACE kininase II). Angiotensin II là chất co mạch chính của hệ renin-angiotensin và cũng kích thích vỏ thượng thận tổng hợp và tiết aldosteron. Khi aldosteron được giải phóng, natri và nước sẽ được tái hấp thu, cuối cùng là tăng huyết áp. Irbesartan phong bế tác dụng co mạch và bài tiết aldosteron của angiotensin II nhờ gắn chọn lọc vào thụ thể AT₁ của angiotensin II với ái lực mạnh gấp 8500 lần so với gắn vào thụ thể AT₂. Thụ thể AT₂ cũng có mặt ở nhiều mô, nhưng không có vai trò trong điều hòa tim mạch.

Irbesartan không ức chế ACE, như vậy không ức chế sự giáng hóa bradykinin và các kinin khác.

Trong chứng tăng huyết áp, irbesartan làm huyết áp giảm 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 với liều cao hơn 300 mg/ 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 thể 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 dần dần trở lại trạng thái ban đầu, nhưng không có hiện tượng bệnh đột ngột trở lại khi ngừng thuốc.

Bệnh lý thận ở người đái tháo đường: Irbesartan được dùng để chăm sóc bệnh lý thận ở người đái tháo đường với biểu hiện là tăng creatinin huyết thanh và có protein niệu (vượt quá 300 mg/ngày) ở những người bệnh đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp.

Cả hai nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và chất ức chế ACE đều làm chậm được tốc độ tiến triển của bệnh thận ở người bệnh tăng huyết áp bị đái tháo đường và microalbumin niệu hoặc có bệnh lý thận rõ rệt. Một số bằng chứng cho thấy các thuốc này làm chậm tiến triển của bệnh lý thận bằng một cơ chế độc lập với tác dụng chống tăng huyết áp của chúng. Phối hợp điều trị bằng các chất ức chế ACE và chất đối kháng thụ thể angiotensin II cho thấy có tác dụng cộng hợp trong việc làm giảm huyết áp và microalbumin niệu. Tuy nhiên, cần có thêm nghiên cứu để xác định tác dụng của cách phối hợp này trên chức năng thận. Nếu không dung nạp được một nhóm thuốc này thì có thể dùng một thuốc thuộc nhóm thuốc kia.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Irbesartan hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa với sinh khả dụng từ 60 - 80%. Thức ăn không làm thay đổi nhiều đến sinh khả dụng của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 1 - 2 giờ sau một liều uống. Nồng độ thuốc trong máu đạt trạng thái cân bằng ổn định sau 3 ngày uống thuốc.

Phân bố

Thuốc liên kết khoảng 96% với protein huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 53 - 93 lít.

Chuyển hóa

Thuốc chuyển hóa ở gan nhờ quá trình liên hợp glucuronic và oxy hóa. Irbesartan được oxy hóa chủ yếu qua xúc tác của isoenzym CYP2C9 của cytochrom P₄₅₀.

Thải trừ

Thuốc và các sản phẩm chuyển hóa được đào thải qua mật và nước tiểu. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch irbesartan đánh dấu bằng ¹⁴C, thấy khoảng 20% lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu, phần còn lại (khoảng 80%) qua phân. Một lượng nhỏ dưới 2% của liều đào thải qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán thải của thuốc là 11 - 15 giờ.

Được động học trên các đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Nghiên cứu dược động học trên trẻ em dùng liều đơn và liều lặp lại hàng ngày irbesartan (2 mg/ kg) đến liều tối đa 150 mg/ ngày trong 4 tuần cho thấy C_{max}, AUC và tốc độ thanh thải tương tự như trên người lớn dùng liều 150 mg/ ngày. Irbesartan gây tích lũy nhẹ (18%) trong huyết tương đã được báo cáo khi dùng liều 1 lần/ ngày lặp lại.

Suy thận

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

Suy gan

Ở bệnh nhân xơ gan nhẹ đến trung bình, các thông số dược động học của irbesartan thay đổi không đáng kể.

Chưa có nghiên cứu được thực hiện trên bệnh nhân suy gan nặng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp động mạch vô căn.

Bệnh thận do đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khởi đầu và liều duy trì khuyến cáo thường là 150 mg x 1 lần/ ngày. Liều này thường cho hiệu quả kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều 75 mg, Tuy nhiên, có thể cân nhắc liều 75 mg, đặc biệt là ở bệnh nhân thẩm tách máu, giảm thể tích tuần hoàn và bệnh nhân trên 75 tuổi.

Ở bệnh nhân không thể kiểm soát đầy đủ huyết áp với liều 150 mg, có thể tăng liều lên 300 mg hoặc dùng thêm các thuốc chống tăng huyết áp khác. Đặc biệt, khi dùng thêm một thuốc lợi tiểu như hydroclorothiazid cho tác dụng hiệp đồng với irbesartan.

Ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 bị tăng huyết áp, nên khởi đầu với liều 150 mg x 1 lần/ ngày, và chỉnh liều đến 300 mg x 1 lần/ ngày - liều duy trì được ưu tiên dùng cho điều trị bệnh thận.

Các lợi ích trên thận của irbesartan ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 bị tăng huyết áp được dựa trên các nghiên cứu khi irbesartan được thêm vào cùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác, nếu cần thiết, để đạt được tác dụng hạ huyết áp mong muốn.

Dùng thuốc cho đối tượng đặc biệt

Suy thận

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận. Nên cân nhắc khởi đầu với liều thấp hơn (75 mg) cho bệnh nhân thẩm tách máu.

Bệnh nhân giảm thể tích tuần hoàn

Cân nhắc liều khởi đầu 75 mg x 1 lần/ ngày.

Suy gan

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Chưa có kinh nghiệm về việc dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan nặng.

Người cao tuổi

Mặc dù nên cân nhắc khởi đầu với liều 75 mg ở bệnh nhân trên 75 tuổi, việc điều chỉnh liều thường không cần thiết khi dùng cho bệnh nhân là người cao tuổi.

Trẻ em:

An toàn và hiệu quả của irbesartan ở trẻ em 0 - 18 tuổi chưa được thiết lập. Do đó, không khuyến cáo dùng thuốc cho nhóm đối tượng này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với irbesartan hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Dùng phối hợp irbesartan và các thuốc có chứa aliskiren trên bệnh nhân đái tháo đường và suy thận ($GFR < 60 \text{ ml/ phút/ } 1,73 \text{ m}^2$).

Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bệnh nhân giảm thể tích nội mạch

Ở những người bệnh bị giảm thể tích máu như mất muối và nước do dùng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn, có thể xảy ra hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau khi uống liều thuốc đầu tiên. Cần phải điều chỉnh những tình trạng này trước khi dùng irbesartan.

Bệnh nhân tăng huyết áp hẹp động mạch thận

Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên ở thận duy nhất còn hoạt động được điều trị với các thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosteron. Tác dụng này cũng có thể gặp phải khi dùng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, bao gồm irbesartan.

Bệnh nhân suy thận và ghép thận

Khuyến cáo theo dõi định kỳ kali và creatinin huyết thanh khi dùng irbesartan cho bệnh nhân suy thận. Chưa có kinh nghiệm về việc dùng irbesartan trên bệnh nhân mới ghép thận.

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

Tác dụng của irbesartan cả trên thận và tim mạch không thống nhất ở tất cả các phân nhóm trong một nghiên cứu trên bệnh nhân bệnh thận tiến triển. Các tác dụng này thường ít gặp hơn ở phụ nữ và người không phải da trắng.

Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS)

Phối hợp các thuốc ức chế ACE, đối kháng thụ thể angiotensin II và aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Do đó, không khuyến cáo phong bế kép RAAS bằng phối hợp các thuốc ức chế ACE, đối kháng thụ thể angiotensin II và aliskiren. Nếu liệu pháp phong bế kép thật sự cần thiết, cần tiến hành dưới sự giám sát của chuyên gia và theo dõi thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp. Các thuốc ức chế ACE và đối kháng thụ thể angiotensin II không nên dùng đồng thời ở bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.

Tăng kali huyết

Giống các thuốc tác dụng trên RAAS khác, tăng kali huyết có thể xảy ra trong quá trình điều trị với irbesartan, đặc biệt khi có suy thận, protein niệu do bệnh thận do đái tháo đường, và/hoặc suy tim. Theo dõi chặt chẽ kali huyết ở những bệnh nhân này.

Lithi

Không khuyến cáo dùng phối hợp lithi và irbesartan.

Hẹp van động mạch chủ, hẹp van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn

Cũng như với các thuốc giãn mạch khác, phải đặc biệt thận trọng khi dùng irbesartan cho bệnh nhân hẹp van động mạch chủ, hẹp van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Cường aldosterol tiên phát

Bệnh nhân cường aldosteron tiên phát thường không đáp ứng với các thuốc chống tăng huyết áp tác dụng thông qua ức chế hệ renin - angiotensin. Do đó, không khuyến cáo sử dụng irbesartan cho những bệnh nhân này.

Thận trọng khác

Người bệnh có trương lực thành mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của RAAS (thí dụ người bệnh bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận như hẹp động mạch thận), việc điều trị bằng các chất ức chế ACE hoặc các chất đối kháng thụ thể angiotensin II tác động trên hệ này có thể xảy ra hạ huyết áp cấp, tăng nitrogen huyết, thiếu niệu hoặc suy thận cấp (hiếm gặp). Như với bất kỳ thuốc chống tăng huyết áp nào, hạ huyết áp quá mức ở những bệnh nhân thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Các thuốc ức chế ACE, irbesartan và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin ít có tác dụng hạ huyết áp hơn ở người da đen hơn người không phải da đen, có thể là do tỷ lệ cao hơn của tình trạng renin thấp ở nhóm bệnh nhân tăng huyết áp thuộc chủng da đen.

Trẻ em

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc dùng thuốc trên trẻ em.

Cảnh báo liên quan tá dược

HATLOP có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai

Không khuyến cáo dùng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ. Chống chỉ định dùng thuốc trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Các bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi phơi nhiễm các thuốc ức chế ACE trong 3 tháng đầu thai kỳ chưa được kết luận; tuy nhiên, một sự gia tăng nhỏ nguy cơ không thể loại trừ. Trong khi chưa có thông tin dịch tễ học có kiểm soát về nguy cơ đối với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIRAs), các nguy cơ tương tự có thể xảy ra với những thuốc thuộc nhóm này. Không tiếp tục điều trị bằng AIIRAs trừ khi thật sự cần thiết, bệnh nhân có dự định mang thai cần được chuyển sang dùng các liệu pháp điều trị chống tăng huyết áp thay thế đã được chứng minh là an toàn cho phụ nữ mang thai. Khi phát hiện có thai, phải ngừng ngay irbesartan và thay bằng thuốc khác.

Trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối, thuốc gây độc cho thai (giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm cốt hóa xương sọ) và gây độc cho trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết).

Nếu bị phơi nhiễm AIIRAs từ ba tháng giữa thai kỳ trở đi, cần siêu âm kiểm tra xương sọ và chức năng thận cho thai nhi.

Trẻ có mẹ dùng AIIRAs khi đang mang thai cần được theo dõi chặt chẽ tình trạng hạ huyết áp.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có thông tin liên quan đến việc dùng irbesartan trong thời kỳ cho con bú, do đó không khuyến cáo sử dụng và tốt hơn nên thay thế liệu pháp khác đã được chứng minh là an toàn trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là đối với trẻ sơ sinh và trẻ sinh non.

Chưa rõ irbesartan hoặc chất chuyển hóa của nó có tiết vào sữa mẹ hay không.

Các thông tin về dược lực học/ độc chất học ở chuột cho thấy thuốc có bài tiết vào sữa.

Khả năng sinh sản

Irbesartan không có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản của chuột và con cái chúng khi dùng đến liều gây ra các dấu hiệu ngộ độc đầu tiên trên chuột bố mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Irbesartan không làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy của bệnh nhân. Tuy nhiên, chóng mặt, nhức đầu đã được ghi nhận khi sử dụng irbesartan và cần phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy trong khi vẫn còn các triệu chứng trên.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Các thuốc lợi tiểu và 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. Tuy nhiên, irbesartan cũng đã được phối hợp với thuốc chống tăng huyết áp khác mà không có vấn đề gì, thí dụ như với các thuốc chẹn beta, các thuốc chẹn calci có tác dụng kéo dài hoặc các thuốc lợi tiểu thiazid. Điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu liều cao có thể gây giảm thể tích máu và nguy cơ tụt huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng irbesartan.

Chế phẩm chứa kali hoặc thuốc lợi tiểu giữ kali: Dùng đồng thời irbesartan với lợi tiểu giữ kali, chế phẩm thay thế muối chứa kali, chế phẩm bổ sung kali hoặc các thuốc khác làm tăng kali huyết thanh có thể gây tăng kali huyết. Do đó, không khuyến cáo phối hợp sử dụng.

Lithi: Tăng nồng độ trong máu và tăng độc tính của lithi đã được thông báo khi phối hợp với các thuốc ức chế ACE. Các tác dụng tương tự cũng đã từng xảy ra với irbesartan, tuy rất hiếm gặp, vì vậy nên tránh phối hợp này. Nếu cần phối hợp, phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết.

Các thuốc chứa aliskiren và chất ức chế ACE: Dữ liệu lâm sàng cho thấy việc phong bế kép hệ RAAS khi sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, chất đối kháng angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng tần suất bị tác dụng không mong muốn như tụt huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp), so với khi chỉ sử dụng một chất tác dụng trên hệ RAAS. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng phối hợp này. Nếu liệu pháp phong bế kép là cần thiết, chỉ nên dùng thuốc dưới sự giám sát của bác sỹ và phải theo dõi thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp. Không nên dùng đồng thời chất ức chế ACE và chất đối kháng angiotensin II ở bệnh nhân có bệnh thận do đái tháo đường.

Các thuốc chống viêm không steroid: Khi các chất đối kháng angiotensin II được dùng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid (thí dụ các chất ức chế chọn lọc cyclo-oxygenase typ 2 (COX-2), acid acetylsalicylic (> 3 g/ ngày) và các thuốc chống viêm không

steroid không chọn lọc, tác dụng chống tăng huyết áp của irbesartan có thể bị giảm. Cũng như với các chất ức chế ACE, việc dùng đồng thời các chất đối kháng angiotensin II và các chất chống viêm không steroid không chọn lọc có thể làm tăng nguy cơ tổn thương chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận cấp và tăng kali huyết, đặc biệt là ở những người bệnh đã có suy chức năng thận từ trước. Việc phối hợp phải thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Người bệnh phải được uống nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu phối hợp và định kỳ sau đó.

Thông tin về các tương tác khác của irbesartan: Trong các nghiên cứu lâm sàng, dược động học của irbesartan không bị biến đổi khi dùng đồng thời với hydrochlorothiazid. Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9 và một phần ít hơn bởi quá trình liên hợp glucuronic. Không thấy có tương tác dược động học và dược lực học có ý nghĩa khi irbesartan được dùng đồng thời với warfarin là thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C9. Tác dụng của các chất cảm ứng CYP2C9, thí dụ rifampicin trên dược động học của irbesartan chưa được đánh giá. Dược động học của digoxin không bị thay đổi khi uống cùng irbesartan.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ADR thường nhẹ và thoáng qua.

Rất thường gặp, $1/10 \leq ADR$

Xét nghiệm: Tăng kali huyết ở bệnh nhân tăng huyết áp bị đái tháo đường.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh: Chóng mặt, chóng mặt tư thế.

Mạch máu: Hạ huyết áp tư thế.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Cơ - xương và mô liên kết: Đau cơ - xương.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Xét nghiệm: Tăng creatin kinase huyết thanh (không liên quan các biến cố về cơ -xương phát hiện được trên lâm sàng); giảm hemoglobin (không có ý nghĩa lâm sàng).

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Tim: Nhịp tim nhanh.

Mạch máu: Đổ bưng.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Ho.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu/ ợ nóng.

Gan - mật: Vàng da.

Hệ sinh sản và tuyến vú: Rối loạn tình dục.

Toàn thân: Đau ngực.

Chưa rõ tần suất

Máu: Giảm tiểu cầu.

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, mày đay.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết.

Thần kinh: Hoa mắt, đau đầu.

Tai và mê lộ: Ò tai.

Tiêu hóa: Rối loạn vị giác.

Gan - mật: Viêm gan, chức năng gan bất thường.

Da và mô dưới da: Viêm mạch hủi bạch cầu.

Cơ - xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ (trong một số trường hợp kèm tăng creatin kinase huyết thanh).

Thận - tiết niệu: Suy giảm chức năng thận, bao gồm suy thận ở bệnh nhân có nguy cơ.

Trẻ em

Một nghiên cứu trên trẻ em dùng irbesartan, các tác dụng không mong muốn được báo cáo bao gồm: Đau đầu, hạ huyết áp, chóng mặt, ho, tăng creatinin và tăng creatin kinase.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Xử trí ADR

Các ADR ít 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.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Liều tối 900 mg dùng cho người lớn trong 8 tuần không gây bất kỳ độc tính nào. Khi gặp quá liều, triệu chứng lâm sàng có nhiều khả năng xảy ra là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra. Không có thông tin nào đặc biệt về điều trị quá liều irbesartan. Người bệnh cần được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và trợ lực. Một số biện pháp được gợi ý như gây nôn và/ hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Thẩm tách lọc máu không loại được irbesartan.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)**

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng