

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/04/2014

NHÃN HỘP APLORAR® HCTZ 150/12.5

(Hộp 3 vỉ x 10 viên)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Irbesartan 150 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Irbesartan 150 mg, Hydrochlorothiazide 12.5 mg. Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION: SĐK/ REG. NO.:
Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.
Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam – Singapore Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.
Chủ sở hữu Glomed: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L.
GLOMED – A SUBSIDIARY OF ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L.

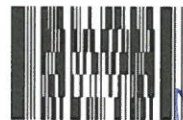


Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

Aplorar® HCTZ
150/12.5
150 mg Irbesartan
12.5 mg Hydrochlorothiazide



R_x Thuốc kê đơn



Aplorar® HCTZ
150/12.5
150 mg Irbesartan
12,5 mg Hydrochlorothiazid



Hộp
3 vỉ x 10 viên
nén bao phim

Aplorar® HCTZ
150/12.5
150 mg Irbesartan
12,5 mg Hydrochlorothiazid

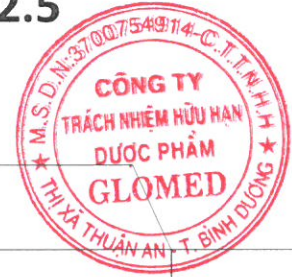
Aplorar® HCTZ
150/12.5
150 mg Irbesartan
12,5 mg Hydrochlorothiazid

NHÃN VỈ APLORAR[®] HCTZ 150/12.5 (Vỉ 10 viên)



NHÃN HỘP APLORAR HCTZ 150/12.5

(Hộp 2 vỉ x 14 viên)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Irbesartan 150 mg, Hydrochlorothiazid 12,5 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Irbesartan 150 mg, Hydrochlorothiazide 12.5 mg. Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION: SĐK/ REG. NO.:

Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.
Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam – Singapore Industrial Park, An Phú, Thuận An, Bình Dương.
Chủ sở hữu Glomed: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L
GLOMED – A SUBSIDIARY OF ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L



Số lô SK/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Aplorar® HCTZ
150/12.5
150 mg Irbesartan
12,5 mg Hydrochlorothiazide



R_x Thuốc kê đơn

Aplorar® HCTZ
150/12.5
150 mg Irbesartan
12,5 mg Hydrochlorothiazid



Hộp
2 vỉ x 14 viên
nén bao phim

Aplorar® HCTZ
150/12.5
150 mg Irbesartan
12,5 mg Hydrochlorothiazid

Aplorar® HCTZ
150/12.5
150 mg Irbesartan
12,5 mg Hydrochlorothiazid

NHÃN VỈ APLORAR[®] HCTZ 150/12.5 (Vỉ 14 viên)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc kê đơn

APLORAR® HCTZ

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1- Tên thuốc: APLORAR® HCTZ

2- Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

APLORAR® HCTZ 150/12.5:

Irbesartan 150 mg
Hydrochlorothiazid 12,5 mg

APLORAR® HCTZ 300/12.5:

Irbesartan 300 mg
Hydrochlorothiazid 12,5 mg

APLORAR® HCTZ 300/25:

Irbesartan 300 mg
Hydrochlorothiazid 25 mg

Thành phần tá dược:

APLORAR® HCTZ 150/12.5 và APLORAR® HCTZ 300/12.5: Lactose monohydrat, Crospovidon, Hydroxypropylmethylcellulose, Cellulose vi tinh thể 102, Silic dioxyd thể keo, Magnesi stearat, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd vàng.

APLORAR® HCTZ 300/25: Lactose monohydrat, Crospovidon, Hydroxypropylmethylcellulose, Cellulose vi tinh thể 102, Silic dioxyd thể keo, Magnesi stearat, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Sắt oxyd đỏ.

3- Dạng bào chế: Viên nén bao phim

4- Mô tả sản phẩm

APLORAR® HCTZ 150/12.5: Viên nén bao phim dài, màu hồng, một mặt trơn, một mặt có khắc hình trái tim.

APLORAR® HCTZ 300/12.5: Viên nén bao phim dài, màu hồng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt có khắc hình trái tim.

APLORAR® HCTZ 300/25: Viên nén bao phim dài, màu đỏ, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt có khắc hình trái tim.

5- Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát (tăng huyết áp không rõ nguyên nhân).

Phối hợp này được chỉ định điều trị tăng huyết áp ở người lớn khi không kiểm soát được huyết áp bằng Hydrochlorothiazid hoặc Irbesartan đơn lẻ.

6- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn: Liều dùng có thể được tính theo từng thành phần riêng lẻ (irbesartan và hydrochlorothiazid) 1 viên, ngày 1 lần. Viên APLORAR® HCTZ 150/12.5 dùng khi không kiểm soát được huyết áp bằng đơn chất Hydrochlorothiazid hoặc Irbesartan 150 mg.

Viên APLORAR® HCTZ 300/12.5 dùng khi không kiểm soát được huyết áp bởi Irbesartan 300 mg hoặc APLORAR® HCTZ 150/12.5.

Viên APLORAR® HCTZ 300/25 dùng khi không kiểm soát được huyết áp bởi Irbesartan 300 mg hoặc APLORAR® HCTZ 150/12.5 hoặc APLORAR® HCTZ 300/12.5. Liều cao hơn 300 mg Irbesartan/ 25 mg Hydrochlorothiazid ngày 1 lần không được khuyến cáo.

Khi cần, có thể kết hợp APLORAR® HCTZ với 1 thuốc trị tăng huyết áp khác.

Người lớn tuổi (≥ 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều.



Bệnh nhân suy thận: Do thuốc có chứa hydroclorothiazid, APLOAR® HCTZ không khuyến dùng cho bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải < 30 ml/phút). Không cần điều chỉnh liều với những bệnh nhân bị suy thận với độ thanh thải ≥ 30 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan: APLOAR® HCTZ không được dùng cho bệnh nhân bị suy gan nặng. Thiazid nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan. Không cần điều chỉnh liều dùng cần thiết của APLOAR® HCTZ ở những bệnh nhân bị suy gan vừa và nhẹ.

Trẻ em: APLOAR® HCTZ không khuyến dùng cho trẻ em và trẻ vị thành niên vì tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập.

Cách dùng

Uống thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

7- Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với Irbesartan, các thiazid, dẫn chất của sulfonamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

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

Phụ nữ đang cho con bú.

Suy thận nặng (độ thanh thải < 30 ml/phút)

Suy gan nặng, xơ gan, ứ mật.

Giảm kali huyết dai dẳng, tăng calci huyết.

Bệnh gút, tăng acid uric huyết, vô niệu, bệnh Addison.

8- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hạ huyết áp: Hạ huyết áp có triệu chứng hiếm gặp ở bệnh nhân tăng huyết áp không có biến chứng, nhưng dễ xảy ra khi bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch ví dụ như do dùng thuốc lợi tiểu, chế độ ăn hạn chế muối, thâm phân máu, tiêu chảy, nôn mửa hoặc cao huyết áp nặng phụ thuộc renin. Vì vậy nên khắc phục tình trạng này trước khi bắt đầu điều trị với APLOAR® HCTZ.

Bệnh nhân suy thận: Điều trị bằng APLOAR® HCTZ cho bệnh nhân bị suy thận, cần phải theo dõi định kỳ nồng độ kali, creatinin và acid uric. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút). Thuốc lợi tiểu thiazid có liên quan đến việc làm tăng urê huyết ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Không cần điều chỉnh liều cho những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút. Tuy nhiên, với những bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút, < 60 ml/phút) cần thận trọng khi dùng liều kết hợp không đổi.

Chẹn kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS): Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển ACE, angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Không khuyến cáo sử dụng kết hợp các chất ức chế men chuyển ACE, angiotensin II hoặc aliskiren vì có thể gây ra sự chẹn kép hệ RAAS. Nếu liệu pháp chẹn kép là thật sự cần thiết thì phải có sự theo dõi đặc biệt và thường xuyên kiểm tra chức năng thận, chất điện giải và huyết áp. Không nên dùng đồng thời thuốc ức chế men chuyển ACE và angiotensin II cho bệnh nhân bị bệnh thận do biến chứng của bệnh tiểu đường.

Ảnh hưởng đến trao đổi chất và nội tiết: Điều trị bằng thiazid có thể làm giảm dung nạp glucose. Với những bệnh nhân bị tiểu đường cần phải điều chỉnh liều của insulin hoặc uống thuốc hạ glucose huyết. Những người có nguy cơ tiềm ẩn bị tiểu đường có thể bệnh sẽ biểu hiện khi điều trị với thiazid.

Tăng cholesterol và triglycerid trong máu khi điều trị với thuốc lợi tiểu thiazid; tuy nhiên, với liều 12,5 thì khả năng xảy ra trường hợp này là rất thấp hoặc không bị ảnh hưởng.

Tăng urê huyết hoặc bệnh gout có thể nặng hơn ở những bệnh nhân đang điều trị với thiazid.

Lactose: Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactase, hoặc bệnh nhân kém dung nạp glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

Giảm kali huyết dai dẳng: Hydroclorothiazid có thể gây mất cân bằng dịch cơ thể hoặc chất điện giải (giảm kali huyết, giảm natri huyết và nhiễm kiềm, giảm clorua huyết). Các dấu hiệu khi xảy ra mất cân bằng dịch hoặc chất điện giải là khô miệng, khát nước, suy nhược, thờ ơ, buồn ngủ, chuột rút, mỏi cơ, hạ huyết áp, giảm niệu, tim đập nhanh, rối loạn tiêu hóa như buồn nôn hoặc nôn.

Hầu như bệnh giảm kali huyết có thể tăng lên khi sử dụng thuốc lợi tiểu thiazid, điều trị kết hợp với irbesartan có thể làm giảm chứng giảm kali huyết do thuốc lợi tiểu gây ra. Nguy cơ giảm kali huyết tăng lên với những bệnh nhân bị xơ gan, bệnh nhân bị tiểu són, những bệnh nhân không được cung cấp đầy đủ các chất điện giải và những bệnh nhân được kết hợp điều trị với thuốc corticosteroid hay ACTH. Ngược lại, do irbesartan trong thành phần của APLOAR® HCTZ

có thể gây tăng kali huyết, đặc biệt với những bệnh nhân bị suy gan, suy thận và/hoặc suy tim, và bệnh nhân bị tiểu đường. Cần theo dõi nồng độ kali trong máu ở những bệnh nhân có nguy cơ đã được khuyến cáo. Thận trọng khi dùng cùng các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, hoặc các muối kiềm kali.

Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận: Vì nguy cơ hạ huyết áp và suy thận tăng khi bệnh nhân bị hẹp hai bên động mạch thận hoặc suy giảm chức năng một bên thận khi điều trị cùng với thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Cần ổn định điện giải, thể tích dịch cơ thể trước khi dùng thuốc.

Irbesartan

Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (như những người được điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu) có thể xảy ra tụt huyết áp, nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng Irbesartan hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Vì tình trạng tăng kali huyết có thể xảy ra, nên kiểm soát nồng độ kali trong huyết thanh, đặc biệt ở người già và bệnh nhân suy thận, và tránh dùng chung với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Hydrochlorothiazid

Nên điều chỉnh liều các thuốc chống đái tháo đường, kể cả insulin.

Các thiazid có thể làm giảm bài tiết calci trong nước tiểu và có thể gây ra tình trạng tăng calci huyết thanh nhẹ và không liên tục. Tăng calci huyết rõ rệt có thể là dấu hiệu của cường tuyến cận giáp trạng thể ẩn. Cần ngưng dùng thiazid trước khi tiến hành các thử nghiệm về chức năng tuyến cận giáp trạng.

- **Sử dụng cho trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em vẫn chưa được xác lập.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không khuyến cáo dùng Irbesartan trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ. Các thiazid qua được nhau thai và gây ra rối loạn điện giải, giảm tiểu cầu và vàng da ở trẻ sơ sinh. Nên ngưng dùng APLOAR® HCTZ nếu phát hiện có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Chưa được biết Irbesartan có bài tiết trong sữa người hay không, nhưng Irbesartan hay một vài chất chuyển hóa của Irbesartan được bài tiết trong sữa chuột mẹ với nồng độ thấp. Do thuốc có thể gây tác dụng phụ cho trẻ bú mẹ, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc có cân nhắc đến tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ. Các thiazid được bài tiết trong sữa mẹ và ức chế sự bài tiết sữa. Không dùng APLOAR® HCTZ cho phụ nữ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

Irbesartan có thể gây chóng mặt. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất kỳ công việc nào đòi hỏi sự tỉnh táo trước khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện những công việc đó một cách an toàn.

11- Tương tác, tương kỵ của thuốc

Irbesartan

Tác dụng chống tăng huyết áp của Irbesartan được tăng cường khi dùng đồng thời với các thuốc làm hạ huyết áp khác. Sử dụng Irbesartan đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết như thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc muối chứa kali có thể gây tăng kali huyết.

Irbesartan được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này.

Cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của Irbesartan khoảng 18%.

Phenobarbital làm giảm nồng độ Irbesartan và chất chuyển hóa có hoạt tính.

Ketoconazol ức chế quá trình chuyển Irbesartan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính.

Sử dụng Irbesartan đồng thời với Hydrochlorothiazid và digoxin không cho thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

Hydrochlorothiazid

Khi dùng cùng các thuốc sau có thể tương tác với thuốc lợi tiểu thiazid:

- Rượu, barbiturat hoặc thuốc ngủ gây nghiện: Tăng tiềm lực hạ huyết áp thể đứng.
- Thuốc chống đái tháo đường (thuốc uống và insulin): Cần điều chỉnh liều do thiazid làm giảm dung nạp glucose.
- Các thuốc chống tăng huyết áp khác: Tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Nhựa Cholestyramin hoặc Colestipol: Có khả năng gắn thuốc lợi tiểu thiazid, làm giảm hấp thu những thuốc này qua đường tiêu hóa.
- Các corticosteroid, ACTH: Làm tăng mất điện giải, đặc biệt là giảm kali huyết.
- Amin tăng huyết áp (như Adrenalin): Có thể làm giảm đáp ứng với amin tăng huyết áp, nhưng không đủ để ngăn cản sử dụng.

- Thuốc giãn cơ (như Tubocurarin): Có thể làm tăng đáp ứng với thuốc giãn cơ.
 - Lithi: Không nên dùng cùng thuốc lợi tiểu vì làm giảm thanh thải Lithi ở thận và tăng độc tính của chất này.
- Thuốc kháng viêm không steroid, kể cả thuốc ức chế COX-2: Có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, natri niệu và tác dụng hạ huyết áp của thiazid ở một số người bệnh.

12- Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn liên quan đến kết hợp irbesartan và hydrochlorothiazid:

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Thường gặp: ADR > 1/100	Không thường gặp: (1/1000 < ADR < 1/100)
Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm	Tăng urê máu (BUN), creatinin và creatinin kinase	Giảm kali huyết và natri huyết
Rối loạn tim mạch		Bị ngất, hạ huyết áp, tim đập nhanh, phù nề
Rối loạn thần kinh	Chóng mặt	Chóng mặt khi đứng dậy
Rối loạn dạ dày ruột	Buồn nôn, nôn	Tiêu chảy.
Rối loạn chức năng gan		Bệnh vàng da
Rối loạn thận, tiết niệu	Đi tiểu không bình thường	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Sưng tấy nguy hiểm
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Mệt mỏi	
Rối loạn tuyến vú và khả năng sinh sản		Rối loạn chức năng sinh sản, thay đổi sự ham muốn

Tác dụng không mong muốn liên quan đến Irbesartan

Tác dụng ngoại ý do Irbesartan thường nhẹ và thoáng qua bao gồm chóng mặt, nhức đầu, và hạ huyết áp thể đứng liên quan đến liều dùng. Tình trạng hạ huyết áp đặc biệt xảy ra ở những người bị giảm thể tích nội mạch (như những người được điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu).

Các tác dụng khác hiếm khi xảy ra như suy chức năng thận, nổi mẩn, mày đay, ngứa, phù mạch, và tăng men gan. Tình trạng tăng kali huyết, đau cơ và đau khớp cũng đã được báo cáo. Tác dụng gây ho do Irbesartan ít xảy ra hơn so với các thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin.

Các tác dụng ngoại ý khác do thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II gồm rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, và giảm bạch cầu trung tính.

Tác dụng không mong muốn liên quan đến Hydrochlorothiazid

Thường gặp (ADR > 1/100): Mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, đau đầu, giảm kali huyết, tăng acid uric huyết, tăng glucose huyết, tăng lipid huyết (ở liều cao).

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Hạ huyết áp tư thế, loạn nhịp tim, buồn nôn, nôn, chán ăn, táo bón, tiêu chảy, mày đay, phát ban, hạ magesi huyết, hạ natri huyết, tăng calci huyết, giảm clo huyết, hạ phosphat huyết.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Phản ứng phản vệ, sốt, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, dị cảm, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, viêm mạch, ban, xuất huyết, viêm gan, vàng da ứ mật trong gan, viêm tụy, khó thở, viêm phổi, phù phổi, suy thận, viêm thận kẽ, liệt dương, mờ mắt.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Phù mạch, viêm họng, sốt, khó nuốt hoặc khó thở.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13- Quá liều và cách xử trí

Irbesartan

Triệu chứng: Kinh nghiệm cho thấy những người trưởng thành dùng liều tới 900 mg/ngày trong 8 tuần không bị ngộ độc. Những biểu hiện có thể được cho là do quá liều là hạ huyết áp và tim đập nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều.

Xử trí: Chưa có thông tin cụ thể về việc điều trị quá liều với Irbesartan. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các phương pháp đề nghị 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 sự thẩm phân máu.

Hydrochlorothiazid

Triệu chứng: Những dấu hiệu và triệu chứng chung nhất về quá liều thiazid là giảm các điện giải (hạ kali huyết, hạ clo huyết, hạ natri huyết) và mất nước do lợi niệu mạnh. Nếu phối hợp với digitalis thì tình trạng giảm kali huyết có thể làm cho loạn nhịp tim trầm trọng hơn.

Xử trí: Nếu có quá liều xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Chưa xác định được mức độ loại bỏ của Hydrochlorothiazid bằng thăm phân máu.

14- Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II, kết hợp.

Mã ATC: C09DA04

APLORAR® HCTZ là một chế phẩm phối hợp trong điều trị tăng huyết áp. Trong đó, Irbesartan là một thuốc dùng đường uống có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin-II (phân nhóm AT₁).

Irbesartan ngăn chặn toàn bộ tác động của angiotensin-II qua trung gian thụ thể AT₁ bất kể nguồn gốc hoặc đường tổng hợp của angiotensin-II. Sự đối kháng chọn lọc thụ thể của angiotensin-II (AT₁) làm tăng renin huyết tương và nồng độ angiotensin-II, làm giảm nồng độ aldosterone huyết tương. Nồng độ kali trong huyết thanh không bị ảnh hưởng đáng kể bởi Irbesartan khi dùng một mình với liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế men chuyển (kinase-II), là men tạo ra angiotensin-II và là men tác động lên sự thoái giáng của bradykinin thành các chất chuyển hóa bất hoạt. Irbesartan không cần phải chuyển thành các chất chuyển hóa để có tác động này.

Thành phần còn lại, hydrochlorothiazid, là một thuốc lợi tiểu làm tăng thải nước tiểu, lấy đi lượng dịch dư thừa trong cơ thể và do đó làm hạ huyết áp.

15- Đặc tính dược động học

Irbesartan

Irbesartan được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng đường uống 60-80%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Irbesartan đạt được sau khi uống 1,5-2 giờ. Irbesartan gắn kết khoảng 96% với protein huyết tương. Thuốc chịu sự chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu bởi hệ cytochrom P450 2C9 (CYP2C9) thành chất chuyển hóa không hoạt tính. Thuốc được bài tiết trong mật và trong nước tiểu dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa, khoảng 20% của một liều uống hoặc tiêm tĩnh mạch được bài tiết trong nước tiểu trong đó dưới 2% là dưới dạng thuốc không đổi. Nửa đời thải trừ cuối cùng khoảng 11-15 giờ.

Hydrochlorothiazid

Hydrochlorothiazid hấp thu tương đối nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng của thuốc khoảng 65 - 70%. Nửa đời của thuốc trong huyết tương nằm trong khoảng từ 5 - 15 giờ và tích lũy trong hồng cầu. Thuốc thải trừ chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Hydrochlorothiazid qua được hàng rào nhau thai và phân bố vào trong sữa mẹ.

Bệnh nhân suy thận: Dược động học của irbesartan không thay đổi đối với những bệnh nhân suy thận hoặc đang thẩm tách thận. Irbesartan không được loại bỏ thông qua phương pháp thẩm tách máu. Với những bệnh nhân có độ thanh thải < 20ml/phút, nửa đời thải trừ của hydrochlorothiazid tăng đến 21 giờ.

Bệnh nhân suy gan: Với những bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến trung bình, dược động học của irbesartan không thay đổi đáng kể. Chưa thực hiện nghiên cứu trên những bệnh nhân suy gan nặng.

16- Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

17- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

18- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

19- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP

20- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823 Fax: 0274.3769095

21- Chủ sở hữu GLOMED: ABBOTT INVESTMENTS LUXEMBOURG S.À.R.L



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh