

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

BV IRBESARTAN 150

BV IRBESARTAN 300

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:

Thành phần dược chất: Mỗi viên nén chứa

BV IRBESARTAN 150: Irbesartan..... 150 mg

BV IRBESARTAN 300: Irbesartan..... 300 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose 101, Maize starch, Polysorbate 80, Povidone K30, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate vừa đủ 1 viên nén.

DẠNG BẢO CHẾ:

BV IRBESARTAN 150: Viên nén (viên nén dài màu trắng, khum, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn).

BV IRBESARTAN 300: Viên nén (viên nén dài màu trắng, khum, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn.
- Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân người lớn bị đái tháo đường típ 2 có tăng huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Liều khởi đầu và duy trì thường dùng là 150 mg một lần mỗi ngày, uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Dùng liều 150 mg, 1 lần mỗi ngày thường giúp kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều 75 mg. Tuy nhiên, nên xem xét bắt đầu điều trị với liều 75 mg cho các bệnh nhân thâm tách máu và các bệnh nhân trên 75 tuổi.

- Ở các bệnh nhân không kiểm soát được với liều 150 mg một lần mỗi ngày, liều dùng có thể tăng lên đến 300 mg hoặc có thể thêm các thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Đặc biệt, việc thêm thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid đã chứng tỏ làm tăng tác dụng của irbesartan.

- Ở các bệnh nhân đái tháo đường típ 2 có tăng huyết áp, nên bắt đầu điều trị với liều 150 mg, 1 lần mỗi ngày và điều chỉnh liều đến 300 mg, 1 lần mỗi ngày như là liều duy trì ưu tiên để điều trị bệnh thận. Việc thể hiện lợi ích của irbesartan ở bệnh nhân đái tháo đường típ 2 là dựa trên các nghiên cứu trong đó irbesartan được dùng kết hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, khi cần, để đạt được mức huyết áp mục tiêu.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Nên dùng liều khởi đầu thấp (75 mg) cho các bệnh nhân đang thâm tách máu.

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

Người lớn tuổi: Mặc dù cần cân nhắc khi khởi đầu điều trị với liều 75 mg ở bệnh nhân trên 75 tuổi, thường là không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả khi dùng irbesartan ở trẻ từ 0 đến 18 tuổi chưa được thiết lập.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với irbesartan hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối.
- Dùng đồng thời irbesartan với các thuốc chứa aliskiren là chống chỉ định ở những bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR <60 ml / phút/1,73 m²).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Giảm thể tích nội mạch:

Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt là sau khi dùng liều đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và / hoặc giảm natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh, ăn kiêng hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những tình trạng này cần được điều chỉnh trước khi điều trị bằng irbesartan.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận:

Có nguy cơ hạ huyết áp mạnh và suy thận nặng khi bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận đối với người có chức năng thận đơn được điều trị với các thuốc có tác dụng đến hệ thống renin-angiotensin-

aldosteron. Mặc dù chưa có tài liệu dẫn chứng với irbesartan, nên những tác động tương tự nên được tiên đoán với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II.

Suy thận và ghép thận:

Khi dùng thuốc cho các bệnh nhân suy thận, cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh. Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng irbesartan ở những bệnh nhân mới ghép thận.

Bệnh nhân đái tháo đường típ 2 có tăng huyết áp và bệnh thận:

Trong một phân tích được thực hiện trong nghiên cứu với bệnh nhân mắc bệnh thận tiến triển, tác dụng của irbesartan trên cả bệnh thận và biến cố tim mạch là không đồng nhất ở tất cả các phân nhóm bệnh nhân. Đặc biệt, ở phụ nữ và người không phải là người da trắng tỏ ra kém thuận lợi hơn.

Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS):

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ tụt huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Do đó, không khuyến cáo sử dụng ức chế kép RAAS qua việc dùng kết hợp chất ức chế ACE, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren.

Nếu sự ức chế kép được coi là cần thiết thì điều này phải được thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ và phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp. Không nên dùng đồng thời các thuốc ức chế ACE và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.

Tăng kali huyết:

Cũng như các thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, tăng kali huyết có thể xảy ra trong quá trình điều trị bằng irbesartan, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy thận, tiểu protein gây bởi bệnh thận do đái tháo đường, và/hoặc suy tim. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ kali trong huyết thanh ở các bệnh nhân có nguy cơ.

Lithium:

Không nên dùng kết hợp lithium với irbesartan.

Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh cơ tim phì đại phì tắc nghẽn:

Cũng như các thuốc giãn mạch khác, cần lưu ý đặc biệt ở những bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hoặc bệnh cơ tim phì đại phì tắc nghẽn.

Cường aldosteron nguyên phát:

Bệnh nhân cường aldosteron nguyên phát thường không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp loại tác dụng qua ức chế hệ renin-angiotensin. Do đó, không khuyến cáo dùng irbesartan cho những bệnh nhân này.

Tổng quát

Ở những bệnh nhân có trương lực thành mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (như các bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận kèm theo, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có ảnh hưởng hệ thống này đã cho thấy có bị tụt huyết áp cấp, tăng urê huyết, tiểu ít hoặc đôi khi suy thận cấp. Cũng như các thuốc chống tăng huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh tim mạch do thiếu máu có thể gây nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Như đã thấy trong các thuốc ức chế enzym chuyển, irbesartan và các thuốc đối kháng angiotensin khác dường như ít hiệu quả trong việc hạ huyết áp ở người da đen so với những người không phải da đen, có thể là do tỷ lệ người có mức renin thấp nhiều hơn ở người da đen bị tăng huyết áp.

Thai kỳ:

Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không nên bắt đầu sử dụng trong thai kỳ.

Trừ khi liệu pháp dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được coi là cần thiết, các bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên chuyển sang một điều trị thay thế thích hợp khác. Khi chẩn đoán mang thai, nên ngưng ngay việc điều trị và bắt đầu áp dụng điều trị thay thế khác.

Trẻ em:

Irbesartan đã được nghiên cứu ở trẻ em từ 6 đến 16 tuổi, nhưng số liệu hiện có chưa đủ để ủng hộ cho việc sử dụng ở trẻ em cho đến khi có thêm các dữ liệu mới.

Lactose:

Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không khuyến cáo dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong ba tháng đầu của thai kỳ. Việc sử dụng chất đối kháng thụ thể angiotensin II là chống chỉ định cho phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Các bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai do tiếp xúc với thuốc ức chế men chuyển trong 3 tháng đầu của thai kỳ vẫn chưa được kết luận; tuy nhiên không thể loại trừ có nguy cơ gây ảnh hưởng nhẹ. Mặc dù không có dữ liệu dịch tễ học có đối chứng về nguy cơ đối với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, các nguy cơ tương tự cũng có thể xảy ra đối với nhóm thuốc này. Trừ khi liệu pháp dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được coi là cần thiết, ở bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên chuyển sang một điều trị thay thế thích hợp để sử dụng an toàn trong thời kỳ

mang thai. Khi chẩn đoán mang thai, nên ngưng càng sớm càng tốt việc điều trị bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, và nếu cần thiết, nên bắt đầu liệu pháp thay thế khác.

Việc tiếp xúc với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ được biết là gây ra độc tính cho bào thai ở người (giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm hóa cốt xương sọ) và độc tính ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết).

Nếu việc tiếp xúc với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II cho phụ nữ mang thai 3 tháng giữa của thai kỳ, nên kiểm tra chức năng thận và xương sọ của thai nhi bằng siêu âm.

Ở trẻ sơ sinh mà người mẹ đã dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II thì cần được theo dõi chặt chẽ về tụt huyết áp.

Phụ nữ cho con bú: Do chưa có thông tin về việc sử dụng irbesartan trong thời gian cho con bú, nên irbesartan không được khuyến cáo sử dụng và cần chuyển sang các liệu pháp thay thế khác đã có các dữ liệu an toàn được thiết lập, đặc biệt trong thời kỳ cho con mới sinh hoặc trẻ sinh thiếu tháng bú.

Chưa rõ liệu irbesartan hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết trong sữa mẹ hay không.

Dữ liệu được động học/ độc chất học sẵn có ở chuột đã cho thấy sự bài tiết irbesartan hoặc các chất chuyển hóa của nó có trong sữa.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Dựa trên tính chất dược lực học của nó, irbesartan có thể là không có ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần chú ý là trong quá trình dùng thuốc có thể xảy ra choáng váng và mệt mỏi.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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 đã được sử dụng an toàn với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như các thuốc ức chế beta, các thuốc ức chế calci tác dụng kéo dài, các thuốc lợi tiểu thiazid. Đã điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu ở liều cao có thể làm giảm thể tích máu và nguy cơ tụt huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng irbesartan.

Các sản phẩm có chứa aliskiren hoặc các chất ức chế ACE:

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone qua việc dùng kết hợp các chất ức chế ACE, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến tần số cao hơn các tác dụng phụ như tụt huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng một chất ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone đơn.

Các thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali:

Dựa trên kinh nghiệm sử dụng các thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin, sử dụng cùng lúc thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, chất thay thế muối chứa kali hoặc các thuốc có thể làm tăng kali huyết thanh (như heparin) có thể dẫn đến làm tăng nồng độ kali huyết và do đó không nên được sử dụng kết hợp.

Lithium:

Đã có báo cáo về tăng nồng độ lithium huyết thanh và độc tính trong thời gian dùng cùng lúc lithium với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Cho đến nay các tác dụng tương tự hiếm khi được báo cáo với irbesartan. Vì vậy, sự kết hợp này không được khuyến khích. Nếu sự kết hợp này là cần thiết, cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong huyết thanh.

Các thuốc kháng viêm non - steroid:

Khi thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được dùng đồng thời với thuốc chống viêm non - steroid (như các thuốc ức chế COX-2 chọn lọc, acid acetylsalicylic (> 3g/ngày) và các NSAID không chọn lọc), tác dụng trị tăng huyết áp của irbesartan có thể bị giảm.

Cũng như thuốc ức chế ACE, sử dụng đồng thời các chất đối kháng angiotensin II với các NSAID có thể làm tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp tính và tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở những bệnh nhân đã có chức năng thận kém. Sự kết hợp cần phải thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và cần phải theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị, và định kỳ sau đó.

Thông tin về tương tác khác:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, dược động học của irbesartan không bị ảnh hưởng bởi hydrochlorothiazid. Irbesartan chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP2C9 với mức độ ít hơn bởi quá trình glucuronid hóa. Không thấy có tương tác đáng kể về dược động học hoặc dược lực học khi irbesartan được dùng kết hợp với warfarin, một thuốc chuyển hóa bởi CYP2C9. Tác dụng của các thuốc gây cảm ứng CYP2C9 như rifampicin đối với dược động học của irbesartan chưa được đánh giá. Dược động học của digoxin không bị thay đổi khi dùng chung với irbesartan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Rất thường gặp (≥ 1/10)	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Tần suất chưa rõ
--------------------	----------------------------	----------------------------------	--------------------------------	------------------

Máu và hệ bạch huyết.				Giảm tiểu cầu.
Hệ miễn dịch.				Phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, nổi mề đay.
Chuyển hóa và dinh dưỡng.				Tăng kali huyết.
Hệ thần kinh.		Choáng vàng, chóng mặt tư thế.		Chóng mặt, đau đầu.
Tai và tiền đình.				Ù tai.
Tim				Nhịp tim nhanh.
Mạch máu.		Hạ huyết áp tư thế.		Con nóng bừng.
Hô hấp, lồng ngực và trung thất.			Ho	
Tiêu hóa.		Buồn nôn/ ói mửa.	Tiêu chảy, khó tiêu, ợ nóng.	Rối loạn vị giác.
Gan mật.			Vàng da.	Viêm gan, bất thường chức năng gan.
Da và mô dưới da.				Viêm mạch dị ứng.
Cơ xương và mô liên kết.		Đau cơ xương.		Đau khớp, đau cơ (trong một số trường hợp có liên quan đến tăng creatin kinase) chuột rút.
Thận và tiết niệu.				Suy giảm chức năng thận bao gồm cả các trường hợp suy thận ở những bệnh nhân có nguy cơ.
Hệ sinh sản và vú.			Rối loạn chức năng sinh lý.	
Tổng quát.		Mệt mỏi.	Tức ngực.	
Đang nghiên cứu.	Tăng kali huyết (ở bệnh nhân đái tháo đường có albumin niệu vi lượng và chức năng thận bình thường, tăng kali huyết ($\geq 5,5$ mEq/L); bệnh nhân đái tháo đường có tăng huyết áp kèm suy thận mạn tính và protein niệu, tăng kali huyết ($\geq 5,5$ mEq/L)).	Tăng creatin kinase huyết tương đáng kể. Giảm haemoglobin.		

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Kinh nghiệm cho thấy ở người lớn dùng liều lên đến 900 mg/ngày trong 8 ngày không bị ngộ độc. Các biểu hiện do quá liều có thể là tụt huyết áp và tim đập nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu với irbesartan. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các biện pháp xử trí bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Dùng than hoạt có thể hữu ích, Irbesartan không bị loại trừ qua sự thẩm tách máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:

DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: C09C A04. Nhóm thuốc: Thuốc hạ huyết áp nhóm đối kháng thụ thể angiotensin II.

Cơ chế tác dụng: Irbesartan là một thuốc có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin-II (phân nhóm AT₁) có hoạt tính bằng đường uống. Nó ngăn chặn toàn bộ hoạt động của angiotensin-II qua trung gian của thụ thể AT₁ bắt kể nguồn gốc hoặc đường tổng hợp angiotensin-II. Sự đối kháng chọn lọc thụ thể angiotensin-II (AT₁) làm tăng nồng độ renin huyết tương và nồng độ angiotensin-II, và làm giảm nồng độ aldosteron huyết tương. Khi irbesartan đơn độc dùng với liều khuyến cáo thì mức kali huyết không bị ảnh hưởng đáng kể. Irbesartan không ức chế ACE (kininase-II) là một enzym tạo ra angiotensin-II và làm thoái hóa bradykinin thành các chất chuyển hóa không hoạt tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Irbesartan được hấp thu tốt sau khi uống, các nghiên cứu về sinh khả dụng tuyệt đối cho các trị số khoảng 60-80%. Uống thuốc trong bữa ăn cũng không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của irbesartan. Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 96%, gắn kết với các thành phần tế bào máu không đáng kể.

Phân bố: Thể tích phân bố là 53-93 lít. Khi dùng irbesartan bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch có đánh dấu C¹⁴, 80-85% hoạt tính phóng xạ lưu thông trong huyết tương là của irbesartan dạng không đổi.

Chuyển hóa: Irbesartan được chuyển hóa bởi gan qua sự liên hợp glucuronit và sự oxy hóa. Chất chuyển hóa lưu thông chính là irbesartan glucuronid (khoảng 6%). Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng irbesartan chủ yếu được oxy hoá bởi cytochrom P450 enzym CYP2C9, sự chuyển hóa qua isoenzym CYP3A4 là không đáng kể.

Trong tầm liều từ 10 đến 600 mg tính chất dược động học của irbesartan biểu thị tuyến tính theo liều. Ở mức liều uống cao hơn 600 mg (gấp đôi liều khuyến cáo tối đa) tính chất tuyến tính theo liều này thấp đi, cơ chế của hiện tượng này là chưa rõ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1,5-2 giờ sau khi uống, độ thanh thải của toàn cơ thể và độ thanh thải qua thận là lần lượt là 157-176 và 3-3,5 ml/phút. Thời gian bán thải cuối cùng của irbesartan là 11-15 giờ. Nồng độ của thuốc trong huyết tương ổn định đạt được trong vòng 3 ngày sau khi bắt đầu dùng liều dùng một lần mỗi ngày. Có sự tích lũy giới hạn của irbesartan (<20%) trong huyết tương khi dùng liều lặp lại một lần mỗi ngày. Trong một nghiên cứu cho thấy nồng độ irbesartan trong huyết tương cao hơn ở những bệnh nhân nữ bị tăng huyết áp nữ. Tuy nhiên, không có sự khác biệt về thời gian bán thải và sự tích lũy irbesartan. Do đó không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân nữ. Diện tích dưới đường cong và C_{max} của irbesartan cũng cao hơn ở những người cao tuổi (≥ 65 tuổi) so với những người trẻ (18-40 tuổi). Tuy nhiên, thời gian bán thải cuối cùng không thay đổi đáng kể, không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

Thải trừ: Irbesartan và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua cả 2 đường mật và thận. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch irbesartan có đánh dấu C¹⁴, khoảng 20% chất phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và phần còn lại trong phân. Ít hơn 2% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi.

Trẻ em:

Dược động học của irbesartan đã được đánh giá ở 23 trẻ bị tăng huyết áp sau khi dùng irbesartan liều đơn và liều lặp lại từ (2 mg/kg) đến liều tối đa là 150 mg mỗi ngày trong 4 tuần. Trong số 23 trẻ, 21 trẻ được đánh giá để so sánh được động học với người lớn (12 trẻ em trên 12 tuổi, 9 trẻ từ 6 đến 12 tuổi). Kết quả cho thấy diện tích dưới đường cong C_{max} và tỷ lệ thanh thải là tương đương với những trường hợp thấy ở người lớn dùng liều irbesartan 150 mg mỗi ngày. Có sự tích lũy giới hạn của irbesartan (<18%) trong huyết tương khi dùng liều lặp lại một lần mỗi ngày.

Suy thận:

Ở các bệnh nhân bị suy thận hoặc các bệnh nhân đang thẩm tách máu, các thông số dược lý của irbesartan không thay đổi đáng kể. Irbesartan không bị loại qua thẩm phân.

Suy gan:

Ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình, các thông số dược động học của irbesartan không thay đổi đáng kể. Chưa thực hiện các nghiên cứu ở các bệnh nhân bị suy gan nặng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.