

58.0

58.0

58.0

58.0

14.0

58.0

33.0

25.0

74.0

25.0

32/90

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/.../2015



15mmX6mm

Thành phần Mỗi viên nén chứa
Irbesartan 300mg.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Dạng bào chế Viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản bảo quản nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Importer/ DNNK:

Visa No./ Số ĐK:

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

Rx. Thuốc bán theo đơn

Điều trị cao huyết áp

CKD Izarbelltan^{Tab.}

300mg
Irbesartan

Hộp 1 lọ x 100 viên



Chong Kun Dang
Pharm
Seoul, Korea



Composition Each tablet contains
Irbesartan 300mg.

Indication, Dosage and Administration, Contra- Indication and other information Refer to the insert paper.

Dosage form Film coated tablet.

Storage Store in cool and dry place, below 30°C.

Keep out of reach of children. Read insert paper carefully before use.

Manufactured in Korea by/
Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.
797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup,
Seobuk-gu, Choenan-si,
Chungcheongnam-do 331-831, Korea.



(01)08806433059620

CKD Izarbelltan^{Tab.}
300mg
Irbesartan

Box 1 Bottle x 100 tablets

Rx. Prescription Drug

Treatment of hypertension

CKD Izarbelltan^{Tab.}

300mg
Irbesartan

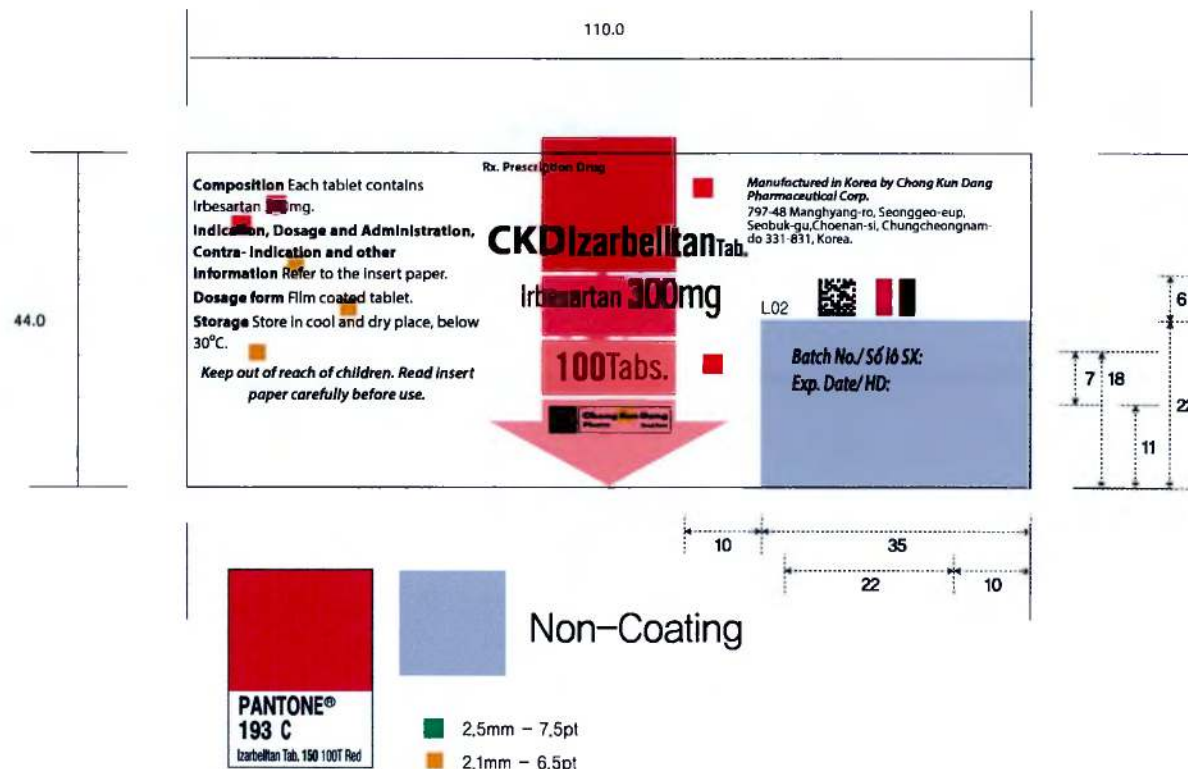
1 Bottle x 100 tablets



Chong Kun Dang
Pharm
Seoul, Korea

C01-122710

이자벨탄정 150mg / 100T / 110x44



Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc

CKDIZARBELLTAN TAB. 300MG

Irbesartan 300mg

Viên nén bao phim

Thành phần:

Thành phần cho viên nén CKDIZARBELLTAN TAB. 300MG:

Dược chất: Irbesartan 300mg

Tá dược: Pregelatinized Starch, Poloxamer, Microcrystalline Cellulose, Lactose Hydrate, Dibasic Calcium Phosphate Anhydrous, Croscarmellose Sodium, Hydroxypropyl Cellulose, Magnesium Stearate, Opadry II White 85F18422, Ethanol, Purified Water

Dạng trình bày: Viên nén bao phim màu trắng, hình oval, một mặt được khắc chữ “C30”, mặt còn lại khắc chữ “CKD”

Chỉ định:

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.

Dược lực học:

Irbesartan là một chất đối kháng mạnh, tác động qua đường uống, và chọn lọc với thụ thể của angiotensin-II (típ AT_1). Thuốc chặn toàn bộ tác động của angiotensin-II qua trung gian thụ thể AT_1 bất kể nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp của angiotensin-II. Đối kháng chọn lọc thụ thể của angiotensin-II (AT_1) 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.

Irbesartan làm hạ huyết áp với ảnh hưởng tối thiểu nên 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

thể nằm trong thời gian đáy (nghĩa là 24 giờ sau khi dùng thuốc) trung bình là 8-13/5-8 mmHg (tâm thu/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 đáy 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 Irbesartan 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.

Nghiên cứu Irbesartan trên bệnh thận do bệnh đái tháo đường cho thấy Irbesartan làm giảm tiến triển của bệnh thận ở bệnh nhân bị suy thận mạn và có đạm niệu lâm sàng.

Nghiên cứu các tác động của Irbesartan trên đạm niệu vi lượng ở bệnh nhân tăng huyết áp có đái tháo đường typ 2 cho thấy Irbesartan liều 300 mg làm chậm tiến trình dẫn đến đạm niệu lâm sàng ở bệnh nhân có đạm niệu vi lượng.

Dược 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.

Liều lượng và cách sử dụng:

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 tít 2 với bệnh thận: Đối với bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường tít 2, dùng liều khởi đầu 150mg một lần/ngày, 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.

Tác dụng hạ huyết áp tối đa có thể đạt được sau khi bắt đầu điều trị 4-6 tuần.

Chống chỉ định:

Nếu bạn bị dị ứng với Irbesartan hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

Nếu bạn mang thai hơn 3 tháng (xem thời kỳ mang thai và cho con bú).

Nếu bạn đang trong thời kỳ cho con bú sữa mẹ.

Không nên dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Lưu ý và thận trọng khi dùng thuốc:

Phải báo cho bác sĩ nếu bạn bị:

- Tiêu chảy hoặc ói mửa nhiều, bệnh lý thận, bệnh lý tim.
- Nếu dùng Irbesartan cho bệnh thận do đái tháo đường. Trong trường hợp này bác sĩ có thể cho xét nghiệm máu thường quy, đặc biệt là do nồng độ kali trong máu trong trường hợp chức năng thận kém.
- Nếu bạn sắp sửa được phẫu thuật hoặc được gây mê.

- Nếu bạn đang mang thai hoặc nghi ngờ có thai, bạn phải báo cho bác sĩ của bạn biết. Irbesartan không được dùng lúc bắt đầu mang thai và có thể gây hại nặng nề cho trẻ sau 3 tháng của thai kỳ (Xem thời kỳ mang thai và cho con bú).
- 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, ngay cả các thuốc không phải kê toa. Thường thì Irbesartan không tương tác với các loại thuốc 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn có thai, hoặc có thể có thai. Thông thường bác sĩ sẽ khuyên bạn dùng thuốc khác thay thế cho Irbesartan vì Irbesartan không được dùng lúc bắt đầu mang thai và có thể gây hại nặng nề cho trẻ nếu thuốc được dùng sau 3 tháng của thai kỳ. Thuốc trị tăng huyết áp thích hợp thường phải được thay thế cho Irbesartan trước khi bắt đầu có thai. Không được dùng Irbesartan trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối của thai kỳ hoặc đang trong thời kỳ cho con bú.

Thông thường bác sĩ sẽ khuyên bạn ngưng dùng Irbesartan ngay khi biết bạn mang thai. Nếu bạn bắt đầu có thai trong khi đang điều trị với Irbesartan, phải thông báo và đến gặp bác sĩ ngay.

Tác động của thuốc khi 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. Irbesartan thường không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc điều khiển máy móc. Tuy nhiên, trong thời gian điều trị tăng huyết áp, choáng váng 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.

Sử dụng quá liều:

Nếu bạn tình cờ uống quá nhiều viên thuốc, phải đi gặp bác sĩ ngay lập tức.

82

Những biểu hiện có thể xảy ra do dùng quá liều là hạ huyết áp và tim đập nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi dùng quá liều. Chưa có liệu pháp điều trị đặc hiệu quá liều với Irbesartan. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các biện pháp xử trí 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 tách máu.

Tương tác thuốc:

Thuốc lợi tiểu và các thuốc trị tăng huyết áp khác: các thuốc trị tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác động hạ huyết áp của Irbesartan; tuy nhiên Irbesartan có thể phối hợp an toàn với các thuốc trị tăng huyết áp khác, như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh canxi tác dụng kéo dài, và thuốc lợi tiểu nhóm thiazide. Khi trước đó đã điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến sự mất dịch nhiều và do vậy nguy cơ hạ huyết áp dễ xảy ra khi bắt đầu điều trị với Irbesartan.

Các thuốc bổ sung kali và lợi tiểu tiết kiệm kali: dùng chung thuốc này với các thuốc lợi tiểu giữ kali, chế phẩm bổ sung kali, các muối thay thế có chứa kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh (như là heparin), do vậy không nên dùng chung các thuốc này với Irbesartan.

Lithium: không nên kết hợp lithium với Irbesartan. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh nếu sự phối hợp này là cần thiết.

Các thuốc kháng viêm non-steroid: tác dụng trị tăng huyết áp của Irbesartan có thể bị giảm đi bởi các thuốc kháng viêm non-steroid.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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

Rất thường gặp: ảnh hưởng ít nhất từ 1 trong 10 bệnh nhân hoặc hơn.

Thường gặp: ảnh hưởng ít nhất từ 1 trong 100 bệnh nhân và ít hơn 1 trong 10 bệnh nhân.

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

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

Rất thường gặp: đối với bệnh nhân tăng huyết áp có đái tháo đường týp 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 týp 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 tình dục, đau ngực.

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.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đề thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

Dạng trình bày:

Hộp 1 lọ x 100 viên.

Tiêu chuẩn: USP 35

Sản xuất tại

CHONG KUN DANG PHARMACEUTICAL CORP.

797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do
331-831, Hàn Quốc.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



CHỖ ĐÓNG DẤU
CHỖ CHỮ CHỮ
CHỖ CHỮ CHỮ