







## Viên nén Irbesartan 150/ 300mg

### Delsartan

**Thành phần:** Mỗi viên nén không bao chứa: Irbesartan 150/ 300mg.

**Tá dược:** Lactose Monohydrate, Cross carmellose sodium, Colloidal Silicon dioxide, Povidone (K-30), Poloxamer 188 [Lutrol (F- 68)], Microcrystalline Cellulose (Ranq), Magnesium stearate.

**Cơ chế tác dụng:** Irbesartan là một dẫn chất tetrazol, một chất phong bế các thụ thể typ I của angiotensin II typ AT<sub>1</sub>. 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 AT<sub>1</sub> của angiotensin II ở nhiều mô, bao gồm cả tuyến thượng thận và cơ trơn thành mạch.

**Dược động học:** Thuốc hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa với sinh khả dụng từ 60-80%. Thức ăn không làm thay đổi nhiều sinh khả dụng của thuốc.

Thuốc chuyển hóa 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 giờ 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 tiêm tĩnh mạch, khoảng 20% lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa và dưới 2% ở dạng không chuyển hóa. Nửa đời bán thải là 11-15 giờ.

**Chỉ định:** Irbesartan được chỉ định cho điều trị bệnh tăng huyết áp. Nó có thể được dùng đơn độc hoặc phối hợp với thuốc chống tăng huyết áp khác.

**Chống chỉ định:** Chống chỉ định dùng Irbesartan cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của chế phẩm.

**Dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:** Khi mang thai phải ngừng dùng Irbesartan. Thuốc qua được sữa ở chuột. Không rõ thuốc có qua sữa người hay không. Vì vậy cần cân nhắc giữa lợi ích dùng thuốc của người mẹ và nguy cơ rủi ro có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ mà quyết định có nên dùng thuốc hay không.

**Tương tác thuốc:** Không thấy có các tương tác dược động học có ý nghĩa giữa Irbesartan với hydrochlorothiazie, digoxin, warfarin và nifedipine.

#### Tác dụng phụ:

Toàn thân: sốt, ớn lạnh, phù mắt, phù tứ chi.

Tim mạch: đỏ mặt, tăng huyết áp, tiếng tâm thu, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực, loạn nhịp tim, ngừng tim- hô hấp, suy tim, cơn tăng huyết áp.

Da: ngứa, viêm da, vết bầm máu, ban đỏ ở mặt, mày đay.

Nội tiết/ chuyển hoá/ mất cân bằng điện giải: rối loạn sinh dục, thay đổi tinh dục, gút.

Tiêu hoá: táo bón, thương tổn ở miệng, viêm dạ dày-ruột, đầy hơi, căng bụng.





Cơ xương/ khớp: sưng khớp, chuột rút, viêm khớp, đau cơ, đau cơ xương ngực, cứng khớp, yếu cơ.

Thần kinh trung ương: rối loạn giấc ngủ, tê bì, ngủ lơ mơ, rối loạn cảm xúc, trầm cảm, dị cảm, run, thiếu máu cục bộ thoáng qua, tai biến mạch não.

Thận/ sinh dục – tiết niệu: tiểu tiện bất thường, rối loạn tiền liệt tuyến.

Giác quan đặc biệt: rối loạn thị giác, thính giác bất thường, viêm tai, đau tai, viêm kết mạc, các rối loạn về mắt khác, bất thường mí mắt.

*\* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

**Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo trước khi sử dụng thuốc:** Trên một số bệnh nhân nhạy cảm, có thể có thay đổi chức năng thận do hậu quả của việc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone. Trên những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone ( như bệnh nhân tăng huyết áp có hẹp động mạch thận 1 bên hay 2 bên, bệnh nhân suy tim xung huyết nặng), điều trị với các loại thuốc ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone sẽ gây ra thiếu niệu và/ hay tăng nitơ máu với suy thận cấp và / hay tử vong.

**Liều lượng và cách dùng:** Liều khởi đầu khuyến cáo của Irbesartan là 150mg một lần mỗi ngày. Với bệnh nhân cần giảm huyết áp hơn nữa, thì có thể dùng tới liều 300mg.

Có thể dùng đồng thời một liều nhỏ thuốc lợi tiểu nếu như huyết áp không kiểm soát được khi dùng một mình Irbesartan. Hydrochlorothiazide có thể dùng phối hợp tốt với Irbesartan. Nếu huyết áp bệnh nhân vẫn không kiểm soát được khi dùng liều tối đa 300mg/ ngày thì việc tăng liều hơn nữa hay dùng gấp đôi (hai lần mỗi ngày) cũng không chắc có thể đem lại hiệu quả điều trị.

Không cần thiết phải điều liều cho người cao tuổi, bệnh nhân suy gan, bệnh nhân suy thận nhẹ hay nặng.

Có thể dùng phối hợp Irbesartan với thuốc hạ huyết áp khác.

Có thể uống thuốc trước hoặc sau khi ăn.

Đối với bệnh nhân giảm thể tích máu hay giảm muối: Dùng liều khởi đầu thấp (75mg) cho các bệnh nhân này (như bệnh nhân dùng nhiều thuốc lợi tiểu hoặc chạy thận nhân tạo).

**Quá liều:** Chưa thấy có trường hợp quá liều nào ở người. Tuy nhiên liều dùng hàng ngày tới 900mg trong 8 tuần vẫn dung nạp tốt. Biểu hiện hay gặp nhất của quá liều là hạ huyết áp và tim đập nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều. Irbesartan không loại được khỏi cơ thể bằng thẩm phân lọc máu.

**Trình bày:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

**Tuổi thọ:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*\* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

*\* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ.*

*\* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*

**Nhà sản xuất: Micro Labs Limited**

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, INDIA



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*



10/10/2019  
10/10/2019

