

296/1160

Mẫu nhãn hộp 02 vỉ x 14 viên : IRBEHASAN 150

Kích thước : 106 x 50 x 18 mm

Màu sắc : như mẫu

12

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 6 / 2013

106

18

50

Rx Thuốc bán theo đơn

IRBEHASAN 150

Irbesartan 150 mg



Hộp 02 vỉ x 14 viên nén

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

Thành phần:
Irbesartan 150 mg
Tá dược vd 1 viên
Tiêu chuẩn: USP 32
SDK - Reg. No.:
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Tương tác, Thận trọng,
Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.
CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

IRBEHASAN 150

Irbesartan 150 mg



02 blisters x 14 tablets



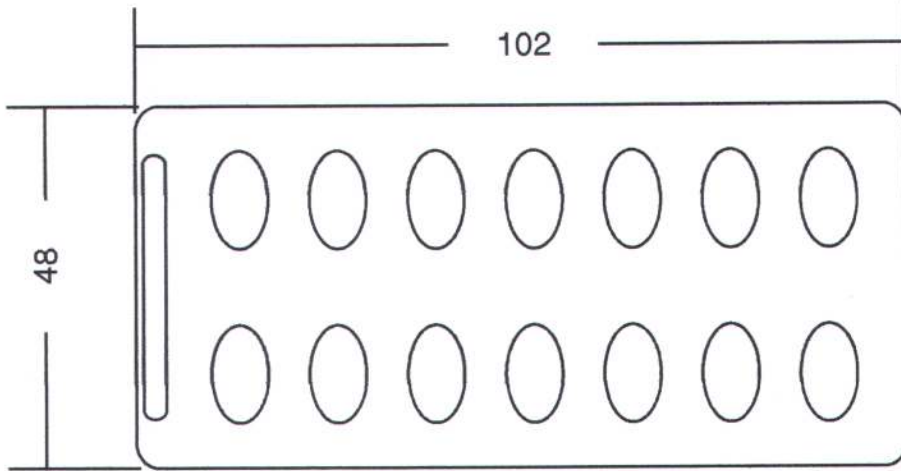
Composition:
Irbesartan 150 mg
Excipients q. s. 1 tablet
Specification: USP 32
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

**Indications, Dosage and Administration, Contraindications,
Interactions, Side effects and other precautions:** Read
carefully the enclosed leaflet.
Store in a dry place, below 30°C.
HASAN - DERMAPHARM CO.,LTD.
Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hằng

Mẫu nhãn vỉ 14 viên : IRBEHASAN 150
Kích thước : 48 x 102 mm



579772-C
CÔNG TY
TNHH
HA SAN
DERMAPHARM
V AN-T. BINH



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng

TE
UÂN

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

IRBEHASAN 150

R_x Thuốc bán theo đơn

Viên nén

Thành phần

- **Hoạt chất:** Irbesartan 150 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, Avicel M101, Prejel PA5, Primellose, PEG 6000, Magnesi stearat, Aerosil.

Dược lực học

Cơ chế tác dụng:

- Irbesartan là chất ức chế chọn lọc trên thụ thể AT₁ của angiotensin-II giúp 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 (angiotensin II là thành phần quan trọng của hệ renin-angiotensin và tham gia vào cơ chế sinh lý bệnh của cao huyết áp cũng như chuyển dịch natri).
- Irbesartan không ức chế men chuyển (kinase-II), men tạo ra angiotensin-II và là men tác động lên sự thoái giáng của bradykinin thành các chất chuyển hoá bất hoạt. Nó cũng không ảnh hưởng đến acid uric huyết thanh hay sự bài tiết acid uric trong nước tiểu.

Hiệu quả lâm sàng:

Tăng huyết áp:

- Sự giảm huyết áp phụ thuộc liều, đạt khuynh hướng ổn định ở liều dùng trên 300 mg/lần/ngày. Các liều 150 – 300 mg/lần/ngày làm hạ huyết áp đầy đủ ở tư thế ngồi và đo ở tư thế nằm 24 giờ sau khi dùng thuốc trung bình là 8-13 / 5-8 mmHg (tâm thu/tâm trương) tốt hơn những người dùng giả dược.
- Sự giảm đỉnh của huyết áp đạt được trong 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% đỉnh tương ứng tâm trương và tâm thu ở liều khuyến cáo.
- Tác động hạ huyết áp của Irbesartan rõ rệt sau 1-2 tuần, với hiệu quả tối đa xuất hiện sau khi bắt đầu điều trị 4-6 tuần. Các tác động chống lại sự tăng huyết áp được duy trì trong suốt thời gian điều trị. Sau khi ngưng điều trị, huyết áp dần dần trở lại mức ban đầu. Hiện tượng huyết áp dội ngược không xảy ra.
- Tác động hạ huyết áp của Irbesartan và thuốc lợi tiểu nhóm thiazid bổ sung cho nhau. Ở những bệnh nhân huyết áp không được kiểm soát tốt khi chỉ dùng Irbesartan, sự kết hợp một lượng nhỏ hydrochlorothiazid (12,5 mg) với Irbesartan một lần/ngày làm giảm nhiều hơn mức huyết áp đầy đủ so với giả dược là 7-10 / 3-6 mmHg.
- Hiệu quả của Irbesartan không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác hoặc giới tính. Cũng như các thuốc tác động trên hệ thống renin-angiotensin, những bệnh nhân tăng huyết áp da đen khi dùng Irbesartan đơn trị liệu thì có đáp ứng kém hơn. Khi Irbesartan được dùng kết hợp với một lượng nhỏ hydrochlorothiazid (12,5 mg/ngày), đáp ứng hạ huyết áp ở những bệnh nhân da đen tương tự với bệnh nhân da trắng.

Tăng huyết áp trên bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2:

- Theo nghiên cứu "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial = IDNT", Irbesartan làm giảm có ý nghĩa thống kê nguy cơ tương đối gấp các tiêu chí chính gồm nồng độ creatinin tăng gấp đôi, suy thận đến giai đoạn cuối hay tử vong do mọi nguyên nhân.
- Nghiên cứu "Effects of Irbesartan on Micro-albuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus = IRMA 2" cho thấy Irbesartan dùng ở liều 300mg làm giảm tiến trình dẫn đến protein niệu ở bệnh nhân bị vi albumin niệu.

Dược động học

- **Hấp thu:** Sau khi uống, Irbesartan được hấp thu tốt, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 60-80%. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của Irbesartan.
- **Phân bố:** Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 96%. Thể tích phân bố là 53-93 lít. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ở 1,5-2 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ thuốc ổn định trong huyết tương đạt được sau 3 ngày kể từ sau khi bắt đầu dùng liều đầu tiên duy nhất.

- **Chuyển hóa:** 80-85% Irbesartan trong huyết tương ở dạng không đổi. Irbesartan được chuyển hóa ở gan qua hiện tượng glucurono kết hợp và oxi hóa.
- **Thải trừ:** Irbesartan và chất chuyển hóa của nó được thải trừ 20% qua thận, phần còn lại được thải qua mật. Có dưới 2% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu là Irbesartan dạng không đổi.

Chỉ định

- Điều trị tăng huyết áp. Dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Điều trị tăng huyết áp trên bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2.

Liều lượng và cách dùng

Tăng huyết áp:

- Liều khởi đầu và duy trì thường được khuyến cáo là 150 mg/lần/ngày, có thể uống kèm với thức ăn hoặc không. Nên khởi đầu điều trị với liều 75 mg đối với bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo và những bệnh nhân trên 75 tuổi.
- Những bệnh nhân huyết áp không kiểm soát được ở liều 150 mg/lần/ngày, có thể tăng liều lên 300 mg, hoặc dùng kết hợp thêm với thuốc điều trị cao huyết áp khác. Đặc biệt khi kết hợp với thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid đã cho thấy làm tăng tác dụng của Irbesartan.
- **Tăng huyết áp trên bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2:**
- Nên khởi đầu với liều Irbesartan 150 mg/lần/ngày và điều chỉnh lên đến 300 mg/lần/ngày như là liều duy trì trong điều trị bệnh thận.
- Suy thận: Không cần phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận. Nên dùng liều khởi đầu thấp (75 mg) đối với những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.
- Tiết giảm thể tích nội mạch: trước khi dùng Irbesartan cần điều chỉnh việc giảm thể tích và/ hoặc giảm natri nội mạch.
- Suy gan: không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy gan nhẹ và trung bình. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với bệnh nhân bị suy gan nặng.
- Người già: thường không cần chỉnh liều đối với người già.
- Trẻ em:
- + Trẻ em dưới 6 tuổi: tính hiệu quả và an toàn của Irbesartan chưa được thiết lập.
- + Trẻ em 6-12 tuổi: liều khởi đầu 75 mg/lần/ngày, có thể tăng liều đến 150 mg/lần/ngày.
- + Trẻ em 13-16 tuổi: liều khởi đầu 150 mg/lần/ngày, có thể tăng liều đến 300 mg/lần/ngày.

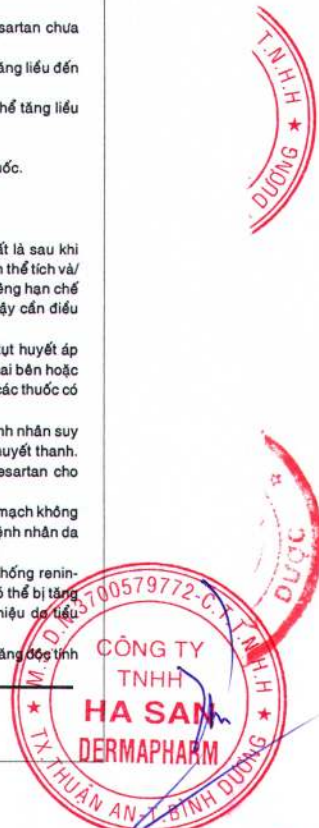
Chống chỉ định

- Dị ứng với Irbesartan hay một trong các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Phụ nữ đang cho con bú.

Thận trọng

- **Tiết giảm thể tích nội mạch:** hạ huyết áp triệu chứng, nhất là sau khi uống liều đầu tiên có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và/ hoặc giảm ion natri do dùng liệu pháp lợi tiểu mạnh, ăn kiêng hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những trường hợp như vậy cần điều chỉnh trước khi bắt đầu trị liệu với Irbesartan.
- **Tăng huyết áp do động mạch thận:** có nguy cơ gia tăng tụt huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch của một thận chức năng được điều trị với các thuốc có tác động lên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.
- **Suy thận và ghép thận:** khi dùng Irbesartan cho những bệnh nhân suy thận, cần giám sát định kỳ nồng độ kali, creatinin trong huyết thanh. Chưa có kinh nghiệm nào liên quan đến việc dùng Irbesartan cho những bệnh nhân mới ghép thận.
- Các tác động của Irbesartan trong trường hợp thận và tim mạch không giống nhau ở các nhóm bệnh nhân. Ở phụ nữ và những bệnh nhân da đen, tác động có lợi trên thận không rõ rệt.
- **Tăng kali huyết:** cũng như các thuốc có tác động lên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, trong khi điều trị với Irbesartan có thể bị tăng kali huyết, nhất là những bệnh nhân suy thận, protein niệu do tiểu đường và/ hoặc suy tim.
- **Liithi:** không nên phối hợp liithi với Irbesartan do có thể làm tăng nồng độ liithi của liithi.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Chứng hẹp van 2 lá và hẹp van động mạch chủ, bệnh cơ tim tắc nghẽn phì đại.
- **Tăng aldosteron nguyên phát:** những bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát sẽ không đáp ứng với thuốc hạ huyết áp có tác dụng ức chế hoạt động hệ thống renin-angiotensin.
- **Nói chung:** ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (bệnh nhân suy tim sung huyết trầm trọng hoặc bệnh thận, bao gồm cả hẹp động mạch thận), điều trị với thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II là những thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống này có thể gây ra hạ huyết áp cấp tính, tăng urê huyết, thiếu niệu, hiếm khi suy thận cấp. Như với bất kỳ thuốc chống tăng huyết áp nào, sự giảm huyết áp quá mức đối với bệnh nhân bệnh tim thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.
- Như các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, Irbesartan ít gây hạ huyết áp đối với người da đen hơn người không thuộc nhóm da đen, có thể là do người da đen có mức renin thấp.

Tác dụng phụ

Các tác dụng không mong muốn do Irbesartan gây ra nói chung là nhẹ và thoáng qua.

Trong điều trị tăng huyết áp:

- Trong những thử nghiệm so sánh với giả dược, tỉ lệ mắc phải các tác dụng phụ (nhiễm trùng hô hấp, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, chóng mặt, mệt mỏi, tim đập nhanh, phù nề...) không có sự khác biệt giữa nhóm dùng Irbesartan và nhóm dùng giả dược. Tỷ lệ mắc phải các tác dụng phụ trên không liên quan đến liều dùng (trong đây liều dùng đã khuyến cáo), giới tính, tuổi tác, chủng tộc hoặc thời gian điều trị.
- Ngoài ra, Irbesartan làm tăng creatin kinase huyết tương (mức độ tăng không trầm trọng) hoặc kèm với các biến cố về xương có thể nhận biết trong lâm sàng.

Trong điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2:

- Trong một thử nghiệm có kiểm soát so sánh với giả dược tiến hành trên 590 bệnh nhân tiểu đường tuýp 2 có tăng huyết áp, có albumin niệu, và chức năng thận bình thường (thử nghiệm IRMA 2), tác dụng phụ nổi bật nhất là **chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế, và hạ huyết áp tư thế**. Không có trường hợp phải ngừng thuốc do tác dụng phụ này.
- Trong một thử nghiệm có kiểm soát so sánh với giả dược khác tiến hành trên 1715 bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 có tăng huyết áp, có protein niệu với liều 900 mg/ngày, và nồng độ creatinin máu nằm trong khoảng 1,0-3,0 mg/dl (gọi là thử nghiệm IDNT), tỷ lệ các tác dụng phụ cũng tương tự như ở những bệnh nhân tăng huyết áp không biến chứng ngoại trừ các **triệu chứng do thay đổi tư thế**.
- Có thể làm tăng creatin kinase, tăng kali huyết, giảm hemoglobin nhưng không có biểu hiện lâm sàng.

Các tác dụng phụ sau đây cũng đã được báo cáo:

- Thường gặp: chóng mặt, nhức đầu, hạ huyết áp thể đứng liên quan đến liều dùng. Tụt huyết áp có thể xảy ra, đặc biệt ở bệnh nhân bị giảm thể tích máu (ví dụ những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao). Suy thận và giảm huyết áp nặng khi có hẹp động mạch thận 2 bên.
- Ít gặp: ban da, mày đay, ngứa, phù mạch, tăng enzym gan, tăng kali huyết, đau cơ, đau khớp.
- Hiếm gặp: ho, rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính.

Quá liều và cách xử trí

- Kinh nghiệm cho thấy những người trưởng thành dùng liều tới 900 mg/ngày trong 8 ngày không bị ngộ độc.
- Những biểu hiện do quá liều là hạ huyết áp và tim đập nhanh, nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều.
- 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. Để nghị xử lý 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

bởi thẩm tách máu.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- **Thuốc lợi tiểu và các thuốc trị tăng huyết áp khác:** các thuốc trị tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Irbesartan. Tuy nhiên, Irbesartan có thể phối hợp an toàn với các thuốc trị cao huyết áp khác, như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh canxi tác dụng kéo dài và thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Nếu trước đó đã điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến sự mất nhiều dịch, 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:** không nên phối hợp với Irbesartan do dùng chung các thuốc này với Irbesartan có thể tăng nồng độ kali huyết thanh.
- **Liithi:** dùng chung liithi với chất ức chế men chuyển làm tăng có hồi phục nồng độ huyết thanh và độc tính của liithi. Do vậy, không nên kết hợp liithi với Irbesartan. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ liithi huyết thanh nếu sự phối hợp này là cần thiết.
- **Các thuốc kháng viêm non-steroid:** như với các thuốc điều trị cao huyết áp khác, tác dụng trị cao huyết áp của Irbesartan có thể bị giảm đi bởi các thuốc kháng viêm non-steroid.
- **Các thông tin khác về tương tác của Irbesartan:** Irbesartan được chuyển hoá chủ yếu bởi CYP2C9 và ở mức độ ít hơn bởi glucurono hoá. Ức chế con đường chuyển hoá qua men glucuronyl transferase không gây ra các tương tác đáng kể trên lâm sàng. Tác động của những chất tương tác trên CYP2C9 (như rifampicin, warfarin, nifedipin) trên được động học hoặc được lực học của Irbesartan không đánh giá được. Dựa trên các dữ liệu *in vitro*, không có tương tác nào xảy ra với các thuốc có sự chuyển hoá lệ thuộc vào cytochrom P450 isoenzym CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 hoặc CYP3A4.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Lúc có thai:** để thận trọng, không nên dùng Irbesartan trong 3 tháng đầu của thai kỳ, nên chuyển sang một điều trị thay thế thích hợp trước khi dự định có thai. Trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ, các chất tác động trực tiếp trên hệ thống renin-angiotensin có thể là nguyên nhân gây suy thận ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh, giảm sản sọ của thai nhi và ngay cả chết thai nhi, do đó, chống chỉ định dùng Irbesartan trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Nếu chẩn đoán thấy có thai, nên ngưng dùng Irbesartan càng sớm càng tốt, nếu sơ ý đã dùng Irbesartan trong thời kỳ dài nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và sọ của thai nhi.
- **Lúc cho con bú:** chống chỉ định dùng Irbesartan trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Dựa trên các tính chất dược lực học, Irbesartan được xem như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, thỉnh thoảng chóng mặt hoặc mệt là có thể xảy ra trong thời gian điều trị tăng huyết áp.

Trình bày: Hộp 02 vỉ x 14 viên nén. VIAL - PVC đục.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em