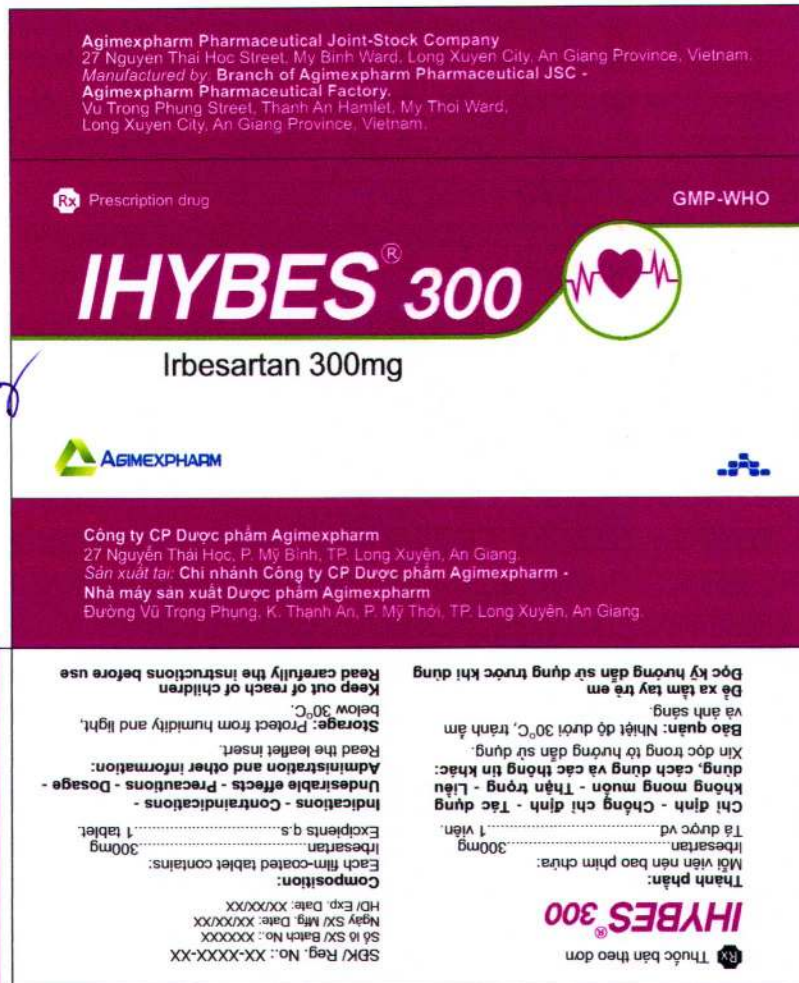
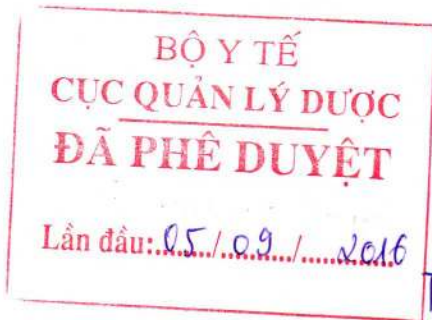


MẪU NHÃN THUỐC

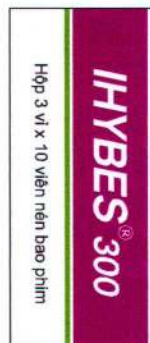
- Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim.



- Nhãn trung gian:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.



Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets



TP Long Xuyên ngày 10. tháng 03. năm 2016.

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TGD. Quản Lý Chất Lượng
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

IHYBES® 300

Thy

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Irbesartan.....300 mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên.

(Lactose, Povidon, Pregelatinized starch, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu oxid sắt đỏ).

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Các đặc tính dược lực học

- Irbesartan là một dẫn chất tetrazol, một chất phong bế các thụ thể typ 1 của angiotensin II typ AT₁. 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 AT₁ của angiotensin II ở nhiều mô, bao gồm cả tuyến thượng thận và cơ trơn thành mạch.
- Khi dùng irbesartan với liều khuyến cáo nồng độ kali huyết không thay đổi nhiều trừ khi có suy thận và/hoặc suy tim.
- Thuốc làm hạ huyết áp nhưng tần số tim thay đổi rất ít. Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều và có khuynh hướng không hạ thêm khi uống một liều cao hơn 300 mg/lần mỗi ngày. Huyết áp hạ tối đa trong khoảng 3 – 6 giờ sau khi uống. Tác dụng chống tăng huyết áp duy trì ít nhất 24 giờ. Hiệu quả chống tăng huyết áp biểu hiện trong vòng 1 – 2 tuần. Hiệu quả tối đa đạt được trong vòng 4 – 6 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và duy trì khi điều trị lâu dài. Nếu ngừng điều trị huyết áp lại dần dần trở lại trị số ban đầu, nhưng không có hiện tượng bệnh nặng đột ngột khi ngừng thuốc.

Các đặc tính dược động học

- Hấp thu: Sau khi uống, irbesartan được hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa với sinh khả dụng từ 60-80%. Thức ăn không làm thay đổi nhiều tính sinh khả dụng của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 – 2 giờ sau 1 liều uống. Nồng độ thuốc trong máu đạt đến trạng thái cân bằng ổn định sau 3 ngày uống thuốc.
- Phân bố: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 96%. Thể tích phân bố của thuốc vào khoảng 53-93 lít.
- Chuyển hoá: Irbesartan được chuyển hóa một phần ở gan chủ yếu bởi cytochrom P450 isoenzym CYP 2C9 và có thể bởi cả liên hợp với acid glucuronic. Các sản phẩm chuyển hóa không có hoạt tính.
- Thải trừ: Irbesartan và các chất chuyển hoá được thải trừ qua mật và nước tiểu, sau khi uống 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

Ihybes 300 được chỉ định điều trị:

- Tăng huyết áp động mạch vô căn, đặc biệt cho những trường hợp dùng thuốc ức chế enzym chuyển bị ho và để giảm nguy cơ bị đột quỵ ở người bị phì đại thất trái.



Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- *Thời kỳ mang thai:* Chống chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai. Trong 3 tháng đầu thai kỳ chống chỉ định do thận trọng. Trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối của thai kỳ có thể ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của thai nhi hoặc có ảnh hưởng xấu đến bào thai.
- *Thời kỳ cho con bú:* Chống chỉ định dùng lhybes 300 cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc vì có thể xảy ra chóng mặt và mệt mỏi trong khi điều trị với thuốc này.

Tác dụng không mong muốn

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

- Thường gặp, ADR > 1/100: Chóng mặt; nhức đầu và hạ huyết áp thể đứng liên quan đến liều dùng; tụt huyết áp có thể xảy ra đặc biệt ở người bệnh bị giảm thể tích máu (như khi người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao); suy thận và giảm huyết áp nặng khi có hẹp động mạch thận hai bên.
- Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$: Ban da, mày đay, ngứa, phù mạch, tăng enzym gan; tăng kali huyết, đau cơ, đau khớp.
- Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$: Ho, rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng của irbesartan được điều chỉnh cho từng người bệnh căn cứ vào đáp ứng lâm sàng, thuốc thể uống trong, trước hoặc sau bữa ăn.

lhybes 300 chỉ định cho những trường hợp sau:

- Trong điều trị tăng huyết áp: Đối với người bệnh không kiểm soát được huyết áp ở liều 150mg/1 lần/ngày, thì chỉ định liều 300mg /1 lần/ngày. Có thể kết hợp thêm với thuốc điều trị cao huyết áp khác. Đặc biệt khi kết hợp với thuốc lợi tiểu như hydroclorothiazid đã cho thấy làm tăng tác dụng của irbesartan.
- Trong điều trị bệnh thận ở người đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp: Dùng liều duy trì 300mg/1 lần/ngày (ở những người bệnh đã dùng liều khởi đầu 150mg/1 lần/ngày).

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những người bệnh suy thận. Không dùng thuốc này ở những người bệnh phải lọc máu (do liều khởi đầu là 75mg/ngày).

Giảm thể tích máu: Khi bị giảm thể tích máu hoặc mất nước và muối thì cần khắc phục những hiện tượng này trước khi dùng irbesartan.

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với bệnh nhân bị suy gan nặng.

Trẻ em: Chưa xác định được về tính an toàn và hiệu quả của irbesartan ở trẻ em.

Liều dùng cần được điều chỉnh sau 1 - 2 tháng nếu huyết áp chưa được kiểm soát. Có thể cần điều trị nhiều tháng mới kiểm soát tốt được huyết áp.

Quá liều và cách xử trí

- *Biểu hiện quá liều:* Liều tới 900mg/ngày dùng cho người lớn trong 8 tuần không gây bất cứ một dấu hiệu độc tính cấp nào. Trường hợp quá liều, triệu chứng lâm sàng nhiều khả năng xảy ra là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra.

- Bệnh thận do đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Phụ nữ đang cho con bú.

Thận trọng

- Giảm thể tích máu: Có thể xảy ra hạ huyết áp triệu chứng, nhất là sau khi uống liều đầu tiên, ở những bệnh nhân bị giảm thể tích máu như mất muối và nước do dùng nhóm lợi tiểu mạnh, ăn kiêng hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những trường hợp như vậy cần điều chỉnh các tình trạng này trước khi bắt đầu trị liệu với irbesartan.
- Hẹp 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-aldosterone.
- Suy thận và ghép thận: Khi dùng irbesartan cho những bệnh nhân suy thận, cần kiểm tra thường xuyên nồng độ kali, creatinin trong huyết thanh.
- Tăng kali huyết: Có thể gặp phải hiện tượng tăng kali huyết khi dùng irbesartan đặc biệt là những người có chức năng tim, thận kém. Cần thường xuyên kiểm tra nồng độ kali trong huyết ở những bệnh nhân này. Tránh dùng đồng thời irbesartan với thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Chứng hẹp van 2 lá và hẹp van động mạch chủ, bệnh cơ tim tắc nghẽn phì đại: Đặc biệt thận trọng đối với những bệnh nhân bị chứng hẹp van 2 lá hoặc hẹp van động mạch chủ, hoặc bị bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- Tăng aldosteron tiên phát: Không khuyến cáo dùng irbesartan.

Tương tác thuốc

- Với các thuốc chống tăng huyết áp khác: Các thuốc chống tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác động hạ huyết áp của irbesartan; tuy nhiên irbesartan vẫn có thể kết hợp được với các thuốc chống tăng huyết áp khác, như các thuốc chẹn beta, chẹn calci hoặc các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Một điều trị trước với thuốc lợi tiểu liều cao có thể tạo ra hiện tượng giảm thể tích máu và nguy cơ tụt huyết áp khi dùng irbesartan.
- Các thuốc bổ sung kali hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali: Dùng đồng thời thuốc này với các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc bổ sung kali có thể làm tăng nồng độ kali huyết.
- Lithi: Tăng nồng độ lithi huyết thanh và độc tính có thể hồi phục được đã được báo cáo khi phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyển. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh nếu sự phối hợp này là cần thiết.
- Các thông tin tương tác khác: Dược động học của digoxin không thay đổi khi dùng kết hợp với 150mg irbesartan ở người khỏe mạnh.
- Dược động học của irbesartan không bị thay đổi khi kết hợp với hydrochlorothiazid.
- Irbesartan bị chuyển hóa bởi cytochrom P450 nên sự tương tác có thể xảy ra khi dùng chung với các thuốc tác động trên enzym này.

- Xử trí: Chưa có biện pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều với irbesartan. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, được điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Đề nghị xử trí bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Irbesartan không thể loại bỏ bằng cách lọc máu.

Thy

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

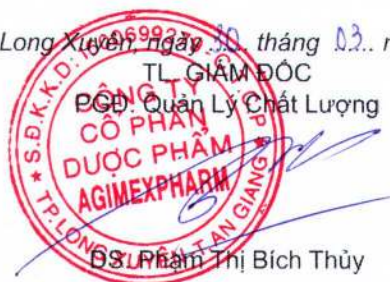


Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -**
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

TP Long Xuyên, ngày 30 tháng 03 năm 2016



BS Phạm Thị Bích Thủy