

150/83

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Registered Medical
Practitioner only.

R_x Prescription Medicine

1 Blister x 6 Tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2013

INTAS

IRBESARTAN TABLETS 150 mg

INTA-BT 150

INTAS

INTA-BT 150

INTAS

INTAS

INTAS PHARMACEUTICALS LTD
Manufactured by :
Plot Numbers 457& 458, Sarkhel - Bavla Highway,
Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In - 382210, India.
Nhà SX: Intas Pharmaceuticals Ltd - Ấn Độ.
Visa No., Batch No., MFD, EXP trên vỏ hộp thuốc.
GP SX, SBK, Số lô SX, NSX, HD: Xem phần Mfg, Lic. No.
và các thông tin khác: Xin xem trong phần hướng dẫn sử dụng.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, các dấu hiệu lưu ý.
Thành phần: Mỗi viên chứa Irbesartan 150 mg
Viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ x 6 viên
Tên thuốc: INTA-BT 150
Rx "Thuốc bán theo đơn"

B.N.O.:
MFD: ddmmyy
EXP: ddmmyy

Each film coated tablet contains:
Irbesartan 150 mg
Dose: As directed by the Physician
Store in a dry place, below 30°C
Specification: Manufacturer's own
Indication, administration, contraindication,
direction for use: See in the leaflet
Mfg. Lic. No.:
Visa No.:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD
AHMEDABAD

Each film coated tablet contains:
Irbesartan 150 mg
Dose: As directed by the Physician
Store in a dry place, below 30°C
Mfg. Lic. No.:

IRBESARTAN TABLETS 150 mg
INTA-BT 150

Each film coated tablet contains:
Irbesartan 150 mg
Dose: As directed by the Physician
Store in a dry place, below 30°C
Mfg. Lic. No.:

IRBESARTAN TABLETS 150 mg
INTA-BT 150

Each film coated tablet contains:
Irbesartan 150 mg
Dose: As directed by the Physician
Store in a dry place, below 30°C
Mfg. Lic. No.:

IRBESARTAN TABLETS 150 mg
INTA-BT 150

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Registered Medical
Practitioner only

Caution: If it is dangerous to take this
preparation except under medical
supervision

Manufactured in India by:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Registered Medical
Practitioner only

Caution: If it is dangerous to take this
preparation except under medical
supervision

Manufactured in India by:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Registered Medical
Practitioner only



R_x
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ

INTA-BT 150
(Viên nén Irbesartan 150 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Hoạt chất: Irbesartan 150 mg
Tá dược: Lactose monohydrate, Croscarmellose natri, Microcrystalline cellulose, Hypromellose E 5, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Polyethylene glycol 400, Titan dioxid.

DƯỢC LỰC HỌC:
Irbesartan là một thuốc dùng đường uống có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin II (phân nhóm AT1). Tác dụng hạ áp của Irbesartan rõ ràng sau liều đầu tiên và giữ vững sau 1-2 tuần, tác dụng tối đa sau 4-6 tuần. Trong các nghiên cứu dài hạn, hiệu quả Irbesartan duy trì hơn 1 năm. Liều ngày 1 lần tới 900 mg có tác dụng hạ áp phụ thuộc vào liều. Liều 150-300 mg ngày 1 lần làm hạ huyết áp tâm thu và tâm trương tư thế nằm và ngồi sau 24 giờ là 8-13 / 5-8 mmHg, cao hơn giả dược. Tác dụng sau 24 giờ với huyết áp tâm trương và tâm thu là 60-70%. Tác dụng tối ưu trên kiểm soát huyết áp sau 24 giờ đạt được khi chỉ dùng liều ngày 1 lần. Huyết áp giảm tương đương nhau ở cả tư thế đứng và nằm. Hạ áp tư thế ít xảy ra nhưng cũng như ức chế men chuyển, nó có thể xảy ra trên bệnh nhân giảm thể tích máu hay giảm natri. Tác dụng hạ áp của Irbesartan cộng lực với lợi tiểu thiazide. Ở bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp với Irbesartan đơn độc, phối hợp với hydrochlorothiazide liều thấp 12,5 mg làm giảm huyết áp tâm thu/tâm trương thêm 7-10 / 3-6 mmHg. Hiệu quả của Irbesartan không bị ảnh hưởng bởi tuổi và giới. Cũng như sau khi ngưng Irbesartan, huyết áp trở về bình thường. Không ghi nhận hiện tượng tăng vọt huyết áp sau khi ngưng thuốc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Sau khi uống, Irbesartan được hấp thu tốt: Các nghiên cứu về khả dụng sinh học tuyệt đối cho giá trị khoảng 60-80%. Thức ăn kèm theo không ảnh hưởng tới khả dụng sinh học của Irbesartan. Gắn kết với protein huyết tương khoảng 96%, với gắn kết không đáng kể với thành phần tế bào máu. Thể tích phân bố vào khoảng 53-93 lít. Sau khi uống hoặc dùng đường tĩnh mạch ¹⁴C Irbesartan, 80-85% của hoạt tính phóng xạ lưu hành trong máu có thể quy cho Irbesartan dưới dạng không đổi. Irbesartan được chuyển hóa tại gan thông qua glucuronide (khoảng 6%). Ở các nghiên cứu trong ống nghiệm cho thấy Irbesartan được oxy hóa lần đầu bởi hệ men cytochrome P450 enzyme CYP2C9; isoenzyme CYP3A4 có tác động không đáng kể. Irbesartan cho tác động dược động học tuyến tính và tỉ lệ thuận với khoảng liều từ 10 đến 600 mg. Sự gia tăng theo tỉ lệ thấp hơn sau khi uống ở liều vượt quá 600 mg (gấp đôi liều khuyến cáo tối đa) đã được quan sát thấy. Cơ chế cho điều này thì không được biết. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1.5-2 giờ sau khi uống. Độ thanh thải qua thận và toàn bộ cơ thể tương ứng là 157-176 và 3-3.5 ml/phút. Thời gian bán thải cuối cùng của Irbesartan là 11-15 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 3 ngày sau khi dùng liều ngày một lần. Tích lũy hạn chế của Irbesartan (<20%) được thấy trong huyết tương phụ thuộc liều ngày một lần lặp lại. Trong một nghiên cứu, nồng độ trong huyết tương cao hơn của Irbesartan được thấy ở bệnh nhân tăng huyết áp nữ. Tuy nhiên, không có sự khác biệt về thời gian bán hủy và sự tích lũy của Irbesartan. Không cần thiết phải chỉnh liều ở bệnh nhân nữ. Irbesartan AUC và C_{max} cũng có vẻ cao hơn ở người cao tuổi (≥65 tuổi) so với người trẻ hơn (18-40 tuổi). Tuy nhiên thời gian bán hủy không thay đổi đáng kể. Không cần thiết phải chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi. Irbesartan và chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua đường mật và đường thận. Sau khi uống hoặc dùng đường tĩnh mạch ¹⁴C Irbesartan, khoảng 20% hoạt tính phóng xạ được hồi phục trong nước tiểu, phần còn lại trong phân. Dưới 2% liều được thải qua nước tiểu dưới dạng Irbesartan không đổi. Dược động học của Irbesartan được đánh giá ở 23 trẻ em tăng huyết áp sau khi dùng đơn liều hoặc liều hàng ngày Irbesartan

(2 mg/kg) cho đến liều hàng ngày tối đa là 150 mg trong 4 tuần. Trong số 23 em này, 21 em được đánh giá để so sánh được động học so với người lớn (12 em trên 12 tuổi, 9 em tuổi từ 6 đến 12). Kết quả cho thấy C_{max}, AUC và độ thanh thải là tương đương ở người lớn dùng liều 150 mg Irbesartan hàng ngày. Sự tích lũy hạn chế Irbesartan (18%) trong huyết tương được thấy khi dùng liều hàng ngày lặp lại. Suy thận: Ở những bệnh nhân suy thận hoặc đang được lọc thận, các thông số dược động học của Irbesartan là thay đổi không có ý nghĩa. Irbesartan không được loại bỏ bởi lọc thận. Suy gan: Ở những bệnh nhân xơ gan nhẹ hoặc trung bình, các thông số dược động học của Irbesartan là thay đổi không có ý nghĩa. Các nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nặng chưa được thực hiện.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị tăng huyết áp
Điều trị bệnh lý thận ở bệnh nhân tăng huyết áp và tiểu đường type 2 như là một phần của phác đồ điều trị tăng huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều khuyến cáo khởi đầu và duy trì là 150 mg, ngày một lần, kèm hoặc không kèm với thức ăn. Viên nén Irbesartan ở liều 150 mg ngày một lần đem lại kiểm soát huyết áp hiệu quả suốt 24 giờ tốt hơn liều 75 mg. Tuy nhiên, việc khởi đầu với liều 75 mg nên được cân nhắc, đặc biệt ở những bệnh nhân đang lọc thận hoặc người trên 75 tuổi. Ở những bệnh nhân không được kiểm soát tốt ở liều 150 mg hàng ngày, có thể tăng lên 300 mg, hoặc có thể thêm thuốc chống tăng huyết áp khác. Đặc biệt, việc thêm thuốc lợi niệu như hydrochlorothiazide đã cho thấy làm tăng hiệu quả của Irbesartan. Ở những bệnh nhân tăng huyết áp tiểu đường type 2, cần bắt đầu trị liệu với 150 mg Irbesartan ngày một lần, và chỉnh liều lên đến 300 mg ngày một lần giống như liều điều trị duy trì cho bệnh nhân suy thận. Việc chứng minh lợi ích trên thận của Irbesartan ở bệnh nhân tiểu đường type 2 tăng huyết áp là dựa vào các nghiên cứu được sử dụng Irbesartan và thêm các thuốc chống tăng huyết áp khác khi cần để đạt được huyết áp mục tiêu. **Suy thận:** Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Cần cân nhắc bắt đầu với liều thấp hơn (75 mg) đối với bệnh nhân đang được lọc máu. **Suy giảm thể tích nội mạch:** Suy giảm thể tích và natri cần được hồi phục trước khi dùng Irbesartan. **Suy gan:** Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Không có kinh nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân suy gan nặng. **Người cao tuổi:** Mặc dù nên cân nhắc khởi đầu liều thấp với 75 mg ở bệnh nhân trên 75 tuổi, thường là không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi. **Trẻ em:** Irbesartan không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thiếu niên dưới 16 tuổi do không có đủ dữ liệu an toàn và hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Tăng mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Thai kỳ quý 2 và quý 3, phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:
Tần suất các tác dụng ngoại ý được liệt kê dưới đây được xác định theo quy ước sau:
Rất thường gặp (≥1/10); thường gặp (≥1/100 <1/10); không thường gặp (≥1/1000, <1/100); hiếm (≥1/10,000, <1/1000); rất hiếm (<1/10,000), không biết (không thể dự đoán từ các dữ liệu hiện có). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng ngoại ý được trình bày theo trật tự mức nghiêm trọng giảm dần.
Tăng huyết áp: Trong nghiên cứu đối chứng với giả dược ở bệnh nhân tăng huyết áp, tần suất các biến cố ngoại ý toàn thể không khác biệt giữa nhóm dùng Irbesartan (56.2%) và nhóm giả dược (56.5%). Việc ngưng thuốc do bất kỳ tác dụng ngoại ý lâm sàng hoặc xét nghiệm nào là thấp hơn ở nhóm bệnh nhân dùng Irbesartan (3.3%) so với nhóm giả dược (4.5%). Tần suất các biến cố ngoại ý là không liên quan đến liều (trong khoảng liều điều trị), tuổi, giới, chủng tộc, hoặc thời gian điều trị. Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược, trong đó 1,965 bệnh nhân dùng Irbesartan; các tác dụng ngoại ý sau được báo cáo:

Cơ quan	Tác dụng ngoại ý
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Chóng mặt, chóng mặt khi đứng
Rối loạn tim mạch	Thường gặp Hạ huyết áp tư thế

	Không thường gặp	Nhịp tim nhanh
Rối loạn mạch máu	Không thường gặp	Bốc hỏa
Rối loạn hô hấp	Không thường gặp	Ho
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn
	Không thường gặp	Tiêu chảy, khó tiêu, ợ nóng
Rối loạn hệ sinh sản	Không thường gặp	Suy giảm tinh dịch
Rối loạn hệ cơ xương	Thường gặp	Đau cơ xương
Rối loạn toàn thân	Thường gặp	Mệt mỏi
	Không thường gặp	Đau ngực

Xét nghiệm:

Thường gặp: Sự tăng có ý nghĩa creatinine kinase trong huyết tương thường được quan sát thấy (1.7%) ở bệnh nhân dùng Irbesartan. Không có sự tăng nào là có liên quan với các biến cố lâm sàng về cơ xương được xác định.

Tăng huyết áp và tiểu đường type 2 với bệnh thận:

Thêm vào các tác dụng ngoại ý được đề cập ở tăng huyết áp, ở bệnh nhân tăng huyết áp bị tiểu đường có microalbumin niệu và chức năng thận bình thường, chóng mặt tư thế và hạ huyết áp tư thế được báo cáo ở 0.5% bệnh nhân (không thường gặp) nhưng hơn giả dược.

Ở bệnh nhân tăng huyết áp bị tiểu đường có suy chức năng thận mãn tính và protein niệu vết, các tác dụng ngoại ý thêm vào dưới đây đã được báo cáo ở >2% bệnh nhân và hơn giả dược.

Xét nghiệm:

Tăng kali huyết xuất hiện thường gặp hơn ở bệnh nhân tiểu đường được điều trị với Irbesartan hơn với giả dược. Ở bệnh nhân tăng huyết áp bị tiểu đường có microalbumin niệu và chức năng thận bình thường, tăng kali huyết (≥ 5.5 mEq/L) xuất hiện 29.4% ở nhóm bệnh nhân dùng Irbesartan 300 mg và 22% nhóm dùng giả dược. Ở bệnh nhân tăng huyết áp bị tiểu đường có suy chức năng thận mãn tính và protein niệu vết, tăng kali huyết (≥ 5.5 mEq/L) xuất hiện 46.3% ở nhóm bệnh nhân dùng Irbesartan và 26.3% nhóm dùng giả dược. Việc giảm haemoglobin, không có ý nghĩa về lâm sàng, đã được thấy ở 1.7% ở bệnh nhân tăng huyết áp bị bệnh thận tiểu đường tiến triển được điều trị với Irbesartan.

Các tác dụng ngoại ý thêm vào dưới đây đã được báo cáo trong thực tế sử dụng thuốc, chúng được lấy từ các báo cáo tự phát mà tần suất là không xác định được:

Rối loạn hệ miễn dịch: Cũng như các thuốc đối vận thụ thể angiotensin-II, hiếm gặp các phản ứng tăng mẫn cảm như ban đỏ, mề đay, phù đã được báo cáo.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali máu.

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.

Rối loạn tai: Ò tai.

Rối loạn tiêu hóa: Loạn vị giác.

Rối loạn gan-mật: Viêm gan, chức năng gan bất thường.

Rối loạn hệ cơ xương: Đau khớp, đau cơ (một vài trường hợp liên quan với tăng nồng độ creatinine kinase trong huyết tương), chuột rút.

Rối loạn thần và tiết niệu: Suy chức năng thận bao gồm suy thận ở bệnh nhân có nguy cơ.

Rối loạn da và mô dưới da: Viêm mạch bạch huyết.

Bệnh nhân trẻ em: Trong nghiên cứu ngẫu nhiên gồm 318 trẻ em tăng huyết áp từ 6 đến 16 tuổi, các tác dụng ngoại ý dưới đây xuất hiện trong giai đoạn mù đôi 3 tuần: đau đầu (7.9%), hạ huyết áp (2.2%), chóng mặt (1.9%), ho (0.9%). Trong giai đoạn mở 26 tuần của nghiên cứu này, các bất thường về xét nghiệm quan sát được là tăng creatinine (6.5%) và giá trị CK tăng ở 2% trẻ em.

Hãy thông báo đến bác sĩ của bạn các tác dụng không mong muốn gặp phải có liên quan đến sử dụng thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Giảm thể tích nội mạch: Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu tiên, có thể xuất hiện ở những bệnh nhân mà thể tích hoặc natri bị thiếu hụt do liệu pháp lợi niệu mạnh, chế độ ăn kiêng hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những trường hợp như thế cần phải được hồi phục trước khi sử dụng Irbesartan.

Tăng áp động mạch thận: Có sự gia tăng nguy cơ hạ áp nặng và suy chức năng thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch tới thận duy nhất có chức năng được điều trị với các thuốc ảnh hưởng lên hệ renin-angiotensin-aldosterone. Trong khi điều này chưa được ghi

nhận với Irbesartan, tác động tương tự nên được tiên lượng đối với thuốc đối vận thụ thể angiotensin-II.

Suy thận và ghép thận: Khi dùng Viên nén Irbesartan cho những bệnh nhân bị suy chức năng thận, khuyến cáo nên theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine huyết thanh để ngừa trường hợp hợp chức năng thận xấu. Không có kinh nghiệm về việc sử dụng Irbesartan ở những bệnh nhân mới được ghép thận.

Bệnh nhân tăng huyết áp với tiểu đường type 2 và suy thận: Tác động của Irbesartan lên các biến cố tim mạch và thận là không đồng đều ở các phân nhóm, trong một phân tích thực hiện trong nghiên cứu với những bệnh nhân suy thận tiến triển. Đặc biệt, nó tỏ ra ít có lợi ở phân nhóm nữ và không phải da trắng.

Tăng kali máu: Cũng như các thuốc khác tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosterone, tăng kali máu có thể xảy ra trong khi điều trị Viên nén Irbesartan, đặc biệt khi bệnh nhân bị suy thận, protein niệu vết do bệnh thận tiểu đường và/hoặc suy tim. Cần theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Lithium: Việc kết hợp Lithium và Irbesartan là không được khuyến cáo.

Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh lý cơ tim phì đại tắc nghẽn: Cũng như các thuốc giãn mạch khác, cần thận trọng đặc biệt khi chỉ định cho bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh lý cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Cường aldosterone tiên phát: Bệnh nhân bị cường aldosterone tiên phát nói chung sẽ không đáp ứng với thuốc chống tăng huyết áp ức chế hệ renin-angiotensin. Do đó không khuyến cáo sử dụng Viên nén Irbesartan.

Nói chung: Ở những bệnh nhân mà tương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone (bệnh nhân suy tim xung huyết nặng, bệnh nhân thận bao gồm hẹp động mạch thận...), việc điều trị bằng ức chế men chuyển dạng angiotensin hoặc thuốc đối vận thụ thể angiotensin-II gây tác động lên hệ này có liên quan với hạ huyết áp cấp, tăng ure huyết, tiểu ít, hoặc hiếm khi suy thận cấp.

Cũng như các thuốc chống tăng huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân bị bệnh lý tim thiếu máu hoặc bệnh mạch vành thiếu máu có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Như quan sát thấy ở ức chế men chuyển dạng angiotensin, Irbesartan và các đối vận thụ thể angiotensin khác là ít hiệu quả trong làm giảm huyết áp ở người da đen so với người không phải da đen, có thể là do tần suất cao hơn của tình trạng renin thấp ở dân số da đen tăng huyết áp.

Phụ nữ có thai: Thuốc đối vận thụ thể angiotensin-II (AIIRA's) không nên điều trị khi có thai. Trừ phi tiếp tục liệu pháp AIIRAs được cho là cần thiết, những bệnh nhân định có thai nên đổi sang thuốc điều trị tăng huyết áp khác đã có các dữ liệu an toàn cho phụ nữ có thai. Khi được chẩn đoán là có thai, nên ngưng sử dụng AIIRAs ngay lập tức và nếu phù hợp, nên bắt đầu với liệu pháp thay thế.

Bệnh nhân trẻ em: Irbesartan đã được nghiên cứu trên trẻ em tuổi từ 6 đến 16 tuổi nhưng các dữ liệu hiện nay là chưa đủ để ủng hộ cho việc mở rộng sử dụng cho trẻ dưới 16 tuổi cho đến khi có thêm các dữ liệu.

Lactose: Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có các bệnh lý di truyền hiếm về bất dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc glucose-giảm hấp thu galactose thì không nên sử dụng thuốc này.

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

Thuốc lợi niệu và các thuốc chống tăng huyết áp khác: Các thuốc chống tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ áp của Irbesartan; tuy nhiên Irbesartan có thể sử dụng an toàn với các thuốc chống tăng huyết áp khác như chen beta, chẹn kênh calci tác dụng kéo dài và lợi tiểu thiazide. Điều trị trước đó với thuốc lợi niệu liều cao có thể gây giảm thể tích và nguy cơ tụt huyết áp khi bắt đầu liệu pháp Viên nén Irbesartan.

Bổ sung kali và thuốc lợi niệu giữ kali: Dựa trên kinh nghiệm với việc sử dụng các thuốc khác có ảnh hưởng lên hệ renin-angiotensin, sử dụng đồng thời lợi niệu giữ kali, bổ sung kali, muối thay thế chứa kali, hoặc thuốc khác có khả năng làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh (ví dụ heparin) có thể dẫn đến làm tăng kali huyết thanh và do đó không được khuyến cáo.

Lithium: Gia tăng nồng độ lithium trong huyết thanh có hồi phục và độc tính đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời lithium và thuốc ức chế men chuyển dạng angiotensin. Tác dụng tương tự đã được báo cáo rất hiếm gặp

với Irbesartan cho đến nay. Do đó không khuyến cáo kết hợp này. Nếu việc kết hợp là cần thiết, cần theo dõi cẩn thận lithium huyết thanh.

Thuốc kháng viêm không steroid:

Khi thuốc đối vận thụ thể angiotensin II được sử dụng với thuốc kháng viêm không steroid (i.e Ức chế chọn lọc COX-2, acetylsalicylic acid >3 g/ngày) và thuốc NSAIDs không chọn lọc, việc mất tác dụng hạ huyết áp có thể xuất hiện.

Cũng như với Ức chế men chuyển ACE, việc sử dụng đồng thời thuốc đối vận thụ thể angiotensin II và NSAIDs có thể dẫn đến làm tăng nguy cơ chức năng thận xấu hơn, bao gồm khả năng suy thận cấp, và tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận xấu trước đó. Việc kết hợp thuốc cần phải thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cấp nước đầy đủ và cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu liệu pháp kết hợp, và theo dõi định kỳ sau đó.

Thông tin thêm về tương tác thuốc với Irbesartan:

Trong nghiên cứu lâm sàng, được động học của Irbesartan không bị ảnh hưởng bởi hydrochlorothiazide. Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu qua gan bởi men CYP2C9 và ở mức độ ít hơn bởi glucuronid hóa. Không có tương tác đáng kể về dược lực và dược động học được quan sát khi Irbesartan sử dụng đồng thời với wafarin, một thuốc chuyển hóa bởi CYP2C9. Tác động của chất tạo CYP2C9 như rifampicin lên dược động học của Irbesartan chưa được đánh giá. Dược động học của digoxin không thay đổi bởi sử dụng đồng thời với Irbesartan.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Việc sử dụng AIIRAs không được khuyến cáo trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Việc sử dụng AIIRAs là chống chỉ định trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Các bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai sau khi phơi nhiễm với thuốc ức chế men chuyển ACE trong 3 tháng đầu của thai kỳ chưa được kết luận, tuy nhiên có sự tăng nhỏ nguy cơ có thể không được loại trừ.

Trong khi không có các dữ liệu dịch tễ học có đối chứng về nguy cơ của AIIRAs, các nguy cơ tương tự có thể tồn tại đối với nhóm thuốc này. Trừ phi việc tiếp tục AIIRAs được cho là cần thiết, bệnh nhân có ý định có thai nên đổi sang thuốc điều trị tăng huyết áp khác đã có các dữ liệu an toàn cho phụ nữ có thai. Khi được chẩn đoán là có thai, nên ngưng sử dụng AIIRAs ngay lập tức và nếu phù hợp, nên bắt đầu với liệu pháp thay thế. Việc phơi nhiễm với liệu pháp AIIRA trong quý 2 và

quý 3 của thai kỳ được biết là gây ra độc tính bào thai (giảm chức năng thận, chậm xương hóa sọ) và độc tính trẻ sơ sinh (suy thận, giảm huyết áp, tăng kali huyết). Nếu có phơi nhiễm với AIIRA từ quý 2 của thai kỳ, cần siêu âm kiểm tra chức năng thận và đầu.

Trẻ sơ sinh sinh có mẹ đã dùng AIIRAs nên được theo dõi chặt chẽ hạ huyết áp.

Cho con bú: Viên nén Irbesartan chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú. Người ta không biết liệu Irbesartan có tiết qua sữa mẹ hay không. Irbesartan được tiết qua sữa của chuột cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu về tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Dựa trên đặc tính dược lực học, Irbesartan có xu hướng không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe hoặc vận hành máy, cần tính đến việc bị hoa mắt chóng mặt có thể xuất hiện trong quá trình điều trị.

QUÁ LIỀU:

Kinh nghiệm trên người lớn phơi nhiễm với liều lên đến 900 mg/ngày trong 8 tuần cho thấy không có độc tính. Biểu hiện thường gặp nhất của quá liều được dự kiến là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm cũng có thể xuất hiện khi quá liều.

Không có thông tin đặc hiệu để điều trị khi quá liều thuốc Viên nén Irbesartan. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp được gợi ý bao gồm gây nôn hoặc rửa dạ dày. Than hoạt có thể có ích trong điều trị quá liều. Irbesartan không được loại trừ bằng lọc máu.

BẢO QUẢN: nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 06 viên và tờ hướng dẫn sử dụng.

Sản xuất tại Ấn độ bởi:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD.

Plot Numbers 457 & 458, Sarkhej- Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

