



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Irbesartan STELLA

- Tên thuốc**
Irbesartan STELLA 150 mg
Irbesartan STELLA 300 mg
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Irbesartan STELLA 150 mg: Irbesartan 150 mg
Irbesartan STELLA 300 mg: Irbesartan 300 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, microcristalin cellulose, croscarmellose natri, hypromellose, magnesium stearat, colloidal silica khan, opadry trắng.
- Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Irbesartan STELLA 150 mg: Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc logo "S", một mặt trơn.
Irbesartan STELLA 300 mg: Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc logo "S", một mặt khắc vạch.
- Chỉ định**
- Bệnh tăng huyết áp: Irbesartan được sử dụng đơn độc hay kết hợp với các nhóm thuốc trị tăng huyết áp khác trong điều trị tăng huyết áp. Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như irbesartan được xem là một trong những thuốc trị tăng huyết áp được ưa chuộng để điều trị khởi đầu bệnh tăng huyết áp ở bệnh nhân bị suy thận mạn tính, tiểu đường và/hoặc suy tim.
- Bệnh nhân do đái tháo đường: Irbesartan được dùng để điều trị bệnh nhân do đái tháo đường biểu hiện bằng sự tăng creatinin huyết thanh và protein niệu (sự bài tiết protein trong nước tiểu vượt quá 300 mg/ngày) ở bệnh nhân bị tiểu đường type 2 và tăng huyết áp.
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Irbesartan STELLA được sử dụng bằng đường uống và không phụ thuộc vào bữa ăn.
Liều dùng
- Bệnh tăng huyết áp
Người lớn: Liều khởi đầu thông thường của irbesartan ở người lớn là 150 mg x 1 lần/ngày cho bệnh nhân không bị suy giảm thể tích nội mạch. Nếu dùng liều khởi đầu mà huyết áp vẫn không thể hạ như mong muốn, có thể tăng liều đến 300 mg x 1 lần/ngày hoặc có thể dùng thêm thuốc trị tăng huyết áp khác.
Khởi đầu điều trị với liều thấp 75 mg mỗi ngày đối với người trên 75 tuổi, bệnh nhân bị suy giảm thể tích nội mạch và những bệnh nhân đang thêm phần máu.
- Bệnh nhân do đái tháo đường
Trong điều trị bệnh nhân ở những bệnh nhân đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp, nên khởi đầu với liều irbesartan 75 mg x 1 lần/ngày, tăng đến liều 300 mg x 1 lần/ngày như là liều duy trì.
- Bệnh nhân suy thận, suy gan
Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, suy gan.
- Trẻ em
Liều khởi đầu thông thường của irbesartan ở trẻ em 6 - 12 tuổi hoặc thành thiếu niên 13 - 16 tuổi bị tăng huyết áp lần lượt là 75 mg hoặc 150 mg x 1 lần/ngày. Nếu đáp ứng của huyết áp không đủ với liều khởi đầu, có thể tăng liều lần lượt đến 150 mg hoặc 300 mg x 1 lần/ngày cho trẻ em hoặc thành thiếu niên, không nên dùng liều cao hơn.
- Chống chỉ định**
- Quá mẫn với irbesartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Việc bắt đầu điều trị bằng thuốc trị tăng huyết áp có thể gây hạ huyết áp triệu chứng ở bệnh nhân bị suy giảm thể tích nội mạch hoặc giảm natri, ví dụ bệnh nhân dùng liệu pháp lợi tiểu mạnh hoặc bị thẩm phân. Sự suy giảm thể tích dịch này cần được điều chỉnh trước khi dùng irbesartan hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.
- Nội chung, ở những bệnh nhân có tương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ như suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận, bao gồm cả hẹp động mạch thận), điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II là những thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống này có thể gây hạ huyết áp cấp tính, tăng ure huyết, thiếu máu, hoặc hiếm gặp hơn có suy thận cấp. Cũng như tất cả các thuốc hạ huyết áp khác, hạ huyết áp quá mức ở những bệnh nhân bệnh tim thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.
- Irbesartan STELLA có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai: Các thuốc tác động trực tiếp lên hệ renin-angiotensin có thể gây bệnh tật và tử vong cho bào thai và trẻ sơ sinh khi dùng trong quý thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ. Nên ngưng dùng irbesartan càng sớm càng tốt khi được chẩn đoán là có thai.
Phụ nữ cho con bú: Chưa biết irbesartan có được tiết vào sữa mẹ hay không. Do nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn trên trẻ bú mẹ, nên ngưng cho bú hoặc ngưng thuốc.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa có nghiên cứu nào về tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Dựa trên các đặc tính dược lực học, irbesartan được xem như không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe và vận hành máy móc, cần lưu ý là chóng váng hoặc mệt mỏi có thể xảy ra trong quá trình điều trị.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Thuốc lợi tiểu và các thuốc trị tăng huyết áp khác: Có thể làm tăng tác động hạ huyết áp của irbesartan.
- Các thuốc bổ sung kali và lợi tiểu nên kiêng kại: Có thể dẫn đến tăng nồng độ kali huyết thanh.
- Lithi: Cần theo dõi cẩn thận nồng độ kali huyết thanh nếu sử dụng hợp này là cần thiết.
- Thuốc kháng viêm không steroid: Giảm tác dụng trị tăng huyết áp.
- Không nhận thấy có tương tác được đồng (hoặc được lực) đáng kể nào trong các nghiên cứu về tương tác với hydrocortisone, digoxin, warfarin và nifedipin. Dựa trên các dữ liệu in vitro, không có khả năng xảy ra tương tác với các thuốc mà sự chuyển hóa của chúng phụ thuộc vào cytochrom P450 isoenzym 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2D6, 2E1 hoặc 3A4.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
- Các tác dụng không mong muốn được báo cáo của irbesartan thường nhẹ và thoáng qua, bao gồm chóng váng, đau đầu và hạ huyết áp thể đứng phụ thuộc liều. Hạ huyết áp có thể xảy ra đặc biệt ở bệnh nhân bị suy giảm thể tích nội mạch (ví dụ bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu liều cao). Suy giảm chức năng thận, và hiếm gặp có phù ban, nổi mề đay, ngứa, khó thở và tăng enzym gan có thể xảy ra. Tăng kali huyết, đau cơ và đau khớp đã được báo cáo.
- Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo đối với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II gồm rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi và giảm bạch cầu trung tính. Lý giải cơ bản tiềm ẩn khi xảy ra.
13. **Quá liều và cách xử trí**
Hiện chưa có dữ liệu nào về quá liều ở người. Tuy nhiên, liều hàng ngày 900 mg trong 8 tuần đã được dùng nạp tốt. Khi quá liều, các triệu chứng nhiều khả năng xảy ra nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra. Chưa có liệu pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều irbesartan. Bệnh nhân nên được theo dõi và nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Irbesartan không thể bị loại trừ bằng thẩm phân máu.
14. **Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Các chất đối kháng thụ thể angiotensin II, đơn chất.
Mã ATC: C09CA04
- Irbesartan là một thuốc dùng đường uống có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin II (loại AT1).
- Cơ chế tác động: Ngăn chặn tất cả những tác dụng của angiotensin II qua trung gian thụ thể AT1, không kể đến nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp của angiotensin II. Tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể AT1 dẫn đến tăng renin huyết tương và giảm nồng độ aldosteron huyết thanh. Nồng độ kali trong huyết thanh không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng irbesartan đơn độc ở liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế enzym chuyển (kininase II), một loại enzym tạo ra angiotensin II và thoái giáng bradykinin thành chất chuyển hóa dạng bất hoạt. Irbesartan không cần phải chuyển thành chất chuyển hóa để có tác dụng này.
15. **Đặc tính dược động học**
Irbesartan được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng đường uống từ 60 - 80%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của irbesartan đạt được từ 1,5 đến 2 giờ sau khi uống. Khoảng 96% irbesartan liên kết với protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa qua gan, chủ yếu bởi cytochrom P450 isoenzym CYP2C9 thành chất chuyển hóa không có hoạt tính. Thuốc được đào thải dưới dạng không đổi và dạng chuyển hóa trong mật và trong nước tiểu. Thời gian bán thải cuối cùng là khoảng 11 - 15 giờ.
- Quy cách đóng gói**
Vỉ 14 viên, Hộp 2 vỉ.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, Nhệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

STELLA Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469

