

Tờ hướng dẫn sử dụng

IRBETAN® 300

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Irbesartan300 mg

Tá dược: Avicel, Lactose monohydrat, Prejel, Natri croscarmellose, Natri starch glycolat, silicon dioxyd, Magnesi stearat, Tween 80, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc vừa đủ 1 viên nén dai bao phim.

ĐƯỢC LỰC

Irbesartan là chất đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin II.

Irbesartan 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. Irbesartan ức chế khả năng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách cạnh tranh chọn lọc trên thụ thể AT1 ở cơ trơn và vỏ thượng thận. Liều thông thường irbesartan có tác dụng làm hạ huyết áp tương tự như liều thông thường của losartan, enalapril hoặc atenolol, nhưng khác với losartan, irbesartan không phải là một tiền chất và tác dụng được lý không phụ thuộc vào sự thủy phân ở gan. Irbesartan không giống các thuốc ức chế men chuyển angiotensin I thành angiotensin II và như vậy không ức chế sự giáng hóa bradykinin và các kinin khác, nên không gây ho khan dai dẳng. Nồng độ kali huyết thanh bị ảnh hưởng không đáng kể khi dùng irbesartan đơn trị liệu với liều được khuyến cáo.

Irbesartan không ảnh hưởng đến triglycerides, cholesterol hay glucose. Nó cũng không ảnh hưởng đến acid uric huyết thanh hay sự bài tiết acid uric trong nước tiểu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Irbesartan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng đường uống khoảng 60-80%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Irbesartan đạt được khoảng 1,5-2 giờ sau khi uống.

Irbesartan liên kết với protein huyết tương khoảng 96%, gắn kết không đáng kể với các thành phần tế bào máu. Thể tích phân bố là 53 – 93 lít. Thuốc được chuyển hóa ở gan qua glucurono kết hợp và oxyd hóa chủ yếu qua hệ thống cytochrom P450 đồng phân CYP2C9, thành các chất chuyển hóa không còn hoạt tính.

Độ thanh thải của toàn cơ thể và độ thanh thải qua thận lần lượt là 157 – 176 và 3 – 3,5 ml/phút. Irbesartan và chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua hai đường mật và thận; khoảng 20% liều uống được bài tiết qua nước tiểu và phần còn lại trong phân. Có dưới 2% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi. Thời gian bán thải của thuốc vào khoảng 11-15 giờ.

thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (bệnh nhân suy tim sung huyết nặng 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc lợi tiểu và các thuốc trị tăng huyết áp khác: Các thuốc trị tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác động 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 calci 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 có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh.

Lithi: Dùng chung với chất ức chế men làm tăng nồng độ huyết thanh có thể hồi phục và độc tính của lithi. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh nếu sự phối hợp này là cần thiết.

Các thuốc kháng viêm non-steroid: tác dụng trị cao huyết áp của Irbesartan có thể bị giảm đi bởi các thuốc kháng viêm.

Các thông tin khác về tương tác của Irbesartan: Irbesartan được chuyển hoá chủ yếu bởi CYP2C9 và ở mức độ ít hơn bởi glucuronid hoá. Ức chế con đường chuyển hoá qua men glucuronyl transferase không gây ra các tương tác đáng kể trên lâm sàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ xảy ra ở bệnh nhân dùng Irbesartan nhìn chung đều ở mức độ nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp: Tăng kali huyết, tăng creatin kinase trong huyết tương, chóng mặt, buồn nôn và nôn, đau thần kinh cơ, hạ huyết áp thể đứng, mệt mỏi.

Ít gặp: Nhịp tim nhanh, ho, tiểu chảy, khó tiểu, chứng đờ đẫn, đau ngực, nhức đầu.

Phản ứng quá mẫn: Các phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản vệ, ban đỏ đa dạng, ngứa, mề đay.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: không sử dụng Irbesartan trong thời gian mang thai, nên chuyển sang một điều trị thay thế thích hợp trước khi dự định có thai.

Phụ nữ cho con bú: Chống chỉ định dùng Irbesartan trong thời kỳ cho con bú.

nước tiểu và phân còn lại trong phân. Có dưới 2% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi. Thời gian bán thải của thuốc vào khoảng 11-15 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát. Có thể dùng đơn trị hoặc kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Điều trị bệnh thận ở những bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có cao huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: dùng bằng đường uống, có thể dùng chung với thức ăn hoặc không.

Liều lượng:

Liều khởi đầu và duy trì thường được khuyến cáo là 150 mg/lần/ngày. Tăng liều 300 mg/lần/ngày hoặc kết hợp với thuốc điều trị tăng huyết áp khác ở bệnh nhân huyết áp không kiểm soát được ở liều duy trì.

Bệnh nhân ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có tăng huyết áp điều chỉnh liều đến 300 mg/lần/ngày như liều duy trì.

Người già, suy thận, suy chức năng gan nhẹ và trung bình: Không cần phải điều chỉnh liều. Nên dùng liều khởi đầu thấp (75 mg) đối với những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo và bệnh nhân trên 75 tuổi. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với bệnh nhân bị suy gan nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với Irbesartan hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ có thai và 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, giảm ion natri do dùng liều 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 ở bệnh nhân chỉ còn một thận 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.

Chứng hẹp van 2 lá và hẹp van động mạch chủ, bệnh cơ tim tắc nghẽn phi 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 tương lực mạch máu và chức năng

Phụ nữ có thai: không sử dụng Irbesartan trong thời gian mang thai, nên chuyển sang một điều trị thay thế thích hợp trước khi dự định có thai.

Phụ nữ cho con bú: Chống chỉ định dùng Irbesartan trong thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Irbesartan được xem như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Biểu hiện thông thường nhất của trường hợp dùng quá liều là hạ huyết áp và tim đập nhanh; tuy nhiên, nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều.

Chưa có thông tin cụ thể về việc điều trị quá liều irbesartan. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, nên tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp được đề nghị gồm có gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Thận hoạt tính cũng có thể hữu ích trong điều trị quá liều.

Irbesartan không được loại trừ bằng cách thẩm phân máu.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên nên dài bao phim.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 06503 769 606 FAX: 06503 769 601