

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

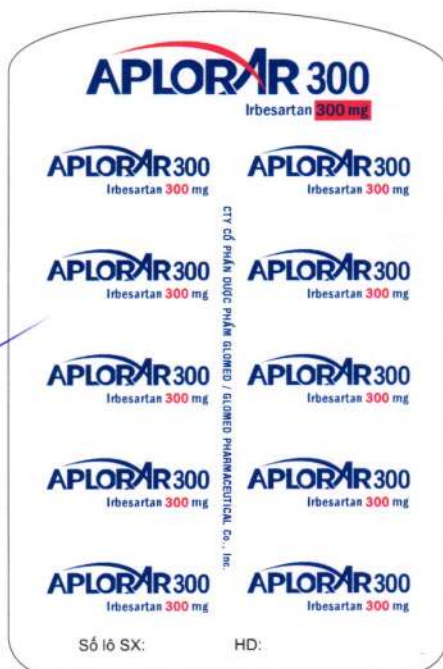
NHÃN VỈ APLORAR 300

Kích thước:

Dài: 87 mm

Cao: 58 mm

Vỉ 10 viên bao phim



Ngày 25 tháng 12 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc



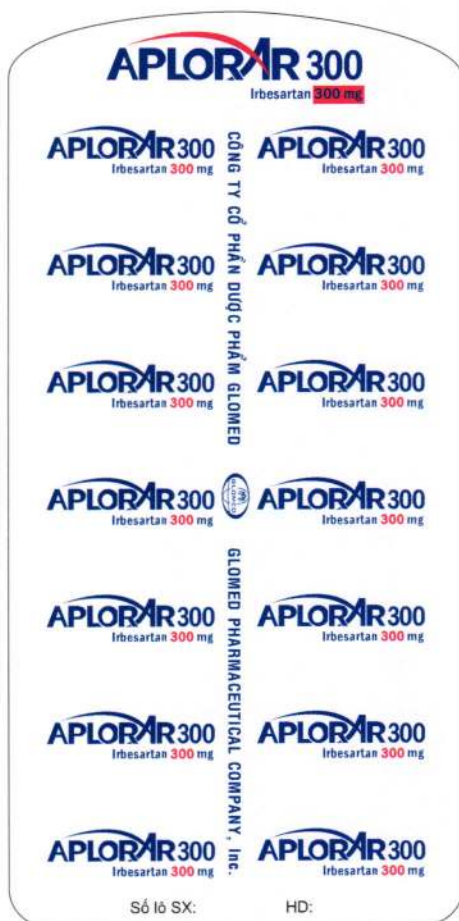
TRANG CẨM TỰ

Kích thước:

Vỉ **14** viên bao phim

Dài: 120 mm

Cao: 60 mm



Ngày 11 tháng 12 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc

TRANG CẨM-TU

NHÃN HỘP APLORAR 300

Kích thước:

Dài: 89 mm

Rộng: 25 mm

Cao: 61 mm

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim



Ngày 15 tháng 10 năm 2012

P. Tổng Giám Đốc

TRANG CẨM TÚ

754914
CÔNG TY
PHẦN
C PHÂN
GLOMED
N-T.BINH

NHÃN HỘP APLORAR 300

Kích thước:

Hộp 2 vỉ x 14 viên bao phim

Dài: 125 mm

Rộng: 17 mm

Cao: 62 mm



Ngày 25 tháng 12 năm 2017

P. Tổng Giám Đốc

TRANG CẨM TÚ



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

APLORAR

Irbesartan

1- Tên thuốc và thành phần

Mỗi viên bao phim chứa

Hoạt chất:

APLORAR 150 viên bao phim: Irbesartan 150 mg.

APLORAR 300 viên bao phim: Irbesartan 300 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, croscarmellose natri, hydroxypropylmethyl cellulose, cellulose vi tinh thể, silic dioxyd, magnesi stearat, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

2- Dược lực học và dược động học

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). 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. Sự đối kháng chọn lọc thụ thể của angiotensin-II (AT₁) làm tăng renin huyết tương và nồng độ angiotensin-II, làm giảm nồng độ aldosterone huyết tương. Nồng độ kali trong huyết thanh không bị ảnh hưởng đáng kể bởi irbesartan khi dùng một mình với liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế men chuyển (kinase-II), là men tạo ra angiotensin-II và là men tác động lên sự thoái giáng của bradykinin thành các chất chuyển hóa bất hoạt. Irbesartan không cần phải chuyển thành các chất chuyển hóa để có tác động này.

Dược động học

Irbesartan được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng đường uống 60-80%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của irbesartan đạt được sau khi uống 1,5-2 giờ. Irbesartan gắn kết khoảng 96% với protein huyết tương. Thuốc chịu sự chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu bởi hệ cytochrom P450 2C9 (CYP2C9) thành chất chuyển hóa không hoạt tính. Thuốc được bài tiết trong mật và trong nước tiểu dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa, khoảng 20% của một liều uống hoặc tiêm tĩnh mạch được bài tiết trong nước tiểu trong đó dưới 2% là dưới dạng thuốc không đổi. Nửa đời thải trừ cuối cùng khoảng 11-15 giờ.

3- Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát (tăng huyết áp không rõ nguyên nhân).

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Trong bệnh tăng huyết áp, irbesartan được dùng với liều 150 mg một lần/ngày, tăng đến liều 300 mg một lần/ngày nếu cần. Có thể dùng liều khởi đầu thấp hơn (75 mg một lần/ngày) đối với bệnh nhân trên 75 tuổi, bệnh nhân giảm thể tích nội mạch, và bệnh nhân đang được thăm phân máu. Trẻ em 6-12 tuổi bị bệnh tăng huyết áp có thể dùng liều 75 mg một lần/ngày, tăng đến liều 150 mg một lần/ngày nếu cần.

Trong điều trị bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp, irbesartan được dùng với liều khởi đầu 150 mg một lần/ngày, liều duy trì 300 mg một lần/ngày.

Cách dùng

Uống thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

5- Chống chỉ định

Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú.

6- Lưu ý và thận trọng

Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận, bệnh nhân suy thận hay suy gan.

Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (như những người được điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu) có thể xảy ra tụt huyết áp, nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng irbesartan hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Vì tình trạng tăng kali huyết có thể xảy ra, nên kiểm soát nồng độ kali trong huyết thanh, đặc biệt ở người già và bệnh nhân suy thận, và tránh dùng chung với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Sử dụng cho trẻ em: APLORAR không được chỉ định cho trẻ em dưới 6 tuổi, do chưa có thông tin về mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở nhóm tuổi này.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Thông tin cho bác sĩ trước khi dùng APLORAR nếu bạn đang có thai, bạn nghĩ rằng bạn có thể có thai, hoặc bạn đang dự định có thai.

Không nên dùng APLORAR trong 3 tháng đầu thai kỳ. Nếu bạn có thai trong khi đang điều trị với APLORAR, hỏi ngay ý kiến bác sĩ của bạn. Không khuyến cáo dùng APLORAR trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối thai kỳ.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Chưa được biết irbesartan có bài tiết trong sữa người hay không, nhưng irbesartan hay một vài chất chuyển hóa của irbesartan được bài tiết trong sữa chuột mẹ với nồng độ thấp. Do thuốc có thể gây tác dụng phụ cho trẻ bú mẹ, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc có cân nhắc đến tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc này có thể gây chóng mặt. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất kỳ công việc nào đòi hỏi sự tinh táo trước khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện những công việc đó một cách an toàn.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng chống tăng huyết áp của irbesartan được tăng cường khi dùng đồng thời với các thuốc làm hạ huyết áp khác.

Sử dụng irbesartan đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết như thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc muối chứa kali có thể gây tăng kali huyết.

Irbesartan được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này.

Cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của irbesartan khoảng 18%.

Phenobarbital làm giảm nồng độ irbesartan và chất chuyển hóa có hoạt tính.

Ketoconazol ức chế quá trình chuyển irbesartan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính.

Sử dụng irbesartan đồng thời với hydrochlorothiazid và digoxin không cho thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

8- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng ngoại ý do irbesartan thường nhẹ và thoáng qua bao gồm chóng mặt, nhức đầu, và hạ huyết áp thể đứng liên quan đến liều dùng. Tình trạng hạ huyết áp đặc biệt xảy ra ở những người bị giảm thể tích nội mạch (như những người được điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu).

Các tác dụng khác hiếm khi xảy ra như suy chức năng thận, nổi mẩn, mày đay, ngứa, phù mạch, và tăng men gan. Tình trạng tăng kali huyết, đau cơ và đau khớp cũng đã được báo cáo. Tác dụng gây ho do irbesartan ít xảy ra hơn so với các thuốc ức chế men chuyển đối angiotensin.

Các tác dụng ngoại ý khác do 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.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: phù mạch, viêm họng, sốt, khó nuốt hoặc khó thở.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Kinh nghiệm cho thấy những người trưởng thành dùng liều tới 900 mg/ngày trong 8 tuần không bị ngộ độc. Những biểu hiện có thể được nghĩ là do quá liều là hạ huyết áp và tim đập nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều.

Xử trí: 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. Các phương pháp để nghị 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 trừ bởi sự thăm phân máu.

10- Dạng bào chế và đóng gói

APLORAR 150: Hộp 2 vỉ x 14 viên bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.
APLORAR 300: Hộp 2 vỉ x 14 viên bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

11- Bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Ngày 13 tháng 12 năm 2013
P. Tổng giám đốc
Trang Văn Tý



10075
CÔNG
CỐ PH
CỤC P
LOM
AN-T.

