

44/D144

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/13...../2014..



MAU NHÃN VÌ:



Manufactured by:
IMEXPHARM CORPORATION
no. 4, 30/4 street, Cao Lanh city,
Dong Thap province, Vietnam.

Sản xuất tại:
Công ty CPDP IMEXPHARM
số 4, đường 30/4, tp. Cao Lãnh,
tỉnh Đồng Tháp, VN.

BELSA
Thuốc bán theo đơn
Irbesartan 150 mg
Viên nén dai



GMP-WHO

5610 SX / Batch:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

BELSAN® 150
Prescription only medicine
Box of 2 blisters x 14 caplets
Irbesartan 150 mg

SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX

COMPOSITION:
Each caplet contains:
Irbesartan 150 mg
Excipients q.s for one caplet.
**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE:** See enclosed leaflet.
**STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM
LIGHT AND MOISTURE.**
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
**CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.**

BELSAN® 150
Irbesartan 150 mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén dài chứa:
Irbesartan 150 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài.
CÁCH DÙNG, CHỖ DÙNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁM VÀ ẨN SÁNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

R_x
BELSAN®150
Irbesartan 150 mg





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Thuốc bán theo đơn

BELSAN 150

VIÊN NÉN DÀI

GMP WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén dài chứa: Irbesartan 150 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Povidon, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén dài.

DƯỢC LỰC:

- Irbesartan là một dẫn chất tetrazol, dùng điều trị tăng huyết áp theo cơ chế đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin II (loại AT1) ở nhiều mô, bao gồm cả tuyến thượng thận và cơ trơn thành mạch, do đó làm tăng renin huyết tương và giảm nồng độ aldosteron huyết tương.
- Nồng độ Kali huyết không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng Irbesartan đơn độc ở liều khuyến cáo.
- Irbesartan không gây ức chế men chuyển angiotensin I thành angiotensin II, vì vậy không ức chế sự thoái giáng bradykinin và các kinin khác, nên không gây tác dụng phụ ho khan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Irbesartan được hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa với sinh khả dụng đường uống từ 60 - 80%. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của thuốc.
- Thuốc chuyển hóa một phần ở gan thành chất chuyển hóa không hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1 - 2 giờ sau khi uống.
- Irbesartan liên kết 96% với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 53 - 93 lít.
- Thuốc thải trừ qua mật và nước tiểu. Thời gian bán thải từ 11 - 15 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp động mạch vô căn.
- Bệnh thận do đái tháo đường typ 2 kèm tăng huyết áp.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Irbesartan hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp:

- Chóng mặt, nhức đầu, hạ huyết áp thể đứng liên quan đến liều dùng.
- Tụt huyết áp có thể xảy ra đặc biệt ở bệnh nhân bị giảm thể tích máu (ví dụ những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao). Suy thận và giảm huyết áp nặng khi hẹp động mạch thận 2 bên.

Ít gặp:

- Ban da, mày đay, ngứa, phù mạch, tăng enzym gan.
- Tăng Kali huyết, đau cơ, đau khớp.

Hiếm gặp:

- Ho, rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Liều sử dụng được điều chỉnh cho từng người bệnh, dựa trên đáp ứng lâm sàng. Thuốc có thể uống trong, trước hay sau bữa ăn đều được.

Nên điều chỉnh liều sau 1 - 2 tháng nếu huyết áp chưa được kiểm soát.

- **Người lớn:**

- + Liều khởi đầu và duy trì thông thường hàng ngày: 150 mg/lần/ngày. Nếu

vẫn không kiểm soát được huyết áp, có thể tăng lên 300 mg/lần/ngày hoặc kết hợp thêm thuốc chống tăng huyết áp khác.

- + Bệnh nhân trên 75 tuổi, hoặc bệnh nhân phải lọc máu: 75 mg/lần/ngày.

- **Bệnh nhân suy gan, suy thận:**

- + Không cần điều chỉnh liều với bệnh nhân suy thận, suy gan vừa và nhẹ.
- + Chưa có dữ liệu an toàn đối với bệnh nhân suy gan nặng.

- **Trẻ em:**

- + Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của Irbesartan đối với trẻ em.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bị giảm thể tích máu như mất muối và nước do dùng thuốc lợi tiểu mạnh, tiêu chảy hoặc nôn kéo dài, nên được điều trị giảm thể tích máu trước khi sử dụng Irbesartan.
- Có thể gây tăng kali huyết khi dùng Irbesartan, đặc biệt ở bệnh nhân có chức năng tim, thận kém. Nên thường xuyên theo dõi nồng độ kali trong máu, tránh dùng Irbesartan với thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Irbesartan phải dùng thận trọng cho bệnh nhân có trường hợp thành mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (như bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bị bệnh thận nặng bao gồm hẹp động mạch thận hai bên) do nguy cơ hạ huyết áp mạnh, đột ngột dễ gây nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú: Chống chỉ định sử dụng Irbesartan cho các đối tượng này.
- Tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc, tuy nhiên nên thông báo cho bệnh nhân khả năng bị chóng mặt, nhức đầu, hạ huyết áp thể đứng có thể xảy ra khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Với các thuốc chống tăng huyết áp khác: có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Irbesartan. Một điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu ở 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 và thuốc lợi tiểu giữ kali: có thể làm tăng nồng độ kali huyết.
- Lithi: Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh khi sử dụng phối hợp.
- Chưa nhận thấy có tương tác dược lực học hay dược động học đáng kể trong các nghiên cứu tương tác giữa Irbesartan với Digoxin, Hydrochlorothiazid, Warfarin, Tolbutamid hoặc Nifedipin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** Liều 900 mg/ngày dùng cho người lớn trong 8 tuần không cho thấy dấu hiệu độc tính nào. Trường hợp quá liều, triệu chứng lâm sàng có khả năng xảy ra là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, tuy nhiên nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra.
- **Xử trí:** Chưa có liệu pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều. Bệnh nhân được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và trợ lực, có thể gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Không dùng biện pháp lọc máu để loại bỏ Irbesartan.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp
ĐT: 067-3857870 E-mail: imp@imexpharm.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh