

Lần đầu: ...

## Belsartas 150mg - Box Label



**Belsartas 150 mg - Blister Label**

Lot: XXXXX

Exp.: dd/mm/yyyy

Belsartas 150 mg

Film-coated Tablets

Irbesartan 150 mg

Oral use

Laboratorios Lesvi, S.L. - Spain

Belsartas 150 mg

Film-coated Tablets

Irbesartan 150 mg

Oral use

Laboratorios Lesvi, S.L. - Spain

Belsartas 150 mg

Film-coated Tablets

Irbesartan 150 mg

Oral use

Laboratorios Lesvi, S.L. - Spain

Belsartas 150 mg

Film-coated Tablets

Irbesartan 150 mg

Oral use

Laboratorios Lesvi, S.L. - Spain

Belsartas 150 mg

Film-coated Tablets

Irbesartan 150 mg

Oral use

Laboratorios Lesvi, S.L. - Spain

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*

## **BELSARTAS 150 MG & 300 MG**

*Viên nén bao phim*

### **Thành phần:**

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

#### Hoạt chất:

Belsartas 150 mg: Irbesartan 150 mg

Belsartas 300 mg: Irbesartan 300 mg

Tá dược: Povidon, Croscarmellose natri, Microcrystalin cellulose, Maltose, Coloidal silica khan, Magnesi stearat, Opadry trắng Y-1-7000.

### **Chỉ định điều trị:**

Điều trị tăng huyết áp tiên phát.

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 bị tăng huyết áp, là thành phần của phác đồ điều trị tăng huyết áp (xem mục Đặc tính dược lực học).

### **Liều lượng và cách dùng:**

Liều khuyến nghị thông thường khởi đầu và duy trì là 150 mg ngày một lần, không liên quan bữa ăn. Belsartas 150 mg ngày một lần thường tạo được sự kiểm soát huyết áp hiệu quả hơn liều 75 mg. Tuy nhiên, có thể cân nhắc điều trị khởi đầu với liều 75 mg, đặc biệt ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo và người trên 75 tuổi.

Có thể tăng liều Belsartas lên 300 mg, hay dùng thêm những thuốc trị tăng huyết áp khác ở bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp với liều 150 mg. Đặc biệt việc dùng thêm 1 thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazide làm tăng thêm tác dụng của Belsartas (xem mục Tương tác với các thuốc khác và những hình thức tương tác khác)

Ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 bị tăng huyết áp, nên khởi đầu điều trị với irbesartan 150 mg ngày một lần và điều chỉnh liều đến 300 mg ngày một lần như là liều duy trì trong điều trị bệnh thận. Sự chứng tỏ lợi ích của Belsartas đối với thận ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 được dựa trên những nghiên cứu dùng irbesartan, ngoài những thuốc trị tăng huyết áp khác, khi cần, để đạt đến huyết áp mục tiêu (xem mục Đặc tính dược lực học).

Suy thận: không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Nên cân nhắc liều khởi đầu thấp hơn (75mg) ở bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng).

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân cao tuổi: thường không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi, tuy nhiên nên dùng liều khởi đầu 75mg ở người trên 75 tuổi.

Bệnh nhi: không khuyến nghị dùng irbesartan cho trẻ em và thiếu niên do không đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả. (xem mục Những tác dụng không mong muốn, Đặc tính dược lực học và Đặc tính dược động học).

### **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với hoạt chất, hay bất kỳ tá dược. Ba tháng giữa và cuối thai kỳ (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng và Mang thai và cho con bú)



**Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng:**

Giảm thể tích nội mạch: hạ huyết áp có triệu chứng, nhất là sau liều đầu tiên, có thể xảy ra ở bệnh nhân bị giảm thể tích và/hay hạ natri do thuốc lợi tiểu mạnh, kiêng ăn muối, tiêu chảy hay nôn ói. Nên điều chỉnh những tình trạng này trước khi dùng Belsartas.

Tăng huyết áp mạch máu thân: Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận đối với một thận còn chức năng mà được điều trị bằng những thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosterone. Không ghi nhận nguy cơ này khi dùng Belsartas, nhưng có thể tiên đoán tác dụng tương tự như vậy xảy ra khi dùng thuốc đối vận thụ thể angiotensin II.

Suy thận và ghép thận: Khuyến cáo theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine khi dùng Belsartas cho bệnh nhân suy thận. Không có kinh nghiệm lâm sàng nào của việc dùng Belsartas ở người mới ghép thận.

Bệnh nhân tăng huyết áp bị đái tháo đường tuýp 2 và bệnh thận: Trong phân tích nghiên cứu được tiến hành ở bệnh nhân suy thận nặng, những tác dụng của irbesartan lên các biến cố thận và tim mạch thì không đồng nhất trong tất cả các phân nhóm; những tác dụng này kém hơn ở phụ nữ và người da màu (xem mục Đặc tính dược lực học).

Tăng kali máu: giống như các thuốc khác tác động lên hệ renin-angiotensin-aldosterone, tăng kali máu có thể xảy ra khi điều trị bằng Belsartas, nhất là khi có suy thận, đạm niệu đại thể do bệnh thận đái tháo đường, và/hoặc suy tim. Khuyến cáo theo dõi kỹ kali máu ở bệnh nhân có nguy cơ (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Lithium: không khuyến cáo dùng kết hợp lithium và Belsartas (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh lý cơ tim phì đại do tắc nghẽn: giống như các thuốc dẫn mạch khác, cần thận trọng đặc biệt khi dùng ở bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh lý cơ tim phì đại do tắc nghẽn.

Cường aldosterone tiên phát: bệnh nhân bị cường aldosterone tiên phát nhìn chung sẽ không đáp ứng với các thuốc trị tăng huyết áp tác dụng thông qua sự ức chế hệ renin-angiotensin. Vì vậy, không khuyến cáo dùng Belsartas.

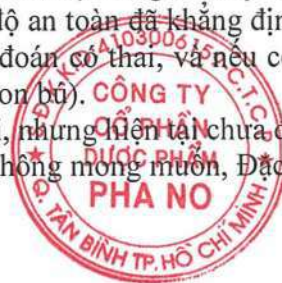
Tổng quan: ở bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt tính của hệ renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ: bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hay bệnh thận cơ bản, bao gồm hẹp động mạch thận), việc điều trị với thuốc ức chế men chuyển hay đối vận thụ thể angiotensin II đều gây hạ huyết áp cấp, tăng urê máu, thiếu niệu, hay hiếm gặp là suy thận cấp.

Giống như bất kỳ thuốc trị tăng huyết áp nào, việc hạ huyết áp quá mức ở bệnh nhân thiếu máu cơ tim hay bệnh tim mạch do thiếu máu có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

Giống như các thuốc ức chế men chuyển, irbesartan và những thuốc đối vận angiotensin khác có tác dụng kém hơn trong việc hạ huyết áp ở người da đen, có lẽ do cơ địa renin thấp (xem mục Đặc tính dược lực học).

Thai kỳ: Không nên dùng thuốc đối vận thụ thể angiotensin II (AIIRAs) trong thai kỳ. Bệnh nhân dự định mang thai nên chuyển sang thuốc trị tăng huyết áp khác có độ an toàn đã khẳng định, trừ khi bắt buộc phải tiếp tục dùng AIIRAs. Ngưng AIIRAs ngay khi chẩn đoán có thai, và nếu có thể, chuyển sang thuốc khác (xem mục Chống chỉ định và Mang thai và cho con bú).

Bệnh nhi: đã có nghiên cứu dùng irbesartan ở nhóm từ 6 – 16 tuổi, nhưng hiện tại chưa đủ dữ liệu hỗ trợ cho việc dùng rộng rãi cho bệnh nhi (xem mục Các tác dụng không mong muốn, Đặc tính dược lực học và Đặc tính dược động học).



### **Tương tác với các thuốc khác và những hình thức tương tác khác:**

Những thuốc lợi tiểu và hạ huyết áp khác: các thuốc trị tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của irbesartan; tuy nhiên, Belsartas đã được dùng an toàn với các thuốc trị tăng huyết áp khác, như ức chế beta, ức chế kênh canxi tác dụng kéo dài, và lợi tiểu thiazide. Điều trị lợi tiểu liều cao trước đó có thể gây giảm thể tích và nguy cơ tụt huyết áp khi bắt đầu dùng Belsartas (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng).

Các chất bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali: dựa trên kinh nghiệm dùng những thuốc khác ảnh hưởng lên hệ renin-angiotensin, dùng đồng thời thuốc lợi tiểu giữ kali, những chất bổ sung kali, những chất thay thế muối có kali, và các thuốc làm tăng nồng độ kali máu (như heparin) có thể dẫn đến sự tăng kali; vì thế, không khuyến cáo dùng (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng).

Lithium: Đã ghi nhận sự tăng có hồi phục nồng độ lithium huyết thanh và độc tính khi dùng đồng thời lithium với thuốc ức chế men chuyển. Rất ít ghi nhận ảnh hưởng như vậy với irbesartan. Vì thế, không khuyến cáo dùng kết hợp (xem mục Những cảnh báo và thận trọng khi dùng). Khi cần kết hợp, nên theo dõi kỹ nồng độ lithium huyết thanh.

Thuốc kháng viêm không steroid: khi dùng đồng thời thuốc đối vận angiotensin II và kháng viêm không steroid (như là ức chế COX-2 chọn lọc, axit acetylsalicylic (> 3g/ngày) và kháng viêm không steroid không chọn lọc), hiệu quả hạ áp có thể yếu đi.

Giống như các thuốc ức chế men chuyển, dùng đồng thời thuốc đối vận angiotensin II và kháng viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận, gây suy thận, và tăng kali máu, nhất là ở bệnh nhân đã bị kém chức năng thận từ trước. Nên thận trọng khi dùng kết hợp, nhất là ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên uống nhiều nước và được theo dõi kỹ chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị, và định kỳ sau đó.

Những thông tin thêm về tương tác thuốc của irbesartan: trong những nghiên cứu lâm sàng, hydrochlorothiazide không ảnh hưởng đến dược động của irbesartan. Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9 và ở mức độ thấp hơn bởi glucuronic hóa. Không có những tương tác dược động và dược lực đáng kể khi dùng kết hợp irbesartan và warfarin, một thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C9. Chưa đánh giá các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C9 như rifampicin lên dược động của irbesartan. Dược động của digoxin không bị thay đổi khi cùng dùng với irbesartan.

### **Mang thai và cho con bú:**

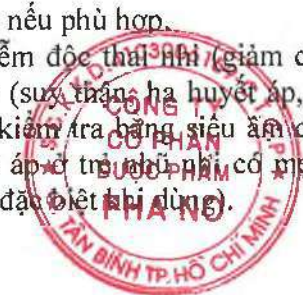
#### Mang thai:

Không khuyến cáo dùng AIIRAs trong ba tháng đầu thai kỳ (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng). Chống chỉ định AIIRAs trong ba tháng giữa và cuối thai kỳ (xem mục Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng).

Chưa kết luận bằng chứng dịch tễ học để cập đến nguy cơ sinh quái thai sau khi dùng thuốc ức chế men chuyển trong ba tháng đầu thai kỳ; tuy nhiên, không thể loại trừ sự tăng nguy cơ nhẹ. Không có dữ liệu dịch tễ học có đối chứng về nguy cơ khi dùng AIIRAs, nhưng có thể có nguy cơ tương tự đối với loại thuốc này. Bệnh nhân dự định mang thai nên đổi sang thuốc trị tăng huyết áp khác với độ an toàn đã xác lập, trừ khi bắt buộc phải tiếp tục dùng AIIRAs.

Khi chẩn đoán có thai, nên ngưng ngay AIIRAs, và thay thuốc khác nếu phù hợp.

Dùng AIIRAs trong ba tháng giữa và cuối thai kỳ có thể gây nhiễm độc thai nhi (giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm cốt hóa xương hộp sọ) và nhiễm độc sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu đã dùng AIIRAs từ ba tháng giữa thai kỳ, khuyến cáo kiểm tra bằng siêu âm chức năng thận và xương hộp sọ. Nên theo dõi kỹ để phát hiện sự hạ huyết áp ở trẻ mới sinh, có mẹ đã dùng AIIRAs (xem thêm mục Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng).



**Cho con bú:** Khuyến cáo không dùng Belsartas và chuyển sang những thuốc đã xác định độ an toàn, nhất là trong thời gian cho trẻ sơ sinh hay trẻ sinh non bú sữa mẹ do chưa đủ thông tin về việc sử dụng thuốc trong thời gian này.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc:**

Chưa tiến hành nghiên cứu về những ảnh hưởng lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Dựa trên các đặc tính dược lực, irbesartan không gây ảnh hưởng đến khả năng này; tuy nhiên có thể bị chóng mặt hay mệt khi dùng thuốc trong lúc lái xe hay vận hành máy.

**Tác dụng không mong muốn:**

Trong các thử nghiệm đối chứng bằng giả được ở bệnh nhân tăng huyết áp, suất độ chung của những phản ứng bất lợi không khác biệt giữa nhóm dùng irbesartan (56,2%) và nhóm giả được (56,5%). Ngưng dùng do phản ứng bất lợi trên lâm sàng hay cận lâm sàng ít xảy ra ở nhóm dùng irbesartan (3,3%) hơn so với nhóm giả được (4,5%), và suất độ này không liên quan đến liều (trong giới hạn liều được khuyến cáo), giới tính, tuổi, chủng tộc hay thời gian điều trị.

Ở bệnh nhân đái tháo đường bị tăng áp với albumin niệu vi lượng và chức năng thận bình thường, đã ghi nhận chóng mặt và hạ áp thể đứng trong 0,5% (không phổ biến), nhưng tỉ lệ cao hơn so với nhóm giả được.

Bảng dưới đây trình bày những phản ứng bất lợi được ghi nhận trong các thử nghiệm đối chứng bằng giả được ở 1.965 bệnh nhân tăng huyết áp dùng irbesartan. Những thuật ngữ được đánh dấu \* đề cập đến phản ứng bất lợi được ghi nhận thêm trong > 2% bệnh nhân đái tháo đường bị tăng huyết áp với suy thận mạn, đạm niệu lâm sàng và tỉ lệ này cao hơn so với nhóm giả được.

Tần suất các tác dụng phụ liệt kê dưới đây được xác định như sau: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); không phổ biến ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); hiếm ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); rất hiếm ( $< 1/10.000$ ).

**Những khảo sát:**

**Rất phổ biến** - \* tăng kali máu\* thường xảy ra ở bệnh nhân đái tháo đường được điều trị với irbesartan hơn so với dùng giả được. Ở bệnh nhân đái tháo đường bị tăng huyết áp với albumin niệu vi thể và chức năng thận bình thường; tăng kali máu ( $\geq 5,5$  mEq/L) xảy ra trong 29,4% ở nhóm dùng irbesartan 300 mg và 22% ở nhóm giả được. Ở bệnh nhân đái tháo đường bị tăng huyết áp với suy thận mạn, đạm niệu đại thể; tăng kali máu ( $\geq 5,5$  mEq/L) xảy ra trong 46,3% ở nhóm dùng irbesartan 300 mg và 26,3% ở nhóm giả được.

**Phổ biến:** - Thường quan sát thấy sự tăng đáng kể men creatine kinase huyết tương (1,7%) ở nhóm dùng irbesartan. Sự tăng này không liên quan đến các biến cố cơ xương có thể xác định được trên lâm sàng. Đã quan sát thấy\* hemoglobin giảm không đáng kể trên lâm sàng ở 1,7% bệnh nhân tăng huyết áp bị bệnh thận do đái tháo đường tiến triển được điều trị với irbesartan.

**Những rối loạn ở tim:**

Không phổ biến: nhịp tim nhanh.

**Những rối loạn hệ thần kinh:**

Phổ biến: chóng mặt, \*chóng mặt thể đứng.

**Những rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:**

Không phổ biến: ho.

**Những rối loạn tiêu hóa:**

Phổ biến: buồn nôn/nôn ói.

Không phổ biến: tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, ợ nóng.



Những rối loạn cơ-xương và mô liên kết:

Phổ biến: \* đau cơ xương.

Những rối loạn mạch máu:

Phổ biến: \* hạ huyết áp thể đứng.

Không phổ biến: nóng bừng.

Những rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

Phổ biến: mệt mỏi.

Không phổ biến: đau ngực.

Những rối loạn hệ sinh sản và vú;

Không phổ biến: rối loạn chức năng tình dục

**Những phản ứng bất lợi thêm sau đây đã được báo cáo theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường; những báo cáo này xuất phát từ những bản tự báo cáo; vì thế chưa xác định được tần suất:**

Những rối loạn hệ hô thần kinh:

Đau đầu.

Những rối loạn ở tai và mê đạo:

Ù tai.

Những rối loạn tiêu hóa:

Nuốt khó.

Những rối loạn thân và tiết niệu:

Giảm chức năng thận bao gồm các trường hợp suy thận ở bệnh nhân có nguy cơ (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng).

Những rối loạn da và mô dưới da:

Viêm mạch máu hủy bạch cầu.

Những rối loạn cơ-xương và mô liên kết:

Đau khớp, đau cơ (trong vài trường hợp đi kèm với tăng men creatine kinase huyết tương), vộp bẻ.

Những rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Tăng kali máu.

Những rối loạn hệ miễn dịch:

Phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, nổi mề đay.

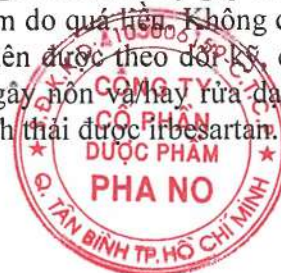
Những rối loạn gan mật:

Viêm gan, bất thường chức năng gan.

**Bệnh nhi:** trong một thử nghiệm ngẫu nhiên bao gồm 318 trẻ em và thiếu niên từ 6 – 16 tuổi bị tăng huyết áp, những tác dụng phụ không mong muốn sau đây đã xảy ra trong thời gian theo dõi mù đôi suốt ba tuần: đau đầu (7,9%), hạ huyết áp (2,2%), chóng mặt (1,9%), ho (0,9%). Trong giai đoạn theo dõi mở rộng kéo dài 26 tuần, những bất thường cận lâm sàng xảy ra nhiều nhất là tăng creatinine (6,5%), tăng trị số CK ở 2% bệnh nhi.

**Quá liều:**

Ở người lớn, liều lên đến 900 mg/ngày không gây độc tính. Những biểu hiện hay gặp của quá liều có thể là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể bị nhịp tim chậm do quá liều. Không có sẵn những thông tin chuyên biệt về điều trị quá liều Belsartas. Bệnh nhân nên được theo dõi kỹ, được điều trị triệu chứng và nâng đỡ. Các biện pháp được đề xuất bao gồm gây nôn và hay rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt trong điều trị quá liều. Thăm phân máu không thanh thải được irbesartan.



**Hạn dùng:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:**

Bảo quản dưới 30°C.

**Đóng gói:**

Hộp 2 vỉ x 14 viên.

**Nhà sản xuất:**

**Laboratorios Lesvi, S.L.**

Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (Tây Ban Nha)



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

