



Thuốc bán theo đơn



Lợi 100 viên

HI-REBE Tab.

[Thành phần] Mỗi viên nên chứa:

Ibesartan.....150mg

Tã được.....vừa đủ.

[Chỉ định/Liều dùng/Chống chỉ định/Chú ý]
[Tác dụng không mong muốn/Thông tin khác]
 Xin đọc thêm trong tờ hướng dẫn sử dụng

[Bảo quản]
 Trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Số lô/Lot No.:
 NSK/Mfg. Date:
 Hạn dùng/Exp. Date:
 Imported by/Nhập khẩu bởi:

Sản xuất bởi:

KMS PHARM CO., LTD.

236, Simwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Để xa tầm tay của trẻ em

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5 / 9 / 2016

HI-REBE Tab.

Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

- *Hoạt chất:*

Irbesartan

150mg

- *Tá dược:*

Polyethylen glycol 6000, Lactose hydrat, Low-substituted hydroxypropylcellulose, Povidon, Crospovidon, Precipitated Calcium Carbonat, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat.

Các đặc tính dược lý

- *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. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng. 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.

- *Dược lực học*

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 không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng irbesartan đơn độc ở liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế men chuyển (kininase II), một loại men 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.

Chỉ định

- *Bệnh tăng huyết áp:* Hi-rebe (Irbesartan) được sử dụng đơn độc hay kết hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác trong điều trị tăng huyết áp. Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như Hi-rebe được xem là một trong những thuốc trị tăng huyết áp để điều trị khởi đầu bệnh tăng huyết áp ở bệnh nhân bị suy thận mạn tính, tiểu đường và/hoặc suy tim.

- *Bệnh thận ở người lớn kèm tăng huyết áp và đái tháo đường típ 2 :* Hi-rebe được dùng để điều trị bệnh thận 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 típ 2 và tăng huyết áp.

Liều lượng và cách dùng

- *Bệnh tăng huyết áp:*

Liều khởi đầu và duy trì của Hi-rebe (Irbesartan) thông thường là 1 viên (150mg Irbesartan) x 1 lần/ngày, uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nếu bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp khi uống liều 1 viên (150mg Irbesartan)/lần/ngày, có thể tăng liều Irbesartan đến 2 viên (300mg Irbesartan) hoặc kết hợp thêm các thuốc hạ huyết áp khác.

Thông thường, uống liều 150mg Irbesartan/lần/ngày sẽ kiểm soát huyết áp trong thời gian 24 giờ tốt hơn liều 75mg. Tuy nhiên, có thể xem xét liều khởi đầu thấp 75mg mỗi ngày, nhất là đối với bệnh nhân đang thăm phân máu hoặc người trên 75 tuổi.

Đặc biệt, sử dụng kết hợp với một thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid sẽ có tác dụng cộng lực với Hirebe.

- *Giảm thể tích máu :*

Đối với bệnh nhân giảm thể tích máu hay giảm natri nặng (như khi điều trị bằng thuốc lợi tiểu hay khi chạy thận nhân tạo), phải điều chỉnh các rối loạn này trước khi dùng irbesartan hay khởi đầu bằng liều thấp hơn (75mg mỗi ngày). Nếu huyết áp không kiểm soát được, sẽ tăng dần liều.

- **Bệnh thận ở người lớn kèm tăng huyết áp và đái tháo đường týp 2:**

Trong điều trị bệnh thận ở những bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có tăng huyết áp, nên khởi đầu với liều Hi-rebe 1 viên (150mg Irbesartan)/lần/ngày, liều duy trì tăng đến 2 viên (300mg Irbesartan)/lần/ngày.

- **Bệnh nhân suy thận:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Cần nhắc dùng liều khởi đầu thấp hơn (75mg) cho bệnh nhân đang thẩm phân máu.

- **Bệnh nhân suy gan:**

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

- **Người cao tuổi:**

Tuy rằng nên cân nhắc liều khởi đầu 75mg cho bệnh nhân trên 75 tuổi nhưng thông thường không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

- **Trẻ em:** Không nên sử dụng Hi-rebe cho trẻ em và trẻ vị thành niên (dưới 18 tuổi) vì độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập đầy đủ.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với irbesartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối thai kỳ.

Thận trọng và cảnh báo

- 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 đang thẩm phân máu. Sự suy giảm thể tích dịch này cần được điều chỉnh trước khi dùng Hi-rebe hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn. Nói chung, ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ như suy tim sung huyết nặng và 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, 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.

- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp phải một trong các vấn đề sau: nôn hay tiêu chảy quá mức, bệnh tim, bệnh thận, bệnh thận do tiểu đường (trong trường hợp này có thể xét nghiệm máu định kỳ, đặc biệt là đo nồng độ kali máu nếu chức năng thận suy giảm), chuẩn bị phẫu thuật hoặc bị gây mê, có khả năng hoặc đang có thai.

Tương tác thuốc

Thuốc lợi tiểu và các thuốc trị tăng huyết áp khác: có thể làm tăng tác động hạ huyết áp của Hi-rebe.

Các thuốc bổ sung kali và lợi tiểu tiết kiệm kali: có thể dẫn đến tăng nồng độ kali huyết thanh.

Lithium: cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh nếu sự phối hợp này là cần thiết.

Thuốc kháng viêm không steroid: giảm tác dụng trị tăng huyết áp.

Không nhận thấy có tương tác dược động (hoặc dược lực) đáng kể nào trong các nghiên cứu về tương tác với hydrochlorothiazid, 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.

Sử dụng thuốc cho trẻ em

Không nên sử dụng Hi-rebe cho trẻ em và trẻ vị thành niên (dưới 18 tuổi) vì độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập đầy đủ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Phụ nữ mang thai: nhóm D**

Các thuốc tác động trực tiếp lên hệ renin-angiotensin có thể gây suy giảm chức năng thận, tăng tỉ lệ mắc bệnh và tử vong cho bào thai và hoặc trẻ sơ sinh khi dùng trong giai đoạn thứ 2 và giai đoạn thứ 3 của thai kỳ. Nên ngưng dùng Hi-rebe càng sớm càng tốt khi được chẩn đoán là có thai.

- Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết Hi-rebe có được tiết vào sữa mẹ hay không. Do nguy cơ xảy ra tác dụng phụ trên trẻ bú mẹ, nên ngưng cho bú hoặc ngưng thuốc tùy vào tầm quan trọng của việc dùng thuốc cho mẹ.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và 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, Hi-rebe được xem như không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe và vận hành máy móc, cần lưu ý là choáng váng và mệt mỏi có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng phụ được báo cáo của Hi-rebe thường nhẹ và thoáng qua, bao gồm choáng 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 phát ban, nổi mề đay, ngứa, phù mạch và tăng men gan có thể xảy ra. Tăng kali huyết, đau cơ và đau khớp đã được báo cáo.

Các tác dụng phụ 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. Ly giải cơ vân hiếm khi xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

Sử dụng quá liều

Hiện chưa có dữ liệu nào về quá liều ở người. Tuy nhiên, liều hàng ngày 900 mg trong 8 tuần đã được dung nạp tốt. Các biểu hiện có thể được nghĩ là do quá liều là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều. Hi-rebe không thể bị loại trừ bằng thẩm phân máu.

Không dùng quá liều chỉ định

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Quy cách đóng gói

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

- Lọ 100 viên nén

Chú ý

Để xa tầm tay 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:

KMS Pharm Co., Ltd.

236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.


TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

TDS PHARM CO., LTD.

