

Lần đầu: 19/9/2014

**INBESARTAN TABLETS 150mg**  
 KX Thước đơn theo đơn  
 Mỗi viên nén bao phim chứa: Inbesartan Ph. Eur 150mg  
 Quy cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên  
 Chai 10 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 30 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 90 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 180 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 360 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 720 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1440 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 2880 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 5760 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 11520 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 23040 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 46080 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 92160 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 184320 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 368640 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 737280 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1474560 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 2949120 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 5898240 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 11796480 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 23592960 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 47185920 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 94371840 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 188743680 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 377487360 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 754974720 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1509949440 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3019898880 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 6039797760 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 12079595520 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 24159191040 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 48318382080 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 96636764160 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 193273528320 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 386547056640 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 773094113280 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1546188226560 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3092376453120 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 6184752906240 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 12369505812480 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 24739011624960 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 49478023249920 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 98956046499840 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 197912092999680 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 395824185999360 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 791648371998720 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1583296743997440 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3166593487994880 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 6333186975989760 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 12666373951979520 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 25332747903959040 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 50665495807918080 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 101330991615836160 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 202661983231672320 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 405323966463344640 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 810647932926689280 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1621295865853378560 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3242591731706757120 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 6485183463413514240 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 12970366926827028480 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 25940733853654056960 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 51881467707308113920 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 103762935414616227840 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 207525870829232455680 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 415051741658464911360 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 830103483316929822720 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1660206966633859645440 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3320413933267719290880 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 6640827866535438581760 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 13281655733070877163520 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 26563311466141754327040 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 53126622932283508654080 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 106253245864567017308160 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 212506491729134034616320 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 425012983458268069232640 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 850025966916536138465280 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1700051933833072276930560 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3400103867666144553861120 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 6800207735332289107722240 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 13600415470664578215444480 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 27200830941329156430888960 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 54401661882658312861777920 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 108803323765316625723555840 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 217606647530633251447111680 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 435213295061266502894223360 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 870426590122533005788446720 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1740853180245066011576893440 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3481706360490132023153786880 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 6963412720980264046307573760 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 13926825441960528092615147520 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 27853650883921056185230295040 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 55707301767842112370460590080 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 111414603535684224740921180160 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 222829207071368449481842360320 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 445658414142736898963684720640 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 891316828285473797927369441280 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1782633656570947595854738822560 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3565267313141895191709477645120 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 7130534626283790383418955290240 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 14261069252567580766837910580480 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 28522138505135161533675821160960 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 57044277010270323067351642321920 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 114088554020540646134703284643840 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 228177108041081292269406569287680 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 456354216082162584538813138575360 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 912708432164325169077626277150720 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1825416864328650338155252554301440 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3650833728657300676310505108602880 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 7301667457314601352621010217205760 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 14603334914629202705242020434411520 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 29206669829258405410484040868823040 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 58413339658516810820968081737646080 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 116826679317033621641936163475292160 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 233653358634067243283872326950584320 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 467306717268134486567744653901168640 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 934613434536268973135489307802337280 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1869226869072537946270978615604674560 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 3738453738145075892541957231209349120 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 7476907476290151785083914462418698240 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 1495381495258030357016782892483738560 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 2990762990516060714033565784967477120 vỉ x 10 vỉ  
 Chai 5981525981032121428067131569934954240 vỉ x

SDK/ Visa No.:  
Số lô SX/ Batch No.:  
Ngày SX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

30 tablets

(150mg

30 tablets

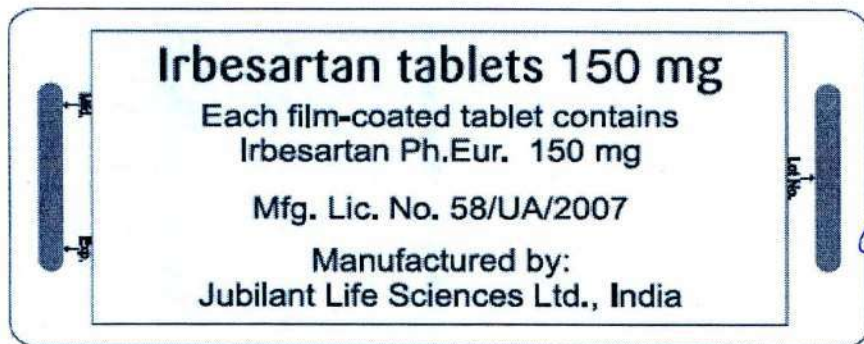
**Each film-coated tablet contains  
Irbesartan Ph.Eur. 150 mg**

**Manufactured by :**  
**Jubilant Life Sciences Limited**  
**Village Sikandarpur Bhainswal,**  
**Roorkee-Dehradoun Highway, Bhagwanpur,**  
**Roorkee, Dist- Haridwar,**  
**Uttarakhand-247661 India**

Heute



|                                                                        |                                        |                                                                |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>ARTEXPRESS</b><br>design consultants                                |                                        | 203D/C, Mayur Vihar, Phase-II, New Delhi - 110091              |
| JOB NAME                                                               | Irbesartan tablets 150mg Carton (28's) |                                                                |
| CLIENT                                                                 | Jubilant Life Sciences Limited         |                                                                |
| SIZE                                                                   | 112 x 50 x 24 mm                       |                                                                |
| ARTWORK NO.                                                            | -                                      |                                                                |
| COLOURS                                                                | C M Y K                                |                                                                |
| NVZ AREA                                                               | 17 x 36 mm                             |                                                                |
| MEDIA                                                                  | PDF version                            |                                                                |
| PROOF SEND                                                             | 14/02/11                               |                                                                |
| ID :                                                                   |                                        |                                                                |
| <a href="mailto:artexpressinfo@gmail.com">artexpressinfo@gmail.com</a> |                                        | <a href="http://www.artexpress.co.in">www.artexpress.co.in</a> |



*Jubilant*





## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sỹ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ*

### IRBESARTAN TABLETS 150MG

#### THÀNH PHẦN:

**Hoạt chất:** Irbesartan 150mg

**Tá dược:** Manitol; Lactose monohydrate, silica, cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, starch, Magnesi stearat

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên



#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm điều trị: Đối kháng Angiotensin II, mã ATC code: C09CA04.

Irbesartan là một thuốc dùng đường uống có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc trên receptor angiotensin II (loại AT1). Cơ chế tác động: Irbesartan khóa tất cả các hoạt động của chất chuyển hóa Angiotensin-II qua receptor AT1, không kể nguồn gốc hoặc đường tổng hợp của angiotensin-II. Kết quả của việc đối kháng chọn lọc của các angiotensin II (AT1) là làm tăng nồng độ renin huyết tương và mức độ angiotensin-II, và giảm nồng độ aldosterone huyết tương. Nồng độ kali huyết thanh không bị ảnh hưởng khi uống Irbesartan ở liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế ACE (kininase-II), một loại enzyme tạo ra angiotensin-II và cũng có thể làm chuyển bradykinin thành các chất chuyển hóa không hoạt động.

Irbesartan không kích hoạt trao đổi chất cho hoạt động của nó.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống irbesartan được hấp thu tốt, các nghiên cứu về sinh khả dụng tuyệt đối cho các giá trị khoảng 60 - 80%. Việc uống thuốc đồng thời với thức ăn ảnh hưởng không đáng kể đến sinh khả dụng của irbesartan. Liên kết với Protein huyết tương khoảng 96%, liên kết với các thành phần tế bào máu không đáng kể. Thể tích phân bố là 53 – 93 lít. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch irbesartan 14C, 80 – 85% phóng xạ lưu hành trong huyết tương là do irbesartan không thay đổi. Irbesartan được chuyển hóa bởi gan qua liên hợp glucuronide và quá trình oxy hóa. Các chất chuyển hóa lưu thông chủ yếu là irbesartan glucuronide (khoảng 6%). Trong nghiên cứu in vitro cho thấy irbesartan chủ yếu bị oxy hóa bởi enzyme cytochrome P450 CYP2C9, isoenzyme CYP3A4 có tác dụng không đáng kể.

Irbesartan thể hiện mức độ tuyến tính và dược động học tỷ lệ theo liều trong khoảng liều từ 10 đến 600 mg. Tuy nhiên ở liều vượt quá 600 mg, hấp thu đường uống ít hơn so với tăng tỷ lệ liều (gấp đôi so với khuyến cáo liều tối đa) cơ chế giải thích chưa rõ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1,5 – 2 giờ sau khi uống. Độ thanh thải toàn cơ thể và thận là 157 – 176 ml/ phút và 3 - 3,5 ml/ phút, tương ứng. Nửa đời bán thải cuối của irbesartan là 11 – 15 giờ.



**IRBESARTAN TABLETS 150MG**

Nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 ngày sau khi bắt đầu liệu pháp điều trị một lần mỗi ngày. Tích lũy giới hạn của irbesartan (<20%) được quan sát thấy trong huyết tương khi dùng liều một lần hàng ngày lặp đi lặp lại. Trong một nghiên cứu, nồng độ irbesartan trong huyết tương cao hơn đã quan sát thấy ở những bệnh nhân nữ cao huyết áp. Tuy nhiên, không có sự khác biệt trong nửa đời và tích lũy của irbesartan. Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân nữ. Giá trị AUC và Cmax của Irbesartan lớn hơn ở những đối tượng cao tuổi ( $\geq 65$  tuổi) so với những người trẻ (18 – 40 tuổi). Tuy nhiên, một nửa đời bán thải cuối thay đổi không đáng kể. Không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân cao tuổi.

Irbesartan và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ theo cả hai con đường mật và thận. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch irbesartan 14C, khoảng 20% phóng xạ bị thu hồi trong nước tiểu, và phần còn lại trong phân. Dưới 2% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng irbesartan không thay đổi.

Dược động học của irbesartan được đánh giá trong 23 trẻ em cao huyết áp sau khi cho dùng liều duy nhất và đa liều hàng ngày irbesartan (2 mg/kg) với liều hàng ngày tối đa 150 mg trong bốn tuần. Trong số 23 trẻ em, 21 trẻ em đã được đánh giá để so sánh dược động học với người lớn (12 trẻ em trên 12 tuổi, 9 trẻ em từ 6 đến 12 tuổi). Kết quả cho thấy các giá trị Cmax, AUC và độ thanh thải có thể so sánh được với những bệnh nhân người lớn dùng 150 mg irbesartan mỗi ngày. Tích lũy giới hạn của irbesartan (<20%) được quan sát thấy trong huyết tương khi dùng liều một lần hàng ngày lặp đi lặp lại.

**Suy thận:** Ở bệnh nhân suy thận hoặc đang chạy thận nhân tạo, các thông số dược động học của irbesartan thay đổi không đáng kể. Irbesartan bị dịch chuyển bằng cách lọc máu.

**Suy gan:** Bệnh nhân bị xơ gan nhẹ đến trung bình, các thông số dược động học của irbesartan thay đổi không đáng kể. Các nghiên cứu chưa được thực hiện ở bệnh nhân suy gan nặng.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị tăng huyết áp vô căn.
- Điều trị suy thận ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm theo đái tháo đường tuýp 2 như là một phần của phác đồ điều trị tăng huyết áp

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Phụ nữ có thai đang giai đoạn 3 tháng thứ hai và thứ ba của thai kỳ
- Phụ nữ cho con bú

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

Khuyến cáo dùng liều ban đầu và duy trì thông thường là 150 mg mỗi ngày một lần, uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn

Dùng Irbesartan ở một liều 150 mg một lần mỗi ngày thường kiểm soát áp lực máu trong 24 giờ tốt hơn so với liều 75mg. Tuy nhiên bắt đầu điều trị với liều dùng 75 mg có thể được xem xét, đặc biệt ở những bệnh nhân đang thăm phân máu và ở người trên 75 tuổi.



**IRBESARTAN TABLETS 150MG**

Ở những bệnh nhân dùng liều 150 mg một lần mỗi ngày mà không kiểm soát được huyết áp thì có thể được tăng lên đến 300 mg, hoặc dùng thêm các thuốc chống tăng huyết áp khác. Đặc biệt, việc dùng kèm các thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazide đã được chứng minh là có tác dụng cộng lực với Irbesartan.

Trong những bệnh nhân tăng huyết áp mắc tiểu đường tuýp 2, nên điều trị bắt đầu với liều 150 mg irbesartan một lần mỗi ngày và tăng liều lên đến 300 mg một lần mỗi ngày như là liều duy trì ưu tiên cho điều trị bệnh thận.

Tác dụng có lợi của Irbesartan ở bệnh nhân tăng huyết áp mắc tiểu đường tuýp 2 đã được chứng minh trong các nghiên cứu mà trong đó irbesartan được dùng thêm với các thuốc chống tăng huyết áp khác để đạt được huyết áp mong muốn.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho những bệnh nhân suy thận. Liều khởi đầu thấp (75mg) có thể được xem xét đối với bệnh nhân đang trong giai đoạn thẩm phân máu.

Giảm thể tích nội mạch: Nên điều chỉnh việc giảm thể tích và/ hoặc natri trước khi điều trị với Irbesartan.

Suy gan: Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho những bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến vừa. Chưa có những kinh nghiệm lâm sàng cho những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Bệnh nhân cao tuổi: Mặc dù cần xem xét việc điều trị bắt đầu với liều 75 mg ở bệnh nhân trên 75 tuổi nhưng không cần thiết phải điều chỉnh liều cho người già.

Bệnh nhi: Irbesartan không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên do không đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Viên nén Irbesartan được dùng theo đường uống và có thể dùng cùng với các thuốc điều trị cao huyết áp khác, uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Giảm thể tích nội mạch: Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt là sau liều đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân giảm thể tích và /hoặc natri do dùng thuốc lợi tiểu mạnh, những người kiêng ăn muối, người bị tiêu chảy, hoặc nôn mửa. Trong những trường hợp như vậy cần phải điều chỉnh việc giảm thể tích nội mạch trước khi điều trị với Irbesartan.

Tăng huyết áp mạch máu thận: Khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên với một quả thận duy nhất được điều trị với các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống rennin - angiotensin-aldosterone thì có nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận. Mặc dù điều này không được ghi nhận với Irbesartan nhưng cần phải dự đoán tác dụng tương tự đối với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Suy thận và ghép thận: Khi chỉ định Irbesartan cho những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, cần phải theo dõi các mức kali và creatinine huyết thanh định kỳ. Không có kinh nghiệm về việc dùng Irbesartan cho những bệnh nhân cấy ghép thận gần đây.



**IRBESARTAN TABLETS 150MG**

Bệnh nhân cao huyết áp mắc tiểu đường tuýp 2 và bệnh thận: Tác dụng của irbesartan trên cả bệnh thận và tim mạch không đồng đều trên tất cả các phân nhóm, trong một phân tích thực hiện trong nghiên cứu với các bệnh nhân bị bệnh thận tiên tiến. Đặc biệt tác dụng kém thuận lợi ở phụ nữ và các đối tượng không phải da trắng.

Tăng kali máu: Giống với các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone khác, việc tăng kali máu có thể xảy ra trong quá trình điều trị với Irbesartan, đặc biệt là suy thận, protein niệu do bệnh thận, tiểu đường và/hoặc suy tim. Khuyến cáo theo dõi chặt chẽ kali máu ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Lithium: Không khuyến cáo sử dụng kết hợp Lithium và Irbesartan.

Hẹp động mạch chủ và van hai lá, bệnh phình cơ tim tắc nghẽn: Như với các thuốc giãn mạch khác, thận trọng đặc biệt khi chỉ định thuốc cho những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh phình cơ tim tắc nghẽn.

Tăng aldosteron nguyên phát: Bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát nói chung sẽ không đáp ứng với thuốc hạ huyết áp ức chế của hệ thống renin-angiotensin. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng Irbesartan trong trường hợp này.

**THẬN TRỌNG:**

Ở những bệnh nhân trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (như bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị với thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin – II ảnh hưởng đến hệ thống này có liên quan đến: hạ huyết áp cấp tính, tăng ure máu, thiếu niệu, hoặc hiếm khi suy thận cấp. Như với bất kỳ thuốc hạ huyết áp nào, giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc bệnh tim mạch do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

Các thuốc ức chế enzyme chuyển đổi angiotensin, irbesartan và thuốc đối kháng angiotensin khác dường như kém hiệu quả trong việc giảm huyết áp ở những người da đen hơn so với những người không phải da đen, có thể vì tỷ lệ renin thấp ở những người da đen cao huyết áp cao hơn.

**Các khuyến cáo đặc biệt**

**Phụ nữ có thai**

Các thuốc kháng thụ thể Angiotensin II (AIIRA) không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Trừ khi điều trị với các AIIRA tiếp tục được coi là cần thiết, những bệnh nhân dự định có thai phải chuyển sang dùng các thuốc chống tăng huyết áp thay thế đã có hồ sơ về độ an toàn khi sử dụng trong khi có thai. Nếu chẩn đoán đã có thai, thì phải ngừng sử dụng AIIRA ngay, và bắt đầu điều trị thay thế.

**Phụ nữ cho con bú**

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về không dung nạp galactose di truyền, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

**Sử dụng thuốc trong nhi khoa:**



## **IRBESARTAN TABLETS 150MG**

Irbesartan đã được nghiên cứu ở trẻ em độ tuổi từ 6 – 16 tuổi, nhưng các dữ liệu hiện tại không đủ để hỗ trợ chỉ định thuốc cho trẻ em cho đến khi có các số liệu khác.

### ***Ảnh hưởng đến người đang lái xe và khả năng vận hành máy***

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy được thực hiện.

## **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC LOẠI THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác: các thuốc hạ huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của irbesartan, tuy nhiên việc dùng Irbesartan với các thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh canxi tác dụng kéo dài và các thuốc lợi tiểu thiazide là an toàn. Điều trị trước tiên với các thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến giảm thể tích và làm tăng nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị với Irbesartan.

Bổ sung Kali và thuốc lợi tiểu miễn trừ Kali: Dựa trên kinh nghiệm với việc sử dụng đồng thời các thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin và các thuốc lợi tiểu miễn trừ kali, bổ sung kali, chất thay thế muối có chứa kali hoặc các thuốc có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh (ví dụ như heparin) có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh và do đó không được khuyến cáo.

Lithium: Tăng hồi phục nồng độ lithium huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời lithium với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Tác dụng tương tự đã được thông báo với irbesartan. Vì vậy, sự kết hợp này là không nên. Nếu sự kết hợp là cần thiết thì khuyến cáo phải theo dõi nồng độ lithium huyết thanh cẩn thận.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIS): Khi thuốc đối kháng angiotensin II được dùng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid (tức là ức chế chọn lọc COX-2, acetylsalicylic acid (> 3 g/ngày) và NSAID không chọn lọc), sự suy giảm tác dụng hạ huyết áp có thể xảy ra.

Giống như vậy với các chất ức chế ACE, sử dụng đồng thời thuốc đối kháng angiotensin II và NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ suy chức năng thận, bao gồm có thể suy thận cấp tính, và tăng kali huyết thanh, đặc biệt là ở những bệnh nhân với chức năng thận kém tiền sử từ trước. Sự kết hợp này nên được theo dõi cẩn thận, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và cần xem xét để theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.

Các tương tác khác: Trong các nghiên cứu lâm sàng, dược động học của irbesartan là không bị ảnh hưởng bởi hydrochlorothiazide. Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9 và chuyển hóa với mức độ ít bởi glucuronidation. Không có sự thay đổi về dược động học hoặc tương tác dược lực học quan trọng được quan sát thấy khi irbesartan dùng chung với warfarin, một thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C9. Ảnh hưởng của chất kích thích CYP2C9, ví dụ rifampicin lên dược động học của irbesartan không được đánh giá. Dược động học của digoxin không bị thay đổi khi dùng đồng thời với irbesartan.

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

ADR thường nhẹ và thoáng qua

Thường gặp, ADR > 1/100

Chóng mặt, nhức đầu, hạ huyết áp thể đứng liên quan đến liều dùng.

Tụt huyết áp có thể xảy ra, đặc biệt ở người bệnh giảm thể tích máu (Ví dụ những người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao). Suy thận và giảm huyết áp nặng khi có hẹp động mạch thận hai bên.



**IRBESARTAN TABLETS 150MG**

Ít gặp,  $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Ban da, mày đay, ngứa, phù mạch, tăng enzyme gan. Tăng kali huyết, đau cơ, đau khớp.

Hiếm gặp  $\text{ADR} < 1/1000$

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

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

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Không thấy có độc tính ở những người sử dụng liều lên đến 900 mg/ngày trong 8 tuần. Các biểu hiện có khả năng nhất của quá liều được dự kiến là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra do quá liều. Không có thông tin cụ thể có sẵn về việc xử trí quá liều Irbesartan. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng và được hỗ trợ. Các biện pháp nên dùng bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong việc điều trị quá liều. Irbesartan không loại bỏ được bằng thẩm phân máu.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Không quá 30°C

**ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM**

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Không dùng thuốc quá hạn cho phép.**

**NHÀ SẢN XUẤT:**

**JUBILANT LIFE SCIENCES LTD.**

Địa chỉ: Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee – Dehradun Highway, Bhagwanpur Roorkee, Distt. – Haridwar, Uttarakhand – 247661, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*





Phòng Vật Chất  
Bộ Công Thương

