



Mkt.

Exp.

Irbesartan tablets 300 mg
Each film-coated tablet contains
Irbesartan Ph.Eur. 300 mg

Mfg. Lic. No. 58/UA/2007

Manufactured by:
Jubilant Life Sciences Ltd., India

Lot No.

Cyn

Jubilant



IRBESARTAN TABLETS 300MG

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 300MG

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Irbesartan 300mg

Tá dược: Lactose monohydrat; silica colloidal khan (aerosil), cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, hypromellose, tinh bột biến tính, Magnesi stearat, Opadry II trắng OY-L-28900, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO 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). 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.

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.

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 TABLETS 300MG

irbesartan trong huyết tương cao hơn đã quan sát thấy ở những bệnh nhân nữ tăng 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 (≥ 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.

Được động học của irbesartan được đánh giá trong 23 trẻ em tăng 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 được 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
- Phụ nữ cho con bú
- Sử dụng đồng thời Irbesartan với Aliskiren trên bệnh nhân đái tháo đường

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.

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

IRBESARTAN TABLETS 300MG

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 thâm 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 tăng 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.

Bệnh nhân tăng 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

IRBESARTAN TABLETS 300MG

nghiên cứu với các bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối (giai đoạn 3-4). 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 tăng 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

Chỉ định sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú

Sử dụng thuốc trong nhi khoa:

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.

IRBESARTAN TABLETS 300MG

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. Tuy nhiên dựa vào đặc tính của thuốc, không nên uống thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy vì Irbesartan có thể gây chóng mặt hoặc mệt mỏi trong quá trình điều trị.

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 giữ 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 giữ 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 thuốc gây cảm ứng 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:

Tần số tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây được định nghĩa quy ước như sau:

- Rất phổ biến ($\geq 1/10$);
- Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$);
- Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$);
- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$);
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

IRBESARTAN TABLETS 300MG

Trong mỗi một nhóm, tần số tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ giảm dần tác dụng

Tăng huyết áp: Trong các thử nghiệm đối chứng giả dược ở bệnh nhân tăng huyết áp, tỷ lệ tổng thể các tác dụng không mong muốn giữa irbesartan (56,2%) và nhóm giả dược (56,5%) không khác nhau. Việc ngưng sử dụng thuốc do tác dụng không mong muốn trên lâm sàng hoặc trong phòng thí nghiệm ở bệnh nhân điều trị irbesartan (3,3%) ít hơn so với các bệnh nhân điều trị bằng giả dược (4,5%). Tỷ lệ tác dụng không mong muốn không liên quan đến liều điều trị (trong phạm vi liều khuyến cáo), tuổi, giới tính, chủng tộc hoặc thời gian điều trị.

Trong các thử nghiệm đối chứng giả dược trong đó có 1.965 bệnh nhân dùng irbesartan, các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo:

Các rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: chóng mặt

Rối loạn tim mạch

Không phổ biến: nhịp tim nhanh

Rối loạn hệ mạch

Không phổ biến: phù mắt

Rối loạn đường hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Không phổ biến: ho

Rối loạn tiêu hóa:

Phổ biến: Buồn nôn, nôn mửa

Không phổ biến: tiêu chảy, khó tiêu, ợ nóng

Rối loạn hệ thống sinh sản và vú:

Không phổ biến: rối loạn chức năng tình dục

Các rối loạn chung

Phổ biến: mệt mỏi

Không phổ biến: đau ngực

Điều tra

Phổ biến: tăng đáng kể trong creatine kinase huyết tương (1,7%) ở các bệnh nhân điều trị irbesartan. Không có sự liên quan nào giữa việc tăng creatine kinase huyết tương với những biến cố cơ xương lâm sàng.

Tăng huyết áp và bệnh tiểu đường tuýp 2 biến chứng thận: ngoài các tác dụng không mong muốn của thuốc đã được đề cập ở Mục tăng huyết áp, ở những bệnh nhân tiểu đường kèm albumin niệu vi thể và chức năng thận bình thường, chóng mặt tư thế và hạ huyết áp tư thế đứng đã được báo cáo trong 0,5% số bệnh nhân (tức là, không phổ biến), nhưng cao hơn của giả dược.

Ở bệnh nhân tiểu đường tăng huyết áp bị suy thận mãn tính và protein niệu, những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong 2% bệnh nhân và cao hơn giả dược:

IRBESARTAN TABLETS 300MG

Rối loạn hệ thống thần kinh:

Phổ biến: chóng mặt tư thế

Rối loạn hệ mạch:

Phổ biến: hạ huyết áp thể đứng

Rối loạn cơ xương, mô liên kết:

Phổ biến: đau cơ xương

Điều tra:

Tăng kali máu xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân tiểu đường được điều trị với irbesartan so với giả dược. Ở bệnh nhân tiểu đường tăng huyết áp kèm albumin niệu vi thể với và chức năng thận bình thường, tăng kali máu ($\geq 5,5$ mEq/L) xảy ra ở 29,4% số bệnh nhân dùng irbesartan 300 mg (tức là rất phổ biến) và 22% số bệnh nhân dùng giả dược. Ở bệnh nhân tiểu đường tăng huyết áp bị suy thận mãn tính và protein niệu, tăng kali máu ($\geq 5,5$ mEq/L) xảy ra ở 46,3% số bệnh nhân dùng irbesartan (tức là rất phổ biến) và 26,3% số bệnh nhân dùng giả dược. Giảm hemoglobin, không đáng kể về mặt lâm sàng, đã được quan sát thấy ở 1,7% số bệnh nhân tăng huyết áp với bệnh thận tiểu đường tiên tiến được điều trị với irbesartan (tức là thông thường)

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được thông báo trong quá trình hậu mãi, nhưng tác dụng này có trong các báo cáo mà tần số gặp phải không được xác định

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Như với các chất đối kháng thụ thể angiotensin-II, số ít trường hợp phản ứng quá mẫn như phát ban, nổi mề đay, phù mạch đã được báo cáo

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Tăng kali máu

Rối loạn hệ thần kinh:

Nhức đầu

Rối loạn tai và mê đạo

Ù tai

Rối loạn đường tiêu hóa

Rối loạn vị giác

Rối loạn gan – mật:

Viêm gan, chức năng gan bất thường

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết

Đau khớp, đau cơ (trong một số trường hợp liên quan đến tăng nồng độ creatine kinase trong huyết tương), chuột rút

Rối loạn tiết niệu và thân:

Chức năng thận suy bao gồm cả những trường hợp bệnh nhân có nguy cơ suy thận

IRBESARTAN TABLETS 300MG

Rối loạn hệ da và mô dưới da:

Viêm tiểu mạch máu ở da

Bệnh nhi: Trong một thử nghiệm ngẫu nhiên trên 318 trẻ em tăng huyết áp tuổi từ 6 đến 16 năm, các tác dụng không mong muốn sau đây xảy ra trong giai đoạn mù đôi 3 tuần: nhức đầu (7,9%), hạ huyết áp (2,2%), chóng mặt (1,9%), ho (0,9%). Trong giai đoạn mở nhãn 26 tuần của thử nghiệm này các xét nghiệm bất thường thường gặp nhất quan sát được là tăng creatinin (6,5%) và tăng giá trị CK ở 2% bệnh nhi dùng thuốc.

Thông báo cho Bác sỹ 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 TẮM 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 Văn Thanh