

Rx

IRBEVEL 300

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Irbesartan 300 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột tiền gelatin hóa, natri croscarmellose, PEG 6000, silic dioxide keo khan, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, talc, titan dioxide.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc chữ "HS", cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp nguyên phát (vô căn) ở người lớn.
- Ngoài ra, IRBEVEL 300 còn được dùng như một phần của liệu pháp dùng thuốc chống tăng huyết áp trong điều trị bệnh thận ở người lớn tăng huyết áp và đái tháo đường tuýp 2.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Liều khởi đầu và duy trì theo khuyến cáo thông thường là 150 mg/lần/ngày. Liều hàng ngày 150 mg irbesartan giúp kiểm soát huyết áp 24 giờ tốt hơn so với liều 75 mg. Tuy nhiên, việc khởi đầu điều trị với liều 75 mg có thể được cân nhắc, đặc biệt ở bệnh nhân đang thăm tách máu hoặc bệnh nhân > 75 tuổi.
- Đối với bệnh nhân kiểm soát không đầy đủ với mức liều 150 mg/lần/ngày, có thể tăng liều lên tới 300 mg hoặc phối hợp với thuốc chống tăng huyết áp khác. Đặc biệt, việc phối hợp thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid đã cho thấy tác dụng cộng hợp với irbesartan.
- Đối với bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 kèm tăng huyết áp, nên khởi đầu điều trị với liều 150 mg/lần/ngày và điều chỉnh liều dần lên tới 300 mg/lần/ngày như liều duy trì điều trị bệnh thận. Bằng chứng hiệu quả trên thận của irbesartan đối với bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 kèm tăng huyết áp dựa trên nghiên cứu phối hợp irbesartan với các thuốc chống tăng huyết áp khác khi cần, nhằm đạt huyết áp mục tiêu.
- **Liều dùng ở đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
- **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều. Xem xét khởi đầu với liều thấp (75 mg) đối với bệnh nhân đang thăm tách máu.
- **Suy gan:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân suy gan nặng.
- **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều, mặc dù theo khuyến cáo xem xét khởi đầu điều trị với liều 75 mg.
- **Trẻ em:** Tính an toàn và hiệu quả của irbesartan ở trẻ từ 0 – 18 tuổi chưa được xác định.

Cách dùng

- Uống thuốc cùng với 1 ly nước, có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.
- Trong thời gian điều trị nên sử dụng thuốc cùng 1 thời điểm.
- Điều quan trọng là tiếp tục sử dụng thuốc đều đặn trừ khi có ý kiến của bác sĩ.
- Nếu bệnh nhân quên dùng 1 liều thuốc, tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với irbesartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối thai kỳ.
- Chống chỉ định phối hợp irbesartan với các sản phẩm có chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (mức lọc cầu thận (GFR) < 60 ml/phút/1,73 m²).

CẢNH BÁO VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

- **Suy giảm thể tích nội mạch:** Hạ huyết áp có triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm thể tích và/hoặc thiếu hụt natri do dùng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Nên điều chỉnh các tình trạng đó trước khi sử dụng irbesartan.
- **Tăng huyết áp do mạch thận:** Tăng nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy giảm chức năng thận khi dùng thuốc tác động lên hệ RAA trên bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp mạch thận một bên được điều trị bằng các sản phẩm thuốc có ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron. Tác động tương tự cũng được dự đoán với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II.
- **Suy thận và ghép thận:** Khi dùng irbesartan trên bệnh nhân suy thận, cần theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh. Không có ghi nhận kinh nghiệm theo dõi bệnh nhân ghép thận dùng thuốc irbesartan.
- **Bệnh nhân tăng huyết áp kèm theo bệnh thận và đái tháo đường tuýp 2:** Tác động của irbesartan lên thận và tim mạch không đồng nhất giữa các nhóm đối tượng, trong một phần tích được thực hiện trong nghiên cứu với bệnh nhân bệnh thận tiến triển. Đặc biệt, tác động kém hơn ở phụ nữ và đối tượng không phải người da trắng.
- **Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS):** Có bằng chứng cho thấy việc phối hợp thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc chặn thụ thể angiotensin II

hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ tụt huyết áp, tăng kali huyết, giảm chức năng thận (gồm suy thận cấp). Do đó không khuyến cáo ức chế kép RAAS thông qua việc sử dụng phối hợp thuốc ức chế men chuyển, thuốc chặn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren. Nếu cần thiết phải phối hợp, chỉ nên thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa và thường xuyên theo dõi chất chỉ chức năng thận, điện giải và huyết áp. Không phối hợp thuốc ức chế men chuyển và thuốc chặn thụ thể angiotensin II với bệnh nhân mắc bệnh thận do đái tháo đường.

- **Tăng kali huyết:** Giống như các thuốc tác động lên RAAS khác, tình trạng tăng kali huyết có thể xảy ra khi dùng irbesartan, đặc biệt khi chức năng thận suy giảm hoặc xuất hiện protein niệu do bệnh thận trên nền đái tháo đường và/hoặc suy tim. Cần theo dõi chất chỉ nồng độ kali huyết thanh ở bệnh nhân có nguy cơ.
- **Hạ đường huyết:** Thuốc có thể gây hạ đường huyết, đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng insulin hoặc thuốc chống đái tháo đường, cần xem xét theo dõi đường huyết thích hợp, có thể phải điều chỉnh liều insulin hoặc thuốc chống đái tháo đường khi có chỉ định.
- **Lithi:** Không phối hợp irbesartan với lithi.
- **Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh cơ tim phì đại cấp nặng:** Cũng giống như các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt thận trọng khi dùng irbesartan trên nhóm đối tượng này.
- **Cường aldosteron nguyên phát:** Bệnh nhân cường aldosteron nguyên phát không đáp ứng với thuốc điều trị tăng huyết áp hoạt động theo cơ chế ức chế hệ RAAS. Do đó, không khuyến cáo dùng irbesartan trong trường hợp này.
- **Tình trạng chung:** Ở những bệnh nhân có nhịp mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ RAA (bệnh nhân suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận tiến triển, bao gồm hẹp động mạch thận), khi điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II ảnh hưởng toàn thân có liên quan đến tụt huyết áp cấp tính, tăng ure huyết, thiếu niệu, hiếm khi suy thận cấp tính. Như các thuốc chống tăng huyết áp khác, hạ huyết áp quá mức ở bệnh nhân thiếu máu cơ tim hoặc bệnh tim mạch do thiếu máu cơ tim cục bộ có thể gây nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Theo dõi nhận đối với thuốc ức chế men chuyển angiotensin, irbesartan và các thuốc đối kháng angiotensin khác dường như kém hiệu quả hơn trong việc hạ huyết áp ở người da đen so với đối tượng không phải người da đen, có thể do tỷ lệ trạng thái renin thấp ở nhóm người da đen tăng huyết áp.
- **Phụ nữ mang thai:** Không nên dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIRAs) trong thời kỳ mang thai. Trừ khi việc tiếp tục sử dụng liệu pháp AIIRAs được coi là cần thiết, bệnh nhân đang có kế hoạch mang thai nên được thay đổi sang liệu pháp điều trị hạ huyết áp thay thế có tính an toàn đã được chứng minh để sử dụng trong thai kỳ. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng AIIRAs ngay lập tức, và nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.
- **Trẻ em:** Irbesartan đã được nghiên cứu ở trẻ em từ 6 – 16 tuổi nhưng dữ liệu hiện tại chưa đầy đủ để mở rộng phạm vi sử dụng ở trẻ em.
- **Tá dược:** Sản phẩm có chứa lactose monohydrat, các bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Việc sử dụng AIIRAs không được khuyến cáo trong ba tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng AIIRAs trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ.
- Bằng chứng dịch tễ học cho thấy chưa thể kết luận nguy cơ xảy ra quái thai khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển trong ba tháng đầu thai kỳ, tuy nhiên vẫn không thể loại trừ hoàn toàn nguy cơ. Tương tự không có dữ liệu dịch tễ học có kiểm soát với AIIRAs, các nguy cơ tương tự vẫn tồn tại với nhóm thuốc này. Trừ khi việc điều trị là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên chuyển sang liệu pháp điều trị hạ huyết áp thay thế có tính an toàn đã được chứng minh để sử dụng trong thai kỳ. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng AIIRAs ngay lập tức, và nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.
- Việc phơi nhiễm với thuốc AIIRAs trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ được biết là gây độc (giảm chức năng thận, thiếu nước ối, chậm phát triển hộp sọ) và độc tính ở trẻ sơ sinh (suy thận, tụt huyết áp, tăng kali huyết). Nếu đã phơi nhiễm với thuốc AIIRAs trong ba tháng giữa thai kỳ, cần siêu âm theo dõi chức năng thận và hộp sọ.
- Cần theo dõi chặt chẽ tình trạng tụt huyết áp ở trẻ sơ sinh có mẹ từng dùng AIIRAs.

Phụ nữ cho con bú

- Không có thông tin về việc sử dụng irbesartan ở phụ nữ đang cho con bú. Không khuyến cáo sử dụng irbesartan và ưu tiên chuyển sang thuốc khác có tính an toàn đã được chứng minh trong thời gian cho con bú, đặc biệt khi nuôi trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non.
- Không khẳng định rõ việc irbesartan hoặc các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Dữ liệu được lực học/ độc tính trên chuột cho thấy irbesartan hoặc chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ CÔNG VIỆC MÁY MÓC

Dựa trên các đặc tính dược lực học, irbesartan không có khả năng ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý rằng có thể xảy ra chóng mặt hoặc mệt mỏi trong quá trình điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Vĩnh Hoàng

150 x 250 mm

Tương tác của thuốc

- **Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác:** Các thuốc hạ huyết áp khác làm tăng tác dụng hạ huyết áp của irbesartan. Tuy nhiên, irbesartan được phối hợp an toàn với các thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh calci tác dụng kéo dài và thuốc lợi tiểu thiazid. Nếu quá trình điều trị trước đó có sử dụng thuốc lợi tiểu liều cao, khi bắt đầu điều trị bằng irbesartan có thể gây giảm thể tích dịch và nguy cơ tụt huyết áp.
- **Sau phẩm có chứa aliskiren và thuốc ức chế enzym chuyển:** Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng tác dụng ức chế kép hệ RAA thông qua phối hợp thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin-II hoặc aliskiren làm tăng tần suất các biến cố gây hại như tụt huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với sử dụng đơn độc.
- **Thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali:** Kinh nghiệm trong việc sử dụng thuốc khác tác động lên hệ renin-angiotensin, việc phối hợp thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, các chất thay thế muối có chứa kali hoặc các thuốc làm tăng nồng độ kali có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh, và do đó không được khuyến cáo.
- **Lithi:** Có ghi nhận hiện tượng tăng nồng độ lithi huyết thanh có thể phục hồi và gây độc xảy ra khi phối hợp thuốc có chứa lithi và thuốc ức chế enzym chuyển. Các tác động tương tự hiện khi được ghi nhận với irbesartan cho đến hiện tại. Do đó, không khuyến cáo phối hợp. Nếu cần thiết phải phối hợp thuốc, theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh.
- **Thuốc kháng viêm không steroid:** Khi thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II dùng đồng thời với NSAIDs (như thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic > 3 g/ngày và NSAIDs không chọn lọc) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp. Cũng như với thuốc ức chế men chuyển, việc phối hợp thuốc đối kháng angiotensin-II và NSAIDs có thể dẫn đến ảnh hưởng chức năng thận, bao gồm suy thận cấp, tăng kali huyết thanh, nhất là ở người có tiền sử suy giảm chức năng thận. Thận trọng khi dùng đồng thời, đặc biệt là trên người cao tuổi. Bệnh nhân cần được bổ sung đầy đủ nước và theo dõi chức năng thận sau liều phối hợp đầu tiên, và định kỳ kiểm tra sau đó.
- **Repaglinid:** Irbesartan có khả năng ức chế OATP1B1. Trong một nghiên cứu lâm sàng, có báo cáo rằng irbesartan làm tăng C_{max} và AUC của repaglinid (chất nền của OATP1B1) lên tương ứng 1.8 lần và 1.3 lần khi dùng 1 giờ trước repaglinid. Trong một nghiên cứu khác, không có tương tác được động học liên quan nào được báo cáo khi dùng đồng thời hai thuốc. Do đó, có thể phải điều chỉnh liều repaglinid.
- **Thông tin bổ sung về tương tác với irbesartan:** Trong các nghiên cứu lâm sàng, được động học của irbesartan không bị ảnh hưởng bởi hydrochlorothiazid. Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu qua CYP2C9 và một phần ít hơn bởi glucuronat hóa. Không xuất hiện tương tác được động học được lực đáng kể khi phối hợp irbesartan với warfarin, là thuốc cũng chuyển hóa qua CYP2C9. Tác động của các chất cảm ứng CYP2C9 như rifampicin trên được động học của irbesartan chưa được xác định. Được động học của digoxin không đổi khi phối hợp với irbesartan.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$) và rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$), không rõ tần suất (tần suất chưa ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).
- **Máu - hệ bạch huyết:** Thiếu máu, giảm tiểu cầu (không rõ tần suất).
 - **Hệ miễn dịch:** Các phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, nổi mề đay, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ (không rõ tần suất).
 - **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng kali huyết, hạ đường huyết (không rõ tần suất).
 - **Thần kinh:** Choáng vàng, choáng vàng thể đứng (thường gặp); chóng mặt, đau đầu (không rõ tần suất).
 - **Tai và mê đạo:** Ò tai (không rõ tần suất).
 - **Tim:** Nhịp tim nhanh (ít gặp).
 - **Mạch máu:** Tụt huyết áp thể đứng (thường gặp); đau bẹn/mặt (ít gặp).
 - **Hô hấp - lồng ngực - trung thất:** Ho (ít gặp).
 - **Tiêu hóa:** Buồn nôn/nôn mửa (thường gặp); tiêu chảy, khó tiêu/ợ nóng (ít gặp); rối loạn vị giác (không rõ tần suất).
 - **Gan - mật:** Vàng da (ít gặp); viêm gan, bất thường chức năng gan (hiếm gặp).
 - **Da - mô dưới da:** Viêm mạch bạch cầu (không rõ tần suất).
 - **Cơ - xương và mô liên kết:** Đau cơ xương khớp (thường gặp); đau khớp, đau cơ (trong một vài trường hợp liên quan đến tăng nồng độ creatin kinase trong huyết tương), hiện tượng chuột rút (không rõ tần suất).
 - **Thận - tiết niệu:** Suy giảm chức năng thận, bao gồm suy thận ở bệnh nhân có nguy cơ (không rõ tần suất).
 - **Sinh sản:** Rối loạn chức năng sinh sản (ít gặp).
 - **Rối loạn chung:** Mệt mỏi (thường gặp); tức ngực (ít gặp).
 - **Xét nghiệm:** Tình trạng tăng kali huyết xảy ra ở bệnh nhân dài tháo đường khi điều trị bằng irbesartan thường xuyên hơn so với nhóm chứng (rất thường gặp); thường xuyên ghi nhận tình trạng tăng đáng kể creatin kinase ở những đối tượng được điều trị bằng irbesartan. Tuy nhiên sự gia tăng nào liên quan đến lâm sàng cơ xương khớp (thường gặp).

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn

Ngưng dùng thuốc và đến bệnh viện ngay lập tức khi gặp trường hợp phản ứng da dị ứng (phát ban, mề đay), cũng như sưng mắt, môi và/hoặc lưỡi.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** Kinh nghiệm sử dụng liên tục tới 900 mg/ngày ở người lớn trong 8 tuần cho thấy không có độc tính. Các biểu hiện liên quan đến quá liều là tụt huyết áp và nhịp tim nhanh, cũng có thể xảy ra nhịp tim chậm.
- **Cách xử trí:** Không có giải pháp đặc trị cho việc quá liều irbesartan. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, điều trị triệu chứng. Các biện pháp được đề xuất bao gồm: gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, cũng có thể dùng than hoạt. Irbesartan không bị loại bỏ bởi thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II.

MeATC: C09CA4

Cơ chế tác dụng

Irbesartan là một chất đối kháng thụ thể angiotensin-II (loại AT1) dùng đường uống, tác động mạnh có chọn lọc. Thuốc ngăn chặn mọi hoạt động của angiotensin-II thông qua trung gian là thụ thể AT1, bất kể nguồn hoặc con đường tổng hợp angiotensin-II. Sự đối kháng chọn lọc các thụ thể angiotensin-II (AT1) dẫn đến làm tăng nồng độ renin và angiotensin-II, và làm giảm nồng độ aldosteron huyết tương. Nồng độ kali huyết thanh ảnh hưởng không đáng kể bởi irbesartan đến độc ở liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế enzym chuyển hóa angiotensin (kininase-II), một loại enzym tổng hợp angiotensin-II và phân giải bradykinin thành các chất chuyển hóa không hoạt tính. Irbesartan không cần được chuyển hóa để có tác dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sau khi uống, irbesartan hấp thu tốt: các nghiên cứu về sinh khả dụng tuyệt đối cho giá trị khoảng 60 – 80%. Dùng đồng thời với thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của irbesartan.
- **Phân bố:** Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 96%, một lượng không đáng kể liên kết với tế bào máu. Thể tích phân bố khoảng 53 – 93 lít.
- **Chuyển hóa:** Sau khi sử dụng irbesartan có gần đồng vị phóng xạ bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch, 80 – 85% hoạt độ phóng xạ lưu hành trong huyết tương dưới dạng không chuyển hóa. Irbesartan được chuyển hóa qua gan bởi phản ứng liên hợp glucuronid hóa và oxy hóa. Chất chuyển hóa lưu hành chính là irbesartan glucuronid (khoảng 6%). Các nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng irbesartan được oxy hóa chủ yếu bởi CYP2C9; CYP3A4 có tác động không đáng kể.
- **Thải trừ:** Irbesartan và chất chuyển hóa được thải trừ qua các hai con đường mật và thận. Sau khi sử dụng irbesartan có gần đồng vị phóng xạ bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch, khoảng 20% hoạt độ phóng xạ được thu hồi trong nước tiểu và phần còn lại trong phân. Ít hơn 2% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng irbesartan không đổi.

Được động học ở đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- **Trẻ em:** Được động học của irbesartan được đánh giá ở 23 trẻ em tăng huyết áp sau khi dùng irbesartan liều duy nhất và đa liều (2 mg/kg) cho đến liều tối đa hàng ngày là 150 mg trong bốn tuần. Trong số đó, 21 trẻ được đánh giá để so sánh về được động học với người lớn (12 trẻ > 12 tuổi, 9 trẻ từ 6 đến 12 tuổi). Kết quả cho thấy C_{max} , AUC và tỷ lệ thành thải tương đương với những gì được quan sát ở người lớn dùng irbesartan 150 mg mỗi ngày. Quan sát thấy sự tích lũy hạn chế của irbesartan (18%) trong huyết tương khi dùng liều lặp lại một lần mỗi ngày.
- **Suy thận:** Ở những bệnh nhân suy thận hoặc đang chạy thận nhân tạo, các thông số được động học của irbesartan không thay đổi đáng kể. Irbesartan không bị loại bỏ bằng thẩm tách máu.
- **Suy gan:** Ở những bệnh nhân xơ gan nhẹ đến trung bình, các thông số được động học của irbesartan không thay đổi đáng kể. Các nghiên cứu không được thực hiện ở bệnh nhân suy gan nặng.

QUY CÁCH DÙNG GỐI

- Hộp 03 vỉ x 14 viên nén bao phim. Vĩ bầm AI – PVC đục.
- Hộp 05 vỉ x 14 viên nén bao phim. Vĩ bầm AI – PVC đục.
- Hộp 10 vỉ x 14 viên nén bao phim. Vĩ bầm AI – PVC đục.

ĐIỀU KIỆN BAO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam