

1/102 BS1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 16 / 4 / 19

IPRESTAN 150 mg
 film-coated tablets
 Irbesartan 150mg

2 blisters x 14 film coated tablets

actavis

Thuốc kê đơn

IPRESTAN 150 mg
 film-coated tablets
 Irbesartan 150mg

Manufactured by (Sản xuất bởi):
 BALKANPHARMA-DUPNITSA AD.
 3 Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria .

IPRESTAN 150 mg
 film-coated tablets
 Irbesartan 150mg

2 blisters x 14 film coated tablets

IPRESTAN 150 mg
 film-coated tablets
 Irbesartan 150mg

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

Each film-coated tablet contains irbesartan 150 mg.
 Oral use. Read the package leaflet before use.
 Keep out of the reach and sight of children.
 Indication, dosage & administration,
 contra-indication, side-effects: See the packed insert.
 Do not store above 30°C.
 Keep the blisters in the outer carton in order to
 protect from light.
 Specification: In house.

Reg. no. - SDK:




Mỗi viên nén bao phim chứa irbesartan 150mg.
 Dùng đường uống.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Để xa tầm tay của trẻ em.
 Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống
 chỉ định, tác dụng phụ và thông tin khác: Xem tờ hướng
 dẫn sử dụng đính kèm bên trong hộp.
 Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong hộp
 và tránh ánh sáng.
 TCCL: NSX



MAS

NY 22397
BS4 16/10/11/19

1/102 bs

HDI (EXP)	Rx  actavis	Rx  actavis	Rx  actavis	Rx  actavis	Số SX (lot):
	IRPRESTAN 150 mg	IRPRESTAN 150 mg	IRPRESTAN 150 mg	IRPRESTAN 150 mg	
	film-coated tablets	film-coated tablets	film-coated tablets	film-coated tablets	
	Irbesartan 150 mg	Irbesartan 150 mg	Irbesartan 150 mg	Irbesartan 150 mg	
	Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria.	Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria.	Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria.	Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria.	
	Rx  actavis	Rx  actavis	Rx  actavis	Rx  actavis	
	IRPRESTAN 150 mg	IRPRESTAN 150 mg	IRPRESTAN 150 mg	IRPRESTAN 150 mg	
	film-coated tablets	film-coated tablets	film-coated tablets	film-coated tablets	
Irbesartan 150 mg	Irbesartan 150 mg	Irbesartan 150 mg	Irbesartan 150 mg		
Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria.	Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria.	Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria.	Balkanpharma-Dupnitsa AD, Bulgaria.		

bs4_021020



N/A



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

IRPRESTAN 150mg
IRPRESTAN 300mg

Viên nén bao phim

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

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần công thức thuốc

1.1. Thành phần hoạt chất

Mỗi viên nén bao phim chứa 150 mg irbesartan
hoặc
Mỗi viên nén bao phim chứa 300 mg irbesartan

1.2. Thành phần tá dược

Viên nén: Mannitol, hydroxypropyl methylcellulose, cellulose vi tinh thể, carboxymethylcellulose natri, silica, colloidal khan, magnesium stearat.
Bao phim: Titanium dioxit, polyethylene glycol, cellulose hydroxypropyl, hydroxypropyl methylcellulose.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén 150 mg, màu trắng, hình elip, 2 mặt lõm, bao phim, được khắc chữ "I" trên một mặt và số "150" trên mặt kia.

Viên nén 300 mg, màu trắng, hình elip, 2 mặt lõm, bao phim, được khắc chữ "I" trên một mặt và số "300" trên mặt kia.

3. Chỉ định

- Điều trị tăng huyết áp vô căn
- Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường type 2 là một phần của phác đồ hạ huyết áp bằng thuốc.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng:

Nên uống với một lượng nước vừa đủ (một ly nước).
Có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không.

Liều dùng:

Liều khởi đầu và duy trì được khuyến cáo thông thường là 150 mg một lần mỗi ngày. Nhìn chung, irbesartan với liều 150 mg một lần mỗi ngày kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn so với liều 75 mg. Tuy nhiên, liều khởi đầu 75 mg có thể được cân nhắc, đặc biệt ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo và ở người trên 75 tuổi.

UAS

Ở những bệnh nhân không kiểm soát được với liều 150 mg một lần mỗi ngày, có thể tăng liều irbesartan lên 300 mg, hoặc có thể sử dụng thêm các thuốc hạ áp khác. Trong đó, việc thêm các thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazide đã cho thấy có tác dụng hiệp đồng với irbesartan (xem phần 4.5)

Ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp, nên khởi đầu điều trị 150 mg irbesartan một lần mỗi ngày, sau đó điều chỉnh đến 300 mg một lần mỗi ngày như liều duy trì trong điều trị bệnh thận. Việc phát hiện lợi ích trên thận của irbesartan đối với bệnh nhân đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp là dựa trên những nghiên cứu trong đó Irbesartan được sử dụng kết hợp với các thuốc hạ áp khác, khi cần, để đạt được huyết áp mục tiêu (xem phần 5.1)

Suy thận: Không cần chỉnh liều đối với những bệnh nhân suy chức năng thận. Liều khởi đầu thấp hơn (75 mg) có thể được cân nhắc đối với những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.

Suy gan: Không cần chỉnh liều đối với những bệnh nhân suy gan mức độ vừa và nhẹ. Không có kinh nghiệm lâm sàng đối với những bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân lớn tuổi: Mặc dù nên cân nhắc khởi đầu điều trị với 75 mg ở những bệnh nhân trên 75 tuổi nhưng thường không cần chỉnh liều đối với những bệnh nhân lớn tuổi.

Bệnh nhi: Irbesartan không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên vì không đủ dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn (xem phần 4.8, 5.1 và 5.2)

5. Chống chỉ định

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

Sử dụng thuốc ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ (xem phần 4.4 và 4.6).

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút).

Giảm kali huyết, tăng canxi huyết khó hồi phục.

Suy gan nặng, xơ gan mật, ứ mật.

Chống chỉ định dùng đồng thời irbesartan với các thuốc có chứa aliskiren cho bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận ($GFR < 60 \text{ ml/phút/1,73 m}^2$).

6. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

Giảm thể tích nội mạch: Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân có giảm thể tích và/ hoặc natri do dùng liều pháp lợi tiểu mạnh, kiêng muối nghiêm ngặt, tiêu chảy hoặc nôn ói. Những tình trạng này nên điều chỉnh trước khi sử dụng Irprestan.

Tăng huyết áp do động mạch thận: Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch trên một thận chức năng được điều trị với các thuốc tác động trên hệ Renin-Angiotensin-Aldosterone. Trong khi không có tài liệu của irbesartan, tác dụng tương tự nên được lường trước với các thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II.

Suy thận và ghép thận: Khi sử dụng irbesartan trên bệnh nhân suy chức năng thận, theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinin huyết thanh được khuyến cáo. Chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng irbesartan trên những bệnh nhân mới ghép thận.

Bệnh nhân đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp và bệnh thận: Tác dụng của irbesartan trên cả 2 biến cố thận và tim mạch không như nhau ở các phân nhóm trong một phân tích được thực hiện khi nghiên cứu với các bệnh nhân bệnh thận tiến triển. Nói riêng, ít tác dụng thuận lợi trên phụ nữ và những đối tượng không phải người da trắng (xem phần 5.1)
Tăng kali máu: Cũng như các thuốc tác động lên hệ Renin- Angiotensin-Aldosterone khác, tăng kali máu có thể xảy ra trong quá trình điều trị với irbesartan, đặc biệt khi có suy thận, đạm niệu rõ do bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường, và/ hoặc suy tim. Khuyến cáo cần theo dõi sát kali huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ (xem phần 4.5)

Lithium: Việc kết hợp giữa lithium và irbersartan là không được khuyến cáo.

Hẹp động mạch chủ và hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn: Như các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi chỉ định cho các bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ, hoặc hẹp van 2 lá hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Cường aldosterone nguyên phát: Những bệnh nhân cường aldosterone nguyên phát nói chung, không đáp ứng với các thuốc hạ áp hoạt động thông qua ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone. Do đó, việc sử dụng irbesartan không được khuyến cáo.

Tổng quát: Ở những bệnh nhân có trương lực mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào các hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone (như bệnh nhân suy tim sung huyết nặng, bệnh thận tiềm ẩn, kể cả hẹp động mạch thận), điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II làm ảnh hưởng đến hệ thống này đã gây ra hạ huyết áp cấp tính, tăng ure huyết, thiếu niệu, hoặc hiếm khi suy thận cấp. Như với bất kỳ thuốc hạ huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Theo quan sát các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, irbesartan và thuốc đối kháng angiotensin khác dường như ít hiệu quả trong việc hạ huyết áp ở những người da đen hơn ở người không phải da đen, có thể vì tỷ lệ tình trạng renin thấp cao hơn trong dân số tăng huyết áp da đen.

Bệnh nhi: Irbesartan đã được nghiên cứu trên các bệnh nhi từ 6 tuổi đến 16 tuổi nhưng dữ liệu hiện tại là không đủ để ủng hộ việc mở rộng điều trị cho trẻ em cho đến khi có thêm nhiều dữ liệu có giá trị.

Thai kỳ: Không sử dụng các thuốc ức chế thụ Angiotensin II (AIIIRAs) trong khi mang thai. Trừ khi tiếp tục điều trị với AIIIRAs được xem là thiết yếu, bệnh nhân dự định mang thai nên được đổi sang liệu pháp hạ huyết áp khác mà độ an toàn để sử dụng trong thai kỳ đã được xác lập. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngưng điều trị với AIIIRAs ngay lập tức, và, nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Việc sử dụng AIIIRAs không được khuyến cáo trong ba tháng đầu của thai kỳ (xem phần 4.4). Việc sử dụng AIIIRAs là chống chỉ định trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ (xem phần 4.3 và 4.4).

Bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với các thuốc ức chế men chuyển trong ba tháng đầu của thai kỳ chưa được kết luận, tuy nhiên một sự gia tăng nhỏ trong nguy cơ có thể không được loại trừ. Trong khi không có dữ liệu dịch tễ đối chứng về nguy cơ với các thuốc ức chế thụ Angiotensin II (AIIIRAs), nguy cơ tương tự có thể tồn tại cho các thuốc này. Trừ khi điều trị tiếp tục với AIIIRAs được xem là thiết yếu, bệnh nhân dự định mang thai nên được đổi sang một liệu pháp hạ áp khác mà độ an toàn để sử dụng trong thai kỳ đã được xác lập. Khi được chẩn đoán mang thai, điều trị với AIIIRAs nên được ngưng ngay lập tức và, nếu phù hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.

Điều trị với AIIIRAs trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ được biết gây ra nhiễm độc bào thai (giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm cốt hóa xương sọ), nhiễm độc sơ sinh (suy thận, tụt huyết áp, tăng kali máu). (xem phần 5.3)

Nếu tiếp xúc với AIIIRAs trong 3 tháng giữa của thai kỳ, siêu âm kiểm tra chức năng thận và xương sọ được khuyến cáo.

Các trẻ có mẹ sử dụng AIIIRAs nên được theo dõi sát tụt huyết áp (xem thêm phần 4.3 và 4.4).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang con bú:

Vì không có thông tin về việc sử dụng irbesartan trong thời gian cho con bú, irbesartan không được khuyến cáo và ưu tiên những lựa chọn điều trị an toàn hơn cho việc sử dụng trong thời gian cho con bú đã được xác lập, đặc biệt trong khi chăm sóc trẻ sơ sinh và trẻ sinh thiếu tháng.

8. Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

Không có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe. Dựa trên các đặc tính dược lực học, irbesartan hình như không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi điều khiển tàu xe và vận hành máy móc nên được lưu ý rằng thỉnh thoảng có thể hoa mắt hoặc mệt mỏi.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác

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, irbesartan đã được sử dụng một cách an toàn với các thuốc hạ huyết áp khác, như các beta-blocker, các thuốc chẹn kênh can-xi tác dụng kéo dài, và các thuốc lợi tiểu thiazide. Điều trị trước với các thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến giảm thể tích và có nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị với irbesartan (xem phần 4.4).

Các thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali: Dựa trên kinh nghiệm sử dụng các thuốc có tác động đến hệ renin-angiotensin, sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc bổ sung kali, các chất thay thế muối có chứa kali hoặc các thuốc khác 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 khuyến cáo (xem phần 4.4).

Lithium: Tăng có thể hồi phục nồng độ lithium huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong việc dùng đồng thời lithium với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Các ảnh hưởng tương tự với irbesartan cho đến nay đã được báo cáo rất hiếm. Do đó, sự kết hợp

này không được khuyến cáo (xem phần 4.4). Nếu việc kết hợp chứng minh cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh.

Các thuốc kháng viêm non-steroids: Khi các thuốc đối kháng angiotensin II được sử dụng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid (tức là các thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acetylsalicylic acid (> 3 g / ngày) và NSAIDs không chọn lọc), có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp.

Cũng như các thuốc ức chế men chuyển, sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng angiotensin II và NSAIDs có thể dẫn đến tăng nguy cơ trầm trọng hơn chức năng thận, có thể bao gồm cả suy thận cấp, và tăng kali huyết thanh, đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng thận kém từ trước. Sự kết hợp này cần được sử dụng một cách thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được cung cấp nước đầy đủ và cần theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị phối hợp, và định kỳ sau đó.

Thông tin bổ sung về các tương tác của irbesartan: Trong các nghiên cứu lâm sàng, dược động học của irbesartan không bị ảnh hưởng bởi hydrochlorothiazide. Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu do CYP2C9 và một mức độ thấp hơn bởi liên hợp với acid glucuronic. Không có tương tác dược động học hoặc dược lực học có ý nghĩa đã được quan sát khi sử dụng đồng thời irbesartan với warfarin, một thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C9. Những ảnh hưởng của tác nhân gây ra CYP2C9 như rifampicin trên dược động học của irbesartan chưa được đánh giá. Dược động học của digoxin không bị thay đổi khi sử dụng đồng thời với Irbesartan.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy ức chế kép của hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) thông qua việc sử dụng phối hợp các thuốc ức chế men chuyển (ACE-inhibitor), thuốc ức chế receptor angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến việc tăng tần suất gặp phải các biến cố bất lợi như tụt huyết áp, hạ kali máu và chức năng thận suy giảm (bao gồm suy thận cấp) so với khi sử dụng riêng rẽ thuốc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Không

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Trong các nghiên cứu có đối chứng với giả dược ở những bệnh nhân tăng huyết áp, tỷ lệ mắc các biến cố nghiêm trọng nói chung không có sự khác biệt giữa các nhóm Irbesartan (56.2%) và giả dược (56.5%). Việc ngưng thuốc do bất kỳ biến cố nghiêm trọng nào về lâm sàng hay xét nghiệm ở nhóm điều trị với irbesartan (3.3%) là thấp hơn so với nhóm điều trị giả dược (4.5%). Tỷ lệ mắc các biến cố nghiêm trọng không liên quan đến liều dùng (trong giới hạn liều khuyến cáo), giới tính, tuổi tác, chủng tộc hoặc thời gian điều trị.

Ở những bệnh nhân tăng huyết áp có vi đạm niệu và chức năng thận bình thường, chóng mặt do thay đổi tư thế và hạ huyết áp do thay đổi tư thế được báo cáo trong 0.5% (tức là không thường gặp) nhưng cao hơn giả dược.

Danh sách sau đây trình bày phản ứng thuốc bất lợi đã được báo cáo trong các thử nghiệm có đối chứng với giả dược, trong 1.965 bệnh nhân tăng huyết áp dùng Irbesartan. Các thuật ngữ được đánh dấu sao (*) liên quan đến các phản ứng bất lợi đã được báo cáo

Handwritten signature

bổ sung trong > 2% bệnh nhân tăng huyết áp, đái tháo đường với suy thận mãn và protein niệu rõ và cao hơn giả dược.

Tần suất các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây được xác định sử dụng các quy ước sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$);

Thường gặp ($\geq 1/100$, < 1/10);

Ít gặp ($\geq 1/1,000$, < 1/100);

Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$, < 1/1,000);

Rất hiếm gặp (< 1/10,000).

Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Các nghiên cứu:

Rất thường gặp: Tăng kali máu* xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân đái tháo đường được điều trị với irbesartan so với giả dược. Ở bệnh nhân đái tháo đường tăng huyết áp với vi đạm niệu và chức năng thận bình thường, tăng kali máu ($\geq 5,5$ mEq/L) xảy ra ở 29,4% bệnh nhân trong nhóm irbesartan 300 mg và 22% bệnh nhân trong nhóm giả dược. Ở bệnh nhân đái tháo đường tăng huyết áp với suy thận mãn tính và protein niệu rõ, tăng kali máu ($\geq 5,5$ mEq / L) xảy ra ở 46,3% bệnh nhân trong nhóm irbesartan và 26,3% bệnh nhân trong nhóm giả dược.

Thường gặp: Tăng creatine kinase huyết tương đáng kể đã được quan sát một cách thường gặp (1,7%) trong các đối tượng được điều trị với irbesartan. Không tăng các biến cố về cơ xương trên lâm sàng.

Trong 1,7% số bệnh nhân tăng huyết áp với bệnh thận do đái tháo đường tiến triển điều trị với Irbesartan, giảm * hemoglobin, không có ý nghĩa lâm sàng, đã được quan sát.

Rối loạn về tim

Ít gặp : Nhịp tim nhanh

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Chóng mặt, chóng mặt tư thế*

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Ít gặp : Ho

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Buồn nôn/ Nôn

Ít gặp : Tiêu chảy, khó tiêu, ợ nóng.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Thường gặp: Đau cơ xương*

Rối loạn mạch:

Thường gặp: Hạ huyết áp tư thế

Ít gặp : Phát ban

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi sử dụng:

Thường gặp: Mệt mỏi

Ít gặp : Đau ngực

Rối loạn hệ sinh sản và vú:

Ít gặp : Rối loạn chức năng tinh dịch.

Các phản ứng phụ bất lợi sau đây đã được báo cáo sau khi tiếp thị của irbesartan chúng được bắt nguồn từ các báo cáo tự phát và vì vậy, tần số của những phản ứng bất lợi là không biết đến:

Rối loạn hệ thần kinh

Đau đầu

Rối loạn tai và mê đạo

Ù tai

Rối loạn tiêu hóa

Loạn vị giác

Rối loạn thận và tiết niệu

Suy chức năng thận kể cả các trường hợp suy thận trên các bệnh nhân có nguy cơ.

Rối loạn da và các mô dưới da

Viêm mạch hủi bạch cầu

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

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

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Tăng kali máu

Rối loạn hệ miễn dịch

Các phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, mề đay.

Rối loạn gan- mật

Viêm gan, chức năng gan bất thường.

Bệnh nhi: Trong một thử nghiệm ngẫu nhiên của 318 trẻ em và thanh thiếu niên tăng huyết áp từ 6 đến 16 tuổi, các biến cố bất lợi liên quan sau đây đã xảy ra trong pha 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 các bất thường xét nghiệm thường gặp nhất được quan sát là tăng creatinin (6,5%) và tăng trị số CK trong 2% trẻ em.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Kinh nghiệm ở người lớn sử dụng với liều đến 900 mg /ngày trong 8 tuần cho thấy không có độc tính. Những biểu hiện quá liều có khả năng xảy ra nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra.

Điều trị:

Chưa có biện pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều irbesartan. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các biện pháp được đề nghị bao gồm gây nôn và /hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong việc điều trị quá liều. Irbesartan không được loại bỏ bởi thẩm tách máu.

12. Đặc tính dược lực học

Phân nhóm điều trị: **Đối kháng Angiotensin-II.**

ATC code: **C09C A04.**

Cơ chế tác động: Irbesartan là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II đường uống, mạnh, và chọn lọc (AT1). Nó chặn tất cả các hoạt động của angiotensin-II qua trung gian thụ thể AT1, bất kể nguồn gốc hoặc đường tổng hợp của angiotensin-II. Đối kháng chọn lọc của các thụ thể angiotensin II (AT1) làm tăng nồng độ renin huyết tương và nồng độ angiotensin-II, và giảm nồng độ aldosterone huyết tương. Nồng độ kali huyết thanh không bị ảnh hưởng đáng kể bởi Irbesartan đơn trị liệu ở các liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế men chuyển (kininase-II), một loại enzyme tạo ra angiotensin-II và cũng có thể phân hủy bradykinin thành các chất chuyển hóa không hoạt động. Hoạt động của irbesartan không cần các hoạt động chuyển hóa.

13. 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%. Sử dụng đồng thời với thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của Irbesartan. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 96%, gắn kết không đáng kể với các thành phần tế bào máu. Thể tích phân bố là 53-93 lít. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch irbesartan 14C, 80-85% phóng xạ trong huyết tương tuần hoàn là Irbesartan không đổi. Irbesartan được chuyển hóa ở gan thông qua kết hợp glucuronide và oxy hóa. Các chất chuyển hóa lưu thông chính là irbesartan glucuronide (khoảng 6%). Trong các nghiên cứu in vitro cho thấy irbesartan bị oxy hóa chủ yếu bởi enzym cytochrome P450 CYP2C9; isoenzyme CYP3A4 có tác dụng không đáng kể.

Irbesartan biểu lộ tuyến tính, và dược động học tỉ lệ với liều dùng trong khoảng liều từ 10 đến 600 mg. Ít hơn tỉ lệ tăng trong hấp thu đường uống với liều vượt quá 600 mg (gấp đôi liều khuyến cáo tối đa) đã được quan sát, cơ chế không rõ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 1,5-2 giờ sau khi uống. Độ thanh lọc toàn thể và độ thanh lọc thận là 157-176 và 3-3,5 ml/phút, tương ứng. Thời gian bán thải của irbesartan là 11-15 giờ. Nồng độ trong huyết tương đạt được trạng thái ổn định trong vòng 3 ngày sau khi bắt đầu phác đồ dùng liều một lần mỗi ngày. Hạn chế sự tích lũy của irbesartan (<20%) được quan sát thấy trong huyết tương khi dùng liều ngày một lần lặp lại. Trong một nghiên cứu, nồng độ hơi cao hơn của irbesartan đã được quan sát ở những bệnh nhân nữ tăng huyết áp. Tuy nhiên, không có sự khác biệt trong thời gian bán hủy và tích lũy của irbesartan. Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân nữ. Chỉ số AUC và Cmax của irbesartan cũng phần nào lớn hơn trong các đối tượng người cao tuổi (≥ 65 tuổi) so với các đối tượng trẻ (18-40 tuổi). Tuy nhiên, thời gian bán thải thay đổi không đáng kể. Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Irbesartan và các chất chuyển hóa của nó được loại bỏ bởi cả hai con đường mật và thận. Sau khi uống một trong hai hoặc đường tiêm mạch 14C irbesartan, khoảng 20% phóng xạ

được tìm thấy trong nước tiểu, và phần còn lại trong phân. Ít hơn 2% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng irbesartan không đổi.

Dược động học của irbesartan được đánh giá trong 23 trẻ em tăng huyết áp sau khi sử dụng liều đơn và nhiều liều hàng ngày của irbesartan (2 mg / kg) lên đến liều tối đa hàng ngày là 150 mg trong bốn tuần. Trong 23 trẻ em này, 21 có thể đánh giá để so sánh về dược động học với người lớn (12 trẻ em trên 12 tuổi, chín trẻ em từ 6 đến 12 tuổi). Kết quả cho thấy C_{max}, AUC và tỷ lệ thanh lọc là có thể so sánh với người lớn dùng irbesartan 150 mg mỗi ngày. Một sự tích lũy giới hạn của irbesartan (18%) trong huyết tương đã được quan sát thấy khi dùng thuốc mỗi ngày một lần lặp lại.

Suy thận: Ở bệnh nhân suy thận hoặc chạy thận nhân tạo, các thông số dược động học của irbesartan không thay đổi đáng kể. Irbesartan không được loại bỏ bởi thẩm tách máu.

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

14. Quy cách đóng gói

Viên nén bao phim IRPRESTAN 150 mg: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

Viên nén bao phim IRPRESTAN 300mg: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30⁰C, trong hộp và tránh ánh sáng.

16. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: nhà sản xuất

17. Các biện pháp phòng ngừa đặc biệt khi xử lý và xử lý khác

Bất kỳ sản phẩm không sử dụng hoặc vật liệu phế thải phải được xử lý theo yêu cầu của địa phương.

18. Nhà sản xuất:

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

3 Samokovsko shosse Str.,

Dupnitsa 2600, Bungaria

Sửa đổi ngày 18/09/2018(BS4)



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh