

SaVi Irbesartan 150

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim SaVi Irbesartan 150)

Thành phần được chất:

Irbesartan 150 mg

Thành phần tá dược:

Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, manitol, silic dioxide keo, magnesi stearat, Opadry AMB pink.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài bao phim màu hồng, một mặt có chữ SVP, một mặt có gạch ngang.

Lưu ý: Đối với liều 75 mg, có thể bề ngoài viên SaVi Irbesartan 150 theo gạch ngang trên viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Irbesartan được chỉ định cho điều trị:

- Tăng huyết áp động mạch vô căn, đặc biệt cho những trường hợp dùng thuốc ức chế ACE (ACE: Angiotensin Converting Enzyme) bị ho và để giảm nguy cơ bị đột quỵ ở người bị phì đại thất trái.
- Bệnh thận do đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều khởi đầu và duy trì thông thường hàng ngày là 150 mg, uống một lần duy nhất trong ngày.

Liều 150 mg một lần duy nhất trong ngày cho phép kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều 75 mg. Nhưng liều 75 mg/lần/ngày nên được xem xét chỉ định cho các bệnh nhân phải lọc máu hoặc người già trên 75 tuổi.

Nếu liều 150 mg/lần/ngày không đủ để kiểm soát huyết áp thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày hoặc dùng thêm một thuốc chống tăng huyết áp khác. Vì dụ nếu kết hợp irbesartan với một thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid sẽ thu được một tác dụng hạ huyết áp cộng hợp.

Ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 tăng huyết áp, nên bắt đầu với liều 150 mg/lần/ngày và tăng lên liều duy trì là 300 mg/lần/ngày để điều trị bệnh thận.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở những người bệnh suy thận. Với những người bệnh phải lọc máu, liều khởi đầu là 75 mg/ngày.

Giảm thể tích máu

Khi bị giảm thể tích máu hoặc mất nước và muối thì cần khác phục những hiện tượng này trước khi dùng irbesartan.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều với các bệnh nhân có suy gan nhẹ hoặc vừa. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng với suy gan nặng.

Người lớn tuổi

Không cần điều chỉnh liều đối với người lớn tuổi, tuy nhiên nên dùng liều khởi đầu thấp là 75 mg/lần/ngày đối với người trên 75 tuổi.

Trẻ em

Irbesartan chưa được xác định về tính an toàn và hiệu quả trên trẻ em dưới 18 tuổi.

Nói chung, liều dùng cần được điều chỉnh sau 1 - 2 tháng nếu huyết áp chưa được kiểm soát.

Có thể cần điều trị nhiều tháng mới kiểm soát tốt được huyết áp.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống; uống trong hoặc ngoài bữa ăn với một lượng nước vừa đủ. Không nhai, nghiền viên thuốc.

Liều lượng của irbesartan phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhân căn cứ vào đáp ứng lâm sàng.

Nếu quên dùng thuốc, dùng liều tiếp theo như lịch uống thông thường. Không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Qua mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai sáu tháng cuối thai kỳ.

Phối hợp với thuốc chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc bệnh nhân suy thận vừa và nặng (độ lọc cầu thận < 60 ml/phút/1,73 m²).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Giảm thể tích máu:

Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích máu như mất muối và nước do dùng nhóm lợi tiểu mạnh, tiêu chảy hoặc nôn kéo dài. Cần thiết phải điều trị giảm thể tích máu trước khi cho dùng irbesartan.

- Hẹp động mạch thận:

Với những người bệnh bị hẹp động mạch thận, dùng irbesartan có nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy giảm chức năng thận.

- Ghép thận hoặc suy thận:

Cần phải thận trọng với những người bệnh này. Kiểm tra thường xuyên nồng độ kali và creatinin huyết là cần thiết.

- Bệnh nhân đái tháo đường type 2 tăng huyết áp kèm bệnh thận:

Phần tích nghiên cứu ở bệnh nhân có bệnh thận tiến triển cho thấy ảnh hưởng của irbesartan lên biến cố tim mạch và thận ở các nhóm bệnh nhân là không đồng đều. Thông thường, tác dụng này ít xuất hiện ở phụ nữ và người không thuộc chủng tộc da trắng hơn.

- Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAA): Có bằng chứng cho thấy sử dụng đồng thời thuốc ức chế ACE, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hay aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Sử dụng phối hợp các thuốc này không được khuyến cáo. Nếu cần thiết phải phối hợp các thuốc này thì phải theo dõi và giám sát chặt chẽ chức năng thận, các chất điện giải và huyết áp. Không nên sử dụng đồng thời thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bệnh thận do đái tháo đường.

- Kali huyết cao:

Có thể gặp phải hiện tượng tăng kali huyết khi dùng irbesartan, đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng thận, thận kém. Với những người bệnh này, nên thường xuyên kiểm tra kali huyết. Tránh dùng đồng thời irbesartan với thuốc lợi tiểu giữ kali.

- Lithi:

Không khuyến cáo kết hợp irbesartan và lithi.

- Cường aldosteron tiên phát:

Những bệnh nhân cường aldosteron tiên phát thường không đáp ứng với các thuốc chống cao huyết áp tác dụng thông qua ức chế hệ renin-angiotensin nên irbesartan cũng không có tác dụng trên những bệnh nhân này.

- Cùng như với các thuốc giãn mạch khác, irbesartan phải dùng thận trọng trong các bệnh như: Hẹp van động mạch chủ và hẹp van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

- Nói chung irbesartan phải dùng thận trọng cho người bệnh có tương tác thành mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (thì dù người bệnh bị suy tim sung huyết nặng hoặc bị một bệnh thận nặng như hẹp động mạch thận hai bên) do nguy cơ hạ huyết áp mạnh, đột ngột dễ gây nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Thuốc không được khuyến cáo sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ, và chống chỉ định trong 6 tháng cuối thai kỳ.

Các bằng chứng dịch tế học liên quan đến việc gây quái thai khi tiếp xúc với các chất ức chế ACE trong ba tháng đầu thai kỳ chưa được kết luận, tuy nhiên không thể loại trừ hoàn toàn nguy cơ. Nguy cơ do các chất đối kháng thụ thể angiotensin II gây ra có thể tương tự mặc dù chưa có các dữ liệu dịch tế được kiểm soát. Bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được chuyển qua dùng thuốc khác an toàn hơn trừ khi việc tiếp tục sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II là cần thiết. Khi phát hiện có thai phải ngưng ngay irbesartan và có thể chuyển sang sử dụng thuốc khác thích hợp hơn.

Phơi nhiễm với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin trong 6 tháng cuối thai kỳ sẽ gây độc cho thai nhi (giảm chức năng thận, thiếu Si, chậm hóa cốt xương) và cho trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết). Nếu phơi nhiễm chất đối kháng thụ thể angiotensin II trong 6 tháng cuối thai kỳ thì khuyến cáo sáu em kiểm tra chức năng thận và hô hấp.

Trẻ do mẹ có sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II sinh ra nên được theo dõi chặt chẽ hạ huyết áp.

Phụ nữ cho con bú

Do chưa có thông tin sẵn có về việc dùng irbesartan trong thời kỳ cho con bú nên không khuyến cáo dùng irbesartan và thay thế bằng thuốc khác an toàn hơn, đặc biệt đối với trẻ sơ sinh và trẻ sinh thiếu tháng. Chưa biết liệu irbesartan và chất chuyển hóa của nó có tiết vào sữa người hay không. Các dữ liệu sẵn có trên chuột cho thấy irbesartan và chất chuyển hóa của nó có tiết vào sữa chuột.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của irbesartan lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Dựa trên tác dụng dược lý, irbesartan được dự đoán không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, do thuốc có các tác dụng không mong muốn như gây choáng váng và nhức đầu nên phải thận trọng khi dùng irbesartan cho người lái xe và vận hành máy móc nếu các triệu chứng này xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Với các thuốc chống tăng huyết áp khác:

Các thuốc chống tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của irbesartan. Mặc dù vậy, irbesartan vẫn có thể kết hợp được với các thuốc chống tăng huyết áp khác như các thuốc chẹn beta, chẹn calci hoặc các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid.

Điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu ở liều cao có thể tạo ra hiện tượng giảm thể tích máu và nguy cơ tụt huyết áp khi dùng irbesartan.

Các dữ liệu lâm sàng cho thấy sử dụng đồng thời thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hay aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi

dùng thuốc).

Bổ sung kali hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali:
Dùng đồng thời irbesartan với các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc bổ sung kali có thể làm tăng nồng độ kali huyết.

Lithi:

Tăng nồng độ lithi huyết thanh và độc tính có thể hồi phục đã được báo cáo khi phối hợp với các thuốc ức chế ACE. Bởi vì tương tác này trên irbesartan chưa được xác định và chưa loại trừ được nên vẫn phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID/ Non-steroidal anti-inflammatory drug): Sử dụng đồng thời thuốc ức chế thụ thể angiotensin II và NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

Tương tự với thuốc ức chế ACE, việc phối hợp thuốc ức chế thụ thể angiotensin II và NSAID có thể làm tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp), tăng kali huyết, đặc biệt ở người lớn tuổi. Bệnh nhân phải được cấp đủ lượng nước và cần giám sát chặt chẽ chức năng thận từ lúc bắt đầu đến sau khi kết thúc trị liệu.

Không dùng in tương tác khác:

Được đồng học của digoxin không bị thay đổi khi dùng đồng thời một liều irbesartan 150 mg ở người khỏe mạnh.

Được đồng học của irbesartan không bị thay đổi khi kết hợp với hydrochlorothiazid.

Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9 và có thể bởi cả liên hợp với acid glucuronic. Tác dụng của các thuốc gây cảm ứng CYP2C9 như rifampicin đối với được đồng học của irbesartan chưa được đánh giá. Các dữ kiện thực nghiệm không cho phép tiên đoán được các tương tác giữa các thuốc có chuyển hóa liên quan đến các isoenzym của cytochrom P₄₅₀ như CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2D6, CYP2E1 hoặc CYP3A4. Irbesartan có khả năng ức chế liên hợp với acid glucuronic dựa trên những tương tác làm sáng tỏ ý nghĩa: In vitro, các tương tác giữa irbesartan với warfarin, tolbutamid hoặc nifedipin đã được quan sát thấy. Mặc dù vậy, chưa có tương tác về mặt được đồng học và được lý được ghi nhận khi dùng kết hợp irbesartan với warfarin cho người khỏe mạnh. Được đồng học của irbesartan không bị biến đổi khi kết hợp với nifedipin.

Tương kỵ của thuốc

Đã 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 CỦA THUỐC (ADR)

Một số tác dụng không mong muốn được báo cáo khi dùng irbesartan:

Thường gặp: 1/100 < ADR < 1/10

Thần kinh: Choáng váng, choáng váng khi đứng dậy.

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng.

Tiểu hóa: Buồn nôn, nôn.

Cơ xương khớp: Đau cơ xương.

Khác: Ngất.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, đỏ bừng.

Hô hấp: Ho.

Tiểu hóa: Tiểu chảy, rối loạn tiểu hóa/nóng.

Gan: Vàng da.

Sinh sản: Rối loạn sinh dục.

Khác: Đau ngực.

Không rõ tần suất:

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Miền dịch: Phản ứng quá mẫn như phù, mày đay, ngứa.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết.

Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

Tai, tiền đình: Ò tai.

Tiểu hóa: Rối loạn vị giác.

Gan mật: Viêm gan, chức năng gan bất thường.

Da: Viêm mạch quá mẫn.

Cơ xương khớp: Đau khớp, đau cơ (một số trường hợp có kèm theo tăng creatin kinase huyết tương), chuột rút.

Tiểu niệu: Suy giảm chức năng thận bao gồm suy thận ở một số bệnh nhân có nguy cơ.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều tối 900 mg/ngày dùng cho người lớn trong 6 tuần không gây bất cứ một dấu hiệu độc tính cấp nào. Trong trường hợp quá liều, triệu chứng lâm sàng tăng nhiều khả năng xảy ra là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp chậm cũng có thể xảy ra.

Chưa có liệu pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều irbesartan. Bệnh nhân cần được theo dõi nghiêm ngặt, điều trị triệu chứng và trợ lực. Một số biện pháp có thể áp dụng như gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Không thể loại bỏ irbesartan bằng cách lọc máu.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý: Thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin-II

Mã ATC: C09CA04

Cơ chế tác dụng

Irbesartan là một dẫn chất tetrazolol, một chất phong bế thụ thể thụ thể I của angiotensin II (AT₁). Irbesartan ức chế tác dụng sinh lý của angiotensin II, kể cả tác dụng tiết aldosteron và cơ mạch, do ức chế chọn lọc thụ thể AT₁ của angiotensin II ở nhiều mô, bao gồm cả tuyến thượng thận và cơ trơn thành mạch.

Liều thông thường irbesartan có tác dụng làm hạ huyết áp tương tự như liều thông thường của losartan, enalapril hoặc atenolol, nhưng khác với losartan, irbesartan không phải là một tiền chất và tác dụng dược lý không phụ thuộc vào sự thủy phân ở gan. Khác các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, irbesartan không ức chế enzym chuyển đổi angiotensin I thành angiotensin II và như vậy không ức chế sự giải phóng bradykinin và các kinin khác, nên không gây ho khan dai dẳng, một tác dụng không mong muốn phổ biến khi dùng các thuốc ức chế enzym chuyển.

Khi dùng irbesartan với liều được khuyến cáo, kali huyết không thay đổi nhiều trừ khi có suy thận và/hoặc suy tim.

Thuốc làm hạ huyết áp nhưng ít có tác dụng gây phù nề. Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều và có khuyh hướng không hạ thêm khi uống một liều cao hơn 300 mg/lần/ngày. Huyết áp hạ tối đa trong khoảng 3 - 6 giờ sau khi uống. Tác dụng chống tăng huyết áp duy trì ít nhất 24 giờ. Hiệu quả chống tăng huyết áp biểu hiện trong vòng 1 - 2 tuần, hiệu quả tối đa đạt được trong vòng 4 - 6 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và duy trì khi điều trị lâu dài. Nếu ngừng điều trị, huyết áp lại dần dần trở lại trị số ban đầu và không có hiện tượng bệnh nặng đột ngột khi ngừng thuốc. Tác dụng chống tăng huyết áp của irbesartan và thuốc lợi tiểu thiazid có tính cộng hợp.

ĐƯỢC ĐỒNG HỌC

Thuốc hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa với sinh khả dụng từ 60-80%. Thức ăn không làm thay đổi nhiều đến sinh khả dụng của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 - 2 giờ sau một liều uống. Nồng độ thuốc trong máu đạt đến trạng thái cân bằng ổn định sau 3 ngày uống thuốc. Irbesartan liên kết 96% với protein huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc vào khoảng 53 - 93 lít. Sau khi uống, khoảng 80-85% irbesartan có trong huyết tương dưới dạng không đổi. Thuốc chuyển hóa ở gan qua con đường liên hợp glucuronid và oxy hóa. Chất chuyển hóa chính trong tuần hoàn là irbesartan glucuronid (khoảng 6%). Một số nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng irbesartan chủ yếu bị oxy hóa bởi cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2C9, isoenzym CYP3A4 có tác động không đáng kể lên chuyển hóa irbesartan.

Được đồng học của irbesartan tuyến tính với liều dùng trong phạm vi liều từ 10-600 mg. Đối với liều trên 600 mg (gấp đôi liều khuyến cáo cao nhất), tỷ lệ hấp thu của irbesartan thấp hơn, cơ chế chưa được biết rõ. Irbesartan và chất chuyển hóa của nó thải trừ qua mật và nước tiểu. Độ thanh thải toàn phần và độ thanh thải thận lần lượt là 157-176 ml/phút và 3-3,5 ml/phút. Sau khi uống, khoảng 20% lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa và dưới 2% ở dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải là 11 - 15 giờ.

Được đồng học ở các đối tượng đặc biệt

Giới tính: Các nghiên cứu chỉ ra rằng nồng độ irbesartan trong huyết tương ở nữ giới tăng huyết áp có tăng nhẹ. Tuy nhiên, thời gian bán thải và mức độ tích lũy của irbesartan không đổi ở nữ giới, do đó không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Người lớn tuổi: Giá trị AUC (Area Under the Curve) và C_{max} ở người lớn tuổi từ 65 tuổi trở lên cao hơn so với người trẻ (18-40 tuổi). Tuy nhiên, thời gian bán thải không thay đổi. Do vậy, không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Trẻ em: Được đồng học của irbesartan được đánh giá trên 23 trẻ em tăng huyết áp sau khi dùng một hoặc nhiều liều hàng ngày của irbesartan (2 mg/kg) lên đến liều tối đa là 150 mg/ngày trong 4 tuần. Kết quả cho thấy C_{max}, AUC và mức độ thanh thải tương tự ở bệnh nhân trưởng thành dùng 150 mg irbesartan mỗi ngày. Irbesartan ít tích lũy trong huyết tương (18%) khi lặp lại liều dùng 1 lần/ngày.

Suy thận: Các thông số dược động học của irbesartan thay đổi không đáng kể ở bệnh nhân suy thận hoặc chạy thận nhân tạo. Irbesartan không bị loại bỏ bởi thẩm phân máu.

Suy gan: Ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa, dược động học của irbesartan thay đổi không đáng kể. Được đồng học trên bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP

Sản xuất tại:



TRÁCH MIỆN TRUYỀN
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(Salpharm J.S.C.)

Lô Z.01-02-03a Khu Công Nghiệp trong Khu Chế Xuất Tân Thuận,
Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh
ĐT : (84 28) 37700 144 - 37700 143 - 37700 142
Fax : (84 28) 37700 145



21RBSS003