

R_x

SOLIRBE

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén phân tán trong miệng SOLIRBE có chứa:

Irbesartan 100 mg

Thành phần tá dược: Prosolv ODT G2, natri croscarmellose, aspartam, acid citric khan, bột hương đào, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình caplet, màu trắng, hai mặt phẳng, trơn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều thông thường ở người lớn là 50 – 100mg irbesartan, uống 1 lần/ngày.

Có thể điều chỉnh liều tùy theo tuổi tác và đáp ứng của bệnh nhân, nhưng liều tối đa không được quá 200mg/ngày.

Người cao tuổi

Không cần chỉnh liều.



Hạ huyết áp quá mức thường dễ xảy ra ở người cao tuổi, vì vậy cần dùng thuốc một cách thận trọng và theo dõi tình trạng bệnh nhân, chẳng hạn như bắt đầu điều trị với liều thấp.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, không có sự khác biệt về tính an toàn, hiệu quả của irbesartan giữa người dưới 65 tuổi và người trên 65 tuổi.

Trẻ em và thiếu niên

Chưa thiết lập được tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với việc sử dụng ở trẻ dưới 18 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Đặt thuốc trên lưỡi, viên thuốc sẽ thấm nước bọt và rã ngay tại miệng, nuốt hoặc uống với một ít nước nếu cần.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc
- Phụ nữ đang mang thai hoặc có khả năng mang thai
- Bệnh nhân đái tháo đường đang sử dụng aliskiren (trừ những bệnh nhân không thể kiểm soát huyết áp bằng các thuốc trị tăng huyết áp khác): Tăng nguy cơ đột quỵ không tử vong, suy thận, tăng kali huyết và hạ huyết áp đã được báo cáo.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung

Nên sử dụng thuốc một cách thận trọng ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên, hoặc hẹp động mạch thận ở người chỉ có một thận.
- Bệnh nhân tăng kali huyết.
- Bệnh nhân suy thận nặng: Do hạ huyết áp quá mức có thể làm nặng hơn tình trạng suy thận.
- Bệnh nhân rối loạn chức năng gan, đặc biệt là bệnh nhân xơ gan mật và ứ mật: Vì thuốc này được thải trừ chủ yếu qua mật, nồng độ thuốc trong máu có thể tăng lên ở những bệnh nhân này.

- Bệnh nhân bị tai biến mạch máu não: Hạ huyết áp quá mức có thể gây ra giảm lưu lượng máu não và làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh.
- Người cao tuổi.

Những lưu ý quan trọng khi dùng thuốc

1. Ở bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên, hoặc hẹp động mạch thận với người chỉ có một thận, chức năng thận có thể suy giảm nhanh chóng do giảm lưu lượng máu đến thận và áp lực cầu thận. Không nên sử dụng irbesartan ở những bệnh nhân này, trừ khi được xác định là không thể tránh được.
2. Ở những bệnh nhân tăng kali huyết, tránh sử dụng irbesartan trừ khi việc điều trị được xác định là không thể tránh khỏi, vì irbesartan có thể làm trầm trọng thêm tình trạng tăng kali huyết. Ngoài ra, ở những bệnh nhân có nồng độ kali huyết thanh có xu hướng cao do rối loạn chức năng thận, đái tháo đường chưa được kiểm soát, ... có thể xảy ra tình trạng tăng kali huyết. Vì vậy phải chú ý đến nồng độ kali huyết thanh ở những bệnh nhân này.
3. Sử dụng đồng thời với aliskiren có thể gây rối loạn chức năng thận, tăng kali máu và hạ huyết áp, vì vậy nên dùng thuốc một cách thận trọng và theo dõi tình trạng bệnh nhân. Tránh sử dụng đồng thời với aliskiren ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận có $eGFR < 60$ ml/phút/1,73m² trừ khi được xác định là không thể tránh khỏi.
4. Sử dụng thuốc này có thể gây hạ huyết áp đột ngột. Trong trường hợp đó, cần ngưng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp. Thêm vào đó, nên bắt đầu điều trị với liều thấp và tăng liều từ từ, đồng thời theo dõi tình trạng người bệnh, đặc biệt là ở những bệnh nhân sau:
 - Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.
 - Bệnh nhân đang dùng thuốc hạ huyết áp nhóm lợi tiểu.
 - Bệnh nhân đang kiêng ăn muối.
5. Đã có báo cáo rằng rối loạn chức năng gan nghiêm trọng xảy ra khi dùng thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, bao gồm irbesartan. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận, chẳng hạn như thực hiện các xét nghiệm chức năng gan, và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng sử dụng thuốc.
6. Chóng mặt và choáng váng có thể xảy ra do tác dụng hạ huyết áp, vì vậy hãy cẩn thận khi vận hành máy móc nguy hiểm như làm việc trên cao hoặc lái xe ô tô.
7. Không nên dùng thuốc trong vòng 24 giờ trước khi phẫu thuật.

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

Phụ nữ có thai

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai. Nếu phát hiện có thai trong khi dùng thuốc, hãy ngừng dùng thuốc ngay lập tức.

Đã có báo cáo về sử dụng thuốc chẹn thụ thể angiotensin II trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ gây độc cho thai nhi ở người (thiếu ối, suy giảm chức năng thận, chậm cốt hóa hộp sọ, dị dạng sọ mặt) và gây độc cho trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết).

Phụ nữ cho con bú

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Khuyến cáo ngừng cho con bú nếu việc điều trị là không thể tránh khỏi.

Đã quan sát thấy việc bài tiết qua sữa trong các nghiên cứu trên động vật (chuột). Ngoài ra, còn quan sát thấy sự kìm hãm tăng trọng ở con non trong giai đoạn bú sữa mẹ với liều 50mg/kg/ngày hoặc hơn ở động vật thí nghiệm (thử nghiệm về sự phát triển trước và sau khi sinh và chức năng của mẹ ở chuột).

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

Chóng mặt và choáng váng có thể xảy ra do tác dụng hạ huyết áp, vì vậy hãy cẩn thận khi vận hành máy móc nguy hiểm như làm việc trên cao hoặc lái xe ô tô.

TƯƠNG TÁC THUỐC

1. *Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (như spironolacton, triamteren, ...), sản phẩm bổ sung kali (như kali clorid):*

- Triệu chứng / Biện pháp:

Cần lưu ý rằng nồng độ kali huyết thanh có thể tăng lên.

- Cơ chế: Sự ức chế tiết aldosteron của các thuốc này có thể tăng cường khả năng giữ kali.

- Yếu tố nguy cơ: Bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

2. *Aliskiren*

- Triệu chứng / Biện pháp:

Theo dõi cẩn thận chức năng thận, nồng độ kali huyết thanh và huyết áp vì nó có thể gây rối loạn chức năng thận, tăng kali máu và hạ huyết áp. Tránh sử dụng đồng thời với aliskiren ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận có eGFR < 60 mL/phút/1,73m² trừ khi được đánh giá là không thể tránh khỏi việc điều trị.

- Cơ chế: Việc sử dụng kết hợp có thể tăng cường tác dụng ức chế hệ thống renin-angiotensin.

3. *Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin*

- Triệu chứng / Biện pháp:

Theo dõi cẩn thận chức năng thận, nồng độ kali huyết thanh và huyết áp vì nó có thể gây rối loạn chức năng thận, tăng kali máu và hạ huyết áp.

- Cơ chế: Việc sử dụng kết hợp có thể tăng cường tác dụng ức chế hệ thống renin-angiotensin.

4. *Thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) ức chế chọn COX-2*

- Triệu chứng / Biện pháp:

Tác dụng hạ huyết áp của thuốc này có thể bị giảm bớt.

- Cơ chế: Ức chế tổng hợp các prostaglandin, có tác dụng giãn mạch, có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc này.

5. *Thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) ức chế chọn COX-2*

- Triệu chứng / Biện pháp:

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, chức năng thận có thể xấu đi.

- Cơ chế: Giảm lưu lượng máu đến thận do ức chế sự tổng hợp các prostaglandin.

6. *Lithi*

- Triệu chứng / Biện pháp: Lưu ý về nồng độ lithi trong máu vì đã có báo cáo về ngộ độc lithi.

- Cơ chế: Vì sự tái hấp thu của lithi cạnh tranh với natri, nên tác dụng bài tiết natri của thuốc này được coi là thúc đẩy sự tái hấp thu lithi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tổng quan về sự xuất hiện của các tác dụng phụ

Thuốc này chưa được điều tra, chẳng hạn như khảo sát kết quả sử dụng thuốc, để làm rõ tần suất phản ứng có hại của thuốc.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng (tần suất: chưa rõ)

1. *Phù mạch*: Có thể bị phù mạch kèm theo sưng mắt, môi, hầu, lưỡi,... Cần theo dõi cẩn thận, nếu thấy bất thường thì ngưng dùng thuốc và có biện pháp thích hợp.
2. *Tăng kali huyết*: Có thể xảy ra tình trạng tăng kali máu nghiêm trọng, vì vậy cần quan sát kỹ và có biện pháp xử lý thích hợp ngay nếu thấy bất thường.
3. *Sốc, ngất xỉu, mất ý thức*: Sốc, ngất do huyết áp giảm, và mất ý thức có thể xảy ra. Cần quan sát kỹ, nếu có cảm giác lạnh, nôn mửa, mất ý thức, ... thì phải có biện pháp xử lý thích hợp ngay lập tức. Đặc biệt, đối với bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, điều trị giảm muối nặng,

hoặc dùng thuốc lợi tiểu hạ huyết áp thì bắt đầu dùng từ liều thấp, khi tăng liều phải quan sát diễn tiến trạng bệnh nhân.

4. *Suy thận*: Có thể xảy ra suy thận. Cần theo dõi cẩn thận, nếu thấy bất thường thì ngưng dùng thuốc và có biện pháp thích hợp.
5. *Rối loạn chức năng gan, vàng da*: Có thể xảy ra các rối loạn chức năng gan như tăng AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, γ -GTP, vàng da. Cần quan sát kỹ và ngưng dùng thuốc nếu có bất thường và có biện pháp xử lý thích hợp.
6. *Hạ đường huyết*: Có thể xảy ra hạ đường huyết (dễ xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị đái tháo đường), vì vậy cần quan sát kỹ và nếu thấy yếu, đói, vã mồ hôi lạnh, run tay, giảm tập trung, co giật, suy giảm ý thức... thì ngưng dùng thuốc và có biện pháp xử lý thích hợp.
7. *Tiêu cơ vân*: Có thể xảy ra tiêu cơ vân, đặc trưng bởi đau cơ, suy nhược, tăng CK (CPK), tăng myoglobin trong máu và nước tiểu, vì vậy cần quan sát kỹ và xử trí ngay trong những trường hợp như vậy.

Các tác dụng phụ khác

Nếu các tác dụng phụ sau được quan sát thấy, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như giảm liều hoặc ngừng dùng thuốc khi cần thiết.

1. Quá mẫn ()*

Tần suất: Chưa rõ.

Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

(*) *Cần ngưng thuốc ngay nếu xảy ra các triệu chứng này.*

2. Hệ tuần hoàn

Tần suất: Chưa rõ.

Đánh trống ngực, giảm huyết áp, hạ huyết áp thể đứng, nhịp tim chậm, co bóp tâm thất sớm, rung nhĩ, nhịp tim nhanh.

3. Hệ thần kinh – tâm thần

Tần suất: Chưa rõ.

Chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, mất ngủ, tê cứng.

4. Hệ tiêu hóa

Tần suất: Chưa rõ.

Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, ợ chua, khó chịu ở dạ dày, đau bụng.

5. *Gan*

Tần suất: Chưa rõ.

Tăng ALT (GPT), tăng AST (GOT), tăng LDH, tăng bilirubin, tăng Al-P, tăng γ -GTP.

6. *Thận*

Tần suất: Chưa rõ.

Tăng BUN, tăng creatinin, protein niệu dương tính, cặn nước tiểu bất thường.

7. *Máu*

Tần suất: Chưa rõ.

Suy giảm hồng cầu, giảm hematocrit, suy giảm huyết sắc tố, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, tăng bạch cầu.

8.

Tần suất: Chưa rõ.

Ho, đau ngực, khó chịu, nóng rát, phù nề, nhìn mờ, thường xuyên đi tiểu, vị giác bất thường, sốt, đau khớp, đau cơ, đau lưng, yếu cơ, tăng CK (CPK), tăng kali huyết thanh, tăng acid uric, tăng cholesterol, giảm tổng số protein, CRP cao, rối loạn chức năng tinh dục, ù tai.

Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Giảm huyết áp đáng kể và nhịp tim nhanh được coi là những triệu chứng chính.

Cách xử trí

Sau khi quan sát kỹ, nên gây nôn hoặc rửa dạ dày. Thuốc này không thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Mã ATC: C09CA04.

Cơ chế tác dụng

Irbesartan là một chất đối kháng mạnh, tác động qua đường uống, và chọn lọc với thụ thể angiotensin II (type AT₁). Thuốc chặn toàn bộ tác dụng của angiotensin II qua trung gian thụ thể AT₁ bất kể nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp của angiotensin II. Đối kháng chọn lọc thụ thể của angiotensin II (AT₁) làm tăng nồng độ renin huyết tương và nồng độ angiotensin II, làm giảm nồng độ aldosteron huyết tương. Irbesartan có tác động mà không cần phải qua chất chuyển hóa hoạt động.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, irbesartan được hấp thu tốt. Các nghiên cứu về sinh khả dụng tuyệt đối cho giá trị khoảng 60-80%. Uống thuốc trong lúc ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của irbesartan. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ở 1,5 – 2 giờ sau khi uống thuốc.

Phân bố

Tỉ 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 L.

Chuyển hóa & Thải trừ

Irbesartan được chuyển hóa bởi gan qua liên hợp glucuronid và oxy hóa. Thời gian bán hủy của irbesartan là 11 – 15 giờ. Trạng thái ổn định của nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được sau 3 ngày sau khi khởi trị theo phác đồ uống một lần mỗi ngày. Không cần thiết điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Irbesartan và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua cả đường mật và đường thận. Có dưới 2% liều dùng irbesartan được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi.

Dược động học ở đối tượng đặc biệt

- Suy thận: Ở những bệnh nhân suy thận hoặc những bệnh nhân đang thẩm tách máu, các thông số dược động học của irbesartan không bị thay đổi đáng kể. Irbesartan không bị loại đi bởi thẩm tách máu.
- Bệnh nhân suy gan: Ở những bệnh nhân bị xơ gan nhẹ đến vừa, các thông số dược động học của irbesartan không bị thay đổi đáng kể. Các nghiên cứu chưa được thực hiện ở những bệnh nhân suy gan nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi bấm nhôm – nhôm. Hộp 3 vi hoặc 5 vi hoặc 10 vi $\times$ 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Chai nhựa HDPE. Chai 30 viên hoặc 50 viên hoặc 60 viên hoặc 100 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHÚC VINH

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 KCN Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất,
Tp. Hà Nội

Điện thoại : 024 3559 6583

Hà Nội, ngày 02 tháng 03 năm 2022



TGD. ĐÀO ĐÌNH BẢNG