

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**(Rx)** Thuốc bán theo đơn

# USASARTIM

Irbesartan 150mg; 300mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

**USASARTIM 150**

Irbesartan ..... 150 mg  
Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Copovidone, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Opadry II white, Red iron oxide, Yellow iron oxide, Allura red.

**USASARTIM 300**

Irbesartan ..... 300 mg  
Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Copovidone, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Opadry II white, Ponceau 4R lake, Allura red.

Mã ATC: C09CA04

**TÍNH CHẤT**

**Dược lực học:**

Irbesartan là một chất đối vận thụ thể angiotensin II. Angiotensin II là một chất gây co mạch mạnh được hình thành từ angiotensin I trong một phản ứng do các men chuyển angiotensin xúc tác. Irbesartan ức chế các tác dụng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách gắn vào các thụ thể AT1 của angiotensin II. Irbesartan không ức chế các men chuyển angiotensin nên thuốc không ảnh hưởng lên chuyển hóa của bradykinin và do đó ít gây tác dụng phụ ho khan.

**Dược động học:**

Irbesartan được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường uống với độ khả dụng sinh học trung bình khoảng 60-80%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1,5 – 2 giờ uống thuốc. Thức ăn không ảnh hưởng lên tính khả dụng của Irbesartan. Thời gian bán hủy thải trừ của Irbesartan vào khoảng 11-15 giờ. Nồng độ thuốc trong máu đạt đến trạng thái ổn định sau 3 ngày uống thuốc. Irbesartan được chuyển hóa thông qua gắn kết với axit glucuronic và với sự oxy hóa. Chất chuyển hóa chính trong máu là phức hợp irbesartan-glucuronic không có hoạt tính dược lý (khoảng 6%). Irbesartan gắn kết với protein huyết thanh ở mức 90%. Thể tích phân bố trung bình là 53-93 lít. Với các liều uống lặp lại, irbesartan không cho thấy có sự tích lũy thuốc có ý nghĩa trên lâm sàng. Thuốc qua được hàng rào máu não và nhau thai ở mức yếu.

**CHỈ ĐỊNH**

- **Điều trị cao huyết áp:** có thể sử dụng đơn liệu pháp hay phối hợp với các thuốc điều trị cao huyết áp khác.
- **Bệnh lý thận trên bệnh nhân đái tháo đường type 2:** điều trị bệnh thận do đái tháo đường có tăng creatinin máu và protein niệu ở những bệnh nhân bị cao huyết áp và đái tháo đường type 2. Irbesartan giúp giảm tiến triển bệnh lý thận trên những bệnh nhân này.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Cao huyết áp:** Liều đề nghị khởi đầu là 150 mg uống một lần mỗi ngày. Có thể tăng liều lên đến 300 mg một lần/ngày. Có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid nếu dùng Irbesartan đơn độc không kiểm soát được huyết áp. Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân lớn tuổi hoặc bệnh nhân có suy gan, suy thận.

**Bệnh lý thận do đái tháo đường type 2:** Liều duy trì đề nghị 300 mg /ngày. Không có số liệu về hiệu quả lâm sàng khi dùng liều thấp hơn trên những bệnh nhân có bệnh thận do đái tháo đường. Với những bệnh nhân có giảm thể tích tuần hoàn hay giảm natri máu (chẳng hạn đang điều trị lợi tiểu mạnh hay đang lọc thận) nên khởi đầu với liều thấp 75 mg một ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Phụ nữ đang cho con bú.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Tác dụng phụ có thể gặp bao gồm đau bụng, lo lắng căng thẳng, ù tai, phù, nhức đầu, đau cơ, đau họng, buồn nôn, nôn, nổi mẩn da, nhịp tim nhanh... Thuốc không làm tăng ho khan như thường xảy ra với các thuốc ức chế men chuyển.

**THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**THẬN TRỌNG**

Ở những người bệnh 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. Với những người bị hẹp động mạch thận, khi dùng irbesartan có nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy giảm chức năng thận. Kiểm tra thường xuyên nồng độ kali và creatinin huyết là cần thiết. Có thể có tăng kali huyết khi dùng Irbesartan, đặc biệt ở những người bệnh có chức năng tim, thận kém. Nên thường xuyên kiểm tra kali huyết trên những bệnh nhân này. Tránh dùng đồng thời Irbesartan với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Cũng như 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.

Không dùng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi vì ít có dữ liệu lâm sàng trên đối tượng này.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

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 kênh canxi hoặc các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Dùng đồng thời Irbesartan với các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc bổ sung kali có thể làm tăng nồng độ kali huyết. Không có tương tác thuốc quan trọng về mặt dược lý khi dùng chung với các thuốc hydrochlorothiazid, digoxin, warfarin, và nifedipin. Irbesartan không ảnh hưởng lên dược động học của warfarin, hydrochlorothiazid và digoxin khi sử dụng những thuốc này ở liều duy trì hàng ngày.

**QUÁ LIỀU**

Chưa có nhiều dữ liệu về quá liều mặc dù uống 900 mg Irbesartan mỗi ngày trong liên tục 8 tuần vẫn dung nạp tốt. Uống quá liều Irbesartan có thể gây hạ huyết áp, nhịp tim nhanh hay chậm. Không thể lọc máu để thải loại Irbesartan. Điều trị là điều trị nâng đỡ và triệu chứng.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

**TRÌNH BÀY:** Vỉ 10 viên; hộp 1 vỉ, 3 vỉ và 10 vỉ.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ**

Sản xuất & Phân phối bởi:

**CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A**

KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Tel: 02513 566202; Fax: 02513 566203

**AMPHARCO U.S.A**

PM200112-0017