

R_x

AM-ISARTAN

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:

- Thành phần dược chất:

Irbesartan 150 mg

- Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 101, PVP K30, Natri starch glycolat, Emdex, Aerosil, Magnesí stearat vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén màu trắng, hình tròn, một mặt trơn, một mặt có khắc chữ MEYER.

Chỉ định:

- Tăng huyết áp động mạch vô căn, đặc biệt cho những trường hợp dùng thuốc ức chế enzym chuyển bị ho và để giảm nguy cơ bị đột quy ở người bị phì đại thất trái.

- Bệnh thận do đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp.

Cách dùng, liều dùng:

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

- Người lớn: Liều khởi đầu và duy trì thông thường hàng ngày là 150 mg/lần/ngày, có thể uống trong, trước hoặc sau bữa ăn. Nếu liều 150 mg/lần/ngày không đủ để kiểm soát huyết áp thì có thể tăng liều lên 300mg/ngày hoặc dùng thêm một thuốc chống tăng huyết áp khác. Ví dụ nếu kết hợp irbesartan với một thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid sẽ thu được một tác dụng hạ huyết áp cộng hợp.

- Với người già trên 75 tuổi: liều 75 mg/lần/ngày.

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

- Trong điều trị bệnh thận ở những bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 có tăng huyết áp, nên khởi đầu với liều 150 mg x 1 lần/ngày, tăng đến liều 300 mg x 1 lần/ngày như là liều duy trì.

- Giảm thể tích máu: Khi bị giảm thể tích máu hoặc mất nước và muối thì cần khắc 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.

- Trẻ em: Irbesartan chưa xác định được về tính an toàn và hiệu quả trên trẻ em.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với irbesartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Phụ nữ có thai ở giai đoạn 2,3 của thai kỳ hoặc đang cho con bú.

- Phối hợp với các thuốc chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc bệnh nhân suy thận có mức lọc cầu thận < 60 ml/phút/1,73m².

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.

- Dùng thận trọng cho người bệnh có trương lực thành mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (thí dụ người bệnh bị suy tim sung huyết nặng hoặc bị một bệnh thận nặng như hẹp động mạch thận hai bên): 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: Các thuốc tác động trực tiếp lên hệ renin-angiotensin có thể gây bệnh tật và tử vong cho bào thai và trẻ sơ sinh khi dùng trong giai đoạn thứ 2 và giai đoạn thứ 3 của thai kỳ. Nên ngưng dùng Irbesartan càng sớm càng tốt khi được chẩn đoán là có thai.

- Phụ nữ cho con bú: Chưa biết Irbesartan có được tiết vào sữa mẹ hay không. Do nguy cơ xảy ra tác dụng phụ trên trẻ bú mẹ, nên ngưng cho bú hoặc ngưng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Người lái xe hay vận hành máy móc cần thận trọng khi sử dụng thuốc vì thuốc có thể gây chóng mặt, hoa mắt, đau đầu.

Tương tác, tương kỵ của 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 calci hoặc các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid. Một 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.

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

- Với lithi: Do nguy cơ tăng nồng độ lithi huyết thanh, phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh.

- Với thuốc chứa aliskiren hoặc ức chế men chuyển: Sử dụng kết hợp đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế receptor angiotensin II hoặc aliskiren làm gia tăng nguy cơ gây ra các tác dụng phụ như tụt huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận.

- Với các thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID): Tác dụng điều trị tăng huyết áp của irbesartan có thể bị giảm đi bởi các thuốc kháng viêm non-steroid.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua.

*** Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:**

Chóng mặt, nhức đầu và hạ huyết áp thể đứng liên quan đến liều dùng. Tụt huyết áp có thể xảy ra, đặc biệt ở bệnh nhân bị giảm thể tích máu (ví dụ những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao). Suy thận và giảm huyết áp nặng khi có hẹp động mạch thận 2 bên.

*** Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:**

Ban da, mề đay, ngứa, phù mạch, tăng enzym gan. Tăng kali huyết, đau cơ, đau khớp.

*** Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$:**

Ho, rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Liều tới 900 mg/ngày dùng cho người lớn trong 8 tuần không gây bất cứ một dấu hiệu độc tính cấp nào. Trong trường hợp quá liều, triệu chứng lâm sàng nhiều khả năng xảy ra là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp chậm cũng có thể xảy ra.

- Xử trí: 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.

Đặc tính dược lực học:

Irbesartan là một dẫn chất tetrazol, một chất phong bế thụ thể typ I của angiotensin II (AT₁). Irbesartan ức chế tác dụng sinh lý của angiotensin II, kể cả tác dụng tiết aldosteron và co 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.

Thuốc làm hạ huyết áp nhưng tần số tim thay đổi rất ít. Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều và có khuynh hướng không hạ thêm khi uống một liều cao hơn 300mg/1 lần mỗi 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, nhưng không có hiện tượng bệnh nặng đột ngột khi ngừng thuốc.

Đặc tính dược động học:

Irbesartan hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa với sinh khả dụng từ 60-80%. Thức ăn không làm thay đổi nhiều tính sinh khả dụng của thuốc. Ở người già, dược động học có sự thay đổi: AUC và Cmax tăng đáng kể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2 giờ sau một liều uống. Irbesartan liên kết 96% với protein huyết tương. Nồng độ thuốc trong máu đạt đến trạng thái cân bằng ổn định sau 3 ngày uống thuốc. Thể tích phân bố là 53 - 93 lít. Thuốc có tích lũy, chuyển hóa một phần ở gan, chủ yếu qua cytochrome P450 2C9 để tạo thành các sản phẩm không có hoạt tính. Irbesartan và các chất chuyển hóa được thải trừ qua mật và nước tiểu. Thời gian bán thải là 11 - 15 giờ. Chạy thận nhân tạo không loại bỏ được thuốc.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén phân tán trong nước.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán trong nước.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam