

RX Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

APROVEL® 150 mg

irbesartan
viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng. Đèn xà tăm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần hoạt chất: 150 mg irbesartan.
- Thành phần tá dược: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 3000, sáp carnauba.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim Aprovel 150 mg màu trắng đến trắng nhạt, hình bầu dục, hai mặt lõi, một mặt có hình quả tim in chìm và mặt kia khắc số "2872".

CHỈ ĐỊNH

Aprovel được chỉ định dùng cho người lớn để:

- điều trị tăng huyết áp (tăng huyết áp nguyên phát)
- bênh thận tái phát với bệnh nhân đái tháo đường тип 2 có tăng huyết áp và các bằng chứng nhất định suy giảm chức năng thận.

LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liệu dùng

Liệu khởi đầu và duy trì thông thường được đề nghị là 150 mg một lần/ngày, có hoặc không có thức ăn kèm. Aprovel với liều 150 mg một lần/ngày thường có khả năng kiểm soát huyết áp 24 giờ tốt hơn liều 75 mg. Tuy nhiên, việc khởi trị với liều 75 mg có thể được xem xét, nhất là khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo hoặc những bệnh nhân trên 75 tuổi.

Ở những bệnh nhân không đủ kiểm soát với liều 150 mg một lần/ngày, có thể tăng Aprovel lên 300 mg, hoặc các thuốc chống tăng huyết áp khác có thể được thêm vào. Đặc biệt, việc bổ sung một loại thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazide đã được chứng minh là có tác dụng phụ trợ với Aprovel.

Ở bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường тип 2, nên bắt đầu điều trị ở liều 150 mg irbesartan một lần/ngày và tăng lên 300 mg một lần/ngày là liều duy trì thích hợp cho điều trị bệnh thận.

Việc chứng minh lợi ích của Aprovel đối với thận ở bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường тип 2 dựa trên các nghiên cứu sử dụng irbesartan cùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác, khi cần thiết, để đạt được huyết áp mong muốn.

Đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận. Liều khởi đầu thấp hơn (75 mg) nên được xem xét cho bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Không có thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân suy gan nặng.

Người lớn tuổi

Mặc dù cần cẩn thận bắt đầu điều trị với liều 75 mg ở bệnh nhân trên 75 tuổi, điều chỉnh liều thường không cần thiết cho người già.

Trẻ em

Sử dụng và hiệu quả của Aprovel ở trẻ em từ 0 đến 18 tuổi chưa được thiết lập. Hiện tại dữ liệu có sẵn được mô tả trong phần Tác dụng không mong muốn, Dược lực học và Dược động học nhưng không có khuyến cáo liều dùng cho đối tượng này.

Cách dùng

Dùng bằng đường uống.

CHỈ ĐỊNH

Không được dùng APROVEL trong các trường hợp sau:

- dị ứng với irbesartan hoặc bất kỳ thành phần nào chứa trong Aprovel
- phụ nữ có thai 3 tháng
- chống chỉ định sử dụng đồng thời Aprovel với các sản phẩm có chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (tốc độ lọc cầu thận (GFR) <60 ml / phút / 1,73 m²) (xem phần Tương tác, tương ứng với thuốc và Dược lực học).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC

Suy giảm thể tích nội mạch: hạ huyết áp có triệu chứng, đặc biệt là sau liều đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và/hoặc natri do thuốc điều trị lợi tiểu mạnh, hạn chế ăn muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những tình trạng như trên cần được điều chỉnh trước khi dùng Aprovel.

Tăng huyết áp: tăng nguy cơ hạ huyết áp trầm trọng và suy thận đối với bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hay bệnh động mạch đến một thận hoạt động đơn lẻ được điều trị bằng các sản phẩm thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone. Mặc dù điều này không được ghi nhận với Aprovel, nhưng tác dụng tương tự như được dự đoán với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II.

Suy thận và ghép thận: khi Aprovel được sử dụng ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận, nên theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine trong huyết thanh. Không có thử nghiệm về việc sử dụng Aprovel ở những bệnh nhân được ghép thận gần đây.

Bệnh nhân tăng huyết áp mắc bệnh đái tháo đường loại 2 và bệnh thận: trong một phân tích thực nghiệm cùa đối với bệnh nhân mắc bệnh thận tiến triển, hiệu quả của irbesartan trong biến cố thận và tim mạch không đồng nhất trên tất cả các nhóm bệnh. Cụ thể, irbesartan tác dụng kém hơn ở phụ nữ và các đối tượng không phải người da trắng (xem phần Dược lực học).

Ức chế kép của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS): có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin-II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Do đó, không nên sử dụng ức chế kép RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin-II hoặc aliskiren (xem phần Tương tác, tương ứng với thuốc và Dược lực học). Nếu cần thiết phải điều trị với các thuốc ức chế kép, phải có sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa và phải theo dõi chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp. Không nên sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển và thuốc ức chế thụ thể angiotensin-II và bệnh nhân mắc bệnh thận đái tháo đường.

Tăng kali máu: cũng như các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, tăng kali máu có thể xảy ra trong quá trình điều trị với Aprovel, đặc biệt là trong trường hợp suy thận, suy giảm protein niệu do bệnh thận đái tháo đường và/hoặc suy tim. Cần theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ (xem phần Tương tác, tương ứng với thuốc).

Lithium: không nên kết hợp lithium với Aprovel (xem phần Tương tác, tương ứng với thuốc).

Điều chỉnh tăng huyết áp và van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn: như với các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Bệnh aldosteron nguyên phát: bệnh nhân mắc chứng aldosteron nguyên phát thường sẽ không đáp ứng với các sản phẩm thuốc hạ huyết áp hoạt động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do đó, việc sử dụng Aprovel không được khuyến cáo.

Tổng quát: ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phì đại như với hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận弥漫 ảm, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II ảnh hưởng đến hệ thống này có liên quan đến hạ huyết áp cấp tính, tăng azot máu, thiếu niệu hoặc hiếm kali suy thận cấp. Nhịu với bất kỳ tác nhân huyết áp nào, giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân mắc bệnh cơ 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 đối với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, irbesartan và các thuốc đối kháng angiotensin khác rõ ràng là kém hiệu quả trong việc hạ huyết áp ở người da đen so với người không da đen, có thể là do tình trạng renin thấp phổ biến hơn trong dân số da đen cao huyết áp (xem phần Dược lực học).

Phụ nữ mang thai: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II (AIIAs) không nên được bắt đầu dùng trong khi mang thai. Trừ khi việc tiếp tục điều trị bằng AIIAs được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được điều trị thay bằng thuốc trị tăng huyết áp đã được thiết lập hổ sơ an toàn để sử dụng trong thai kỳ. Khi chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng AIIAs ngay lập tức và nếu cần, nên bắt đầu điều trị thay thế (xem phần Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và con bú).

Dân số trẻ em: irbesartan đã được nghiên cứu ở dân số trẻ em từ 6 đến 16 tuổi nhưng dữ liệu hiện tại không đủ để hỗ trợ mở rộng sử dụng ở

trẻ em cho đến khi có thêm dữ liệu (xem phần Tác dụng không mong muốn, Dược lực học và Dược động học).

Lactose: Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiểu hụt tống số lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Việc sử dụng AIIAs không được khuyến nghị trong ba tháng đầu của thai kỳ (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Chóng chỉ định dùng AIIAs từ sau tháng thứ ba của thai kỳ (xem phần Chóng chỉ định và Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Bảng chứng dịch tóm tắt quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với thuốc ức chế men chuyển trong ba tháng đầu của thai kỳ vẫn chưa được kết luận; tuy nhiên không thể loại trừ rủi ro tăng nhô trong rủi ro. Mặc dù không có dữ liệu dịch tễ học kiểm soát về nguy cơ với thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II (AIIAs), những rủi ro tương tự có thể tồn tại đối với những thuốc này. Trừ khi việc tiếp tục điều trị bằng AIIAs được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được điều trị thay thế bằng thuốc trị tăng huyết áp đã được thiết lập hổ sơ an toàn để sử dụng trong thai kỳ. Khi chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng AIIAs ngay lập tức và nếu cần, nên bắt đầu điều trị thay thế.

Phơi nhiễm với liệu pháp AIIAs từ sau tháng thứ ba của thai kỳ được biết là gay đắt cho người (giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm phát triển sọ) và nghiêm độc ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu tiếp xúc với AIIAs đã xảy ra từ ba tháng thứ hai của thai kỳ, nên siêu âm khám tra sức khỏe thận và hôp sọ. Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng AIIAs nên được theo dõi chặt chẽ về hạ huyết áp (xem phần Cảnh báo và Dược lực học). Nếu cần thiết phải điều trị với các thuốc ức chế kép, phải có sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa và phải theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh, thiểu ối, chậm phát triển sọ và hôp sọ.

Phụ nữ đang thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ

Do không có thông tin liên quan đến việc sử dụng Aprovel trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ, Aprovel không được khuyến cáo và nên được thay thế bằng các phương pháp điều trị bằng thuốc trị tăng huyết áp đã được thiết lập hổ sơ an toàn hơn, đặc biệt là trong khi nuôi con bằng sữa mẹ ở trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

Hiện không biết liệu irbesartan hoặc các chất chuyển hóa của thuốc có bài tiết qua sữa mẹ không.

Điều liệu được dược học / đặc tính hiện có ở chuột đã cho thấy sự bài tiết irbesartan hoặc các chất chuyển hóa của thuốc trong sữa chuột mẹ.

Khả năng sinh sản

Irbesartan với liều gây ra các dấu hiệu đầu tiên của độc tính không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột mẹ, và con cái của chúng.

ANH HƯỚNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Đưa trên các đặc tính được dược học, irbesartan không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý rằng chóng mặt hoặc mệt mỏi có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Thuốc lợi tiểu và các thuốc điều trị tăng huyết áp khác: các thuốc trị tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của irbesartan, tuy nhiên Aprovel đã được sử dụng an toàn với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, chẳng hạn như thuốc beta, thuốc chặn kênh canxi tác dụng dài và thuốc lợi tiểu thiazide. Điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến suy giảm thể tích và có nguy cơ tụt huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng Aprovel (xem phần Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc).

Các thuốc có chứa Aliskiren và ức chế men chuyển: dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đã chỉ ra rằng sự ức chế kép của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin-II hoặc aliskiren có liên quan với tần số cao hơn tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng một loại tác động RAAS duy nhất (xem phần Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc và Dược lực học).

Thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali: đưa trên thử nghiệm sử dụng các thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin, sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, muối thay thế có chứa kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng kali huyết thanh (ví dụ như heparin) có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh và do đó, không được khuyến cáo dùng (xem phần Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc).

Lithium: sự gia tăng có thể đảo ngược về nồng độ và đặc tính của huyết thanh lithium đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng

thời với thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Hiệu ứng tương tự với irbesartan rất hiếm khi được báo cáo với cho đến nay. Do đó, sự kết hợp này không được khuyến cáo dùng (xem phần Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc). Nếu sự kết hợp chứng minh là cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong huyết thanh.

Thuốc kháng viêm không steroid: khi thuốc đối kháng angiotensin-II được dùng đồng thời với thuốc kháng viêm không steroid (tức là thuốc ức chế chọn lọc COX-2, axit acetylsalicylic (> 3 g/ngày) và NSAID không chọn lọc), có thể làm suy giảm tác dụng hạ huyết áp.

Cũng như các thuốc ức chế men chuyển, sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng angiotensin-II và NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ cơ lâm sàng, đặc biệt ở những bệnh nhân đã có chức năng thận kém trước đó. Sự kết hợp nên được thực hiện một cách thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được uống nước đầy đủ và nên theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời, và định kỳ sau đó.

Thông tin bổ sung về tương tác của irbesartan: trong các nghiên cứu lâm sàng, được đồng học của irbesartan không bị ảnh hưởng bởi hydrochlorothiazide. Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9 và ở mức độ thấp hơn bằng glucuronidation. Tương ứng được đồng học hoặc được lực học quan trọng được quan sát khi irbesartan phối hợp với warfarin, một sản phẩm thường được chuyển hóa bởi CYP2C9. Tác dụng của thuốc gây cảm ứng CYP2C9 như rifampicin đôi khi được đồng học của irbesartan chưa được đánh giá. Được đồng học của digoxin không bị thay đổi khi dùng chung irbesartan.

TẮC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các thử nghiệm kiểm soát giả được ở bệnh nhân tăng huyết áp, tỷ lệ chung của các tác dụng phụ không khác nhau giữa irbesartan (56,2%) và nhóm giả (65,5%). Việc ngưng điều trị do bất kỳ tác dụng phụ hoặc xét nghiệm nào ít gặp hơn ở bệnh nhân điều trị bằng irbesartan (3,3%) so với bệnh nhân điều trị giả (4,5%). Tỷ lệ mắc các tác dụng phụ không liên quan đến liều dùng (trong khoảng liều khuyến cáo), giới tính, tuổi tác, chủng tộc hoặc thời gian điều trị.

Ở bệnh nhân tăng huyết áp đái tháo đường có albumin niệu vi lượng và chức năng thận bình thường, chóng mặt và hạ huyết áp từ thuốc được xác định là do tăng kali huyết thanh và tăng protein niệu.

Bảng dưới đây trình bày các tác dụng bất lợi của thuốc được báo cáo trong các thử nghiệm kiểm soát giả được trong đó 1.965 bệnh nhân tăng huyết áp đã dùng irbesartan. Các thuật ngữ được đánh dấu sao (*) để cập đến các tác dụng bất lợi được báo cáo bổ sung > 2% bệnh nhân tăng huyết áp đái tháo đường bị suy thận mảnh và tăng protein niệu hơn so với giả được.

Tần suất của các tác dụng bất lợi liệt kê dưới đây được xác định theo quy tắc sau: rủi thường gấp ($\geq 1/10$); thường gấp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); không thường gấp ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$); ít gấp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); rất ít gấp ($<1/10.000$). Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Tác dụng bất lợi được báo cáo bổ sung từ thử nghiệm sau tiếp thị cũng được liệt kê. Những tác dụng bất lợi này có nguồn gốc từ các báo cáo tự phát.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Không rõ: giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không rõ: phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, nổi mề đay, phản ứng phản vệ, sỏi thận

Chuyển hóa và rối loạn dinh dưỡng

Không rõ: tăng kali máu

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gấp: chóng mặt, chóng mặt tư thế

Không rõ: hoa mắt, nhức đầu

Rối loạn tai và mề đay

Không rõ: ợ tai

Rối loạn tim

Không thường gấp: nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu

Thường gấp: hạ huyết áp tư thế đứng

Không thường gấp: đỏ bừng mặt

Rối loạn hô hấp, long ngực và trung thất

Không thường gấp: ho

Rối loạn tiêu hóa

Thường gấp: nôn, buồn nôn

Không thường gấp: tiêu chảy, khó tiêu / ói nôn

Không rõ: rối loạn vị giác

