

# pms-IRBESARTAN

Viên nén Irbesartan 75mg, 150mg, 300mg

Tài liệu thông tin thuốc  
cho cán bộ y tế

## THÔNG TIN KÊ TOA (tiếp theo)

đánh giá. Các dữ liệu thực nghiệm không cho phép tiên đoán được các tương tác giữa các thuốc có chuyển hóa liên quan đến các isoenzym của cytochrome P450 như CYP 1A1, CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2B6, CYP 2D6, CYP 2E1 hoặc CYP 3A4. Ít có khả năng ức chế liên hợp với acid glucuronic đưa đến những tương tác lâm sàng có 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 dược động học và dược lý được ghi nhận khi dùng kết hợp Irbesartan với warfarin cho người khỏe mạnh. Dược động học của Irbesartan không bị biến đổi khi kết hợp với nifedipin.

### MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

**Mang thai:** Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai. Trong 3 tháng đầu của thai kỳ chống chỉ định do thận trọng. Trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối của thai kỳ: có thể gây ảnh hưởng trực tiếp lên hệ thống rennin-angiotensin, gây suy thận ở bào thai hoặc trẻ sơ sinh biến dạng sọ mặt, thậm chí làm chết thai. Khi phát hiện có thai, ngừng thuốc càng sớm càng tốt, nếu đã dùng thuốc trong một thời gian dài, cần kiểm tra chụp sọ và chức năng thận bằng siêu âm cho thai nhi.

**Cho con bú:** Vì không có thông tin về việc sử dụng Irbesartan trong thời gian cho con bú, Irbesartan không được khuyến cáo và ưu tiên những liệu pháp thay thế có độ an toàn tốt hơn cho việc sử dụng trong thời gian cho con bú đã được xác lập, đặc biệt trong khi chăm sóc trẻ sơ sinh và trẻ sinh non.

### ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG ĐIỀU KHIỂN TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc. Dựa trên các đặc tính dược lực học, Irbesartan hình như không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi điều khiển tàu xe và vận hành máy móc nên lưu ý rằng hoa mắt hoặc mệt mỏi có thể xuất hiện trong thời gian điều trị.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các nghiên cứu có đối chứng với giả dược ở

những bệnh nhân tăng huyết áp, tỷ lệ mắc các biến cố bất lợi nói chung không có sự khác biệt giữa các nhóm Irbesartan (56.2%) và giả dược (56.5%). Việc ngưng thuốc do bất kỳ biến cố bất lợi nào về lâm sàng hay xét nghiệm ở nhóm điều trị với Irbesartan (3.3%) là thấp hơn so với nhóm điều trị giả dược (4.5%). Tỷ lệ mắc các biến cố bất lợi không liên quan đến liều dùng (trong giới hạn liều khuyến cáo), giới tính, tuổi tác, chủng tộc hoặc thời gian điều trị:

Ở những bệnh nhân đái tháo đường tăng huyết áp có vi phạm niệu và chức năng thận bình thường, chóng mặt tư thế và hạ huyết áp tư thế được báo cáo trong 0.5% (tức là không phổ biến) nhưng cao hơn giả dược.

**Rất phổ biến:** Tăng kali huyết

**Phổ biến:** Tăng creatine kinase huyết tương, chóng mặt, chóng mặt tư thế, buồn nôn/ nôn, đau cơ xương, hạ huyết áp tư thế, mệt mỏi

**Không phổ biến:** Nhịp tim nhanh, đau ngực, ho, tiêu chảy, khó tiêu, ợ nóng, phát ban, rối loạn chức năng tình dục

**Không rõ:** Đau đầu, ù tai, loạn vị giác, suy chức năng thận, viêm mạch hủ bạch cầu, đau khớp, đau cơ (trong một số trường hợp có tăng nồng độ creatine kinase huyết tương), chuột rút, tăng kali huyết, các phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, mề đay, viêm gan, bất thường chức năng gan.

**Bệnh nhi:** Trong một thử nghiệm ngẫu nhiên của 318 trẻ em và thanh thiếu niên tăng huyết áp từ 6 đến 16 tuổi, các biến cố bất lợi liên quan sau đây đã xảy ra trong pha mù đôi 3 tuần: Nhức đầu (7,9%), hạ huyết áp, (2,2%), chóng mặt (1,9 %), ho (0,9%). Trong giai đoạn mở nhãn 26-tuần của thử nghiệm các bất thường xét nghiệm thường gặp nhất được quan sát là tăng creatinin (6,5%) và tăng trị số CK trong 2% trẻ em.

### QUÁ LIỀU

#### Triệu chứng:

Kinh nghiệm ở người lớn sử dụng với liều đến 900 mg/ngày trong 8 tuần cho thấy không có độc tính. Những biểu hiện quá liều có khả năng xảy ra nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra.

#### Điều trị:

Không có điều trị chuyên biệt cho quá liều với Irbesartan. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ,

