

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **135/CV-FT/2017**

Của: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2

Địa chỉ: **601 Cách Mạng Tháng 8, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **083 9700025**

Đăng ký thông tin thuốc: **Irbesartan**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0083/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **05/04/2017**

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



F.T. PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

IRBESARTAN 150mg IRBESARTAN 300mg



Điều trị:

- ◆ Tăng huyết áp động mạch vô căn, đặc biệt cho những trường hợp dùng thuốc ức chế enzym chuyển đổi bị ho và để giảm nguy cơ bị đột quỵ ở người bị phì đại thất trái.
- ◆ Bệnh thận do đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD - BYT số / /QLD - TT ngày tháng năm
Ngày tháng năm in tài liệu
Tài liệu này có 02 trang
Thông tin sản phẩm xin xem trang sau



KUTM
05/09/2017



IRBESARTAN 150 & 300

IRBESARTAN 150mg & 300mg



SDK: VD - 22786 - 15

SDK: VD - 22785 - 15

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén bao phim

Irbesartan 150 mg

Irbesartan 300 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Irbesartan được chỉ định cho điều trị:

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

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

THẬN TRỌNG: - 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.

- Hẹp động mạch thận: Với những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận khi dùng irbesartan có nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy giảm chức năng thận.

- Gặp thận hoặc suy thận: Cần phải thận trọng với những bệnh nhân này. Kiểm tra thường xuyên nồng độ kali và creatinin huyết là cần thiết.

- Kali huyết cao: Có thể gặp phải hiện tượng tăng kali huyết khi dùng irbesartan đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng tim, thận kém. Với những bệnh nhân này nên thường xuyên kiểm tra kali huyết. Tránh dùng đồng thời irbesartan với thuốc lợi tiểu giữ kali.

- Cường aldosteron tiên phát: Những bệnh nhân cường aldosteron tiên phát thường không đáp ứng với các thuốc chống cao huyết áp tác dụng thông qua ức chế hệ renin-angiotensin nên irbesartan cũng không có tác dụng trên những bệnh nhân này.

- Cũng như với 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.

- Nói chung irbesartan phải dùng thận trọng cho bệnh nhân có tương lực thành mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (thí dụ bệnh nhân 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.

- Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai. Trong 3 tháng đầu 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 renin-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.

- Thời kỳ cho con bú: Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Do thuốc có các tác dụng phụ như gây choáng váng và nhức đầu, nên phải rất thận trọng khi dùng irbesartan cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR): Tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua

Thường gặp: ADR > 1/100

- 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: ADR < 1/10000

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các tác dụng không mong muốn hiếm xảy ra, thường nhẹ, không cần xử trí gì đặc biệt. Nếu bắt đầu dùng thuốc nên chú ý điều trị giảm thể tích máu nếu có.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng của irbesartan phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhân căn cứ vào đáp ứng lâm sàng.

IRBESARTAN 150mg

Liều lượng: *Người lớn:* Liều khởi đầu và duy trì thông thường hàng ngày là 150 mg, uống một lần duy nhất trong 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/lần/ngày hoặc dùng thêm một thuốc chống cao huyết áp khác.

IRBESARTAN 300mg

Liều lượng: *Người lớn:* 300 mg/lần/ngày khi liều thấp hơn không đủ để kiểm soát huyết áp. Có thể uống trong, trước hoặc sau bữa ăn

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận. Giảm liều cho các bệnh nhân phải lọc máu hoặc người già trên 75 tuổi

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: chưa xác định được về tính an toàn và hiệu quả của irbesartan trên trẻ em.

- Nói chung, liều dùng cần được điều chỉnh sau 1-2 tháng nếu huyết áp chưa được kiểm soát. Có thể cần điều trị nhiều tháng mới kiểm soát tốt được huyết áp.

TƯƠNG TÁC THUỐC: - Với các thuốc chống tăng huyết áp khác: 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.

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

- Lithi: Tăng nồng độ lithi huyết thanh và độc tính có thể hồi phục được đã được báo cáo khi phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyển. Bởi vì tương tác chưa được xác định với irbesartan và chưa có thể loại trừ được nên vẫn phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh.

- Những thông tin tương tác khác: Dược động học của digoxin không bị thay đổi khi dùng đồng thời một liều irbesartan 150 mg ở người khỏe mạnh. Dược động học của irbesartan không bị thay đổi khi kết hợp với hydrochlorothiazid.

- Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C9 và có thể bởi cả liên hợp với acid glucuronic. Tác dụng của các thuốc gây cảm ứng CYP 2C9 như rifampicin đối với dược động học của irbesartan chưa được đánh giá. Các dữ kiện thực nghiệm không cho phép tiên đoán được các tương tác giữa các thuốc có chuyển hoá 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Trụ sở chính: Số 601 CMT8, P.15, Q.10, Tp.HCM

Nhà máy GMP-WHO: 930C2, đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P.Thành Mỹ Lợi, Q.2, Tp.HCM

Phòng kinh doanh: Số 601 CMT8, Lầu 3, P.15, Q.10, Tp.HCM

Điện thoại: 39770965, 39770966, 39770967 * **Fax:** 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com * **Website:** www.ft-pharma.com

Ngày 10 Tháng 01 Năm 2017

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trần Thị Thanh Hương