

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Ihybes 150	VD-23489-15
2	Ihybes 300	VD-25125-16

Đơn đề nghị số: **03/AGP-TTT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần dược phẩm AGIMEXPHARM.**

Địa chỉ: **27 Nguyễn Thái Học, phường Mỹ Bình, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang.**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0084/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



23/5/2018

X

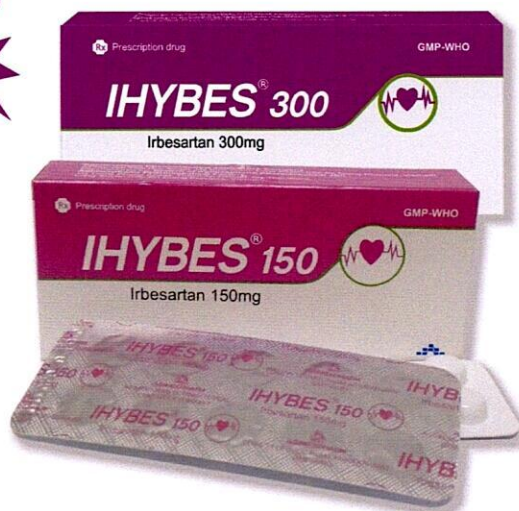
DỰ KIẾN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Irbesartan

GMP-WHO

IHYBES®



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 quỵ ở người bị phì đại thất trái.
Bệnh thận do đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp.



CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

Trụ sở: 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, Tp. Long Xuyên, An GiangĐT: (0296) 3856966
Nhà máy: Vũ Trọng Phụng, khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, Tp. Long Xuyên, AGĐT: (0296) 3934325
CN. TPHCM: 51 đường 3A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP. HCMĐT: (028) 37625553
CN. Đà Nẵng: 207 Huỳnh Tấn Phát, P. Hòa Cường Nam, Q. Hải ChâuĐT: (0236) 3797698

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD -
Bộ Y tế:/QLD-TT, ngày..... tháng..... năm.....
Ngày..... tháng..... năm..... in tài liệu.
Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2, 3, 4.

IHYBES®



Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim lhybes 150 chứa:
 Irbesartan 150mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên.
 Mỗi viên nén bao phim lhybes 300 chứa:
 Irbesartan 300 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Công dụng, chỉ định:

Ihybes được chỉ định điều trị:

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 quỵ ở người bị phì đại thất trái.

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

Liều dùng và cách dùng:

Ihybes 150:

Liều khởi đầu và duy trì thông thường hàng ngày là 150mg/1 lần/ngày, có thể uống trong, trước hoặc sau bữa ăn. Liều 150mg một lần duy nhất trong ngày cho phép kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều 75mg.

Khởi đầu điều trị với liều thấp 75mg/1 lần/ngày đối với các người bệnh phải lọc máu hoặc trên 75 tuổi.

Đối với bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp ở liều 150mg/1 lần/ngày, thì có thể tăng liều irbesartan lên 300mg, hoặc dùng kết hợp thêm với thuốc điều trị cao huyết áp khác. Đặc biệt khi kết hợp với thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid đã cho thấy làm tăng tác dụng của irbesartan.

Đối với những bệnh nhân đái tháo đường loại 2 có tăng huyết áp, nên khởi đầu với liều irbesartan 150mg/1 lần/ngày và điều chỉnh lên đến 300mg/1 lần/ngày như là liều duy trì trong điều trị bệnh thận. Việc phát hiện lợi ích trên thận của irbesartan đối với bệnh nhân đái tháo đường loại 2 có tăng huyết áp là dựa trên các nghiên cứu trong đó irbesartan được dùng kết hợp thuốc điều trị tăng huyết áp khác khi cần thiết để đạt mức huyết áp mong muốn.

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.

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 đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với bệnh nhân bị suy gan nặng.

Trẻ em: Chưa xác định được về tính an toàn và hiệu quả của irbesartan ở trẻ em.

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.

Ihybes 300:

Liều lượng của irbesartan được điều chỉnh cho từng người bệnh căn cứ vào đáp ứng lâm sàng, thuốc có thể uống trong, trước hoặc sau bữa ăn.

IHYBES[®]



Ihybes 300 chỉ định cho những trường hợp sau:

Trong điều trị tăng huyết áp: Đối với người bệnh không kiểm soát được huyết áp ở liều 150mg/1 lần/ngày, thì chỉ định liều 300mg/1 lần/ngày. Có thể kết hợp thêm với thuốc điều trị cao huyết áp khác. Đặc biệt khi kết hợp với thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid đã cho thấy làm tăng tác dụng của irbesartan.

Trong điều trị bệnh thận ở người đái tháo đường typ 2 có tăng huyết áp: Dùng liều duy trì 300mg/1 lần/ngày (ở những người bệnh đã dùng liều khởi đầu 150mg/1 lần/ngày).

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những người bệnh suy thận. Không dùng thuốc này ở những người bệnh phải lọc máu (do liều khởi đầu là 75mg/ngày).

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 đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với bệnh nhân bị suy gan nặng.

Trẻ em: Chưa xác định được về tính an toàn và hiệu quả của irbesartan ở trẻ em.

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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chống chỉ định

dùng thuốc này 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 ảnh hưởng đến sự tăng trưởng và phát triển của thai nhi hoặc có ảnh hưởng xấu đến bào thai.

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

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc vì có thể xảy ra chóng mặt và mệt mỏi trong khi điều trị với thuốc này.

Tác dụng phụ và phản ứng có hại:

Các tác dụng không mong muốn do irbesartan gây ra nói chung là 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 người bệnh bị giảm thể tích máu (như khi người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao); suy thận và giảm huyết áp nặng khi có hẹp động mạch thận hai bên.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Ban da, mày đay, ngứa, phù mạch, tăng enzym gan; tăng kali huyết, đau cơ, đau khớp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Ho, rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai.

Phụ nữ đang cho con bú.

IHYBES[®]



Thận trọng:

Giảm thể tích máu: Có thể xảy ra hạ huyết áp triệu chứng, nhất là sau khi uống liều đầu tiên, ở những bệnh nhân bị giảm thể tích máu như mất muối và nước do dùng nhóm lợi tiểu mạnh, ăn kiêng hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những trường hợp như vậy cần điều chỉnh các tình trạng này trước khi bắt đầu trị liệu với irbesartan.

Hẹp động mạch thận: Có nguy cơ gia tăng tụt huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch của một thận chức năng được điều trị với các thuốc có tác động lên hệ thống renin-angiotensin-aldosterone.

Suy thận và ghép thận: Khi dùng irbesartan cho những bệnh nhân suy thận, cần kiểm tra thường xuyên nồng độ kali, creatinin trong huyết thanh.

Tăng kali huyết: Có thể gặp phải hiện tượng tăng kali huyết khi dùng irbesartan đặc biệt là những người có chức năng tim, thận kém. Cần thường xuyên kiểm tra nồng độ kali trong huyết ở những bệnh nhân này. Tránh dùng đồng thời irbesartan với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Chứng hẹp van 2 lá và hẹp van động mạch chủ, bệnh cơ tim tắc nghẽn phi đại: Đặc biệt thận trọng đối với những bệnh nhân bị chứng hẹp van 2 lá hoặc hẹp van động mạch chủ, hoặc bị bệnh cơ tim phi đại tắc nghẽn.

Tăng aldosteron tiên phát: Không khuyến cáo dùng irbesartan.

Tương tác thuốc:

Với các thuốc chống tăng huyết áp

khác: Các thuốc chống tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác động hạ huyết áp của irbesartan; tuy nhiên 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 với thuốc lợi tiểu liều cao có thể tạo ra hiện tượng giảm thể tích máu và nguy cơ tụt huyết áp khi dùng irbesartan.

Các thuốc bổ sung kali hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali: Dùng đồng thời thuốc này 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. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh nếu sự phối hợp này là cần thiết.

Các thông tin tương tác khác: Dược động học của digoxin không thay đổi khi dùng kết hợp với 150mg irbesartan ở người khỏe mạnh.

Dược động học của irbesartan không bị thay đổi khi kết hợp với hydrochlorothiazid. Irbesartan bị chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ nên sự tương tác có thể xảy ra khi dùng chung với các thuốc tác động trên enzym này.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



