

**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-H 150, Ihybes-H 300	VD-25611-16, VD-24707-16

Đơn đề nghị số: **04/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, TP. Long Xuyên, tỉnh An Giang**

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

Số giấy xác nhận: **0085/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

23/2/2018
f

DỰ KIẾN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Irbesartan / Hydrochlorothiazide

GMP-WHO

IHYBES[®]-H



300/12.5 mg



150/12.5 mg

Kết hợp giữa **irbesartan** với **hydrochlorothiazide** để điều trị tăng huyết áp vô căn ở người lớn, đặc biệt các trường hợp không kiểm soát được huyết áp bằng liệu pháp dùng một thuốc đơn thành phần.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

Trụ sở: 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, Tp. Long Xuyên, An Giang
Nhà máy: Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, Tp. Long Xuyên, AG
CN. TP.HCM: 51 đường 3A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP. HCM
CN. Đà Nẵng: 207 Huỳnh Tấn Phát, P. Hòa Cường Nam, Q. Hải Châu

ĐT: (0296) 3856966

AG ĐT: (0296) 3934325

ĐT: (028) 37625553

ĐT: (0236) 3797698

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLĐ -

Bộ Y tế:/QLĐ-TT, ngày tháng năm

Ngày tháng năm in tài liệu.

Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2, 3, 4.



IHYBES[®]-H



Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim lhybes[®]-H 150 chứa:

Irbesartan.....150 mg
Hydrochlorothiazid.....12,5 mg
Tá được vừa đủ.....1 viên.

Mỗi viên nén bao phim lhybes[®]-H 300 chứa:

Irbesartan.....300 mg
Hydrochlorothiazid.....12,5 mg
Tá được vừa đủ.....1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Công dụng, chỉ định:

lhybes[®]-H là thuốc kết hợp giữa irbesartan với hydrochlorothiazid để điều trị tăng huyết áp vô căn ở người lớn, đặc biệt các trường hợp không kiểm soát được huyết áp bằng liệu pháp dùng một thuốc đơn thành phần.

Liều lượng và cách dùng:

lhybes[®]-H 150:

Liều khởi đầu và duy trì thông thường hàng ngày là uống 1 viên/1 lần/ngày, có thể uống trong, trước hoặc sau bữa ăn. Dùng liều này thường kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều ½ viên. Liều tối đa là 2 viên (300 mg/25 mg)/ngày.

lhybes[®]-H 150 được dùng cho những bệnh nhân tăng huyết áp không được kiểm soát thỏa đáng bởi từng đơn chất hydrochlorothiazid hoặc irbesartan 150 mg.

Suy thận: Do trong thành phần có hydrochlorothiazid, lhybes[®]-H 150 không được khuyến dùng cho những bệnh nhân suy chức năng thận trầm trọng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

Ở những bệnh nhân này nên dùng thuốc lợi tiểu quai hơn là thiazid. Không cần phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy thận có độ thanh thải creatinin của thận > 30 ml/phút. Nên dùng liều khởi đầu thấp ½ viên đối với những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.

Giảm thể tích máu: Trước khi dùng lhybes[®]-H 150 cần điều chỉnh việc giảm thể tích máu hoặc mất nước và muối.

Suy gan: Không cần phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có suy gan nhẹ hoặc vừa. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với bệnh nhân bị suy gan nặng.

Người già: Mặc dù nên điều trị với liều khởi đầu là ½ viên, đối với bệnh nhân trên 75 tuổi thường cũng không cần điều chỉnh liều đối với người già.

Trẻ em: Chưa xác định được về tính an toàn và hiệu quả của lhybes[®]-H 150 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

lhybes[®]-H 300:

Viên lhybes[®]-H 300 được uống 1 viên một lần duy nhất trong ngày, có thể uống trong, trước hoặc sau bữa ăn. Liều tối đa là 300 mg/25 mg/ngày.

lhybes[®]-H 300 được dùng cho những bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp bởi irbesartan 300 mg hoặc lhybes[®]-H 150.

Suy thận: Do trong thành phần có hydrochlorothiazid, lhybes[®]-H 300 không được khuyến dùng cho những bệnh nhân suy chức năng thận trầm trọng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút). Ở những bệnh nhân này nên dùng thuốc lợi tiểu quai hơn là thiazid. Không cần phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy thận có độ thanh thải creatinin của thận > 30 ml/phút. Nên dùng liều khởi đầu thấp ½ viên đối với những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.

Giảm thể tích máu: Trước khi dùng lhybes[®]-H 300 cần điều chỉnh việc giảm thể tích máu hoặc mất nước và muối.

Suy gan: Không cần phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có suy gan nhẹ hoặc vừa. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với bệnh nhân bị suy gan nặng.

Người già: Mặc dù nên điều trị với liều khởi đầu là ½ viên, đối với bệnh nhân trên 75 tuổi thường cũng không cần điều chỉnh liều đối với người già.

Trẻ em: Chưa xác định được về tính an toàn và hiệu quả của lhybes[®]-H 300 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 lhybes[®]-H 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 làm nhiễm độc trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú: Chống chỉ định dùng lhybes[®]-H cho phụ nữ đang cho con bú.

IHYBES[®]-H



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:

- Do irbesartan:

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.

- Do hydrochlorothiazid:

Hydrochlorothiazid có thể gây mất kali quá mức. Tác dụng này phụ thuộc liều và có thể giảm khi dùng liều thấp (12,5 mg/ngày), liều tốt nhất điều trị tăng huyết áp, đồng thời giảm thiểu các phản ứng có hại.

Thường gặp, ADR > 1/100: Mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, đau đầu, giảm kali huyết, tăng acid uric huyết, tăng glucose huyết, tăng lipid huyết (ở liều cao).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Hạ huyết áp tư thế, loạn nhịp tim, buồn nôn, nôn, chán ăn, táo bón, ỉa chảy, co thắt ruột, mày đay, phát ban, nhạy cảm ánh sáng, hạ magesi huyết, hạ natri huyết, tăng calci huyết, kiểm hóa giảm clor huyết, hạ phosphat huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Phản ứng phản vệ, sốt, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, viêm mạch, ban, xuất huyết, viêm gan, vàng da ứ mật trong gan, viêm tụy, khó thở, viêm phổi, phù phổi (phản ứng phản vệ), suy thận, viêm thận kẽ, liệt dương, mờ mắt.

Phản ứng tăng acid uric huyết có thể khởi phát cơn bệnh gút tiềm tàng. Có thể xảy ra hạ huyết áp tư thế khi dùng đồng thời với rượu, thuốc gây mê và thuốc an thần.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với dẫn chất sulfonamid.

Hạ kali máu.

Không phối hợp với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường.

Bệnh gút, tăng acid uric huyết, chứng vô niệu, bệnh Addison, chứng tăng calci huyết, suy gan và suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Thận trọng:

Do irbesartan:

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 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-aldosteron.

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 phì 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 phì đại tắc nghẽn.

Tăng aldosteron tiên phát: Không khuyến cáo dùng irbesartan.

Do hydrochlorothiazid:

Do thành phần thuốc có hydrochlorothiazid nên người bệnh phải được theo dõi định kỳ điện giải trong huyết thanh và nước tiểu, nhất là người bệnh dùng corticosteroid, ACTH hoặc digitalis, quinidin (nguy cơ xoắn đỉnh gây rung thất).

IHYBES[®]-H



Suy thận nặng: Tăng urê huyết và có thể làm suy giảm thêm chức năng thận.

Suy gan: Dễ bị hôn mê gan.

Gút: Bệnh nặng lên.

Đái tháo đường: Chú ý điều chỉnh thuốc (insulin, thuốc hạ glucose huyết).

Tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid tăng lên ở người bệnh sau cắt bỏ thần kinh giao cảm.

Tăng cholesterol và triglycerid trong máu. Chú ý khi dùng thuốc ở người có tuổi vì dễ mất cân bằng điện giải.

Tương tác thuốc:

Với các thuốc chống tăng huyết áp khác: Tác động hạ huyết áp của lhybes[®]-H có thể tăng thêm khi dùng kèm với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Irbesartan và hydrochlorothiazid (ở liều điều trị) có thể phối hợp an toàn với các thuốc chống tăng huyết áp khác bao gồm thuốc chẹn beta, thuốc chẹn calci. Mọi 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 bắt đầu điều trị với irbesartan có hoặc không có kèm thuốc lợi tiểu thiazid trừ khi sự mất dịch nhiều đã được điều chỉnh.

Dùng đồng thời với aliskiren: Làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp).

Các thuốc ảnh hưởng đến kali: Tác động mất kali của hydrochlorothiazid được giảm thiểu do tác động giữ kali của irbesartan. Tuy nhiên, tác động này của hydrochlorothiazid trên kali huyết thanh có khả năng xảy ra khi dùng phối hợp các thuốc khác gây mất kali và hạ kali huyết (ví dụ như thuốc lợi tiểu bài tiết kali niệu, thuốc nhuận tràng, amphotericin, carbenoxolon, natri penicillin G, các dẫn chất của acid salicylic). Ngược lại, dựa trên kinh nghiệm của việc dùng các thuốc khác làm giảm hệ thống renin-angiotensin, dùng chung với các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, các muối thay thế có chứa kali hoặc các thuốc khác có thể tăng mức độ kali huyết thanh (như natri heparin) có thể làm tăng kali huyết thanh.

Các thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn kali huyết thanh: Việc theo dõi định kỳ kali huyết thanh được khuyến cáo khi dùng chung lhybes[®]-H với các thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn kali huyết thanh (như các glycosid digitalis, thuốc chống loạn nhịp).

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. Ngoài ra độ thanh thải thận của lithi bị giảm bớt bởi thiazid. Do đó nguy cơ độc tính của lithi có thể tăng thêm với lhybes[®]-H. Nên thận trọng khi dùng chung lithi và lhybes[®]-H và theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh.

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

Các thông tin khác về tương tác của hydrochlorothiazid: Do lhybes[®]-H có chứa hydrochlorothiazid thuộc nhóm thuốc lợi tiểu thiazid nên có thể xảy ra tương tác khi dùng cùng các thuốc sau:

- Rượu, barbiturat hoặc thuốc ngủ gây nghiện: Tăng tiềm lực hạ huyết áp thể đứng.
- Thuốc chống đái tháo đường (thuốc uống và insulin): Cần phải điều chỉnh liều do tăng glucose huyết.
- Corticosteroid, ACTH: Làm tăng mất điện giải, đặc biệt là giảm kali huyết.
- Amin tăng huyết áp (ví dụ norepinephrin): Có thể làm giảm đáp ứng với amin tăng huyết áp, nhưng không đủ để ngăn cản sử dụng.
- Thuốc giãn cơ (ví dụ tubocurarin): Có thể làm tăng đáp ứng với thuốc giãn cơ.
- Thuốc chống viêm không steroid: Có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, natri niệu và tác dụng hạ huyết áp của thiazid ở một số người bệnh. Vì vậy nếu dùng cùng, phải theo dõi để xem có đạt hiệu quả mong muốn về lợi tiểu không.
- Quinidin: Dễ gây xoắn đỉnh, làm rung thất gây chết.
- Làm giảm tác dụng của các thuốc chống đông máu, thuốc chữa bệnh gút.
- Làm tăng tác dụng của thuốc gây mê, glycosid, vitamin D.
- Nhựa cholestyramin hoặc colestipol: Có tiềm năng gắn thuốc lợi tiểu thiazid, làm giảm sự hấp thu những thuốc này qua đường tiêu hóa.

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.

Kích thước: (15 x 21) cm

Trang 4

TP Long Xuyên, ngày 11 tháng 6 năm 2018



DS. Phạm Thị Bích Thủy

