

**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	pendo-IRBESARTAN 300mg	VD-30023-18

Đơn đề nghị số: **831/CV-ĐKSP/DMC**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco**

Địa chỉ: **Số 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp**

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

Số giấy xác nhận: **0764/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



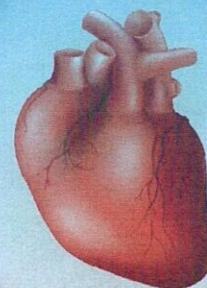


Tài liệu thông tin thuốc

Rx pendo-IRBESARTAN

Irbesartan

300 mg



ĐIỀU TRỊ TĂNG HUYẾT ÁP

ĐẶC BIỆT Ở BỆNH NHÂN KÈM

ĐÁI THÁO ĐƯỜNG & PROTEIN NHIỆU



Theo nhượng quyền Pendopharm, Montreal, Canada.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Tài liệu này có 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2/4 - 4/4.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:
...../XNTT ngày tháng năm;
Ngày tháng năm in tài liệu:

28/9/16 Ms

R_x pendo-IRBESARTAN

Irbesartan

300 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Irbesartan 300 mg

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chai 100 viên.

CHỈ ĐỊNH: Irbesartan là một chất ức chế thụ thể angiotensin II, chỉ định trong:

■ **Điều trị tăng huyết áp. Giảm huyết áp làm giảm nguy cơ gặp phải biến cố tim mạch, chủ yếu là đột quỵ và nhồi máu cơ tim.**

■ **Điều trị bệnh thận do đái tháo đường ở bệnh nhân tăng huyết áp có đái tháo đường typ 2, creatinin huyết thanh cao và protein niệu.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai giai đoạn 6 tháng cuối thai kỳ.
- Phối hợp irbesartan với các thuốc có chứa aliskiren là chống chỉ định ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận (mức lọc cầu thận (GFR) < 60 ml/phút/1,73 m²).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**Cách dùng:** Dùng uống.**Liều dùng:**

- Viên pendo-IRBESARTAN 300 mg là dạng thuốc không được phép chia liều nhỏ hơn đơn vị liều 300 mg. Vì vậy, trong trường hợp bệnh nhân sử dụng các liều khác với liều 300 mg, cần hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ để được hướng dẫn dạng dùng thích hợp.
- Liều khởi đầu và duy trì thường được khuyến cáo là 150 mg mỗi ngày một lần, uống kèm với thức ăn hoặc không. Liều 150 mg mỗi ngày một lần thường kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều 75 mg. Tuy nhiên, nên khởi đầu điều trị với liều 75 mg, đặc biệt ở những bệnh nhân trầm trọng và những bệnh nhân trên 75 tuổi.
- Những bệnh nhân mà huyết áp không kiểm soát được ở liều 150 mg mỗi ngày một lần, có thể tăng liều lên đến 300 mg hoặc dùng kết hợp thêm với thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Đặc biệt, việc kết hợp các thuốc lợi tiểu như hydroclorothiazid đã được chứng minh là làm tăng tác dụng của irbesartan.
- Đối với những bệnh nhân tăng huyết áp có đái tháo đường typ 2, nên khởi đầu với liều 150 mg irbesartan mỗi ngày một lần và điều chỉnh lên đến 300 mg mỗi ngày một lần như là liều duy trì trong điều trị bệnh thận.
- Việc chứng minh lợi ích trên thận của irbesartan ở những bệnh nhân tăng huyết áp có đái tháo đường typ 2 được dựa trên các nghiên cứu trong đó irbesartan được sử dụng kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác khi cần thiết để đạt được huyết áp mục tiêu.
- Người suy thận: Không cần thiết điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm. Nên dùng liều khởi đầu thấp (75 mg) đối với những bệnh nhân đang thẩm tách máu.
- Người suy gan: Không cần thiết điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân suy gan nặng.
- Người già: Mặc dù nên điều trị với liều khởi đầu là 75 mg ở những bệnh nhân trên 75 tuổi, không cần thiết điều chỉnh liều đối với người già.
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của irbesartan ở trẻ em từ 0-18 tuổi chưa được thiết lập.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- **Với các thuốc chống tăng huyết áp khác và thuốc lợi tiểu:** 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. Điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu ở liều cao có thể dẫn đến hiện tượng giảm thể tích máu và nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị với irbesartan.

- **Các thuốc có chứa aliskiren hoặc thuốc ức chế ACE:** Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy ức chế kép hệ RAAS qua sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, chất phong bế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến tần suất cao hơn các phản ứng phụ như hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (kể cả suy thận cấp) so với dùng thuốc tác động trên hệ RAAS riêng lẻ.

- **Các thuốc 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, các muối thay thế có chứa 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 men chuyển angiotensin. Các tác động tương tự có thể gặp khi dùng với irbesartan nhưng rất hiếm. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh nếu sự phối hợp này là cần thiết.

- **Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs):** Khi dùng đồng thời chất đối kháng angiotensin II với thuốc chống viêm không steroid (như chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), acid acetylsalicylic (> 3 g/ngày) và NSAID không chọn lọc), tác dụng chống tăng huyết áp của irbesartan có thể bị giảm đi. Như với các chất ức chế men chuyển, dùng đồng thời chất đối kháng angiotensin II và các thuốc kháng viêm không steroid có thể dẫn đến nguy cơ xấu đi của chức năng thận, kể cả có thể suy thận cấp và tăng nồng độ kali trong huyết tương, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử suy thận. Cần phải thận trọng với kết hợp này nhất là ở người già. Bệnh nhân cần được cung cấp nước đầy đủ và cần theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.

- **Những thông tin tương tác khác:** Trong các nghiên cứu lâm sàng, dược động học của irbesartan không bị thay đổi khi kết hợp với hydroclorothiazid. Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP 2C9 và có thể ở mức độ ít hơn bởi cả liên hợp với acid glucuronic. Chưa có tương tác đáng kể về mặt dược động học và dược lý được ghi nhận khi dùng kết hợp irbesartan với warfarin, một thuốc được chuyển hóa bởi CYP 2C9. Tác dụng của các thuốc gây cảm ứng CYP 2C9 như

rifampicin đối với dược động học của irbesartan chưa được đánh giá. Dược động học của digoxin không bị biến đổi khi dùng đồng thời với irbesartan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Irbesartan đã được đánh giá về tính an toàn trên hơn 4100 bệnh nhân bị tăng huyết áp vô căn gồm khoảng 1300 bệnh nhân điều trị qua 6 tháng và 400 bệnh nhân điều trị trong 1 năm hay lâu hơn.
- Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm chứng với giả dược, việc ngừng điều trị irbesartan do các phản ứng phụ trên lâm sàng là 3,3 % so với dùng giả dược là 4,5 %.
- Các phản ứng phụ có thể trầm trọng sau đây cũng đã được báo cáo rất hiếm gặp trong các thử nghiệm có kiểm chứng trên lâm sàng: Ngất, hạ huyết áp.
- Các phản ứng phụ xảy ra với tỷ lệ $\geq 1\%$ trong số 2606 bệnh nhân điều trị tăng huyết áp với irbesartan trong các thử nghiệm có kiểm chứng với giả dược được trình bày trong bảng sau:

Hệ thống cơ thể/Phản ứng	Irbesartan n= 1965 Tỷ lệ (%)	Giả dược n= 641 Tỷ lệ (%)
Toàn thân		
Đau bụng	1,4	2,0
Đau ngực	1,8	1,7
Phù nề	1,5	2,3
Mệt mỏi	4,3	3,7
Tim mạch		
Tim đập nhanh	1,2	0,9
Da		
Phát ban	1,3	2,0
Tiêu hóa		
Tiêu chảy	3,1	2,2
Khó tiêu/Ợ nóng	1,7	1,1
Buồn nôn/Nôn	2,1	2,8
Cơ xương/Mô liên kết		
Đau cơ xương	6,6	6,6
Hệ thần kinh		
Lo âu/Bồn chồn	1,1	0,9
Nhức đầu	12,3	16,7
Chóng mặt	4,9	5,0
Hô hấp		
Ho	2,8	2,7
Hệ niệu-sinh dục		
Nhiễm khuẩn đường niệu	1,1	1,4

- Tỷ lệ hạ huyết áp hoặc hạ huyết áp thể đứng xảy ra trên 0,4 % bệnh nhân điều trị với irbesartan, không liên quan đến liều dùng và 0,2 % bệnh nhân dùng giả dược.

- Ngoài ra, các phản ứng phụ sau xảy ra dưới 1 % bệnh nhân dùng irbesartan, không kể đến mối liên hệ với thuốc.

Toàn thân: Sốt.

Tim mạch: Đổ búng mặt, nhồi máu cơ tim, cơn đau thắt ngực, rối loạn nhịp tim/dẫn truyền, ngừng tim-hô hấp, suy tim, cơn tăng huyết áp.

Da: Ngứa, viêm da, vết bầm tím, ban đỏ, mày đay, nhạy cảm với ánh sáng.

Tiêu hóa: Táo bón, viêm dạ dày-ruột, đầy hơi, chướng bụng, viêm gan.

Cơ xương: Chuột rút, viêm khớp, đau cơ, yếu cơ.

Hệ thần kinh: Rối loạn giấc ngủ, tê, buồn ngủ, chóng mặt, trầm cảm, dị cảm, run, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, tai biến mạch máu não.

Thận/Niệu-sinh dục: Bài niệu bất thường.

Hô hấp: Chảy máu cam, viêm khí quản và phế quản, khó thở, thở khò khè.

Giác quan đặc biệt: Rối loạn thị giác, ù tai, viêm kết mạc, loạn vị giác.

Kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường:

- Hiếm có trường hợp phù mạch (đáng chú ý như sưng mắt, môi, và/hay lưỡi) được báo cáo. Các phản ứng phụ sau cũng đã được báo cáo rất hiếm gặp như ngất, suy nhược, đau cơ, vàng da, tăng men gan, suy thận bao gồm cả những trường hợp suy thận riêng lẻ ở những bệnh nhân có nguy cơ.

- Các trường hợp đau cơ, yếu cơ, viêm cơ và tiêu cơ vân cũng đã được báo cáo.

Tăng huyết áp và đái tháo đường tuýp 2 có bệnh thận:

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường tuýp 2 có bệnh thận, các tác dụng phụ xảy ra tương tự như trên bệnh nhân tăng huyết áp trong các thử nghiệm lâm sàng ngoại trừ các triệu chứng thể đứng (chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế và hạ huyết áp thể đứng) đã quan sát thấy trong thử nghiệm IDNT (Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial) (protein niệu ≥ 900 mg/ngày, creatinin huyết thanh từ 1,0 - 3,0 mg/dL). Các triệu chứng thể đứng trong nghiên cứu IDNT xảy ra thường xuyên hơn trong nhóm dùng irbesartan (chóng mặt 10,2 %, chóng mặt khi đổi tư thế 5,4 %, hạ huyết áp thể đứng 5,4 %) so với nhóm dùng giả dược (chóng mặt 6,0 %, chóng mặt khi đổi tư thế 2,7 %, hạ huyết áp thể đứng 3,2 %). Tỷ lệ ngừng thuốc do các triệu chứng tư thế của irbesartan so với giả dược lần lượt là chóng mặt 0,3 và 0,5, chóng mặt khi đổi tư thế 0,2 và 0. Trong thử nghiệm IDNT không có bệnh nhân nào phải ngừng điều trị do hạ huyết áp thể đứng.

Các thông số xét nghiệm:

- **Xét nghiệm chức năng gan:** Trong các thử nghiệm có kiểm chứng giả dược, AST và ALT tăng ≥ 3 x giới hạn trên của mức bình thường lần lượt là 0,1 % và 0,2 % trên bệnh nhân dùng irbesartan so với 0,3 % và 0,3 % ở bệnh nhân dùng giả dược. Tỷ lệ tích lũy tăng AST và/hoặc ALT ≥ 3 x giới hạn trên của mức bình thường là 0,4 % trên bệnh nhân điều trị với irbesartan trong khoảng thời gian trung bình trên 1 năm.

- **Tăng kali huyết:** Trong các thử nghiệm lâm sàng tiến hành trên các bệnh nhân đái tháo đường bị bệnh thận, các thông số xét nghiệm tương tự như trên bệnh nhân tăng huyết áp, ngoại trừ tăng kali huyết. Trong một thử nghiệm có kiểm chứng với giả dược ở 590 bệnh nhân bị tăng huyết áp, đái tháo đường tuýp 2, có albumin niệu vi lượng và chức năng thận bình thường (IRMA 2), mức tăng kali huyết $\geq 5,5$ mEq/L xảy ra với tỷ lệ 29,4 % ở nhóm bệnh nhân dùng 300 mg irbesartan và 22 % ở nhóm dùng giả dược. Ngừng thuốc do tăng kali huyết chỉ gặp ở 0,5 % bệnh nhân dùng irbesartan.

- **Creatinin, nitơ urê huyết:** Tăng nhẹ nitơ urê huyết (BUN) hoặc creatinin trong huyết thanh đã quan sát thấy dưới 0,7 % bệnh nhân bị tăng huyết áp vô căn điều trị với irbesartan dùng đơn độc so với 0,9 % dùng giả dược.

- **Hemoglobin:** Đã quan sát thấy giảm trung bình hemoglobin 0,16 g/dL trên bệnh nhân dùng irbesartan. Không bệnh nhân nào phải ngừng điều trị do thiếu máu.

- **Giảm bạch cầu trung tính:** Giảm bạch cầu trung tính (< 1000 tế bào/mm³) trên 0,3 % bệnh nhân điều trị với irbesartan so với 0,5 % dùng giả dược.

- Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ sau ghi nhận xảy ra với tỷ lệ $< 1\%$, không kể đến mối liên quan với thuốc: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm lympho bào và tăng creatinin phosphokinase.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- **Tiết giảm thể tích nội mạch:** Hạ huyết áp triệu chứng, nhất là sau khi uống liều đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và/hoặc giảm ion natri do dùng liều pháp lợi tiểu mạnh, ăn kiêng hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những trường hợp như vậy cần điều chỉnh trước khi bắt đầu trị liệu với irbesartan.

- **Tăng huyết áp do 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. Khi chưa có tài liệu dẫn chứng với irbesartan, những tác động tương tự nên được tiên đoán trước với các đối kháng thụ thể angiotensin II.

- **Suy thận và ghép thận:** Khi dùng irbesartan cho những bệnh nhân suy thận, cần giám sát định kỳ nồng độ kali, creatinin trong huyết thanh. Chưa có kinh nghiệm nào liên quan đến việc dùng irbesartan cho những bệnh nhân mới ghép thận.

- **Những bệnh nhân tăng huyết áp với đái tháo đường type 2 và bệnh thận:** Trong các phân tích tiến hành nghiên cứu đối với những bệnh nhân đã bị bệnh thận, các tác động của irbesartan cả trong các trường hợp thận và tim mạch đã không giống nhau ở các nhóm bệnh nhân. Đặc biệt, bệnh xuất hiện ít thuận lợi hơn ở phụ nữ và các đối tượng không phải người da trắng.

- **Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS):** Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các chất ức chế men chuyển angiotensin (ức chế ACE), chất đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (kể cả suy thận cấp). Ức chế kép RAAS qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, chất đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren do đó không được khuyến cáo. Nếu liệu pháp ức chế kép được xem xét là thực sự cần thiết, việc sử dụng dạng kết hợp các thuốc này cần phải được thực hiện dưới sự giám sát đặc biệt, đồng thời phải theo dõi thường xuyên chức năng thận, cân bằng muối và thể dịch và huyết áp. Không khuyến cáo sử dụng phối hợp các chất ức chế ACE và chất đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bệnh thận đái tháo đường.

- **Tăng kali huyết:** Giống như các thuốc tác động lên hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, có thể gặp phải hiện tượng tăng kali huyết khi dùng irbesartan đặc biệt là ở những người bệnh đang suy thận, protein niệu do bệnh thận đái tháo đường và/hoặc suy tim. Cần theo dõi đầy đủ nồng độ kali trong huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ.

- **Lithium:** Không khuyến cáo dùng kết hợp lithium và irbesartan.

- **Chứng hẹp van động mạch chủ và hẹp van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:** Giống như với các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

- **Cường aldosterone tiên phát:** Những người bệnh cường aldosterone tiên phát thường không đáp ứng với các thuốc chống tăng huyết áp tác dụng thông qua ức chế hệ renin-angiotensin. Do đó, không khuyến cáo dùng irbesartan.

- **Nói chung:** Ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ như bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận tiến triển, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị bằng ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II là những thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống này có thể liên quan với hạ huyết áp cấp tính,

tăng urê huyết, thiếu niệu hoặc hiếm khi suy thận cấp. Như các thuốc chống tăng huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh tim mạch thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

- Theo ghi nhận về thuốc ức chế men chuyển angiotensin, irbesartan và các chất đối kháng angiotensin khác dường như ít hiệu quả trong việc giảm huyết áp ở người da đen hơn ở người không thuộc nhóm da đen; có thể là do tỷ lệ người có mức renin thấp cao hơn ở dân số người da đen.

- Trẻ em: Irbesartan đã được nghiên cứu ở trẻ em từ 6 đến 16 tuổi nhưng các dữ liệu hiện có không đủ để hỗ trợ mở rộng việc sử dụng ở trẻ em cho đến khi có thêm dữ liệu có giá trị khác.

- Thuốc này có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzyme Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Việc sử dụng các chất ức chế thụ thể angiotensin II (AIIARs) không được khuyến cáo trong ba tháng đầu tiên của thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng AIIARs trong 6 tháng cuối của thai kỳ. Bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với các chất ức chế ACE trong ba tháng đầu tiên của thai kỳ chưa được kết luận. Tuy nhiên không thể loại trừ sự gia tăng nhỏ nguy cơ có thể xảy ra. Trong khi đó, không có dữ liệu dịch tễ học được kiểm soát về rủi ro với AIIARs, rủi ro tương tự có thể tồn tại trong nhóm thuốc này. Không nên điều trị khởi đầu bằng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIARs) trong khi mang thai. Trừ khi tiếp tục điều trị AIIARs được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được thay đổi để điều trị hạ huyết áp thay thế có dữ liệu an toàn được thiết lập để sử dụng trong thời kỳ mang thai. Khi chẩn đoán mang thai, điều trị bằng AIIARs nên dừng ngay lập tức và nên bắt đầu liệu pháp thay thế thích hợp. Điều trị với AIIARs trong 6 tháng cuối thai kỳ gây nhiễm độc bào thai ở người (giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm phát triển sự hóa xương hộp sọ) và ngộ độc ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết). Nếu đã điều trị với AIIARs từ ba tháng giữa của thai kỳ, nên kiểm tra bằng siêu âm chức năng thận và xương sọ. Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng AIIARs nên được theo dõi chặt chẽ sự hạ huyết áp.

Phụ nữ cho con bú: Không có thông tin liên quan đến việc sử dụng irbesartan khi cho con bú, không khuyến cáo dùng irbesartan khi cho con bú và phương pháp điều trị thay thế với sự thiết lập tốt và an toàn hơn trong thời kỳ cho con bú là thích hợp hơn, đặc biệt là khi nuôi trẻ sơ sinh hoặc sinh non. Không rõ liệu irbesartan hoặc các chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Chưa có nghiên cứu nào về tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Dựa trên các tính chất dược lực học, irbesartan được xem như không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác cần chú ý là chóng mặt hoặc mệt mỏi có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. *mg*



DOMESCO
Vì Chất Lượng cuộc sống

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ
DOMESCO

Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

ĐT: 0277.3852278- 3851950 | Fax: 84.277.3851270 | Email: domesco@domesco.com | Website: www.domesco.com