https://nhathuocngocanh.com/

S.Đ.K.K.D: 1400460395 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
TP. CAO LÃNH

MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 14 viên nén.

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 14 viên nén.

https://nhathuocngocanh.com/

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng:

IRBESARTAN 150 mg

*** Thành phần:** Mỗi viên nén chứa
- Irbesartan.....150 mg
- Tá dược: Lactose, Avicel, Starch 1500, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Aerosil, Polyethylen glycol 6000.....vừa đủ 1 viên nén

*** Dạng bào chế:** Viên nén.

*** Qui cách đóng gói:**
- Hộp 2 vỉ x 14 viên.

*** Dược lực học:**
- Irbesartan là một dẫn chất tetrazol, một chất phong bế các thụ thể typ I của angiotensin II typ AT_1. Irbesartan ức chế tác dụng sinh lý của angiotensin II, kể cả tác dụng tiết aldosteron và co mạch, do ức chế chọn lọc thụ thể AT_1 của angiotensin II ở nhiều mô, bao gồm cả tuyến thượng thận và cơ trơn thành mạch. Liều thông thường irbesartan có tác dụng làm hạ huyết áp tương tự như liều thông thường của losartan, enalapril, atenolol, nhưng khác với losartan, irbesartan không phải là một tiền chất và tác dụng dược lý không phụ thuộc vào sự thủy phân ở gan.
- Irbesartan không ức chế enzym chuyển angiotensin I thành angiotensin II và như vậy không ức chế sự giáng hóa bradykinin và các kinin khác nên không gây ho khan dai dẳng.
- Thuốc làm hạ huyết áp nhưng tần số tim thay đổi rất ít. Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều và có khuynh hướng không hạ thêm khi uống một liều cao hơn 300 mg/lần mỗi ngày. Huyết áp hạ tối đa trong khoảng 3-6 giờ sau khi uống và duy trì ít nhất 24 giờ. Hiệu quả chống tăng huyết áp biểu hiện trong vòng 1-2 tuần, hiệu quả tối đa đạt được trong vòng 4-6 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị và duy trì khi điều trị lâu dài.
- Tác dụng chống tăng huyết áp của irbesartan và thuốc lợi tiểu thiazid có tính chất cộng hợp.

*** Dược động học:**
- Thuốc hấp thu nhanh qua ống tiêu hóa với sinh khả dụng từ 60-80%. Thức ăn không làm thay đổi nhiều tính sinh khả dụng của thuốc.
- Thuốc chuyển hóa một phần ở gan để tạo thành các sản phẩm không có hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2h sau một liều uống. Nồng độ thuốc trong máu đạt đến trạng thái cân bằng ổn định sau 3 ngày uống thuốc. Irbesartan liên kết 96% với protein huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc vào khoảng 53-93 lít. Thuốc thải trừ qua mật và nước tiểu. Sau khi uống, khoảng 20% lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa và dưới 2% ở dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải 11-15h.

*** Chỉ định:**
- 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.

*** Chống chỉ định:**
- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

*** Thận trọng:**
- Những người bệnh bị giảm thể tích máu như mất muối và nước do dùng nhóm lợi tiểu mạnh, tiêu chảy hoặc nôn kéo dài. Phải điều trị trước khi cho dùng irbesartan.
- Những người bệnh bị hẹp động mạch thận khi dùng irbesartan có nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy giảm chức năng thận.
- Thận trọng với những người bệnh ghép thận hoặc suy thận, phải kiểm tra thường xuyên nồng độ kali và creatinin huyết.
- Tăng kali huyết khi dùng irbesartan đặc biệt ở những người bệnh có chức năng tim, thận kém. Với những người bệnh này nên thường xuyên kiểm tra kali huyết.
- Thận trọng khi dùng irbesartan trong các bệnh hẹp van động mạch chủ và hẹp van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- Thận trọng cho người bệnh có trương lực thành mạch và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron. Nguy cơ hạ huyết áp mạnh, đột ngột dễ gây nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não.

*** Tương tác thuốc:**
- Các thuốc chống tăng huyết áp có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của irbesartan. Tuy nhiên, irbesartan vẫn có thể kết hợp được với các thuốc chống tăng huyết áp khác như thuốc chẹn beta, chẹn calci, thuốc lợi tiểu nhóm thiazid.
- Dùng đồng thời irbesartan với các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc bổ sung kali có thể làm tăng nồng độ kali huyết.
- Tăng nồng độ lithi huyết thanh và độc tính có thể hồi phục được báo cáo khi phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyển.

https://nhathuocngocanh.com/

*** Tác dụng phụ:**
- Thường gặp: Chóng mặt, nhức đầu và hạ huyết áp thế đứng, tụt huyết áp, suy thận.
- Ít gặp: Ban da, mày đay, ngứa, phù mạch, tăng enzym gan, tăng kali huyết, đau cơ, đau khớp.
- Hiếm gặp: Ho, rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính.

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

*** Phụ nữ có thai và cho con bú:**

Không dùng irbesartan khi mang thai và cho con bú.

*** Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

Uống trước, trong hoặc sau bữa ăn, dùng thuốc theo chỉ dẫn của Bác sĩ.
- Liều khởi đầu: 150 mg/lần/ngày, tùy theo mức đáp ứng của huyết áp liều có thể tăng lên 300 mg/lần/ngày hoặc dùng thêm một thuốc chống tăng huyết áp khác. Hiệu quả hạ huyết áp tối đa đạt được 4 – 6 tuần sau khi bắt đầu điều trị.
- Không cần điều chỉnh liều ở những người bệnh suy thận. Những người bệnh phải lọc máu và người trên 75 tuổi liều khởi đầu: 75 mg/lần/ngày.
- Bệnh nhân cao huyết áp và tiểu đường typ 2, dùng liều duy trì 300 mg/lần/ngày cho điều trị bệnh thận kết hợp.

*** Quá liều và xử trí:**
- Triệu chứng: Hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, nhịp chậm cũng có thể xảy ra.
- Xử trí: Chưa có liệu pháp đặc hiệu trong điều trị quá liều irbesartan. Người bệnh cần được theo dõi nghiêm ngặt, điều trị triệu chứng và trợ lực. Gây nôn hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Không thể loại bỏ irbesartan bằng cách lọc máu.

*** Khuyến cáo:**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng,** nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**

*** Bảo quản:**
- Dưới 30^0C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*** Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở

DOMESCO

Nơi sản xuất và phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) – 3859370 - 3852278

TP Cao Lãnh, ngày 01 tháng 03 năm 2011

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Huỳnh Trung Chánh