

360/82L

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2013

Special Colour: CF 1709
Text Cyan

<p>Rx Prescription Drug</p> <p>Irbesartan Tablets 150 mg</p> <p>SUNIROVEL 150</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN PRODUCT SPEC.: USP</p> <p>READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.</p> 	<p>DNNK:</p>	<p>5 Strips of 10 Tablets each</p> <p>SUNIROVEL 150</p>	<p>PSSB 0000</p>
<p>Each tablet contains: Irbesartan USP 150 mg</p> <p>Dosage: As directed by the physician</p> <p>Store below 30°C in cool and dry place, protect from light DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSAGE</p> <p>Indication, contra-indication, administration, prescription and other information Please refer the package insert for details</p> <p>WARNING: To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only</p>	<p>Manufactured by: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</p> <p>Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A., Phase II, Pipana, Sivassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, INDIA</p>	<p>Handwritten signature</p>	
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Viên nén Irbesartan 150 mg</p> <p>SUNIROVEL 150</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM TIÊU CHUẨN: USP</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> 	<p>Sản xuất bởi: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.</p> <p>Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A., Phase II, Pipana, Sivassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, AN DQ</p>	<p>53 mm</p>	<p>Handwritten mark</p>
<p>Mỗi viên nén chứa: Irbesartan USP 150 mg</p> <p>Liều dùng: Theo hướng dẫn của thầy thuốc</p> <p>Bảo quản nơi mát dưới 30°C, tránh ánh sáng KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH</p> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Thận trọng và các thông tin khác: Vui lòng xem hướng dẫn sử dụng</p>	<p>LƯU Ý: Thuốc chỉ được bán theo đơn của Bác sĩ</p>  <p>890113710107001</p> 	<p>20 mm</p>	<p>Size: 127 x 53 x 20 mm</p>
<p>127 mm</p>		<p>Size: 127 x 53 x 20 mm</p>	

VIETNAM

SUNIROVEL 150

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Back ground: Light Blue
Logo + Text: CF 1709



Batch No./SA is: SK
Mfg. Date/MSX:
Exp. Date/HD:

Batch No./SA is: SK
Mfg. Date/MSX:
Exp. Date/HD:

Handwritten signature

1 + 4x65up + 1 = 290mm

SUNIROVEL

(Viên nén Irbesartan)

THÀNH PHẦN

Sunirovel 150

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Irbesartan USP 150 mg

Tá dược:

Lactose Monohydrate NF, Cellulose vi tinh thể BP, Tinh bột bắp BP, Croscarmellose Sodium NF, Collodial Anhydrous Silica BP, Povidone (K 30) BP, Poloxamer (188) NF, Purified Talc BP, Magnesium Stearate BP, Nước tinh khiết BP.

Sunirovel 300

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Irbesartan USP 300 mg

Tá dược:

Lactose Monohydrate NF, Cellulose vi tinh thể BP, Tinh bột bắp BP, Croscarmellose Sodium NF, Collodial Anhydrous Silica BP, Povidone (K 30) BP, Poloxamer (188) NF, Purified Talc BP, Magnesium Stearate BP, Nước tinh khiết BP.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC: Viên nén không bao, màu trắng, có rãnh một bên, mặt bên kia trơn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên. Hộp 05 vi

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Irbesartan là một thuốc có hoạt tính qua đường uống mà không cần quá trình chuyển dạng sinh học thành dạng hoạt tính. Irbesartan được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa với sinh khả dụng trung bình qua đường uống 60-80%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Irbesartan xảy ra 1,5-2 giờ sau khi uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của viên nén Irbesartan.

Irbesartan thể hiện động học tuyến tính trong khoảng liều điều trị.

Thời gian bán hủy loại bỏ thuốc sau cùng là 11-15 giờ. Nồng độ ổn định đạt được trong vòng 3 ngày. Trong huyết tương Irbesartan tích lũy hạn chế (< 20%) sau khi dùng liều một lần mỗi ngày lặp lại.

Phân bố

Irbesartan kết hợp với protein huyết tương khoảng 90% (chủ yếu với albumin và α 1-acid glycoprotein), gắn kết không đáng kể với các thành phần tế bào của máu. Thể tích phân bố trung bình là 53-93 lít. Độ thanh thải huyết tương và độ thanh thải qua thận tương ứng trong khoảng 157-176 và 3,0-3,5 mL/phút.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy Irbesartan được đánh dấu phóng xạ ít qua hàng rào máu não và qua nhau thai. Irbesartan được bài tiết qua sữa mẹ ở chuột thực nghiệm.

Chuyển hóa và thải trừ

Irbesartan được chuyển hóa qua liên hợp với glucuronide và oxy hóa. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch Irbesartan đánh dấu 14 C, hơn 80% hoạt tính phóng xạ lưu thông trong huyết tương là của Irbesartan dạng không đổi. Chất chuyển hóa chính là dạng liên hợp Irbesartan và glucuronide bất hoạt (khoảng 6%). Các chất chuyển hóa oxy hóa còn lại không tham gia đáng kể vào hoạt tính dược lý của Irbesartan.

Irbesartan và các chất chuyển hóa được thải trừ qua cả đường mật và thận. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch Irbesartan đánh dấu ^{14}C , khoảng 20% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và phần còn lại trong phân, dưới dạng Irbesartan hoặc Irbesartan liên hợp glucuronide.

Nghiên cứu *in vitro* về sự oxy hóa Irbesartan bởi men cytochrome P450 cho thấy Irbesartan bị oxy hóa chủ yếu bởi 2C9; sự chuyển hóa bởi 3A4 là không đáng kể. Irbesartan không được chuyển hóa bởi, hoặc nó cũng không gây cảm ứng hoặc ức chế đáng kể các isoenzyme thường liên quan chuyển hóa thuốc (1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2D6, 2E1). Không có cảm ứng 3A4.

DƯỢC LỰC HỌC

Trên người khỏe mạnh, sau khi dùng liều duy nhất dạng uống Irbesartan đến liều 300 mg gây ra tình trạng ức chế tác động vận mạch của angiotensin II tiêm truyền phụ thuộc liều. Quá trình ức chế là hoàn toàn (100%) sau 4 giờ dùng liều uống 150 mg hoặc 300 mg và ức chế một phần duy trì trong 24 giờ (60% và 40% ở liều lần lượt 300 mg và 150 mg).

Trên các bệnh nhân tăng huyết áp, quá trình ức chế thụ thể angiotensin II sau khi dùng Irbesartan kéo dài gây ra tăng 1,5-2 lần nồng độ angiotensin II trong huyết tương và tăng 2-3 lần nồng độ renin trong huyết tương. Nồng độ aldosterone huyết tương thường giảm đi sau khi dùng Irbesartan, nhưng nồng độ kali trong huyết thanh không bị ảnh hưởng đáng kể ở liều được đề nghị.

Trên các bệnh nhân tăng huyết áp, uống liều kéo dài Irbesartan (lên đến 300 mg) không gây ảnh hưởng nào trên độ lọc cầu thận, dòng huyết tương qua thận hoặc phân lọc qua thận. Trong các nghiên cứu dùng đa liều trên bệnh nhân tăng huyết áp, không có ảnh hưởng quan trọng có ý nghĩa lâm sàng trên triglyceride, cholesterol toàn phần, HDL-cholesterol lúc đói, hoặc nồng độ đường huyết lúc đói. Không có ảnh hưởng nào trên nồng độ acid uric huyết thanh trong khi dùng thuốc kéo dài và không có ảnh hưởng trên acid uric niệu.

CHỈ ĐỊNH

SUNIROVEL được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp. Thuốc này được dùng đơn thuần hoặc kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường type 2 như một thuốc chống tăng huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu được khuyến dùng của viên nén Irbesartan là 150 mg, 1 lần/ngày. Các bệnh nhân cần giảm huyết áp thêm nữa nên được chuẩn liều lên đến 300 mg, 1 lần/ngày.

Có thể dùng thêm một liều thấp thuốc lợi tiểu, nếu huyết áp không được kiểm soát bằng Irbesartan đơn thuần. Hydrochlorothiazide đã cho thấy có tác dụng cộng thêm. Các bệnh nhân không được điều trị đủ với liều tối đa 300 mg, 1 lần/ngày thì không có khuynh hướng được lợi ích thêm khi dùng thêm một liều cao hơn hoặc dùng liều 2 lần/ngày.

Không cần chỉnh liều trên các bệnh nhân lớn tuổi hoặc các bệnh nhân có giảm chức năng gan hoặc trên các bệnh nhân giảm chức năng thận mức độ nhẹ đến trung bình.

SUNIROVEL có thể được dùng chung với các thuốc hạ huyết áp khác.

SUNIROVEL có thể được dùng kèm hoặc không có thức ăn.

Các bệnh nhân bị suy kiệt muối và thể tích máu

Nên dùng khởi đầu liều thấp Irbesartan (75 mg) trên các bệnh nhân suy kiệt thể tích nội mạch hoặc mất muối trong cơ thể (ví dụ các bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh hoặc các bệnh nhân đái tháo đường).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

SUNIROVEL bị chống chỉ định trên các bệnh nhân được biết có quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Handwritten signature

Handwritten notes: 10/10/10

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hạ huyết áp trên các bệnh nhân mất muối hoặc giảm thể tích máu

Giảm huyết áp quá mức rất hiếm gặp trên các bệnh nhân có tăng huyết áp không biến chứng.

Khởi đầu điều trị tăng huyết áp có thể gây ra hạ huyết áp triệu chứng trên các bệnh nhân có giảm thể tích nội mạch hoặc mất muối (ví dụ trên các bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh hoặc trên các bệnh nhân lọc máu). Việc mất thể tích dịch nên được chỉnh trước khi bắt đầu dùng Irbesartan, hoặc nên khởi đầu dùng Irbesartan liều thấp (75 mg).

Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm ngửa và nếu cần thì có thể truyền nước muối sinh lý qua tĩnh mạch. Đáp ứng hạ huyết áp thoáng qua không làm ngừng việc điều trị, trường hợp này có thể được điều trị tiếp tục mà không có khó khăn nào một khi huyết áp đã ổn định.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Irbesartan được dung nạp tốt trong các nghiên cứu trên người. Các tác dụng phụ được báo cáo là đau đầu, bất thường trên xoang, ho, viêm họng, tiêu chảy, viêm xoang, nhiễm trùng đường niệu, phát ban, lo âu/ căng thẳng, và chuột rút. Tuy nhiên, hầu hết các tác dụng phụ có tính chất nhẹ và thoáng qua và không cần phải ngưng điều trị. Các trường hợp hiếm có như phản ứng quá mẫn, trường hợp cực hiếm (như sốc phản vệ) đã được báo cáo.

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

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Không có tương tác thuốc về dược động học (hoặc dược lực học) nào đáng kể được ghi nhận trong các nghiên cứu về tương tác thuốc với hydrochlorothiazide, digoxin, warfarin, and nifedipine.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy sự ức chế đáng kể trên quá trình tạo thành chất chuyển hóa oxy hóa của Irbesartan với các cơ chất/chất ức chế men cytochrome CYP 2C9 đã biết như sulphenazole, tolbutamide và nifedipine. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng, tác động của Irbesartan dùng chung lên dược động học của warfarin không đáng kể. Dựa trên dữ liệu *in vitro*, không có tương tác nào xảy ra với các thuốc có sự chuyển hóa phụ thuộc vào isozyme cytochrome P450 như 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2D6, 2E1 hoặc 3A4.

Trong các nghiên cứu riêng rẽ với bệnh nhân dùng liều duy trì warfarin, hydrochlorothiazide, hay digoxin, dùng Irbesartan trong 7 ngày không có tác động lên dược lực của warfarin (thời gian prothrombin) hay dược động học của digoxin. Dược động học của Irbesartan không bị ảnh hưởng khi dùng chung với nifedipine hay hydrochlorothiazide.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các thuốc mà có tác động trực tiếp trên hệ renin-angiotensin có thể gây ra các biến chứng và tử vong trên thai và trẻ sơ sinh khi dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai. Do đó, khi phát hiện có thai thì phải ngừng dùng Irbesartan càng sớm càng tốt.

Việc dùng các thuốc có tác động trực tiếp trên hệ renin-angiotensin trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ có liên quan đến các tổn thương trên thai nhi và trẻ sơ sinh, bao gồm hạ huyết áp, thiếu sản xương sọ sơ sinh, vô niệu, suy thận có hoặc không có hồi phục, và tử vong. Tình trạng thiếu ối cũng đã được báo cáo, chủ yếu là do giảm chức năng thận của thai nhi; thiếu ối được xem là có liên quan đến co rút chi của thai nhi, dị dạng sọ mặt và thiếu sản phổi. Tình trạng sanh non, thai chậm phát triển trong tử cung, và cơn ồng động mạch cũng đã được báo cáo, mặc dù không rõ là các biểu hiện này có liên quan với việc dùng Irbesartan hay không.

Chưa rõ là Irbesartan có được bài tiết trong sữa mẹ hay không, nhưng Irbesartan hoặc một vài chất chuyển hóa của nó được bài tiết ở nồng độ thấp trong sữa của chuột mẹ cho bú. Vì khả năng tác dụng phụ trên trẻ bú mẹ nên việc quyết định có ngưng dùng thuốc hay ngưng cho con bú là tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Handwritten signature

TI
CH
TR
015
ME



Tác động của Irbesartan đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được khảo sát. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần chú ý là thỉnh thoảng chóng mặt hoặc mệt là có thể xảy ra trong khi điều trị tăng huyết áp.

QUÁ LIỀU

Không có dữ liệu nào liên quan đến quá liều ở người. Mặc dù vậy, liều hằng ngày 900 mg dùng trong 8 tuần được dung nạp tốt. Người ta cho rằng biểu hiện khả dĩ nhất của quá liều là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể xảy ra chậm nhịp tim.

Trong kiểm soát quá liều, nên xem xét khả năng tương tác với nhiều thuốc, giữa thuốc-thuốc, và động học không thông thường của thuốc ở bệnh nhân. Irbesartan không bị loại qua thẩm phân máu.

KHUYẾN CÁO

- Thuốc này được bán theo đơn của thầy thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ
- Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: USP

Sản xuất bởi:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Survey No 214, Plot No. 20, G.I.A, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, UT of Dadra & Nagar Haveli, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

PLC

IND. LTD.