

66/94

21441

BSA  
A

**Composition:**  
Each film-coated tablet contains: Irbesartan 150mg  
Excipients: q.s.p.  
Indications, contra-indications, dosage, administration and other information: please read the insert paper inside.  
Storage: below 30°C, protect from light.

Specification: In-house

Keep out of reach of children  
Read the package insert carefully before using.

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

05-09-2016

Lần đầu:...../...../.....

Rx-prescription drug



FILM-COATED TABLETS  
ORAL

4 x 7 tabs

**BTEROL**  
Irbesartan 150mg

**BTEROL**  
Irbesartan 150mg

FARMOZ S.A.

**Thành Phần:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa: Irbesartan 150mg  
Tá Dược: Vd.  
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo Quản: không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

5221173  
72X25X105



Rx

**BTEROL**  
Irbesartan 150mg

Thuốc bán theo đơn  
Hộp 4 vỉ x 7 viên

VIÊN NÉN BAO PHIM

**Manufacturer/ Nhà sản xuất:**  
ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.  
(Fab. Abrunheira)  
Rua da Tapada Grande, no2, 2710-089 Sintra, Portugal (Bồ Đào Nha)

**Visa no./ SDK:**  
**Importer/ DNNK:**

Lot no./ Số lô SX:  
Mfg. Date/ Ngày SX:  
Exp. Date/ HD:

FARMOZ S.A.

**ATLANTIC PHARMA**  
Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, 2  
ABRUNHEIRA  
2710-089 SINTRA  
Telef. 21 041 4100

Lot no./ Sô lô SX:	Visa no./ 5DK:	<b>BTEROL</b> Irbesartan 150mg Film coated tablets	<b>BTEROL</b> Irbesartan 150mg Film coated tablets
		<b>BTEROL</b> Irbesartan 150mg Film coated tablets	<b>BTEROL</b> Irbesartan 150mg Film coated tablets

*Manufacturer/ Não em xof:*  
ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÉUTICAS, S.A.  
(Fab. Abrunheira)  
Rua da Tapada Grande, no 2, 2710-089 Sintra, Portugal

Mfg. Date/ NSX:      Exp. Date/ HD:

**ATLANTIC PHARMA**  
Produções Farmacéuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, 2  
ABRUNHEIRA  
2710-089 SINTRA  
Telef. 21 041 4100

*Handwritten signature*

150

Rx *Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

## **BTEROL** **(Irbesartan 150mg)**

### **THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao phim chứa irbesartan 150 mg

Tá dược: lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, croscarmellose natri, hypromellose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearat, titanium dioxide, macrogol 3350.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

Irbesartan là thuốc dùng đường uống có tác dụng ức chế chọn lọc thụ thể angiotensin II (thụ thể AT1). Chẹn thụ thể AT1 của angiotensin II giúp ngăn chặn toàn bộ tác động của angiotensin II qua trung gian thụ thể AT1 bất kể nguồn gốc hoặc đường tổng hợp angiotensin II. Sự ức chế có chọn lọc của thụ thể angiotensin II (AT1) làm tăng mức renin và angiotensin II trong máu và giảm nồng độ aldosteron trong máu. Mức tăng kali trong huyết thanh không bị ảnh hưởng có ý nghĩa bởi liều khuyến cáo của irbesartan trừ khi có suy thận và/ hoặc suy tim. Irbesartan không ức chế men chuyển (kinase II), một enzym tạo ra angiotensin II và là men tác động lên sự thoái giáng của bradykinin thành các chất chuyển hóa bất hoạt. Irbesartan không phải chuyển thành các chất chuyển hóa để có tác động này. Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều và có khuynh hướng không hạ thêm khi uống một liều cao hơn 300 mg/ngày. Nếu ngừng điều trị huyết áp dần trở lại trị số ban đầu, không có hiện tượng bệnh nặng đột ngột khi ngừng thuốc. 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 được chuyển hóa một phần ở gan để tạo thành các sản phẩm không có hoạt tính. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 – 2 giờ 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 với 96% 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% thuốc thải trừ qua nước tiểu dạng chuyển hóa và dưới 2% ở dạng không chuyển hóa. Nửa đời bán thải là 11 – 15 giờ.

### **CHỈ ĐỊNH**

Tăng huyết áp nguyên phát.

Bệnh thận trên bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 có tăng huyết áp.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn: liều thường dùng khởi đầu và duy trì là 150 mg/lần/ngày, có thể uống trong, trước hoặc sau bữa ăn.

Liều 150 mg/lần/ngày cho phép kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều 75 mg. Nhưng liều 75 mg/lần/ngày được chỉ định cho bệnh nhân phải lọc máu hoặc người trên 75 tuổi.

Nếu liều 150 mg/lần/ngày không đủ để kiểm soát huyết áp thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày hoặc dùng thêm một thuốc chống tăng huyết áp khác, như irbesartan với một thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid sẽ thu được một tác dụng hạ huyết áp cộng hợp.

Bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 có tăng huyết áp, liều khởi đầu là 150 mg/lần/ngày chỉnh lên 300 mg/lần/ngày như là liều duy trì.

Suy thận: không cần điều chỉnh liều ở những người bệnh suy thận. Với những người bệnh phải lọc máu liều khởi đầu 75 mg/ngày.

Suy gan: không cần điều chỉnh liều ở người bệnh suy gan nhẹ và vừa. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng với người bị suy gan nặng.

Trẻ em: chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của irbesartan trên trẻ em.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

### **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG**

Giảm thể tích máu: ở 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. Cần thiết phải điều trị giảm thể tích máu trước khi cho dùng irbesartan.

Hẹp động mạch thận: với người bệnh bị hẹp động mạch thận khi dùng irbesartan có nguy cơ tụt huyết áp nặng và suy giảm chức năng thận.

Ghép thận hoặc suy thận: cần phải thận trọng với những người bệnh này. Kiểm tra thường xuyên nồng độ kali và creatinin huyết là cần thiết.

Kali huyết cao: có thể gặp hiện tượng tăng kali huyết khi dùng irbesartan đặc biệt là ở những người bệnh có chức năng tim, thận kém. Với những người bệnh này nên thường xuyên kiểm tra kali huyết. Tránh dùng đồng thời irbesartan với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Cường aldosteron tiên phát: những người bệnh cường aldosteron tiên phát thường không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác dụng thông qua ức chế hệ renin-angiotensin nên irbesartan cũng không có tác dụng trên những người bệnh này.

Cũng như các thuốc giãn mạch khác: irbesartan phải dùng thận trọng trong các bệnh như: hẹp van động mạch chủ và hẹp van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Nói chung irbesartan phải dùng 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.

Vì thuốc có chứa lactose, người có vấn đề về dung nạp galactose, thiếu men lactase hoặc không hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Với các thuốc chống tăng huyết áp khác: 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. Một 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 dùng irbesartan.

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 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 thuốc ức chế men chuyển. Bởi vì tương tác thuốc chưa được xác định với irbesartan và chưa có thể loại trừ được nên vẫn phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh.

### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Thời kỳ mang thai: chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai. Trong 3 tháng đầu của thai kỳ chống chỉ định do thận trọng. Trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối của thai kỳ có thể ảnh hưởng trực tiếp lên hệ thống rennin-angiotensin, gây suy thận ở bào thai hoặc trẻ sơ sinh, biến dạng sọ mặt, thậm chí làm chết thai. Khi phát hiện có thai, ngừng thuốc càng sớm càng tốt, nếu đã dùng thuốc trong một thời gian dài, cần kiểm tra chụp sọ và chức năng thận bằng siêu âm cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú: chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Khi lái xe và vận hành máy móc cần chú ý thận trọng vì thuốc gây chóng mặt. Tỉnh thoảng có thể xảy ra mệt lả trong thời gian điều trị tăng huyết áp.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Chóng mặt, nhức đầu, 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. Suy thận và giảm huyết áp nặng khi có hẹp động mạch thận 2 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

*Thông báo cho bác sỹ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.*

## QUÁ LIỀU

Liều tới 900 mg/ngày dùng cho người lớn trong 8 tuần không gây bất cứ một dấu hiệu độc tính cấp nào. Trong trường hợp quá liều, triệu chứng lâm sàng nhiều khả năng xảy ra là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp chậm cũng có thể xảy ra.

Chưa có liệu pháp đặc hiệu trong quá trình điều trị quá liều irbesartan. Người bệnh cần được theo dõi nghiêm ngặt, điều trị triệu chứng và trợ lực. Một số biện pháp có thể áp dụng như gây nôn, và/hoặc rửa dạ dày, dùng than hoạt tính. Không thể loại bỏ irbesartan bằng cách lọc máu.

## HẠN DÙNG

2 năm kể từ ngày sản xuất

## BẢO QUẢN

Nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

## TIÊU CHUẨN:

Nhà sản xuất

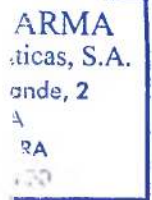
## DẠNG ĐÓNG GÓI

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim

## NHÀ SẢN XUẤT

**ATLANTIC PHARMA – PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A (FAB. ABRUNHEIRA)**

Rua da Tapada Grande, nº 2, 2710-089 Sintra – Portugal.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

