



# MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 8/11/2013

- 1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.
- a). Nhãn vỉ 14 viên nén dài bao phim.



- 2. Nhãn trung gian.
- a). Nhãn hộp 2 vỉ x 14 viên nén dài bao phim.

<p><b>DoVel® 300 mg</b> Irbesartan 300 mg</p>	<p>SDK ..... TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCCS</p> <p>REGISTRATION NUMBER: ..... MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO</b> DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66 National road 30, Cao Lãnh City, Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 &amp; ISO/IEC 17025) (Achieved ISO 9001 : 2008 &amp; ISO/IEC 17025 certification)</p> <p>Tư vấn khách hàng 067.3651050</p>	<p><b>DoVel® 300 mg</b> Irbesartan 300 mg</p>
---	--	---

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

- Irbesartan ..... 300 mg
- Tá dược ..... vừa đủ

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

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

<p>THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY</p> <p><b>DoVel® 300 mg</b> Irbesartan 300 mg</p> <p></p>	<p><b>GMP-WHO</b> 2 vỉ x 14 viên nén dài bao phim 2 blisters x 14 film-coated caplets</p>
<p><b>COMPOSITION:</b> Each caplet contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Irbesartan ..... 300 mg</li> <li>- Excipients ..... s.q.t.</li> </ul> <p><b>STORAGE:</b> In dry place, below 30°C, protect from light.</p>	<p><b>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:</b> Read the package insert.</p>

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**Rx**

**Thuốc bán theo đơn**

**DOVEL® 300 mg**

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

- Irbesartan .....300 mg
- Tá dược: Avicel, Starch 1500, Polyethylen glycol 6000, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Talc, Titan dioxid.

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén dài bao phim.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 14 viên.

### 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.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng uống: Uống trước, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều lượng của irbesartan được điều chỉnh cho từng người bệnh căn cứ vào đáp ứng lâm sàng.

- Liều dùng: 300 mg/lần/ngày. Thuốc chỉ dành cho đối tượng không đạt hiệu quả hạ huyết áp sau khi đã dùng liều 150 mg/lần/ngày.
- Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận. Với những người bệnh phải lọc máu hoặc người trên 75 tuổi: Liều khởi đầu là 75 mg/ngày, tuy nhiên liều này không áp dụng được đối với những viên thuốc không có khía để bẻ phân liều.
- Giảm thể tích máu: Khi bị giảm thể tích máu hoặc mất nước và muối thì cần khắc phục những hiện tượng này trước khi dùng irbesartan.
- Suy gan: Không cần điều chỉnh liều với các người bệnh có suy gan nhẹ hoặc vừa. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng với suy gan nặng.
- Trẻ em: Chưa xác định được về 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.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

### THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- 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.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng irbesartan khi mang thai và cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Các thuốc chống tăng huyết áp khác 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.





**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- Thường gặp: Chóng mặt, nhức đầu và hạ huyết áp thể 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.

*llk*

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

**ĐƯỢC LỰC HỌC**

- Irbesartan là một dẫn chất tetrazol, một chất phong bế các thụ thể typ I của angiotensin II typ AT<sub>1</sub>. 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<sub>1</sub> 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.

**ĐƯỢC 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.

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

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

**KHUYẾN CÁO:**

- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
- ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM



**NHÀ 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) - 3851950



*Handwritten signature*

TP. Cao Lãnh, ngày 15 tháng 05 năm 2013



Lê Văn Nhã Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

