


MẪU NHÃN



**IRCOVAS 150**  
Irbesartan 150 mg  
Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

**GMP WHO**

Thuốc bán theo đơn

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
Irbesartan ..... 150 mg  
Excipients q.s to ..... a film-coated tablet

**Indications, Contra-indications, Administration, Dosage & other information:**  
See the enclosed leaflet in box


**Storage:** Closed, protected from light, below 30°C  
Keep out of reach of children  
Read carefully the leaflet before use

**BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL U.S.C**  
498 Nguyen Thai Hoc Str., Quy Nhon City, Binh Dinh Prov.,

**IRCOVAS 150**

Prescription of drug


**IRCOVAS 150**  
Irbesartan 150 mg  
Box of 2 blisters x 14 film-coated tablets



**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Irbesartan ..... 150 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nén bao phim

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và Các thông tin khác:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**Bảo quản:** Kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C  
**Để xa tầm tay của trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**


SDK:  CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1  
498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
HD: \_\_\_\_\_

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8 / 11 / 13

Vỉ 14 viên

	<b>IRCOVAS 150</b> Irbesartan 150 mg	<b>IRCOVAS 150</b> Irbesartan 150 mg	<b>IRCOVAS 150</b> Irbesartan 150 mg	<b>IRCOVAS 150</b> Irbesartan 150 mg	<b>IRCOVAS 150</b> Irbesartan 150 mg	<b>IRCOVAS 150</b> Irbesartan 150 mg	<b>IRCOVAS 150</b> Irbesartan 150 mg
SDK:	SDK:	SDK:	SDK:	SDK:	SDK:	SDK:	SDK:
CTY CPDP BIDIPHAR 1	CTY CPDP BIDIPHAR 1	CTY CPDP BIDIPHAR 1	CTY CPDP BIDIPHAR 1	CTY CPDP BIDIPHAR 1	CTY CPDP BIDIPHAR 1	CTY CPDP BIDIPHAR 1	CTY CPDP BIDIPHAR 1

Số lô SX: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_

**CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1**

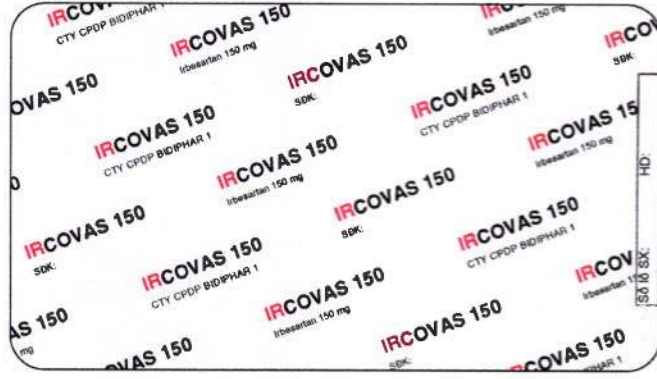
M.S.D.N.109.93.C.T.C.P. KH. NG. H. NH. TP. QUY. NHON

[Signature]

MẪU NHÃN

<p style="text-align: center;"><b>IRCOVAS 150</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>IRCOVAS 150</b> Irbesartan 150 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p style="text-align: center;"><b>Rx</b> Thuốc bán theo đơn</p> <p style="text-align: center;"><b>GMP WHO</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>IRCOVAS 150</b></p>
<p><b>Composition:</b> Each film-coated tablet contains: Irbesartan ..... 150 mg Excipients q.s to ..... a film-coated tablet</p> <p><b>Indications, Contra-Indications, Dosage, Administration, &amp; other information:</b> See the enclosed leaflet in box</p>	<p><b>Storage:</b> Closed, protected from light, below 30°C <i>Keep out of reach of children</i> <i>Read carefully the leaflet before use</i></p> <p>SDK/Reg No.:</p>	<p style="text-align: center;"><b>IRCOVAS 150</b> Irbesartan 150 mg Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets</p> <p style="text-align: center;"><b>Rx</b> Prescription of drug</p> <p style="text-align: center;"><b>GMP WHO</b></p> <p style="text-align: center;">BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL J.S.C</p>
<p><b>Thành phần:</b> Mỗi viên nén bao phim chứa: Irbesartan ..... 150 mg Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nén bao phim</p> <p><b>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và Các thông tin khác:</b> Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C</p>	<p><b>Để xa tầm tay của trẻ em</b> <b>Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng</b></p> <p>Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>	<p style="text-align: center;"><b>IRCOVAS 150</b></p>

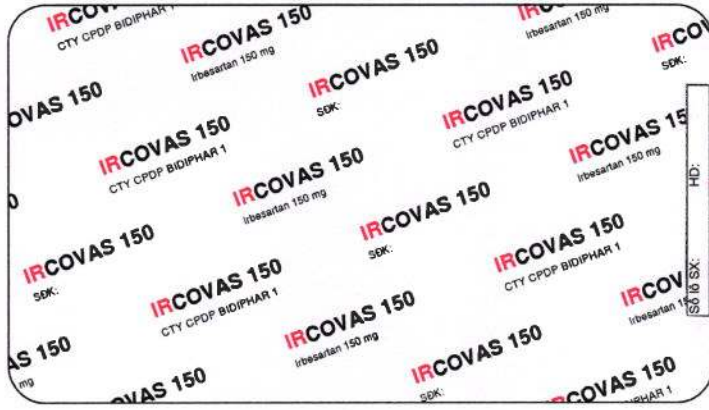
Vỉ 10 viên



MẪU NHÃN

<p>Số lô SX Ngày SX HD</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p><b>IRCOVAS 150</b></p> <p>Irbesartan 150 mg</p> <p>Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p>GMP WHO</p>	<p>Composition: Each film-coated tablet contains: Irbesartan ..... 150 mg Excipients q.s to ..... a film-coated tablet</p> <p>Indications, Contra-Indications, Administration, Dosage &amp; other information: See the enclosed leaflet in box</p> <p>Storage: Closed, protected from light, below 30°C Keep out of reach of children Read carefully the leaflet before use</p> <p>BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL U.S.C 498 Nguyễn Thái Học St., Quy Nhơn City, Bình Định Prov.</p>
	<p>Rx Prescription of drug</p> <p><b>IRCOVAS 150</b></p> <p>Irbesartan 150 mg</p> <p>Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets</p>	<p><b>IRCOVAS 150</b></p>
<p>GMP WHO</p>	<p>Rx Prescription of drug</p> <p><b>IRCOVAS 150</b></p> <p>Irbesartan 150 mg</p> <p>Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Irbesartan ..... 150 mg Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nén bao phim</p> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.</p> <p>Bảo quản: Kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>SDK: </p> <p>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1 498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam</p>

Vỉ 10 viên



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## Ircovas 150

Viên nén bao phim

### Thành phần:

Irbesartan.....150 mg  
Tà dược vừa đủ .....1 viên

Tà dược: Lactose monohydrat, Avicel, Sepitrap 80, Primellose, Poloxamer 188, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC, Talc, TiO<sub>2</sub>, PEG 4000

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

### Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 2 vỉ x 14 viên

### Dược lực học:

- Irbesartan là một thuốc dùng đường uống có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin-II (phân nhóm AT1). Liều 150-300 mg/ lần/ ngày làm hạ huyết áp tâm thu và tâm trương tư thế nằm và ngồi sau 24 giờ là 8-13 / 5-8 mmHg. Tác dụng sau 24 giờ với huyết áp tâm trương và tâm thu là 60-70%. Tác dụng tối ưu trên kiểm soát huyết áp sau 24 giờ đạt được khi chỉ dùng liều ngày 1 lần. Huyết áp giảm tương đương nhau ở cả tư thế đứng và nằm. Hạ áp tư thế ít xảy ra nhưng cũng như ức chế men chuyển, nó có thể xảy ra trên bệnh nhân giảm thể tích máu hay giảm natri.
- Tác dụng hạ áp của Irbesartan cộng lực với lợi tiểu thiazide. Ở bệnh nhân không kiểm soát được huyết áp với Irbesartan đơn độc, phối hợp với hydrochlorothiazide liều thấp 12,5 mg làm giảm huyết áp tâm thu / tâm trương thêm 7-10 / 3-6 mmHg.
- Hiệu quả của Irbesartan không bị ảnh hưởng bởi tuổi và giới. Cũng như sau khi ngưng Irbesartan, huyết áp trở về bình thường. Không ghi nhận hiện tượng tăng vọt huyết áp sau khi ngưng thuốc

### Dược động học:

- Hấp thu: Sau khi uống, Irbesartan được hấp thu tốt: các nghiên cứu về sinh khả dụng tuyệt đối cho các giá trị khoảng 60-80%. Uống thuốc trong khi ăn cũng không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của Irbesartan.
- Phân bố: Tỷ lệ gắn với protein huyết tương khoảng 96% và ít gắn kết với các thành phần tế bào của máu. Thể tích phân phối là 53-93 lít. Sau khi uống hay tiêm tĩnh mạch, Irbesartan đánh dấu 14C, 80-85% hoạt tính phóng xạ trong huyết tương là do Irbesartan.
- Chuyển hoá: Irbesartan được chuyển hóa tại gan bằng hiện tượng glucuronide hóa và oxy hóa. Chất chuyển hóa chính lưu thông trong máu là Irbesartan glucuronide (khoảng 6%). Irbesartan bị oxy hóa chủ yếu bởi men cytochrome P450 CYP2C9, đồng men CYP3A4 ít có tác dụng.
- Thái trừ: Irbesartan và các chất chuyển hóa được đào thải qua mật và thận. Khoảng 20% lượng đồng vị phóng xạ 14C Irbesartan sau khi chích hay uống được phát hiện ở nước tiểu, phần còn lại trong phân. Dưới 2% Irbesartan được thải trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán hủy thải trừ cuối cùng là 11-15 giờ. Tốc độ thanh thải sau khi chích là 157-176 mL/phút, trong đó 3,0-3,5 mL/phút do thận. Irbesartan có dược động học tỉ lệ theo liều. Nồng độ huyết tương ổn định sau 3 ngày, với liều dùng ngày 1 lần.
- Suy thận: ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc những bệnh nhân đang thẩm tách thận, các thông số dược lý của Irbesartan không bị ảnh hưởng đáng kể. Irbesartan không bị thẩm phân loại trừ.
- Suy gan: ở những bệnh nhân bị xơ gan nhẹ đến trung bình, các thông số dược động học của Irbesartan không bị thay đổi đáng kể.

### Chỉ định:

- **Bệnh cao huyết áp:** Irbesartan được sử dụng đơn độc hay kết hợp với các thuốc điều trị cao huyết áp khác trong điều trị cao huyết áp. Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như Irbesartan được xem là một trong những thuốc trị cao huyết áp được ưa chuộng để điều trị khởi đầu bệnh cao huyết áp ở bệnh nhân bị suy thận mãn tính, tiểu đường và/hoặc suy tim.
  - **Bệnh đái tháo đường kèm bệnh thận:** Irbesartan được dùng để điều trị bệnh thận do đái tháo đường biểu hiện bằng sự tăng creatinin huyết thanh và protein niệu (sự bài tiết protein trong nước tiểu vượt quá 300 mg/ngày) ở bệnh nhân bị tiểu đường typ 2 có tăng huyết áp.
- Liều lượng và cách dùng:**
- Irbesartan được sử dụng bằng đường uống và không phụ thuộc vào bữa ăn.
  - **Bệnh cao huyết áp:**
    - + Người lớn: Liều khởi đầu thông thường là 150 mg x 1 lần/ngày cho bệnh nhân không bị suy giảm thể tích nội mạch. Nếu dùng liều khởi đầu mà huyết áp vẫn không thể hạ như mong muốn, có thể tăng liều đến 300 mg x 1 lần/ngày hoặc có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu. Irbesartan có thể dùng kết hợp với các thuốc điều trị cao huyết áp khác.
    - + Khởi đầu điều trị với liều thấp 75 mg/ ngày đối với người trên 75 tuổi, bệnh nhân bị suy giảm thể tích nội mạch và những bệnh nhân đang thẩm phân máu.
  - **Bệnh đái tháo đường kèm bệnh thận:** Trong điều trị bệnh thận ở những bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có cao huyết áp, nên khởi đầu với liều 150 mg x 1 lần/ngày, tăng đến liều 300 mg x 1 lần/ngày như là liều duy trì.
  - **Bệnh nhân suy thận, suy gan:** Không cần điều chỉnh liều.

- **Trẻ em:** Liều khởi đầu thông thường của ở trẻ em 6 - 12 tuổi bị cao huyết áp là 75 mg x 1 lần/ngày, có thể tăng liều đến 150 mg x 1 lần/ngày.

### Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Phụ nữ đang cho con bú.

### Thận trọng:

- 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.
- Có nguy cơ gia tăng tụt huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch 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 dùng Irbesartan cho những bệnh nhân suy thận, cần giám sát định kỳ nồng độ kali, creatinin trong huyết thanh.
- Bệnh nhân cao huyết áp với đái tháo đường loại 2 và bệnh thận.
- Tăng kali huyết: nhất là những người đang suy thận, tiểu protein do bệnh thận, do tiểu đường và/hoặc suy tim. Cần theo dõi đầy đủ nồng độ kali trong huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ.
- Không nên phối hợp lithium với Irbesartan
- Đặc biệt thận trọng đối với những bệnh nhân bị chứng hẹp van 2 lá hoặc hẹp van động mạch chủ, hoặc bị bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- Tăng aldosteron nguyên phát: không khuyến cáo dùng Irbesartan.

### Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chống chỉ định với phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ, phụ nữ đang cho con bú.

### Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần chú ý là thỉnh thoảng chóng mặt hoặc mệt là có thể xảy ra trong thời gian điều trị tăng huyết áp.

### Tác dụng không mong muốn:

- Các tác dụng không mong muốn do Irbesartan gây ra nói chung là nhẹ và thoáng qua: đau đầu, và đỏ bừng mặt. Tác dụng phụ nổi bật nhất là chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế, hạ huyết áp tư thế. Không có trường hợp phải ngừng thuốc do tác dụng phụ này.
- Rất hiếm gặp: tăng kali máu, choáng váng, nhức đầu, loạn vị giác, ù tai, tim đập nhanh, ho, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, bất thường chức năng gan, viêm gan, đau cơ, đau khớp, suy chức năng thận bao gồm cả những trường hợp hư thận ở những bệnh nhân có nguy cơ, suy nhược

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

### Trương tác thuốc:

- Các thuốc trị tăng huyết áp có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Irbesartan. Tuy nhiên Irbesartan có thể phối hợp an toàn với các thuốc trị cao huyết áp khác, như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh calci tác dụng kéo dài, và thuốc lợi tiểu nhóm thiazide. Khi trước đó đã điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến sự mất dịch nhiều và do vậy nguy cơ hạ huyết áp dễ xảy ra khi bắt đầu điều trị với Irbesartan.
- Các thuốc bổ sung kali và lợi tiểu tiết kiệm kali: Dùng chung các thuốc này với các thuốc lợi tiểu giữ kali, chế phẩm bổ sung kali, các muối thay thế có chứa kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh (như là heparin) có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh, do vậy không nên dùng chung các thuốc này với irbesartan.
- Lithium: Không nên kết hợp lithium với Irbesartan. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh nếu sự phối hợp này là cần thiết.
- Các thuốc kháng viêm non-steroid: Tác dụng trị cao huyết áp của irbesartan có thể bị giảm đi bởi các thuốc kháng viêm non-steroid.

### Quá liều và cách xử trí:

- Những người trưởng thành dùng liều tới 900 mg/ngày trong 8 ngày không bị ngộ độc. Những biểu hiện có thể được nghĩ là do quá liều là hạ huyết áp và tim đập nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra khi quá liều. Chưa có thông tin cụ thể về việc điều trị quá liều với Irbesartan. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Đề nghị xử trí bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt có thể được sử dụng trong điều trị quá liều. Irbesartan không bị loại trừ bởi sự thẩm tách máu.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

Công ty Cổ phần dược phẩm Bidiphar 1  
498 Nguyễn Thái Học, Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam  
ĐT: 056-3846040 \* Fax: 056.3846846

Ngày 10 tháng 05 năm 2012 ml  
CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1  
Th.S. Đinh Thị Ngọc Quỳnh

Handwritten signature

