https://vnras.com/drug/

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LUCIDEL 75 mg
LUCIDEL 150 mg
LUCIDEL 300 mg
Viên nén bao phim Irbesartan 75mg/150mg/300mg

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Không dùng thuốc quá liều chỉ định
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng
Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim LUCIDEL 75 mg chứa:
Thành phần hoạt chất: Irbesartan 75mg
Mỗi viên nén bao phim LUCIDEL 150 mg chứa:
Thành phần hoạt chất: Irbesartan 150mg
Mỗi viên nén bao phim LUCIDEL 300 mg chứa:
Thành phần hoạt chất: Irbesartan 300mg

Thành phần tá dược: cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, croscarmellose natri, silic dioxid keo khan, magnesi stearat, hypromellose, Opadry II White 85f18422 (hỗn hợp: Polyvinyl alcohol hydro hóa một phần, macrogol 3350, titan dioxid C.I. 77891 E171)

DẠNG BÀO CHẾ

Mô tả hình thức: Viên nén bao phim màu trắng, hình oval

CHỈ ĐỊNH

Irbesartan được chỉ định ở người lớn để điều trị tăng huyết áp nguyên phát.
Irbesartan cũng được chỉ định để điều trị bệnh thận ở bệnh nhân trưởng thành bị tăng huyết áp và đái tháo đường týp 2 như là một phần của chế độ điều trị thuốc chống tăng huyết áp

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng :
Dùng uống. uống kèm với thức ăn hoặc không.
Liều dùng:
Liều khởi đầu và duy trì thường được khuyến cáo là 150 mg một lần/ngày, uống kèm với thức ăn hoặc không. Irbesartan ở liều 150 mg một lần/ngày thường kiểm soát huyết áp trong 24 giờ tốt hơn liều 75 mg. Tuy nhiên, nên khởi đầu điều trị với liều 75 mg, nhất là đối với bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo và những bệnh nhân trên 75 tuổi.
Những bệnh nhân mà huyết áp không kiểm soát được ở liều 150 mg một lần/ngày, thì có thể tăng liều irbesartan lên 300 mg, hoặc dùng kết hợp thêm với thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Đặc biệt khi kết hợp với thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid đã cho thấy làm tăng tác dụng của irbesartan (xem Tương tác).
Đối với những bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có tăng huyết áp, nên khởi đầu với liều irbesartan 150 mg một lần/ngày và điều chỉnh lên đến 300 mg một lần/ngày như là liều duy trì trong điều trị bệnh thận. Việc phát hiện lợi ích trên thận của irbesartan đối với bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có tăng huyết áp là dựa trên các nghiên cứu trong đó irbesartan được dùng kết hợp thuốc điều trị tăng huyết áp khác khi cần thiết để đạt mức huyết áp mong muốn.

https://vnras.com/drug/

Suy thận: không cần phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận. Nên dùng liều khởi đầu thấp (75 mg) đối với những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.
Tiết giảm thể tích nội mạch: trước khi dùng irbesartan cần điều chỉnh việc giảm thể tích và/hoặc giảm natri nội mạch.
Suy gan: không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Chưa có kinh nghiệm lâm sàng đối với bệnh nhân bị suy gan nặng.
Người già: mặc dù nên điều trị với liều khởi đầu là 75 mg đối với bệnh nhân trên 75 tuổi, thường cũng không cần điều chỉnh liều đối với người già.
Trẻ em: tính hiệu quả và an toàn của irbesartan chưa được xác nhận ở trẻ em.

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.
Việc sử dụng đồng thời irbesartan với các sản phẩm có chứa aliskiren bị chống chỉ định ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (tốc độ lọc cầu thận (GFR) <60 ml / phút / 1,73m2)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Suy giảm thể tích nội mạch

Hạ huyết áp có triệu chứng, đặc biệt là sau liều đầu tiên, có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị giảm thể tích và / hoặc natri do điều trị lợi tiểu mạnh, hạn chế muối ăn, tiêu chảy hoặc nôn.

Tăng huyết áp

Tăng nguy cơ hạ huyết áp nặng và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch đến một thận hoạt động đơn lẻ được điều trị bằng các sản phẩm thuốc ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron. Mặc dù điều này không được ghi nhận với Irbesartan, nhưng tác dụng tương tự nên được dự đoán với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II.

Suy thận và ghép thận

Khi Irbesartan được sử dụng ở những bệnh nhân bị suy thận, nên theo dõi định kỳ nồng độ kali và creatinine trong huyết thanh. Không có kinh nghiệm về việc sử dụng Irbesartan ở những bệnh nhân được ghép thận gần đây.

Bệnh nhân tăng huyết áp mắc bệnh tiểu đường loại 2 và bệnh thận

Anh hưởng của irbesartan cả đối với các sự kiện thận và tim mạch không đồng nhất trên tất cả các nhóm nhỏ, trong một phân tích được thực hiện trong nghiên cứu với bệnh nhân mắc bệnh thận tiến triển.

Ức chế kép của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp). Do đó, không nên sử dụng ức chế kép RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren.
Nếu điều trị phong tỏa kép được coi là hoàn toàn cần thiết, điều này chỉ nên xảy ra dưới sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa và phải theo dõi chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp. Không nên sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân mắc bệnh thận đái tháo đường.

Tăng kali máu

Cũng như các sản phẩm thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, tăng kali máu có thể xảy ra trong quá trình điều trị với Irbesartan, đặc biệt là trong trường hợp suy thận, thừa protein do bệnh thận tiểu đường và / hoặc suy tim. Cần theo dõi chặt chẽ kali huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ

Lithi

Không nên kết hợp lithi và irbesartan

Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn :

https://vnras.com/drug/

Như với các thuốc giãn mạch khác, thận trọng đặc biệt được chỉ định ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Bệnh aldosteron nguyên phát

Bệnh nhân mắc chứng aldosteron nguyên phát thường sẽ không đáp ứng với các sản phẩm thuốc hạ huyết áp hoạt động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do đó, việc sử dụng Irbesartan không được khuyến khích.

Tổng quát

Ở những bệnh nhân có trương lực mạch máu và chức năng thận phụ thuộc chủ yếu vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng hoặc bệnh thận tiềm ẩn, bao gồm hẹp động mạch thận), điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc angiotensin Thuốc đối kháng thụ thể -II ảnh hưởng đến hệ thống này có liên quan đến hạ huyết áp cấp tính, azotaemia, thiểu niệu hoặc hiếm khi suy thận cấp. Như với bất kỳ tác nhân hạ huyết áp nào, việc giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân mắc bệnh cơ tim thiếu máu cục bộ hoặc bệnh tim mạch do thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Mang thai

Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIRAs) không nên được bắt đầu trong khi mang thai. Trừ khi tiếp tục điều trị bằng AIIRA được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được thay đổi thành phương pháp điều trị hạ huyết áp thay thế có hồ sơ an toàn được thiết lập để sử dụng trong thai kỳ. Khi chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng AIIRAs ngay lập tức và nếu cần, nên bắt đầu điều trị thay thế

Trẻ em

Irbesartan đã được nghiên cứu ở dân số trẻ em từ 6 đến 16 tuổi nhưng dữ liệu hiện tại không đủ để hỗ trợ mở rộng sử dụng ở trẻ em cho đến khi có thêm dữ liệu

Lactose

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt tổng số lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Độ thận trọng: tốt nhất là không nên dùng irbesartan trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Nên chuyển sang một điều trị thay thế thích hợp trước khi dự định có thai. Trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ, các chất tác động trực tiếp trên hệ thống renin-angiotensin có thể là nguyên nhân gây suy thận ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh, giảm sản sọ của thai nhi và ngay cả chết thai nhi, do đó, chống chỉ định dùng irbesartan trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Nếu chẩn đoán thấy có thai, nên ngừng dùng irbesartan càng sớm càng tốt, nếu sợ ý định dùng irbesartan trong thời kỳ đầu nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và sọ của thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Chống chỉ định dùng irbesartan trong thời kỳ cho con bú. Chưa rõ irbesartan có bài tiết qua sữa người mẹ hay không. Thuốc được bài tiết qua sữa chuột cống đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Tác động của irbesartan đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc đã không được khảo sát, nhưng dựa trên các tính chất dược lực học, irbesartan được xem như không ảnh hưởng đến khả năng này. 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc lợi tiểu và 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; tuy nhiên Aprovel đã được sử dụng an toàn với các thuốc chống tăng huyết áp khác, chẳng hạn

https://vnras.com/drug/

như thuốc chẹn beta, thuốc chẹn kênh canxi tác dụng dài và thuốc lợi tiểu thiazide. Điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến suy giảm thể tích và có nguy cơ tụt huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng Aprovel

Các sản phẩm có chứa Aliskiren và các chất ức chế men chuyển:

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đã chỉ ra rằng sự phong tỏa kép của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan với tần số cao hơn các tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng một tác nhân RAAS duy nhất

Bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali : dựa trên kinh nghiệm sử dụng các sản phẩm thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin, sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, thay thế muối có chứa kali hoặc các sản phẩm thuốc khác có thể làm tăng kali huyết thanh mức độ (ví dụ như heparin) có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh và do đó, không được khuyến cáo

Lithi:

Sự gia tăng có thể đảo ngược về nồng độ và độc tính của huyết thanh đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời với thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Hiệu ứng tương tự rất hiếm khi được báo cáo với irbesartan cho đến nay. Do đó, sự kết hợp này không được khuyến nghị. Nếu sự kết hợp chứng minh là cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong huyết thanh.

Thuốc chống viêm không steroid:

Khi thuốc đối kháng angiotensin II được dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid (tức là thuốc ức chế chọn lọc COX-2, axit acetylsalicylic (> 3 g / ngày) và NSAID không chọn lọc), suy giảm tác dụng hạ huyết áp có thể xảy ra.

Cũng như các thuốc ức chế men chuyển, sử dụng đồng thời thuốc đối kháng angiotensin II và NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ làm suy giảm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp có thể, và tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận trước đó kém. Sự kết hợp nên được thực hiện một cách thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và nên xem xét theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời, và định kỳ sau đó.

Thông tin bổ sung về tương tác irbesartan:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, dược động học của irbesartan không bị ảnh hưởng bởi hydrochlorothiazide. Irbesartan chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP2C9 và ở mức độ thấp hơn bằng glucuronidation. Không quan sát thấy tương tác dược động học hoặc dược lực học quan trọng khi irbesartan phối hợp với warfarin, một sản phẩm thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C9. Tác dụng của thuốc gây cảm ứng CYP2C9 như rifampicin đối với dược động học của irbesartan chưa được đánh giá. Dược động học của digoxin không bị thay đổi khi dùng chung irbesartan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các thử nghiệm kiểm soát giả dược ở bệnh nhân tăng huyết áp, tỷ lệ chung của các tác dụng phụ không khác nhau giữa irbesartan (56,2%) và nhóm giả dược (56,5%). Ngưng do bất kỳ tác dụng phụ lâm sàng hoặc xét nghiệm nào ít gặp hơn ở bệnh nhân điều trị bằng irbesartan (3,3%) so với bệnh nhân điều trị giả dược (4,5%). Tỷ lệ mắc các tác dụng phụ không liên quan đến liều dùng (trong khoảng liều khuyến cáo), giới tính, tuổi tác, chủng tộc hoặc thời gian điều trị.

Ở bệnh nhân tăng huyết áp đái tháo đường có microalbumin niệu và chức năng thận bình thường, chóng mặt chỉnh hình và hạ huyết áp thế đứng được báo cáo ở 0,5% bệnh nhân (ví dụ, không phổ biến) nhưng vượt quá giả dược.

Bảng dưới đây trình bày các phản ứng có hại của thuốc được báo cáo trong các thử nghiệm đối chứng giả dược trong đó 1.965 bệnh nhân tăng huyết áp đã dùng irbesartan. Các thuật ngữ được đánh dấu sao (*) đề cập đến các phản ứng bất lợi được báo cáo bổ sung ở> 2% bệnh

https://vnras.com/drug/

nhân tăng huyết áp tiểu đường bị suy thận mãn tính và thừa protein niệu và vượt quá giả dược.

Phản ứng bất lợi được báo cáo bổ sung từ kinh nghiệm tiếp thị bài cũng được liệt kê. Những phản ứng bất lợi này có nguồn gốc từ các báo cáo tự phát.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết

Chưa được biết: giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Chưa được biết: phản ứng quá mẫn như phù mạch, phát ban, nổi mề đay, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Chưa được biết: tăng kali máu

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: chóng mặt, chóng mặt chỉnh hình *

Chưa được biết:chóng mặt, nhức đầu

Rối loạn tai

Chưa được biết: ù tai

Rối loạn tim

Không phổ biến: nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch máu

Phổ biến: hạ huyết áp thế đứng *

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Không phổ biến: ho

Rối loạn tiêu hóa

Phổ biến: buồn nôn ói mửa

Không phổ biến: tiêu chảy, khó tiêu / ợ nóng

Rối loạn gan mật

Không phổ biến: vàng da

Chưa được biết: viêm gan, chức năng gan bất thường

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa được biết: viêm mạch bạch cầu

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Phổ biến: Đau cơ xương khớp*

Chưa được biết: đau khớp, đau cơ (trong một số trường hợp liên quan đến tăng nồng độ creatine kinase trong huyết tương), chuột rút cơ bắp

Rối loạn thận và tiết niệu

Chưa được biết: chức năng thận suy giảm bao gồm cả các trường hợp suy thận ở bệnh nhân có nguy cơ

Hệ thống sinh sản và rối loạn vú

Không phổ biến: rối loạn chức năng tình dục

Rối loạn chung

Phổ biến: mệt mỏi

Không phổ biến: đau ngực

Điều tra

Rất phổ biến:

Tăng kali máu * xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng irbesartan so với giả dược. Ở bệnh nhân tăng huyết áp đái tháo đường có microalbumin niệu và chức năng thận bình thường, tăng kali máu (≥ 5,5 mEq / L) xảy ra ở 29,4% bệnh nhân trong nhóm irbesartan 300 mg và 22% bệnh nhân trong nhóm giả dược. Ở bệnh nhân tăng huyết áp đái tháo đường bị suy thận mạn và protein niệu quá mức, tăng kali máu (≥ 5,5 mEq / L) xảy ra ở 46,3% bệnh nhân trong nhóm irbesartan và 26,3% bệnh nhân trong nhóm giả dược.

Phổ biến:

https://vnras.com/drug/

Sự gia tăng đáng kể trong creatine kinase huyết tương thường được quan sát (1,7%) ở những đối tượng được điều trị bằng irbesartan. Không có sự gia tăng nào trong số này có liên quan đến các sự kiện cơ xương khớp lâm sàng có thể xác định được.
Trong 1,7% bệnh nhân tăng huyết áp mắc bệnh thận đái tháo đường tiến triển được điều trị bằng irbesartan, giảm hemoglobin *, không có ý nghĩa lâm sàng, đã được quan sát.

Trẻ em

Trong một thử nghiệm ngẫu nhiên trên 318 trẻ em và thanh thiếu niên tăng huyết áp từ 6 đến 16 tuổi, các phản ứng bất lợi sau đây xảy ra trong giai đoạn mù đôi 3 tuần: nhức đầu (7,9%), hạ huyết áp (2,2%), chóng mặt (1,9%), ho (0,9%). Trong thời gian nhãn mở 26 tuần của thử nghiệm này, các bất thường trong phòng thí nghiệm thường gặp nhất là tăng creatinine (6,5%) và tăng giá trị CK ở 2% số người nhận trẻ em.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Kinh nghiệm ở người lớn tiếp xúc với liều tới 900 mg / ngày trong 8 tuần cho thấy không có độc tính. Các biểu hiện có khả năng nhất của quá liều dự kiến là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra do quá liều. Không có thông tin cụ thể có sẵn về điều trị quá liều với Aprovel.
Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ, và điều trị nên có triệu chứng và hỗ trợ. Các biện pháp được đề xuất bao gồm khởi phát mô phỏng và / hoặc rửa dạ dày. Than hoạt tính có thể hữu ích trong điều trị quá liều. Irbesartan không được loại bỏ bằng thẩm tách máu

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm điều trị: thuốc đối kháng Angiotensin-II.
ATC code: C09C A04.

Cơ chế tác dụng

Irbesartan là một chất đối kháng thụ thể angiotensin-II (loại AT1) mạnh. Sự đối kháng chọn lọc của các thụ thể angiotensin-II (AT1) dẫn đến sự gia tăng nồng độ renin trong huyết tương và nồng độ angiotensin-II, và giảm nồng độ aldosterone trong huyết tương. Nồng độ kali huyết thanh không bị ảnh hưởng đáng kể bởi irbesartan đơn độc ở liều khuyến cáo. Irbesartan không ức chế men chuyển (kininase-II), một loại enzyme tạo angiotensin-II và cũng làm thoái hóa bradykinin thành các chất chuyển hóa không hoạt động.

Hiệu quả lâm sàng

Tăng huyết áp:

Irbesartan làm hạ huyết áp với thay đổi tối thiểu nhịp tim ở chuột cống. Giảm huyết áp phụ thuộc liều, đạt khuynh hướng ổn định ở liều dùng trên 300 mg dùng một lần/ngày. Các liều 150-300 mg một lần/ngày làm hạ huyết áp đáy đo ở tư thế ngồi và đo ở tư thế nằm (nghĩa là 24 giờ sau khi dùng thuốc) trung bình là 8-13/5-8mmHg (tâm thu/tâm trương) tốt hơn những người dùng giả dược.
Sự giảm của huyết áp đỉnh đạt được trong 3-6 giờ sau khi uống thuốc và tác dụng hạ huyết áp được duy trì ít nhất 24 giờ. Trong 24 giờ, huyết áp hạ 60-70% huyết áp đỉnh tương ứng tâm trương và tâm thu ở liều khuyến cáo. Liều dùng 150mg một lần/ngày làm hạ huyết áp đáy và huyết áp trung bình trong 24 giờ tương tự như khi dùng tổng liều đó nhưng chia làm 2 lần/ngày.
Tác động hạ huyết áp của irbesartan rõ rệt sau 1-2 tuần, với hiệu quả tối đa xuất hiện sau khi bắt đầu điều trị 4-6 tuần. Các tác động chống lại sự tăng huyết áp được duy trì trong suốt thời gian điều trị. Sau khi ngưng điều trị, huyết áp dần dần trở lại mức ban đầu. Hiện tượng huyết áp dội ngược không xảy ra.
Tác động hạ huyết áp của irbesartan và thuốc lợi tiểu nhóm thiazid bổ sung cho nhau. Ở những bệnh nhân không được kiểm soát tốt huyết áp khi dùng irbesartan một mình, sự kết hợp một lượng nhỏ hydrochlorothiazid (12,5 mg) với irbesartan một lần/ngày làm giảm nhiều hơn mức huyết áp đáy so với giả dược là 7-10/3-6mmHg (tâm thu/tâm trương).

https://vnras.com/drug/

Hiệu quả của irbesartan không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác hoặc giới tính. Cũng như các thuốc tác động trên hệ thống renin-angiotensin, những bệnh nhân tăng huyết áp da đen khi dùng irbesartan đơn trị liệu thì có đáp ứng kém hơn. Khi irbesartan được dùng kết hợp với một lượng nhỏ hydrochlorothiazid (ví dụ 12,5 mg/ngày), đáp ứng hạ huyết áp ở những bệnh nhân da đen tương tự với bệnh nhân da trắng.

Không có tác động lâm sàng quan trọng nào trên acid uric huyết thanh hoặc bài tiết acid uric nước tiểu.

Tăng huyết áp và bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2:

Nghiên cứu "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial = IDNT" cho thấy irbesartan làm giảm tiến trình của bệnh thận ở bệnh nhân bị suy thận mạn và đã xuất hiện protein niệu. IDNT là một nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiên có kiểm soát về tỷ lệ tử vong và thương tật nhằm so sánh irbesartan với Amlodipin và giả dược. Ở 1715 bệnh nhân tăng huyết áp bị đái tháo đường týp 2, có protein niệu ≥ 900 mg/ngày và nồng độ creatinin huyết thanh trong khoảng 1,0-3,0 mg/dl, theo dõi hiệu quả dùng irbesartan trong dài hạn (trung bình 2,6 năm) trên sự tiến triển của bệnh thận và tử vong do mọi nguyên nhân. Bệnh nhân được điều chỉnh liều từ 75 mg lên đến liều duy trì là 300 mg irbesartan, từ 2,5 mg đến 10 mg amlopidine, hay giả dược tùy theo mức dung nạp. Bệnh nhân ở tất cả các nhóm điều trị được dùng từ 2 đến 4 loại thuốc hạ áp theo tiêu chuẩn (nghĩa là gồm thuốc lợi tiểu, chẹn bêta, chẹn alpha) để đạt được mức huyết áp mục tiêu dự kiến là ≤ 135/85mmHg hay giảm được 10mmHg huyết áp tâm thu nếu mức huyết áp ban đầu > 160mmHg. 60% bệnh nhân dùng giả dược đạt được mức huyết áp mục tiêu trong lúc tỷ lệ này ở nhóm dùng irbesartan là 76% và nhóm dùng amlodipin là 78%. Irbesartan làm giảm có ý nghĩa thống kê nguy cơ tương đối gộp các tiêu chí chính gồm nồng độ creatinin tăng gấp đôi, suy thận đến giai đoạn cuối hay tử vong do mọi nguyên nhân. Gần 33% bệnh nhân ở nhóm dùng irbesartan gặp nguy cơ gộp tiêu chí chính về thận so với 39% và 41% ở nhóm dùng giả dược và amlodipin [mức giảm nguy cơ tương đối là 20% so với giả dược (p = 0,024) và mức giảm tương đối 23% so với amlodipin (p = 0,006)]. Khi phân tích từng thành phần trong gộp tiêu chí chính, người ta thấy tiêu chí tử vong do mọi nguyên nhân không bị ảnh hưởng, trong lúc các tiêu chí như suy thận giai đoạn cuối có khuynh hướng giảm tốt và tiêu chí tăng gấp đôi nồng độ creatinin giảm có ý nghĩa thống kê.

Nghiên cứu "Effects of irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus = IRMA 2" cho thấy irbesartan dùng ở liều 300mg làm giảm tiến trình dẫn đến protein niệu ở bệnh nhân có albumin niệu vi lượng. IRMA 2 là nghiên cứu mù đôi so sánh với giả dược về tỷ lệ thương tật trên 590 bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có albumin niệu vi lượng (30-300 mg/ngày) và có chức năng thận bình thường (creatinine huyết thanh ≤ 1,5 mg/dl ở nam và < 1,1 mg/dl ở nữ). Nghiên cứu theo dõi trong dài hạn (2 năm) hiệu quả của irbesartan trên tiến trình dẫn đến protein niệu lâm sàng (tỷ lệ bài tiết albumin > 300 mg/ngày, và mức tăng bài tiết albumin ít nhất là 30% so với mức ban đầu). Mức huyết áp dự kiến cần đạt là 135/85mmHg. Có sử dụng kết hợp thêm các thuốc hạ áp khác (ngoại trừ thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II khác và chẹn calcium nhóm dihydropyridine) nếu thấy cần thiết để nhằm đạt được mức huyết áp mục tiêu đã dự kiến. Trong khi mức huyết áp đã được như mong muốn là như nhau ở tất cả các nhóm, có ít bệnh nhân ở nhóm dùng irbesartan 300 mg (5,2%) so với nhóm dùng giả dược (14,9%) hoặc nhóm dùng irbesartan 150 mg (9,7%) tiến triển đến protein niệu, với mức giảm nguy cơ tương đối là 70% so với giả dược (p = 0,0004) ở liều cao. Trong 3 tháng đầu của điều trị người ta không thấy hiện tượng cải thiện độ thanh thải của cầu thận. Hiện tượng làm chậm tiến trình dẫn đến protein niệu lâm sàng càng ngày càng rõ rệt trong 3 tháng đầu của điều trị và tiếp tục duy trì suốt giai đoạn 2 năm theo dõi. Hiện tượng albumin niệu về mức bình thường thường gặp ở nhóm dùng irbesartan (34%) nhiều hơn là nhóm dùng giả dược (21%).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

https://vnras.com/drug/

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.
Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 96%, gắn kết không đáng kể với các thành phần tế bào máu. Thể tích phân bố là 53-93 lít.
Khi dùng irbesartan có đánh dấu 14C bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch 80-85% hoạt tính phóng xạ lưu hành trong huyết tương là của irbesartan dạng không thay đổi. Irbesartan được chuyển hóa bởi gan qua glucurono kết hợp và oxy hóa. Chất chuyển hóa lưu hành chính là irbesartan glucurono kết hợp (gần 6%). Nghiên cứu in vitro cho thấy irbesartan được ôxyt hóa chủ yếu bởi Cytochrom P450 men CYP2C9, chuyển hóa qua đồng diếu tố CYP3A4 không đáng kể.
Ở những mức liều đi từ 10 đến 600mg tính chất dược động học của irbesartan biểu thị tuyến tính theo liều. Ở mức liều uống cao hơn 600mg (gấp đôi liều khuyến cáo tối đa) tính chất tuyến tính theo liều này thấp đi, cơ chế của hiện tượng này không rõ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được ở 1,5-2 giờ sau khi uống thuốc. Độ thanh thải của toàn cơ thể và độ thanh thải qua thận lần lượt là 157-176 và 3-3,5 ml/phút. Thời gian bán hủy thải trừ cuối cùng là 11-15 giờ. Nồng độ thuốc ổn định trong huyết tương đạt được sau 3 ngày kể từ sau khi bắt đầu dùng liều đầu tiên duy nhất. Tích lũy giới hạn của irbesartan (< 20%) trong huyết tương khi dùng các liều lập lại. Trong một nghiên cứu nồng độ irbesartan trong huyết tương ở những bệnh nhân nữ có cao hơn một chút. Tuy nhiên, không có khác biệt về thời gian bán hủy và tỷ lệ tích lũy irbesartan. Do đó không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân nữ. Diện tích dưới đường cong và Cmax của irbesartan cũng đôi khi có cao hơn ở những người già (≥ 65 tuổi) so với những người trẻ tuổi (18-40 tuổi). Tuy nhiên thời gian bán hủy cuối cùng không bị ảnh hưởng rõ rệt do đó không cần thiết phải chỉnh liều ở người già.
Irbesartan và chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua cả hai đường mật và thận. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch irbesartan có đánh dấu ^{14}C có khoảng 20% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và phần còn lại trong phân. Có dưới 2% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu là irbesartan dạng không đổi.
Suy thận: ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc những bệnh nhân đang thẩm tách máu, 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.
Các nghiên cứu đã không được thực hiện ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản không quá 30°C. Để xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Nhà sản xuất

Sản xuất tại Hy Lạp bởi
ELPEN Pharmaceutical Co., Inc
95, Marathonos Ave., Pikermi Attiki, 19009, GREECE.