

## APROVEL 150mg



**1. Thành phần hoạt chất:**

Irbesartan.....150mg

**2. Thuốc này là thuốc gì**

Chất đối kháng thụ thể angiotensin II.

**3. Chỉ định điều trị:**

Tăng huyết áp nguyên phát,

Điều trị bệnh thận đái tháo đường ở người lớn bị tăng huyết áp và đái tháo đường typ 2 như là một phần của liệu pháp điều trị tăng huyết áp.

**4. Liều dùng và cách dùng:**

-Cách dùng: đường uống.

-Liều dùng:

Tăng huyết áp: Liều khởi đầu là 150 mg, ngày 1 lần. Nếu cần, có thể tăng lên 300 mg, ngày 1 lần. Với người cao tuổi (trên 75 tuổi), bệnh nhân có giảm thể tích máu hoặc bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, có thể cân nhắc dùng liều khởi đầu là 75 mg, ngày 1 lần. Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có tăng huyết Liều ban đầu nên dùng là 150 mg, ngày 1 lần. Có thể tăng lên 300 mg, ngày 1 lần để duy trì.

Người suy thận: Không cần chỉnh liều. Liều khởi đầu 75 mg được khuyến cáo cho bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

Người suy gan: Không cần chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến vừa.

Người già: Không cần chỉnh liều trên người già. Có thể xem xét liều khởi đầu 75 mg với bệnh nhân trên 75 tuổi.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả khi dùng irbesartan cho trẻ em 0 - 18 tuổi chưa rõ.

#### **5. Chống chỉ định:**

Quá mẫn với irbesartan.

Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối.

Phối hợp với sản phẩm chứa aliskiren trên bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>).

#### **6. Tác dụng không mong muốn**

Thường gặp

Thần kinh: chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế.

Mạch: hạ huyết áp tư thế.

Tiêu hóa: nôn/buồn nôn

Cơ xương: đau cơ xương.

Toàn thân: mệt mỏi.

#### **7. Tương tác thuốc**

Các 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, irbesartan được chứng minh an toàn khi phối hợp với thuốc chống tăng huyết áp khác như với các thuốc chẹn beta, các thuốc chẹn calci có tác dụng kéo dài hoặc các thuốc lợi tiểu thiazid. Điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu liều cao có thể gây giảm thể tích máu và nguy cơ tụt huyết áp khi bắt đầu điều trị bằng irbesartan.

Sản phẩm chứa aliskiren và thuốc ức chế men chuyển: Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy khi phối hợp các chất ức chế men chuyển với thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng tần suất gặp các ADR như tụt huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với chỉ dùng các nhóm thuốc này đơn độc.

Chế phẩm chứa kali hoặc thuốc lợi tiểu giữ kali: Có thể gây tăng kali huyết.

Lithi: Tăng không hồi phục nồng độ lithi trong máu và tăng độc tính của lithi đã được báo cáo khi phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyển. Các tác dụng tương tự cũng đã từng xảy ra với irbesartan, tuy rất hiếm gặp, vì vậy nên tránh phối hợp này. Nếu cần phối hợp, phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết.

NSAID: Khi các chất đối kháng thụ thể angiotensin II được dùng đồng thời với NSAID (ví dụ các chất ức chế chọn lọc COX-2, Acid Acetylsalicylic (> 3 g/ngày) và các thuốc NSAID không chọn lọc), tác dụng chống tăng huyết áp của irbesartan có thể bị giảm. Cũng như với các thuốc ức chế men chuyển, việc dùng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và các NSAID làm tăng nguy cơ tổn thương chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận cấp và tăng kali huyết, đặc biệt trên bệnh nhân đã có suy chức năng thận từ trước. Việc phối hợp phải thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Người bệnh phải được uống nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu phối hợp và định kỳ sau đó.

Các tương tác khác: Trong các nghiên cứu lâm sàng, dược động học của irbesartan không bị biến đổi khi dùng đồng thời với hydrochlorothiazid. Irbesartan được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9 và một phần ít hơn bởi quá trình liên hợp glucuronic. Không thấy có tương tác dược động học và dược lực học đáng kể khi irbesartan được dùng đồng thời với warfarin là thuốc chuyển hóa qua CYP2C9. Tác dụng của các chất 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 uống cùng irbesartan.

## **8. Dược động học:**

### **-Hấp thu**

Irbesartan hấp thu nhanh qua đường uống với Sinh khả dụng từ 60 - 80%. Cmax đạt khoảng 1 - 2 giờ sau một liều uống. Nồng độ thuốc trong máu đạt trạng thái cân bằng ổn định sau 3 ngày uống thuốc. Thức ăn không làm thay đổi nhiều đến sinh khả dụng của thuốc.

### **-Phân bố**

Thuốc liên kết với khoảng 96% protein huyết tương Vd là 53 - 93 lít. Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc ít qua hàng rào máu - não và nhau thai, tìm thấy irbesartan trong sữa mẹ khi nghiên cứu trên chuột cống.

### **-Chuyển hóa**

Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch irbesartan 14C, 80 - 85% thuốc tồn tại trong vòng tuần hoàn dưới dạng không đổi. Thuốc chuyển hóa ở gan nhờ quá trình liên hợp glucuronic và oxy hóa. Quá trình oxy hóa chủ yếu qua xúc tác của isoenzym CYP2C9 của cytochrom P450. Chất chuyển hóa chính của thuốc irbesartan glucuronid (xấp xỉ 6%).

### **-Thải trừ**

Thuốc và các sản phẩm chuyển hóa được đào thải qua mật và nước tiểu. Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch irbesartan thấy khoảng 20% lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu, phần còn lại (khoảng 80%) qua phân. Một lượng nhỏ dưới 2% của liều điều trị được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Nửa đời thải trừ của thuốc là 11 - 15 giờ.

- Dược động học ở đối tượng đặc biệt

Suy thận: Dược động học của irbesartan không thay đổi đáng kể ở bệnh nhân suy thận hoặc người đang lọc thận nhân tạo, Irbesartan không được đào thải bởi lọc máu,

Suy gan: Dược động học của irbesartan không thay đổi đáng kể ở người suy gan nhẹ và vừa. Chưa có dữ liệu ở người suy gan nặng.

Người già: Nửa đời thải trừ của irbesartan không thay đổi đáng kể ở người già, những AUC và Cmax tăng cao hơn 20 - 50% so với ở người trẻ.

Chủng tộc: Ở người da đen, giá trị AUC tăng lên khoảng 25% so với người da trắng, không có sự khác biệt Cmax

Giới tính: Không khác biệt về nửa đời hoặc tích lũy, nhưng nồng độ irbesartan tăng lên ở nữ giới (11 - 44%).

## 9. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

