



COAPROVEL™

Irbesartan/hydrochlorothiazide

viên nén

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ

- ✓ Tăng huyết áp nguyên phát
- ✓ Tăng huyết áp mà khi điều trị riêng lẻ với irbesartan hoặc hydrochlorothiazide vẫn không kiểm soát được huyết áp một cách thỏa đáng

1. Thông tin kê toa sản phẩm

COAPROVEL™
Irbesartan/hydrochlorothiazide viên nén

Irbesartan/Hydrochlorothiazide:
150/12,5 mg - 300/12,5 mg - 300/25 mg

DẠNG BẢO CHẾ:
viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp nguyên phát
- Tăng huyết áp mà khi điều trị riêng lẻ với irbesartan hoặc hydrochlorothiazide vẫn không kiểm soát được huyết áp một cách thỏa đáng

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
CoAprovel có thể được dùng 1 lần duy nhất trong ngày. Nên uống tại một thời điểm cố định mỗi ngày. Hiệu quả hạ áp tối đa đạt được trong vòng 6-8 tuần sau dùng thuốc.

Về mặt lâm sàng có thể dùng CoAprovel trong những trường hợp sau: *CoAprovel 150/12,5 mg có thể được dùng cho những bệnh nhân THA không được kiểm soát thỏa đáng bởi từng đơn chất hydrochlorothiazide hoặc irbesartan 150mg. *CoAprovel 300/12,5 mg có thể được dùng cho những bệnh nhân THA không được kiểm soát thỏa đáng bởi irbesartan 300mg hoặc CoAprovel

150/12,5 mg.

CoAprovel 300/25 mg có thể được dùng cho những bệnh nhân THA không được kiểm soát thỏa đáng bởi CoAprovel 300/12,5 mg.

TÁC DỤNG PHỤ VÀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI

Các tác dụng phụ thường được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng đối với bệnh nhân điều trị CoAprovel là:

Thường gặp: chóng mặt, nôn, buồn nôn, mệt mỏi và tiểu bất thường.

Ít gặp: hạ huyết áp, phù, ngứa, tim đập nhanh, đỏ bừng mặt, tiêu chảy, thay đổi ham muốn tình dục.

Các tác dụng phụ được báo cáo kể từ khi CoAprovel có mặt trên thị trường, nhưng tần suất không rõ là: nhức đầu, ù tai, ho, rối loạn vị giác, khó tiêu, đau khớp và đau cơ, rối loạn chức năng gan, giảm chức năng thận, tăng kali máu, các phản ứng dị ứng như phát ban, sưng mặt, môi, miệng lưỡi hoặc họng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào chứa trong CoAprovel hoặc thuốc có dẫn xuất sulfonamide,
- Có thai 6 tháng cuối của thai kỳ,
- Đang thời kỳ cho con bú,
- Đang bị bệnh gan hay thận

nặng

- Có tình trạng thiếu niệu
- Có bệnh lý làm tăng lượng canxi hay giảm lượng kali trong máu, CoAprovel không nên dùng cho trẻ em (< 18 tuổi)

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng CoAprovel trong các trường hợp sau:

- Bị tiêu chảy hay ói mửa nhiều
- Có vấn đề về thận bao gồm ghép thận
- Có vấn đề về tim
- Có vấn đề về gan
- Bị đái tháo đường
- Bị lupus ban đỏ

Tăng aldosteron nguyên phát
Đang mang thai, hay nghi ngờ đang mang thai. CoAprovel không được khuyến dùng trong các tháng đầu của thai kỳ và không được dùng nếu có thai hơn 3 tháng, vì thuốc có thể là nguyên nhân gây nguy hiểm cho trẻ nếu người mẹ dùng thuốc sau 3 tháng của thai kỳ.

Đang dùng chế độ ăn ít muối
Có những dấu hiệu như khát nước bất thường, khô miệng, mệt mỏi, uể oải, co thắt cơ gây đau, buồn nôn, nôn hay nhịp tim nhanh bất thường có thể do dùng quá liều hydrochlorothiazide (chứa trong viên CoAprovel)

Da từng nhạy cảm với ánh sáng mặt trời với các triệu chứng râm nắng (như đỏ da, ngứa, phỏng giộp da xuất hiện nhanh hơn bình thường)
Khi phẫu thuật hay phải gây mê

Hydrochlorothiazide chứa trong

viên thuốc này có thể làm test thử doping dương tính.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các chế phẩm chứa lithium không nên dùng chung với CoAprovel.

Có thể cần xét nghiệm máu nếu dùng thuốc bổ sung kali, thuốc giữ kali, hoặc các thuốc lợi tiểu khác, một số thuốc xổ, thuốc điều trị gút, thuốc bổ sung vitamin D, thuốc kiểm soát nhịp tim, thuốc điều trị đái tháo đường (gồm insulin hay thuốc uống). Cần báo cho bác sĩ biết nếu có đang dùng các thuốc hạ huyết áp khác, thuốc steroid, thuốc điều trị ung thư, thuốc giảm đau, hay thuốc điều trị viêm khớp.

Viên nén CoAprovel được đóng trong vỉ PVC/PVDC/aluminum. Hộp 28 viên (2 vỉ x 14 viên)

NHÀ SẢN XUẤT

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex France

SDK:

CoAprovel 150/12,5mg : VN-16721-13
CoAprovel 300/12,5mg : VN-17392-13
CoAprovel 300/25mg : VN-17393-13

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD - Bộ Y Tế: /QLD-TT, ngày tháng năm . In tài liệu ngày tháng năm VN.IRB.14.06.02

SANOFI

26/8/14