

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **10-120117/sas/apr**

Của: **VPĐD Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd** tại thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ: **Lầu 3, số 10 Hàm Nghi, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3829 8526**

Đăng ký thông tin thuốc: **Aprovel**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0021/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/03/2017**

Hà Nội, ngày 22 tháng 3 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

APROVEL™
irbesartan Viên nén 150mg - 300mg

ĐIỀU TRỊ TĂNG HUYẾT ÁP NGUYÊN PHÁT HIỆU QUẢ VỚI LIỀU DÙNG 1 LẦN/NGÀY(*)



THÔNG TIN KÊ TOA

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY: Viên 150mg hoặc 300mg. Ví 14 viên. Hộp 28 viên. **THÀNH PHẦN:** Irbesartan 150mg hoặc 300mg mỗi viên. **TÍNH CHẤT DƯỢC LÝ:** Irbesartan là một thuốc dùng đường uống có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin-II (phân nhóm AT1). **CHỈ ĐỊNH:** - Điều trị tăng huyết áp (tăng huyết áp nguyên phát). - Bảo vệ thận đối với bệnh nhân đái tháo đường type 2 có tăng huyết áp và các bằng chứng xét nghiệm suy giảm chức năng thận. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** - Nếu bạn bị dị ứng với irbesartan hoặc bất kỳ thành phần nào chứa trong Aprovel. - Nếu bạn đang có thai hơn 3 tháng (tốt nhất là nên tránh dùng Aprovel từ lúc bắt đầu có thai - xem mục phụ nữ có thai). - Không dùng Aprovel cho trẻ em (dưới 18 tuổi). **CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:** • **Cách dùng:** Dùng bằng đường uống, viên thuốc được nuốt với một lượng nước thích hợp trong hoặc ngoài bữa ăn. • **Bệnh nhân tăng huyết áp:** Liều thông thường là 150mg một lần/ngày. Sau đó liều có thể tăng lên 300mg một lần/ngày tùy theo mức đáp ứng của huyết áp. • **Bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường type 2 với bệnh thận:** Dùng liều 300mg một lần/ngày. Bác sĩ có thể khuyến cáo liều thấp hơn khi bắt đầu điều trị với những bệnh nhân thâm tách máu hoặc bệnh nhân trên 75 tuổi. Hiệu quả hạ áp có thể đạt được trong vòng 4-6 tuần sau khi bắt đầu điều trị. • **Trẻ em không nên dùng Aprovel:** Không nên dùng Aprovel cho trẻ em dưới 18 tuổi. • **Nếu bạn quên uống Aprovel:** Nếu bạn tình cờ quên uống 1 liều hàng ngày, cứ uống liều kế tiếp như bình thường. Không được uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên. Nếu bạn có thêm bất cứ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ của bạn. **PHỤ NỮ CÓ THAI - NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ:** • **Phụ nữ có thai:** Cần báo cho bác sĩ biết nếu bạn có thai, hoặc có thể có thai. Thông thường bác sĩ sẽ khuyên bạn ngưng dùng Aprovel và dùng thuốc khác thay thế. Aprovel không được khuyến dùng trong các tháng đầu của thai kỳ và không được dùng khi đã mang thai hơn 3 tháng vì thuốc có thể gây nguy hiểm cho trẻ. • **Phụ nữ đang trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ:** Không được dùng Aprovel cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ và bác sĩ sẽ chọn hướng điều trị khác, nhất là khi con bạn còn sơ sinh hoặc thiếu tháng. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:** Tình trạng tiêu chảy hoặc ói mửa nhiều, bệnh lý thận, bệnh lý tim, bệnh thận do đái tháo đường, bệnh nhân sắp được phẫu thuật hay gây mê. Sử dụng các thuốc khác. Cần xét nghiệm máu nếu đang sử dụng các thuốc bổ sung kali, muối thay thế có chứa kali, thuốc giữ kali, thuốc chứa lithium. **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có nghiên cứu nào về các tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Aprovel không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc điều khiển máy móc. Trong thời

gian điều trị tăng huyết áp nói chung, bệnh nhân thỉnh thoảng chóng mặt hoặc mệt mỏi. Vì vậy cần lưu ý tác dụng không mong muốn này khi lái xe hoặc vận hành máy móc. **Thông tin quan trọng về một số tá dược của Aprovel:** có chứa lactose, cần thận trọng với những bệnh nhân không dung nạp đường (vd: lactose). **TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:** Những thuốc điều trị tăng huyết áp khác có thể gia tăng tác dụng hạ huyết áp của irbesartan. Kết hợp với lợi tiểu giữ kali, chất bổ sung kali, những chất thay thế muối chứa kali hay những thuốc khác có thể làm tăng kali huyết thanh. Không nên phối hợp với lithium. Như với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, tác dụng trị tăng huyết áp của irbesartan có thể bị giảm đi bởi các thuốc kháng viêm non-steroid. Dược động học của digoxin không thay đổi khi kết hợp với irbesartan ở liều 150mg ở người nam tình nguyện, khỏe mạnh. Dược động học của irbesartan không bị ảnh hưởng khi kết hợp với hydrochlorothiazid, nifedipine. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Cũng như các loại thuốc tương tự, hiếm gặp các phản ứng dị ứng da (phát ban, mề đay), cũng như sưng phồng khu trú ở mắt, môi và / hoặc lưỡi ở các bệnh nhân uống irbesartan. Nếu bạn có những triệu chứng như trên hoặc khó thở nên ngưng dùng Aprovel và đi gặp bác sĩ của bạn ngay lập tức. Trong các nghiên cứu lâm sàng đối với bệnh nhân dùng Aprovel các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo: - Rất thường gặp (>1/10 người): đối với bệnh nhân tăng huyết áp có đái tháo đường type 2 và bệnh thận, xét nghiệm máu cho thấy tăng nồng độ kali. - Thường gặp (>1/100 người và <1/10 người): chóng mặt, buồn nôn, mệt mỏi và các xét nghiệm máu cho thấy tăng nồng độ men đo lường chức năng của cơ tim, hạ huyết áp khi thay đổi tư thế, đau khớp hoặc cơ cứng như giảm protein trong hồng cầu. - Không thường gặp (>1/1000 người và <1/100 người): tăng nhịp tim, phù nề mắt, ho, tiêu chảy khó tiêu, rối loạn tinh dục, đau ngực. - Hiếm gặp các trường hợp vàng da (vàng da và hoặc trắng con mắt). - Một số tác dụng phụ được báo cáo nhưng không rõ tần số: chóng mặt, đau đầu, rối loạn vị giác, kêu vo vo ở tai, vọp bẻ, đau nhức khớp và cơ, bất thường chức năng gan, tăng nồng độ kali huyết, suy chức năng thận và viêm các mạch máu nhỏ chủ yếu ở da. Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng hơn hoặc bạn gặp phải tác dụng phụ không liệt kê trong tá dược, cần báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. **NHÀ SẢN XUẤT:** Sanofi Winthrop Industrie 1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex France. **NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH:** Công ty CP Dược liệu Trung Ương 2: 24 Nguyễn Thị Nghĩa - P. Bến Thành - Quận 1 - Tp. HCM. Tel: (+84) 08 3832 3058 - Fax: (+84) 08 3832 3012. **SĐK:** - Aprovel 150mg - VN-16719-13. - Aprovel 300 mg - VN-16720-13. VN.IRB.16.09.04

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLĐ-Bộ Y tế: .../QLĐ-TT, ngày...tháng...năm... - In tài liệu ngày... tháng... năm...

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

Văn phòng đại diện Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. tại TP.HCM

Địa chỉ: Lầu 3, số 10, Đường Hàm Nghi, phường Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM - Điện thoại: +84.8.3829 8526; Fax: +84.8.3914 4801

SANOFI