

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 **27-060217/sas/coa**

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: **Coaprovel**

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

Số giấy tiếp nhận: **0141/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **14/09/2017**

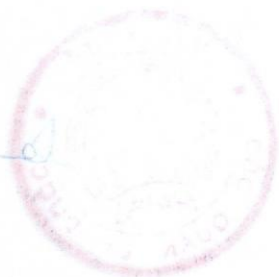
Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt







COAPROVEL®

(Irbesartan/hydrochlorothiazide)

Viên nén

PHỐI HỢP ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ⁽¹⁾

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

1. Thông tin kê toa



Tài liệu này có 2 trang.

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2.

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

SANOFI 

COAPROVEL
(Irbesartan/hydrochlorothiazide)
Viên nén

PHỐI HỢP ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ⁽¹⁾

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



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

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Hộp 28 viên (2 vỉ x 14 viên)

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: Liều thông thường của CoAprovel là 1 hoặc 2 viên một ngày.

CÁCH DÙNG: Dùng bằng đường uống. Viên thuốc nên được nuốt với một lượng chất lỏng thích hợp. CoAprovel có thể được uống trong hoặc ngoài bữa ăn. Bạn nên uống liều thuốc hàng ngày vào cùng một thời điểm trong ngày. Điều quan trọng là bạn phải sử dụng CoAprovel liên tục cho đến khi bác sĩ quyết định dùng phương cách khác. Hiệu quả hạ áp tối đa đạt được trong vòng 6 - 8 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Trẻ em dưới 18 tuổi không được uống CoAprovel. Nếu một trẻ em nuốt vài viên thuốc, phải đi gặp bác sĩ ngay lập tức. Nếu bạn tình cờ quên uống một liều hàng ngày, cứ uống liều kế tiếp như bình thường. Không được uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: **Hiếm gặp:** phản ứng dị ứng da (phát ban, nổi mề đay), sưng phồng khu trú ở mắt, môi và/hoặc lưỡi, vàng da. **Thường gặp:** buồn nôn/nôn, tiêu chảy, mệt mỏi, choáng váng, tăng nồng độ men đo lường chức năng của cơ và của tim (creatin kinase) hoặc tăng nồng độ của các chất đo lường chức năng thận (urê máu, creatinin). **Ít gặp:** tiêu chảy, huyết áp thấp, ngất, tăng nhịp tim, phồng đỏ mắt, sưng phồng, rối loạn chức năng tinh dục và cương dương, nồng độ kali và natri trong máu thấp. Không rõ tần số: đau đầu, kêu vo vo ở tai, ho, rối loạn vị giác, khó tiêu, đau nhức khớp và cơ, rối loạn chức năng gan và giảm chức năng thận, tăng kali máu, phát ban, nổi mề đay, sưng phồng mắt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dị ứng với bất kỳ thành phần nào 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. Không nên dùng cho trẻ em (< 18 tuổi).

THẬN TRỌNG: Tiêu chảy hay ói mửa nhiều. Vấn đề về thận, hoặc đang ghép thận. Vấn đề về tim. Vấn đề về gan. Đái tháo đường. Luput ban đỏ. Tăng aldosteron nguyên phát. Đang theo chế độ ăn kiêng ít muối. Có những dấu hiệu như khát nước bất thường, khô miệng, mệt nhọc, buồn ngủ, co thắt cơ gây đau, buồn nôn, nôn hay nhịp tim nhanh bất thường có thể chỉ điểm cho một tác động quá mức của hydrochlorothiazid. Tăng nhạy cảm da với ánh sáng mặt trời với các triệu chứng bỏng nắng (như đỏ bừng, ngứa, sưng phồng, gộp da). Sắp phẫu thuật hoặc phải gây mê. Hydrochlorothiazid có thể cho kết quả dương tính khi xét nghiệm chống doping.

PHỤ NỮ CÓ THAI - NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ: Phụ nữ có thai: không dùng CoAprovel trong các tháng đầu của thai kỳ và khi đang mang thai hơn 3 tháng. Phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ: Không dùng CoAprovel.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Trong thời gian điều trị tăng huyết áp, choáng váng hoặc mệt mỏi đôi khi có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Lithium: không nên phối hợp CoAprovel. Nếu cần phối hợp, theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh. Các thuốc ảnh hưởng đến kali: tác động mất kali của hydrochlorothiazid được làm yếu đi do tác động giữ kali của irbesartan. Các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, các muối thay thế có chứa kali, hoặc các thuốc khác có thể tăng mức độ kali huyết thanh: có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh. Khuyến cáo theo dõi nồng độ kali huyết thanh ở bệnh nhân nguy cơ. Các thuốc bị ảnh hưởng bởi sự rối loạn kali huyết thanh (như các glycoside digitalis, các thuốc chống loạn nhịp): cần theo dõi định kỳ kali huyết. Các thuốc kháng viêm không steroid: có thể giảm tác dụng trị tăng huyết áp. Các thông tin bổ sung về tương tác của hydrochlorothiazid: Rượu: có khả năng xảy ra tụt huyết áp tư thế. Các thuốc trị đái tháo đường: có thể phải điều chỉnh liều. Các nhựa trao đổi ion colestyramine và colestipol: sự hấp thu hydrochlorothiazid kém đi. Các corticosteroid, ACTH: gia tăng mất các chất điện giải, nhất là hạ kali huyết. Các glycoside digitalis: thiazide gây ra hạ kali huyết hoặc hạ magesi huyết. Các thuốc chống viêm không steroid: làm giảm tác động lợi tiểu, giảm bài tiết sodium niệu và giảm tác động hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu thiazide. Các amin tăng huyết áp: có thể bị giảm tác động. Các thuốc giãn cơ vân không khử cực (như tubocurarine): hydrochlorothiazid làm tăng tác động giãn cơ vân không khử cực. Thuốc trị bệnh gout: tăng acid uric huyết thanh, tăng tỷ lệ phản ứng quá mẫn với allopurinol. Các muối canxi: hydrochlorothiazid làm tăng nồng độ canxi huyết thanh. **Tác dụng không mong muốn khi dùng irbesartan đơn thuần:** có thể gặp đau ngực. **Tác dụng không mong muốn khi dùng hydrochlorothiazid đơn thuần:** ăn mất ngon; kích thích dạ dày; co thắt dạ dày; táo bón; vàng da và/hoặc vàng mắt; viêm tụy có đặc điểm là đau nhiều ở vùng thượng vị, thường có buồn nôn và nôn; rối loạn giấc ngủ; trầm cảm; mờ mắt; giảm bạch cầu có thể dẫn đến hay bị nhiễm trùng; sốt; giảm tiểu cầu; giảm hồng cầu biểu hiện như mệt mỏi, đau đầu, khó thở khi gắng sức, chóng mặt, và niêm mạc tái; bệnh thận; các rắc rối về phổi bao gồm viêm phổi hoặc tăng tiết dịch trong phổi; da tăng cảm với ánh sáng mặt trời; viêm các mạch máu; bệnh ở da biểu hiện trên da toàn thân, luput ban đỏ biểu hiện phát ban trên mặt, cổ và da đầu; các phản ứng dị ứng; yếu cơ và co thắt cơ; thay đổi nhịp tim; tụt huyết áp tư thế; sưng phồng tuyến nước bọt; tăng đường huyết; có đường trong nước tiểu; tăng vài loại mỡ trong máu; tăng nồng độ acid uric trong máu có thể dẫn đến bệnh gout. Các tác dụng phụ đi kèm với hydrochlorothiazid có thể tăng với liều dùng cao hơn.

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 38323058 - Fax: (+84) 08 3832 3012

SĐK: CoAprovel 150/12,5mg: VN-16721-13.

CoAprovel 300/12,5mg: VN-17392-13.

CoAprovel 300/25mg: VN-17393-13.

VN.IRB.16.04.05