

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Duoplavin	VN-14356-11
2		

Đơn đề nghị số: 75-210817/sav/dou

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

Địa chỉ: 123 Nguyễn Khóa, Q.4, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0366/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2017

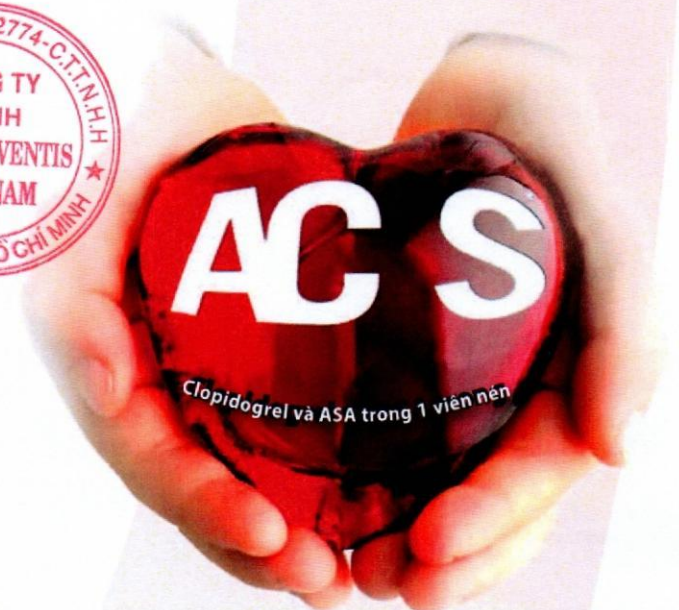
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Viên kháng tiểu cầu kép Clopidogrel + Aspirin trong một viên nén

1 viên mỗi ngày



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN VÀ DẠNG TRÌNH BÀY: 75mg clopidogrel và 100mg acid acetylsalicylic (ASA). Viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên. **CHỈ ĐỊNH:** DuoPlavin được dùng để phòng ngừa hình thành các cục máu đông trong các động mạch xơ cứng có thể dẫn đến tai biến xơ vữa huyết khối (như đột quỵ, nhồi máu cơ tim hoặc tử vong). DuoPlavin dùng để thay cho hai thuốc riêng biệt, clopidogrel và ASA, giúp phòng ngừa các cục máu đông trong đau thắt ngực không ổn định hoặc nhồi máu cơ tim. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Uống 1 viên DuoPlavin mỗi ngày vào một giờ nhất định, kèm với thức ăn hay không. Nếu đã từng bị nhồi máu cơ tim, thuốc phải được uống ít nhất là 4 tuần. Nên uống thuốc chừng nào mà bác sĩ còn kê toa, không được tự ý ngưng điều trị. **XỬ TRÍ KHI QUÊN DÙNG THUỐC:** Nếu quên uống một liều DuoPlavin, nhưng bạn nhớ ra trong vòng 12 giờ sau giờ uống thuốc thường lệ, hãy uống ngay một viên và uống viên kế tiếp vào giờ thường lệ. Nếu quên uống thuốc hơn 12 giờ, đơn giản chỉ cần uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không tăng gấp đôi liều thuốc để bù vào liều quên uống. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Dị ứng với clopidogrel, ASA hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Dị ứng với thuốc kháng viêm không-steroid. Hen suyễn, phù phổi. Đang loét dạ dày, chảy máu não. Bệnh gan, thận nặng. Phụ nữ có thai. **THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây, nên báo cho bác sĩ biết trước khi dùng DuoPlavin: nếu bạn có một nguy cơ chảy máu như: một bệnh khiến bạn có nguy cơ xuất huyết nội (ví dụ loét dạ dày), một rối loạn về máu khiến bạn dễ bị xuất huyết nội (chảy máu bên trong các mô, cơ quan hoặc các khớp trong cơ thể), một thương tích nặng gần đây, mới phẫu thuật gần đây (kể cả nhổ răng), sắp được phẫu thuật (kể cả nhổ răng) trong vòng 7 ngày tới, nếu bạn có cục máu đông trong một động mạch não (nhũn não) xảy ra trong vòng 7 ngày trước, nếu bạn có bệnh gan hoặc bệnh thận, nếu bạn có tiền sử hen suyễn hoặc phản ứng dị ứng, nếu bạn bị bệnh gút (thống phong). Trong khi đang dùng DuoPlavin: Bạn nên báo cho bác sĩ, nếu dự định phẫu thuật (kể cả nhổ răng), nếu bị đau dạ dày hoặc đau bụng hoặc chảy máu trong dạ dày hoặc trong ruột (phần đỏ hoặc phần đen), Bạn cũng nên báo ngay cho bác sĩ nếu mắc phải một bệnh (gọi là ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối hay TTP) gồm có sốt và bầm máu dưới da dưới dạng những chấm đỏ nhỏ như đầu kim, có hoặc không có tình trạng hết sức mệt mỏi đi kèm mà không rõ nguyên nhân, lơ mơ, vàng da hoặc vàng mắt. Nếu bạn có vết thương chảy máu, máu sẽ chảy lâu hơn thường lệ mới cầm được. Đó là do tác động của thuốc vì nó ngăn chặn khả năng hình thành cục máu đông. Đối với những vết cắt hoặc vết thương nhẹ, ví dụ đứt tay, cạo râu, thì thường không đáng lo. Tuy nhiên, nếu bạn lo ngại về tình trạng chảy máu, hãy đến gặp ngay bác sĩ. Bác sĩ có thể cho bạn làm một số xét nghiệm máu. DuoPlavin không dùng cho trẻ em hoặc thiếu niên dưới 18 tuổi. Có thể có một sự tương tác giữa acid acetylsalicylic (ASA) và hội chứng Reye khi dùng những sản phẩm có chứa ASA cho trẻ em và thiếu niên bị nhiễm siêu vi. Hội chứng Reye là một bệnh rất hiếm gặp nhưng có thể gây tử vong. **Lời xe và sử dụng máy móc:** DuoPlavin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. **Thông tin quan trọng về một số thành phần của DuoPlavin:** DuoPlavin có chứa lactose. Nếu bạn được bác sĩ cho biết là bạn không dung nạp được một số loại đường (ví dụ lactose), hãy liên hệ với bác sĩ trước khi dùng thuốc này. DuoPlavin còn chứa dấu thẩu dấu hydro hóa có thể gây nặng bụng hoặc tiêu chảy. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ:** Không dùng DuoPlavin ở phụ nữ có thai. Trong thời gian dùng thuốc này, không nên cho con bú sữa mẹ. **TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:** Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào, kể cả thuốc mua không cần toa bác sĩ. Một số thuốc có thể ảnh hưởng đến việc sử dụng DuoPlavin hoặc ngược lại. Đặc biệt, nên báo cho bác sĩ biết nếu bạn dùng: Thuốc kháng đông dạng uống, tức thuốc dùng để giảm đông máu, ASA hoặc thuốc kháng viêm không-steroid khác thường dùng để điều trị đau và/hoặc viêm cơ hoặc khớp, heparin hoặc bất kỳ một thuốc tiêm nào khác để giảm đông máu, thuốc ức chế bơm proton (ví dụ omeprazole) để điều trị bệnh dạ dày, methotrexat, một thuốc dùng để điều trị bệnh khớp nặng (viêm khớp dạng thấp) hoặc bệnh da (vẩy nến), probenecid, benzbromarone, hoặc sulfapyrazone, những thuốc dùng để trị bệnh gút (thống phong), fluconazole, voriconazole, ciprofloxacin, hoặc chloramphenicol, những thuốc dùng để trị nhiễm trùng và nhiễm nấm, cimetidin, thuốc dùng để trị loét dạ dày, fluoxetin, fluvoxamin, hoặc moclobemide, những thuốc dùng để trị trầm cảm, carbamazepin, hoặc oxcarbazepin, những thuốc dùng để trị một số thể bệnh động kinh, ticlopidin, một loại thuốc kháng tiểu cầu khác. Bạn cần ngưng điều trị clopidogrel khác trong khi dùng DuoPlavin. Nếu thỉnh thoảng dùng ASA (không quá 1.000 mg trong 24 giờ) thì thường không có vấn đề gì, nhưng sử dụng ASA kéo dài trong những trường hợp khác thì nên thảo luận với bác sĩ hoặc dược sĩ. **Dùng DuoPlavin cùng với thức ăn hoặc thức uống:** DuoPlavin có thể dùng khi đang ăn hoặc không ăn. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Hãy liên hệ ngay với bác sĩ nếu bạn có: sốt, các dấu hiệu nhiễm khuẩn hoặc hết sức mệt mỏi. Đây có thể là những dấu hiệu do giảm một số tế bào máu. Các dấu hiệu của bệnh gan như vàng da và/hoặc vàng mắt, có hoặc không kết hợp với chảy máu dưới da dưới dạng những chấm đỏ như đầu kim, và/hoặc lơ mơ. Sưng miệng hoặc các rối loạn ngoài da như nổi mẩn và ngứa, bọng nước trên da. Đây có thể là những dấu hiệu của phản ứng dị ứng. **Tác dụng phụ thường gặp nhất đã được nhận thấy với DuoPlavin là chảy máu.** Chảy máu có thể xảy ra dưới dạng chảy máu trong dạ dày hoặc trong ruột, bầm máu, tụ máu (xuất huyết khác thường hoặc bầm máu dưới da), chảy máu cam, tiểu ra máu. Trong một số ít trường hợp, chảy máu trong mắt, trong sọ, hoặc trong khớp cũng đã được báo cáo. **Nếu bạn bị chảy máu kéo dài khi dùng DuoPlavin:** Nếu bị đứt tay hay tự gây thương tích, máu sẽ chảy lâu hơn thường lệ mới cầm được. Đó là do tác động của thuốc vì nó ngăn chặn khả năng hình thành cục máu đông. Đối với những vết cắt hoặc vết thương nhẹ, ví dụ đứt tay, cạo râu, thì thường không đáng lo. Tuy nhiên, nếu bạn lo ngại về tình trạng chảy máu, hãy đến gặp ngay bác sĩ. **Các tác dụng phụ khác đã được nhận thấy với DuoPlavin là:** Tiêu chảy, đau bụng, đau bụng, khó tiêu hoặc ợ nóng. Tác dụng phụ ít gặp: Đau đầu, loét dạ dày, ói mửa, buồn nôn, táo bón, đầy hơi trong dạ dày hoặc trong ruột, nổi mẩn, ngứa, choáng váng, cảm giác tê rần hoặc kiến bò. Tác dụng phụ hiếm gặp: Chóng mặt. Tác dụng phụ rất hiếm gặp: Vàng da; đau bụng dữ dội kèm hoặc không kèm đau lưng; sốt, khó thở đôi khi kết hợp với ho; các phản ứng dị ứng toàn thân; sưng miệng; da nổi bọng nước; dị ứng da; viêm miệng; giảm huyết áp; lơ mơ; ảo giác; đau khớp; đau cơ; thay đổi vị giác; viêm mạch máu nhỏ. Tác dụng phụ không rõ tần suất: thủng ổ loét, ù tai, mất thính lực, phản ứng dị ứng đột ngột đe dọa tính mạng, bệnh thận, hạ đường huyết, gút (tức thống phong, một bệnh đau và sưng khớp do các tinh thể acid uric gây ra) và dị ứng thức ăn diễn biến xấu. Ngoài ra, bác sĩ có thể phát hiện thấy những thay đổi trong các xét nghiệm máu hoặc nước tiểu. Nếu một tác dụng phụ bất kỳ trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu để ý thấy có một tác dụng phụ bất kỳ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này, xin báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **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:** VN-14356-11. **NHÀ SẢN XUẤT:** Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Pháp.