

190/84
BSL1

BỘ Y T		sanofi aventis		Packaging Asia/Pacific & Intercontinental	
CỤC QUẢN LÝ THUỐC		230104			
ĐÃ PHÊ DUYỆT		Update: 12 - 23/03/2009		Format: 65 X 22 125 mm	
Lần đầu: 27/12		Current item code:		Plant barcode: Code Laetus 7239	
		Product/Item type: FTUI CO-APROVEL RM 300 2BCPRS		Colour(s): CYAN MAJENTA NOIR	
		Plant local code:		PANTONE 296C (dégradé linéaire 100% à 65%)	
		Coupling: STD / EXP		DECOUPE	
		Languages: FR/AN		Font(s): Eurostil / Univer 55 / EanP36Lfz	
		Market Barcode: 3582910008064		Size: 6 points mini	
		Artwork by: Snézana GALLUS		Assembly Card : IB 65(22/26)02	
		Plant: AMBARES		Layout of Cutting : 65 x 22 x 125 - B	
				Technical information : FT B-RC/350G	

Côté impression

65 x 22 x 125 - B
AMB - 08/2002

COAPROVEL® 300/12.5 mg
irbesartan/hydrochlorothiazide
28 comprimés pelliculés film-coated tablets

sanofi aventis

COAPROVEL® 300/12.5 mg
irbesartan/hydrochlorothiazide
28 comprimés pelliculés film-coated tablets

COAPROVEL® 300/12.5 mg
irbesartan/hydrochlorothiazide
28 comprimés pelliculés film-coated tablets

COAPROVEL® 300/12.5 mg
irbesartan/hydrochlorothiazide
28 comprimés pelliculés film-coated tablets

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC
174, avenue de France - 75013 Paris - France
Manufacturer/Fabricant :
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex - France

Chaque comprimé contient :
irbesartan 300 mg, hydrochlorothiazide 12,5 mg, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de silicone, macrogol, E171, E172, cire de carnauba.

Each tablet contains:
irbesartan 300 mg, hydrochlorothiazide 12.5 mg, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, hypromellose, silicon dioxide, macrogol, E171, E172, carnauba wax.

Rx - Thuốc bán theo đơn **SDK**
COAPROVEL® 300/12.5 mg
irbesartan(300mg)/hydrochlorothiazide (12,5mg)
Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác xem tờ HDSĐ thuốc. Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab/Mfg", "Pén/Exp" in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01 của tháng HD (Exp) in trên bao bì.
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C
Đưa xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn nhà sản xuất
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,
1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave,
33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn,
(SAPHARCO) 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

TRÁCH NHIỆM THUỐC
SANOFI - AVANTIS
VIỆT NAM
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

Respecter les doses prescrites
USE THE DOSE AS PRESCRIBED
Uniquement sur ordonnance - Liste
Life ateznement: la notice event utilisation.
Medicament soumis à prescription médicale.
Prescription only medicine - List I
Read carefully the package insert before use.
Medicinal product subject to medical prescription

Soyez prudent
Be careful
avant de prendre le médicament
avant de prendre le médicament

3 582910 008064

CO APROVEL® 300/12.5 mg

Nhãn phụ tiếng Việt dán trên hộp thuốc

kích thước: 43 x 43 mm

Rx - Thuốc bán theo đơn SDK:
COAPROVEL® 300/12.5 mg
irbesartan(300mg)/hydrochlorothiazide (12,5mg)
Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông
tin khác: xem tờ HDSD thuốc. Số lô SX, NSX, HD
xem "Lot/Batch", "Fab/Mfg", "Pér/Exp" in trên
bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01
của tháng HD (Exp) in trên bao bì.
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.
Đề xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,
1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave,
33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn
(SAPHARCO) 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4,
Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Handwritten signature

Rx - Thuốc bán theo đơn SDK:
COAPROVEL® 300/12.5 mg
irbesartan(300mg)/hydrochlorothiazide (12,5mg)
Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông
tin khác: xem tờ HDSD thuốc. Số lô SX, NSX, HD
xem "Lot/Batch", "Fab/Mfg", "Pér/Exp" in trên
bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 01
của tháng HD (Exp) in trên bao bì.
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.
Đề xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE,
1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave,
33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp
Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn
(SAPHARCO) 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4,
Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

200 %



GENERAL	<u>Code:</u>	230239	TECHNICAL	<u>Format:</u>	120 X 60 mm Laize 133
	<u>Update:</u>	V4 - 23/03/2009		<u>Plant barcode:</u>	Code Laetus 7008
	<u>Current item code:</u>	178593		<u>Colour(s):</u>	PANTONE 296 + (dégradé linéaire 100 à 65%) PANTONE Process Magenta C DECOUPE
	<u>Product/Item type:</u>	ALU CO-APROVEI 300/12,5			
	<u>Plant local code</u>				
	<u>Country:</u>	STD./EXP.			
	<u>Languages:</u>	FR/AN		<u>Font(s):</u>	Eurostil / Univer
GENERAL	<u>Market Barcode:</u>		TECHNICAL	<u>Size:</u>	5,6 points mini
	<u>Artwork by:</u>	Sněžana GALLUS		<u>Assembly Card :</u>	Alu IRBE 300-11
	<u>Plant:</u>	AMBARES		<u>Layout of Cutting :</u>	
				<u>Technical Constraints :</u>	B-120x60-02



→

COAPROVEL® 300/12,5 mg

irbesartan / hydrochlorothiazid
viên nén bao phim

**Thuốc bán theo đơn.**

Đọc cẩn thận đầy đủ toa hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.

- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không nên đưa cho người khác dùng ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.

- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN

- Hoạt chất chính: irbesartan và hydrochlorothiazid.

Mỗi viên nén bao phim CoAprovel 300/12,5 mg chứa 300 mg irbesartan và 12,5 mg hydrochlorothiazid.

- Tá dược: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, hypromellose, silicon dioxide, magnesium stearate, nước cất, Opadry II pink 32F 24503, sáp carnauba.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén bao phim CoAprovel 300/12,5 mg màu hồng đào, hình bầu dục, hai mặt lõm, một mặt có hình quả tim in chìm và mặt kia khắc số "2876".

CoAprovel 300/12,5 mg được đóng trong vỉ 14, 28, 30, 56, 84, 90 hoặc 98 viên. Hộp 56 vỉ theo đơn vị liều x 1 viên nén bao phim để phân phối trong bệnh viện cũng sẵn có.

Trên thị trường có thể không có đầy đủ các dạng đóng gói.

CHỈ ĐỊNH

CoAprovel là một phối hợp của 2 hoạt chất, irbesartan và hydrochlorothiazid. Irbesartan thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II. Angiotensin-II là một chất do cơ thể sinh ra, khi gắn lên thụ thể của nó ở mạch máu làm co mạch máu. Kết quả là làm tăng huyết áp. Irbesartan chống lại việc gắn của angiotensin-II lên thụ thể này do đó làm mạch máu giãn ra và làm hạ huyết áp.

Hydrochlorothiazid là một thuốc trong nhóm thuốc lợi tiểu thiazide có tác dụng làm tăng lượng nước tiểu và do đó làm giảm huyết áp.

Hai hoạt chất trong CoAprovel cũng làm hạ huyết áp tốt hơn là khi dùng riêng lẻ từng thành phần.

CoAprovel được chỉ định dùng cho những bệnh nhân tăng huyết áp (tăng huyết áp nguyên phát), khi điều trị riêng lẻ với irbesartan hoặc hydrochlorothiazid mà vẫn không kiểm soát được huyết áp một cách thỏa đáng.

CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Luôn tuân theo chỉ dẫn của bác sĩ dành cho bạn. Bạn phải hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Liều lượng

Liều thông thường của CoAprovel là 1 viên một ngày. Thông thường CoAprovel được bác sĩ kê toa cho bạn khi các điều trị tăng huyết áp trước đó không đủ để hạ huyết áp của bạn. Bác sĩ sẽ hướng dẫn bạn cách chuyển từ điều trị trước đó sang điều trị với CoAprovel.

Cách dùng

Dùng bằng đường uống. Viên thuốc nên được nuốt với một lượng chất lỏng thích hợp (như một ly nước). CoAprovel có thể được uống trong hoặc ngoài bữa ăn. Bạn nên uống liều thuốc hằng 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 không nên dùng CoAprovel

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 quên uống CoAprovel

Nếu bạn tình cờ quên uống một liều hằng 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng CoAprovel

- nếu bạn bị dị ứng với irbesartan hoặc bất kỳ thành phần nào chứa trong CoAprovel

- nếu bạn bị dị ứng với hydrochlorothiazid hoặc bất kỳ thuốc có dẫn xuất sulfonamid

- nếu bạn đang có thai hơn 3 tháng (tốt nhất là nên tránh dùng CoAprovel từ lúc bắt đầu có thai - xem mục Phụ nữ có thai)

- nếu bạn đang bị bệnh gan hay thận nặng

- nếu cơ thể bạn gặp các cản trở tạo ra nước tiểu.

- nếu bạn có bệnh lý làm tăng lượng calci hay giảm lượng kali kéo dài trong máu.

Không nên dùng CoAprovel cho trẻ em (dưới 18 tuổi)

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Hãy báo cho bác sĩ nếu bạn gặp một trong các tình trạng sau:

- tiểu 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 (còn được gọi là bệnh luput ban đỏ rải rác)

- tăng aldosteron nguyên phát (bệnh có liên quan đến sản xuất ra nhiều hormon aldosteron, là nguyên nhân lưu giữ natri và kể đến làm tăng huyết áp).

Bạn cũng cần phải báo cho bác sĩ nếu:

- bạn đang theo chế độ ăn kiêng ít muối.

- bạn có những dấu hiệu như khát nước bất thường, khô miệng, mệt mỏi, 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 (chứa trong viên CoAprovel).

- bạn đã từng bị tăng nhạy cảm da với ánh sáng mặt trời với các triệu chứng bỏng nắng (như đỏ bừng, ngứa, sưng phồng, gộp da) xuất hiện nhanh hơn bình thường.

- bạn sắp phải phẫu thuật hoặc phải gây mê.

Hydrochlorothiazid chứa trong viên thuốc này có thể cho kết quả dương tính khi xét nghiệm chống doping.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thuốc trị tăng huyết áp khác: hiệu quả trị tăng huyết áp của CoAprovel có thể tăng thêm khi dùng đồng thời với các thuốc trị tăng huyết áp khác

Lithium: khuyến cáo không nên phối hợp lithium và CoAprovel. Nếu sự phối hợp được chứng tỏ là cần thiết thì khuyến cáo phải 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. Sử dụng đồng thời với 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 (như natri heparin) có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh. Khuyến cáo theo dõi thỏa đáng nồng độ kali huyết thanh ở những 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: tác dụng trị tăng huyết áp của CoAprovel có thể bị giảm đi.

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 (các thuốc uống và insulin): có thể phải điều chỉnh liều của các thuốc trị đái tháo đường.

- 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 làm dễ khởi phát rối loạn nhịp tim gây ra do digitalis.

- Các thuốc chống viêm không steroid: có thể làm giảm tác động lợi tiểu, giảm bài tiết sodium niệu và giảm tác động hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu thiazide ở một số bệnh nhân;

- Các amin tăng huyết áp (như noradrenaline): tác động của các amin tăng huyết áp có thể bị giảm đi, nhưng không đủ để ngăn cản việc sử dụng chúng;

- 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: hydrochlorothiazid có thể làm tăng acid uric huyết thanh, tăng tỷ lệ phản ứng quá mẫn với allopurinol.

- Các muối canxi: thuốc lợi tiểu thiazide có thể làm tăng nồng độ canxi huyết thanh do làm giảm bài tiết canxi.

Cần phải xét nghiệm máu nếu bạn sử dụng:

- những loại thuốc bổ sung kali,

- các chất muối thay thế có chứa kali,

- các loại thuốc giữ kali hoặc các thuốc lợi tiểu khác,

- thuốc nhuận trường

- thuốc điều trị bệnh gout

- thuốc bổ sung vitamin D

- thuốc kiểm soát nhịp tim

- các thuốc trị đái tháo đường (dạng uống hoặc insulin).

- carbamazepine (một loại thuốc điều trị động kinh).

Cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng hoặc vừa sử dụng thuốc hạ huyết áp khác, các steroid, thuốc điều trị ung thư, thuốc giảm đau, hoặc thuốc trị viêm khớp, hoặc các nhựa trao đổi ion colestyramine và colestipol làm hạ cholesterol trong máu, bao gồm cả các thuốc không cần kê toa.

Dùng CoAprovel chung với thức ăn và thức uống

CoAprovel có thể được uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Do hydrochlorothiazid chứa trong CoAprovel, nếu bạn uống rượu trong khi đang điều trị thuốc này, có thể bạn có cảm giác choáng váng ở tư thế đứng, nhất là khi đứng lên từ tư thế ngồi.

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 CoAprovel trước khi có thai hoặc ngay khi bạn biết mình có thai và sẽ khuyên bạn dùng thuốc khác thay thế cho CoAprovel.

CoAprovel 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 là nguyên nhân gây nguy hiểm cho trẻ nếu người mẹ dùng thuốc này sau 3 tháng đầu của thai kỳ.

Phụ nữ đang thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ

Cần báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang hoặc bắt đầu nuôi con bằng sữa mẹ. Không được dùng CoAprovel cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ, và bác sĩ sẽ chọn hướng điều trị khác cho bạn, nhất là khi con bạn còn sơ sinh hoặc thiếu tháng.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa thực hiện nghiên cứu nào về tác động của CoAprovel đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. CoAprovel không chắc có gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc điều khiển máy móc. Tuy nhiên, trong thời gian điều trị tăng huyết áp, choáng váng hoặc mệt mỏi đôi khi có thể xảy ra. Nếu có những triệu chứng này, bạn cần phải tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thông tin quan trọng về một số tá dược của CoAprovel

CoAprovel có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một số loại đường (ví dụ như lactose), bạn cần báo cho bác sĩ biết trước khi dùng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống tất cả các thuốc, CoAprovel có thể gây ra những tác dụng không mong muốn. Một vài tác dụng phụ có thể trầm trọng và đôi khi phải được theo dõi y khoa.

Hiếm gặp các phản ứng dị ứng da (phát ban, nổi 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 CoAprovel và đi gặp bác sĩ của bạn ngay lập tức.

Trong các nghiên cứu lâm sàng đối với bệnh nhân dùng CoAprovel, các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo:

Thường gặp (1-10 trên 100 bệnh nhân):

- buồn nôn/nôn,
 - tiêu chảy thường,
 - mệt mỏi
 - choáng váng (bao gồm khi đứng lên từ tư thế nằm hoặc ngồi)
 - các xét nghiệm máu cho thấy 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).
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể trên, hãy báo ngay cho bác sĩ.

Ít gặp (1-10 trên 1000 bệnh nhân):

- tiêu chảy,
 - huyết áp thấp,
 - ngất,
 - tăng nhịp tim,
 - phồng đỏ mắt,
 - sưng phồng,
 - rối loạn chức năng tinh dục và cương dương,
 - xét nghiệm máu cho thấy nồng độ kali và natri trong máu thấp.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể trên, hãy báo ngay cho bác sĩ.

Một số tác dụng phụ ngoại ý được báo cáo kể từ khi CoAprovel lưu hành trên thị trường nhưng không rõ tần số như: đau đầu, kêu vo vo ở tai, ho, rối loạn vị giác, khô tiêu, đau nhức khớp và cơ, rối loạn chức năng gan và giảm chức năng thận, tăng kali máu, và các phản ứng dị ứng như phát ban, nổi mề đay, sưng phồng mắt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng. Hiếm gặp các trường hợp vàng da (vàng da và/hoặc vàng trắng của mắt). Giống như bất cứ phối hợp hai hoạt chất thuốc, không thể loại trừ các tác dụng phụ đi kèm với từng hoạt chất.

Tác dụng không mong muốn khi dùng irbesartan đơn thuần

Ở những bệnh nhân uống irbesartan đơn thuần, ngoài các tác dụng phụ kể trên, còn 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 có/hoặc không có 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 (một loại tế bào máu có vai trò quan trọng trong đông máu); giảm hồng cầu (thiếu máu) 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 tróc 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.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng hoặc chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: đối kháng thụ thể angiotensin II, phối hợp ATC code C09DA04.

CoAprovel là phối hợp của một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II là irbesartan, và một thuốc lợi tiểu thiazid là hydrochlorothiazid. Sự phối hợp của các thành phần này tạo ra hiệu quả trị tăng huyết áp cộng thêm, làm giảm huyết áp nhiều hơn so với khi dùng riêng lẻ từng thành phần.

Irbesartan là một thuốc mạnh, tác động qua đường uống, đối kháng chọn lọc trên thụ thể angiotensin-II (phần nhóm AT₁). Thuốc ngăn chặn toàn bộ tác động của angiotensin-II qua trung gian thụ thể AT₁ bất kể nguồn gốc hoặc con đường tổng hợp của angiotensin-II. Đối kháng chọn lọc thụ thể của angiotensin-II (AT₁) làm tăng nồng độ renin huyết tương và nồng độ

angiotensin-II, làm giảm nồng độ aldosteron huyết tương. Irbesartan có tác động mà không cần phải qua chuyển hóa chất hoạt động.

Hydrochlorothiazid là một thuốc lợi tiểu thiazid. Thiazid tác động trên cơ chế tái hấp thu điện giải tại ống thận, làm tăng trực tiếp sự bài tiết natri và clor với số lượng xấp xỉ nhau. Tác động của hydrochlorothiazid làm giảm thể tích huyết tương, tăng hoạt tính renin huyết tương, tăng bài tiết aldosteron kéo theo làm tăng mất kali và bicarbonat, làm giảm kali huyết tương. Thông qua tác động chặn hệ thống renin-angiotensin-aldosteron của irbesartan, việc sử dụng đồng thời irbesartan với hydrochlorothiazid có khuynh hướng bù trừ lại việc mất kali. Khi dùng hydrochlorothiazid, tác dụng lợi tiểu khởi phát trong vòng 2 giờ, và tác động đạt mức cao nhất trong vòng 4 giờ và kéo dài tác dụng từ 6-12 giờ.

Việc phối hợp hydrochlorothiazid và irbesartan tạo ra việc giảm huyết áp với hiệu ứng cộng thêm qua suốt biên độ liều điều trị của thuốc.

Tác động làm hạ huyết áp của irbesartan khi kết hợp với hydrochlorothiazid là thấy rõ sau liều đầu tiên và hiện diện về căn bản sau 1-2 tuần, hiệu quả này đạt tối đa sau 6-8 tuần.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Việc sử dụng đồng thời hydrochlorothiazid và irbesartan không tác động lên dược động học của mỗi thuốc.

Irbesartan và hydrochlorothiazid là những thuốc tác động qua đường uống và không đòi hỏi phải chuyển dạng sinh học để có hoạt tính. Khi dùng CoAprovel qua đường uống, độ sinh khả dụng tuyệt đối là 60-80% cho irbesartan và 50-80% cho hydrochlorothiazid. Thức ăn không gây ảnh hưởng lên độ sinh khả dụng của CoAprovel. Nồng độ đỉnh huyết tương của thuốc sau khi uống đạt được trong 1,5 - 2 giờ với irbesartan và 1 - 2,5 giờ với hydrochlorothiazid.

Tỷ lệ gắn kết của irbesartan với protein huyết tương là khoảng 96%, gắn kết không đáng kể với các thành phần tế bào máu. Thể tích phân bố của irbesartan là 53-93 lít. Hydrochlorothiazid gắn kết 68% với protein huyết tương và thể tích phân bố biểu kiến là 0,83 - 1,14 l/kg.

Thời gian bán hủy của irbesartan là 11-15 giờ. Trạng thái ổn định của nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được sau 3 ngày sau khi khởi trị theo phác đồ uống một lần mỗi ngày. Không cần thiết chỉnh liều ở người cao tuổi. Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương của hydrochlorothiazid thay đổi từ 5 - 15 giờ.

Irbesartan được chuyển hóa ở gan qua glucuronide liên hợp và oxy hóa. Có dưới 2% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu là irbesartan ở dạng không thay đổi. Hydrochlorothiazid không được chuyển hóa nhưng nhanh chóng bị thận thải trừ. Có ít nhất 61% liều uống vào được thải trừ dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Hydrochlorothiazid qua được nhau thai nhưng không qua được hàng rào máu não, và được bài tiết vào sữa mẹ.

Suy thận: ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc những bệnh nhân đang thẩm tách máu, các thông số dược động học của irbesartan không bị thay đổi đáng kể. Irbesartan không bị thẩm tách máu loại trừ. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút, thời gian bán hủy của hydrochlorothiazid được ghi nhận tăng đến 21 giờ.

Suy gan: ở những bệnh nhân bị xơ gan nhẹ đến vừa, các thông số dược lý của irbesartan không bị thay đổi đáng kể. Các nghiên cứu chưa được thực hiện ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

QUÁ LIỀU

Nếu lỡ uống quá nhiều viên thuốc, phải đến gặp bác sĩ ngay lập tức. Biểu hiện quá liều của irbesartan thường gặp là tụt huyết áp và thay đổi nhịp tim. Quá liều do hydrochlorothiazid thường đi kèm với sụt giảm các chất điện giải trong huyết thanh và mất nước do lợi tiểu quá mức. Các triệu chứng hay gặp là buồn nôn và buồn ngủ lơ mơ.

Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, điều trị triệu chứng và nâng đỡ. Việc xử lý phụ thuộc vào thời gian kể từ lúc uống vào và độ nặng của các triệu chứng. Các biện pháp đề nghị trong xử trí quá liều bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, có thể sử dụng than hoạt. Phải theo dõi thường xuyên các chất điện giải và creatinin huyết thanh. Nếu tụt huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở tư thế nằm ngửa, nhanh chóng bù nước và điện giải.

BẢO QUẢN

Để thuốc ngoài tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn dùng đã ghi trên vỏ hộp và trên vỉ thuốc.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C

Bảo quản thuốc trong hộp thuốc để tránh bị hút ẩm

Không được bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác gia đình. Hãy hỏi dược sĩ cách hủy thuốc không còn dùng nữa. Các cách xử lý này giúp bảo vệ môi trường.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
F-33565 Carbon Blanc cedex, Pháp

CÔNG TY
PHÁCH NIỆM HỮU HẠN
SANOFI - AVENTIS
VIỆT NAM

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh.