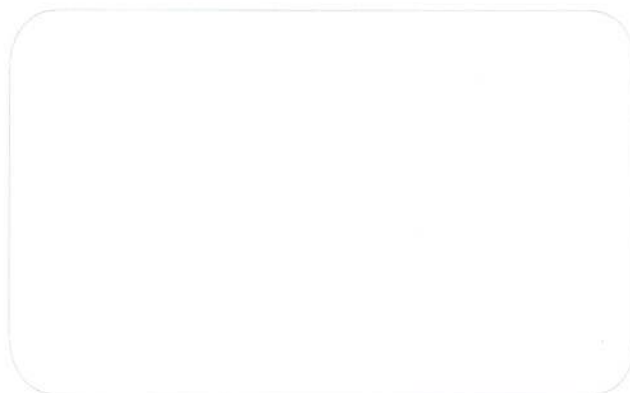


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vi

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

nh

Ngày 26 tháng 03 năm 2014

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Hộp AL-PVC: 160mg

3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước thật: 88 x 58 x 22mm

Tỉ lệ phóng to: 130%



3 Vỉ x 10 Viên nén bao phim

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

DIVALES
Valsartan 160mg

Thuốc hạ huyết áp

DIVALES
Valsartan 160mg

160



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

- Hoạt chất: Valsartan.....160mg

- Tá dược: ...vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai,
Việt Nam

Nhượng quyền của:

SHIN POONG PHARM. CO., LTD.

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

3 Blisters x 10 film coated tablets

Sold only by prescription

GMP-WHO

Antihypertension agents

DIVALES
Valsartan 160mg

160



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION: Each tablet contains

- Active ingredient: Valsartan.....160mg

- Excipients: ... q.s. 1 tablet

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS:

See insert

STORAGE: In a tight container, at dry place, protected
from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer

Manufactured by:

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Biên Hòa Industrial Zone No 2, Dong Nai, Vietnam

Under license of:

SHIN POONG PHARM. CO., LTD.

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,

Gyeonggi-do, Korea.

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SDK Reg. No :

Số lô SX Lot No. :

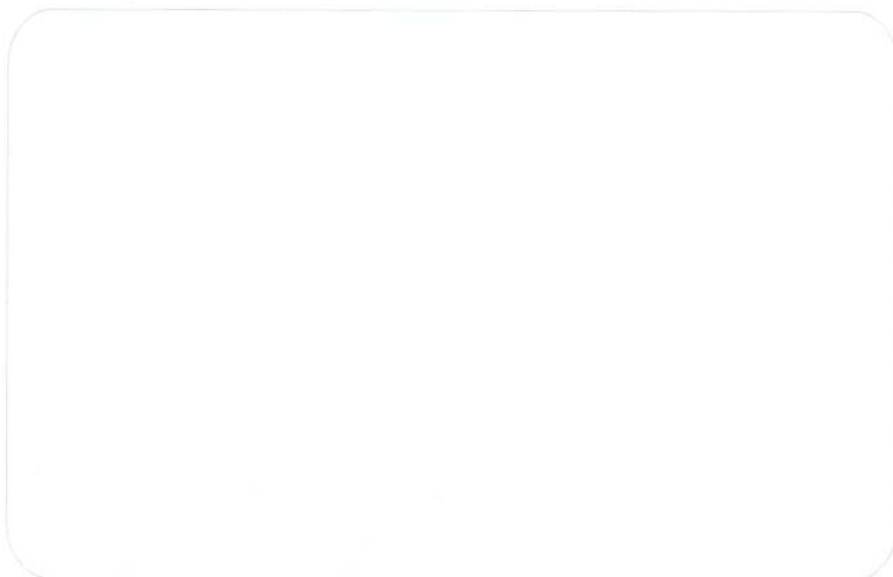
NSX Mfd. :

HD Exp. Date :

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 26 tháng 03 năm 2014

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOOD



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Hộp AL-AL: 160mg
3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Kích thước: 125 x 80 x 22mm



3 Vỉ x 10 Viên nén bao phim
Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Thuốc hạ huyết áp
DIVALES
Valsartan 160mg

DIVALES
Valsartan 160mg

160

 **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**
www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
- Hoạt chất: Valsartan.....160mg
- Tá dược: ...vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất bởi: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai,
Việt Nam
Nhượng quyền của:
SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

3 Blisters x 10 film coated tablets
Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

Antihypertension agents
DIVALES
Valsartan 160mg

DIVALES
Valsartan 160mg

160

 **SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**
www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION: Each tablet contains:
- Active ingredient: Valsartan.....160mg
- Excipients: ... q.s. 1 tablet
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS:
See insert
STORAGE: In a tight container, at dry place, protected
from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer

Manufactured by:
CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Bien Hoa Industrial Zone No 2, Dong Nai, Vietnam
Under license of:
SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Korea.

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
SDK Reg. No :
Số H SX Lot No. :
NSX Mfd. :
HD Exp. Date:



Thuốc hạ huyết áp – Chất kháng thụ thể angiotensin II

Viên nén bao phim DIVALES

Valsartan 80mg hoặc 160 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

- **Hoạt chất:** Valsartan 80mg hoặc 160 mg
- **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể pH-101, colloidal silicon dioxide, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose 2910, polyethylen glycol 6000, opadry 03B62479 vàng hoặc opadry 03B54445 hồng.
- * **Viên Divalas 160mg:** Opadry 03B62479 vàng
- * **Viên Divalas 80mg:** Opadry 03B54445 hồng

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi Al-Al × 10 viên

Hộp 3 vi Al-PVC × 10 viên

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp nguyên phát, dùng đơn trị hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.
- Điều trị suy tim sung huyết khi không dung nạp các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACEI), hoặc phối hợp với các ACEI khi không dung nạp các thuốc chẹn beta.
- Làm chậm tiến triển của bệnh thận ở người bị tăng huyết áp đi kèm đái tháo đường có albumin niệu vi lượng hoặc bệnh thận toàn phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- **Tăng huyết áp:** Liều khuyến cáo là 80 mg hoặc 160 mg, uống 1 lần/ngày. Nếu không kiểm soát được huyết áp thì có thể tăng liều lên tới đa 320 mg.
- **Suy tim:** Liều khởi đầu khuyến cáo là 40 mg × 2 lần/ngày. Điều chỉnh đến liều 160 mg × 2 lần/ngày hoặc tới liều tối đa dung nạp được (bằng cách tăng liều gấp đôi sau mỗi 2 tuần).

* **Cách chia liều:** chia đôi viên Divalas 80mg để được liều 40mg

* Lưu ý:

- Valsartan có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Hiệu quả hạ huyết áp có thể đạt được trong vòng 2 – 4 tuần. Nếu không kiểm soát được huyết áp thì có thể phối hợp với thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc hạ huyết áp khác.
- **Người già:** Không cần điều chỉnh liều.
- **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều khi độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}) trên 10 mL/phút.
- **Suy gan:** Không nên vượt quá liều 80 mg ở người suy gan nhẹ đến trung bình không ứ mật.
- **Trẻ em:** Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với valsartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng, xơ gan mật hoặc ứ mật.
- Trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

THẬN TRỌNG

- **Người bị mất dịch hoặc mất muối:** Hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra. Tình trạng mất dịch hoặc muối cần được điều chỉnh trước khi bắt đầu dùng valsartan.
- **Hẹp động mạch thận:** Tình an toàn của thuốc chưa được xác định ở đối tượng này.
- **Tăng aldosteron nguyên phát:** Những người bệnh này sẽ không đáp ứng với thuốc.
- **Hẹp van 2 lá, hẹp động mạch chủ, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:** Đặc biệt thận trọng khi chỉ định cho những đối tượng này.
- **Suy gan hoặc suy thận:** Thận trọng ở người có $Cl_{Cr} < 10$ mL/phút, khi đang thăm phân, hoặc suy gan nhẹ đến trung bình không ứ mật.
- **Suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim:** Không khuyến cáo phối hợp valsartan với ACEI sau nhồi máu cơ tim và phối hợp bộ ba ACEI, thuốc chẹn beta, valsartan trong điều trị suy tim. Thận trọng khi bắt đầu trị liệu sau đợt nhồi máu cơ tim. Cần đánh giá chức năng thận khi đánh giá tình trạng người bệnh.
- Ở người có chức năng thận phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin (suy tim sung huyết nặng), việc điều trị với losartan có thể gây suy thận.

- Không dùng valsartan trong 3 tháng đầu thai kỳ và chống chỉ định trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ. Khi phát hiện có thai, ngưng thuốc ngay lập tức và thay thế bằng các liệu pháp khác.
- Không khuyến cáo dùng valsartan khi đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chóng mặt hay mệt mỏi có thể xảy ra trong quá trình điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Lithi:** Không khuyến cáo phối hợp với valsartan (do có thể gây tăng có hồi phục nồng độ và độc tính lithi). Nếu cần thiết phải phối hợp thì nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi máu.
- Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chế phẩm bổ sung kali, muối thế kali hoặc các chất khác có thể gây tăng kali: Không khuyến cáo phối hợp với valsartan (tăng kali máu có thể xảy ra). Nếu cần thiết phải dùng những thuốc này thì nên theo dõi nồng độ kali máu.
- Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), kể cả chất ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic trên 3 g/ngày: Có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp và dẫn đến tăng nguy cơ suy thận và tăng kali huyết. Nên thận trọng khi phối hợp thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ

- Thường gặp: chóng mặt; hạ huyết áp; suy thận.
- Ít gặp: chóng mặt; ho; buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng; suy nhược, mệt mỏi; tăng kali máu; ngất, đau đầu; suy tim; phù; suy thận cấp, tăng creatinin máu.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Angiotensin II được hình thành từ angiotensin I dưới tác dụng của men chuyển dạng angiotensin (ACE, kininase II). Angiotensin II là chất có mạch quan trọng của hệ renin-angiotensin, có tác dụng làm co mạch, kích thích tổng hợp và phóng thích aldosteron, kích thích tim và tái hấp thu natri ở thận.
- Valsartan khóa tác động co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ức chế chọn lọc sự gắn kết của angiotensin II vào thụ thể AT_1 có trong nhiều mô như cơ trơn thành mạch và tuyến thượng thận.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau 2 – 4 giờ dùng thuốc. Valsartan có nửa đời trung bình khoảng 6 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 25% (từ 10% – 35%). Thức ăn làm giảm sự hiện diện của valsartan (được đo bằng AUC) khoảng 40% và giảm C_{max} khoảng 50%. Valsartan không tích lũy khi lặp lại liều.
- Valsartan được thải trừ chủ yếu qua phân (khoảng 83% liều dùng) và nước tiểu (khoảng 13% liều dùng). Chất thải trừ chủ yếu ở dạng không đổi, khoảng 20% liều dùng được thải trừ ở dạng chất chuyển hoá.
- Valsartan không phân bố rộng vào các mô. Valsartan gắn kết nhiều với protein huyết tương (95%), chủ yếu là với albumin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** hạ huyết áp, có thể dẫn đến tình trạng mất tinh táo, trụy tuần hoàn và/hoặc sốc.
- **Xử trí:** Các biện pháp xử trí cần dựa vào thời gian đã dùng thuốc, triệu chứng và mức độ nặng; quan trọng nhất là phải ổn định tình trạng tuần hoàn. Nếu xảy ra hạ huyết áp, cần đặt người bệnh nằm ngửa và điều chỉnh thể tích máu. Valsartan không bị thải trừ qua thẩm phân máu.

KHUYẾN CÁO

- **Tránh xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy : Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM
ĐT : (08) 222 50683 Fax : (08) 222 50682 Email : shinpoong@spd.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng