

tương được đánh giá trong bệnh nhân suy tim độ II – IV theo phân loại của NYHA với áp lực mao mạch phổi ≥ 15 mmHg trong 2 nghiên cứu ngắn hạn, điều trị kéo dài. Trên một nghiên cứu bao gồm bệnh nhân điều trị kéo dài với chất ức chế ACE, đơn liều valsartan và đa liều điều trị kết hợp valsartan và một thuốc ức chế men chuyển cải thiện huyết động học bao gồm áp lực mao mạch phổi (PCWP), áp lực động mạch phổi trong thì tâm trương (PAD), áp lực động mạch phổi trong thì tâm thu (SBP). Nồng độ aldosteron huyết tương (PA) và norepinephrin huyết tương (PNE) giảm sau 28 ngày điều trị. Trong nghiên cứu thứ hai bao gồm những bệnh nhân chỉ được điều trị bởi chất ức chế ACE ít nhất 6 tháng trước khi điều trị với valsartan, valsartan cải thiện đáng kể PCWP, sức bền thành mạch (SVR), công suất tim (CO), và SBP sau 28 ngày điều trị. Trong nghiên cứu Val-HeFT dài hạn, norepinephrin huyết tương và natriuretic peptid (BNP) não giảm đáng kể từ nồng độ ban đầu của nhóm điều trị bằng valsartan so với nhóm giả được.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống valsartan được hấp thu nhanh chóng, mặc dù lượng thuốc được hấp thu rất khác nhau. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của valsartan 23%. Valsartan có động học phân hủy theo hệ số mũ ($t_{1/2\alpha} < 1$ giờ và $t_{1/2\beta}$ khoảng 9 giờ).

- Dược động học valsartan là đường tuyến tính tương ứng với các liều thử. Không có sự thay đổi về mặt động học của valsartan khi dùng nhắc lại và tích tụ rất ít khi dùng 1 liều trong ngày. Nồng độ huyết tương ở phụ nữ cũng như nam giới. Valsartan có khả năng gắn kết với protein huyết tương cao (94 – 97%) chủ yếu là albumin huyết thanh.

- Thể tích bền vững của sự lưu thông thấp (khoảng 17 lít). Hệ số thanh thải huyết tương là tương đối chậm (khoảng 2 lít) khi so sánh với lưu lượng tưới máu gan (khoảng 30 lít/giờ). Lượng valsartan được hấp thu, 70% được bài tiết qua phân và 30% qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng không đổi. Khi dùng valsartan với thức ăn, hệ số biến thiên diện tích dưới đường cong nồng độ (AUC) của valsartan giảm 48%, mặc dù sau 8 giờ uống thuốc, nồng độ valsartan trong huyết tương tương đương như nhau đối với người đã ăn hoặc nhịn đói.

- Mặc dù giảm AUC, cũng không làm giảm đáng kể về phương diện hiệu quả lâm sàng trong điều trị, do vậy valsartan có thể được dùng cùng hoặc không với thức ăn.

- Thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh và thời gian bán hủy của valsartan ở bệnh nhân suy tim cũng như trên những người tình nguyện khỏe mạnh là tương đương nhau. Giá trị AUC và C_{max} tăng theo đường tuyến tính và tương ứng với tỷ lệ tăng liều điều trị (40 – 160 mg, ngày 2 lần). Tỷ lệ tích tụ trung bình vào khoảng 1,7. Hệ số thanh thải của valsartan là xấp xỉ 4,5 lít/giờ. Tuổi tác cũng không làm thay đổi hệ số thanh thải của bệnh nhân suy tim.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CAN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 25 tháng 09 năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc

Tổng Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Lê Văn Nhã Phương

