

Rx Thuốc kê đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

DISYS

THÀNH PHẦN , CÔNG THỨC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Valsartan 80mg, Microcrystalline Cellulose (Type 102) 147.4mg, Copovidone 6mg, Sodium Starch Glycolate 4.8mg, Magnesium Stearat 1.2mg, Colloidal anhydrous Silica 0.6mg, Opadry II Green 85G 51213 7.2mg.

DƯỢC LỰC HỌC

Valsartan ức chế các tác nhân gây co mạch và sự tiết Aldosterone của angiotensin II bằng cách ức chế có chọn lọc lên sự gắn kết của angiotensin II với thụ thể AT1 trong các mô như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Do đó, hoạt động của nó độc lập với con đường tổng hợp angiotensin II.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Valsartan đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2-4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của Valsartan khoảng 25%. Thức ăn làm giảm diện tích tiếp xúc của Valsartan (được đo bởi AUC) khoảng 40% và nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50%. AUC và Cmax tăng tuyến tính với liều dùng. Valsartan không tích lũy đáng kể trong máu khi dùng liều tiếp theo.

Chuyển hóa & thải trừ:

Valsartan khi dùng đường uống, được tìm thấy chủ yếu trong phân (khoảng 83% liều sử dụng) và nước tiểu (13% liều dùng)

Chất thải trừ chủ yếu là thuốc chưa chuyển hóa, chỉ khoảng 20% liều dùng được tìm thấy ở dạng chất chuyển hóa. Chưa xác định được enzyme chuyển hóa Valsartan tuy nhiên nó không phải là enzyme CYP 450

Phân bố

Valsartan gắn kết mạnh với protein huyết thanh (95%), đặc biệt là các albumin huyết thanh

CHỈ ĐỊNH

Cao huyết áp



Disys (Valsartan) được chỉ định cho điều trị cao huyết áp. Thuốc có thể sử dụng một mình hay kết hợp với các thuốc chống cao huyết áp khác.

Suy tim

Disys được chỉ định cho việc điều trị suy tim (NYHA cấp độ II-IV) trên bệnh nhân không dung nạp thuốc ức chế men chuyển angiotensin

Trong các thử nghiệm lâm sàng, Valsartan làm giảm đáng kể các trường hợp nhập viện do suy tim.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG

Cao huyết áp

Liều khởi đầu đề nghị từ 80mg hoặc 160mg mỗi ngày một lần khi sử dụng phương pháp đơn trị liệu trên bệnh nhân không bị giảm thể tích nội mạch.

Bệnh nhân cần giảm huyết áp nhiều có thể bắt đầu với liều cao hơn. Valsartan có thể được dùng trong khoảng giới hạn 80-320mg, mỗi ngày uống một lần.

Suy tim

Liều khởi đầu đề nghị 40mg x 2 lần mỗi ngày.

Sau đó, nên điều chỉnh liều đến 80-160mg x 2 lần mỗi ngày, theo liều cao nhất mà bệnh nhân có thể dung nạp được. Cần xem xét giảm liều các thuốc lợi tiểu sử dụng đồng thời.

Việc đánh giá bệnh nhân suy tim luôn đi kèm với đánh giá chức năng thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra bao gồm: chóng mặt, ho, đau đầu, phù, tiêu chảy, buồn nôn ...

Các tác dụng phụ thường nhẹ, thoáng qua, ít trường hợp bệnh nhân được yêu cầu ngưng sử dụng thuốc.

TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT SỬ DỤNG THUỐC

Bệnh nhân nhi:

Dược động học của Valsartan chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi:

Diện tích tiếp xúc (được tính bằng AUC) của Valsartan cao hơn 70% và nửa đời thải trừ lâu hơn 35% ở người cao tuổi. Không cần chỉnh liều.

Giới tính

Dược động học của Valsartan không có dấu hiệu khác nhau giữa nam giới và nữ giới.

Bệnh nhân suy tim

Thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh và nửa đời thải trừ của valsartan ở bệnh nhân suy tim giống với kết quả thu được ở tình nguyện viên khỏe mạnh. AUC và Cmax tăng tuyến tính và tỉ lệ với liều sử dụng trong khoảng điều trị lâm sàng (40-160mg x 2 lần mỗi ngày). Chỉ số tích lũy 1.7. Độ thanh thải của Valsartan khi sử dụng đường uống khoảng 4.5L/h. Tuổi tác không ảnh hưởng đến độ thanh thải ở bệnh nhân suy tim.

03021
CÓ
RÁCH NH
ƯƠNG M
ĐỒNG I
TP. H

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Suy giảm chức năng thận

Không có mối tương quan rõ ràng giữa chức năng thận (tính bằng độ thanh thải creatinine) và diện tích tiếp xúc (tính bằng AUC) của Valsartan trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận ở mức độ khác nhau.

Suy giảm chức năng gan

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình không bị ứ mật, không cần thiết phải chỉnh liều. Tuy nhiên cần sử dụng thuốc một cách thận trọng.

Điều trị kết hợp ở bệnh nhân suy tim

Ở bệnh nhân suy tim, việc kết hợp Valsartan, tác nhân ức chế ACE, và thuốc ức chế chẹn Bê ta không được khuyến khích. Trong thử nghiệm lâm sàng, sự kết hợp 3 thuốc trên có liên quan đến trường hợp bất lợi về suy tim.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Do cơ chế tác động đối kháng angiotensin II, không loại trừ nguy cơ ảnh hưởng cho thai nhi. Sự tiếp xúc của chất ức chế ACE với từ cung ở phụ nữ có thai trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ được báo cáo gây ra tổn thương hoặc gây chết đối với sự phát triển của thai nhi. Giống như các thuốc tác động trực tiếp lên hệ renin- angiotensin-aldosterone, không nên sử dụng Valsartan cho phụ nữ có thai. Cần ngưng thuốc ngay khi phát hiện có thai.

Chưa có thông tin về việc sử dụng valsartan trong quá trình cho con bú, do đó việc sử dụng thuốc không được khuyến cáo, cần sử dụng các thuốc có cơ sở thiết lập độ an toàn cao hơn để thay thế, đặc biệt khi đang cho con bú trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non bú.

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

Chưa có thông tin. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có tương tác thuốc đáng kể nào trên lâm sàng từng được thấy khi dùng đồng thời Valsartan với amlodipine, atenolol, cimetidine, digoxin, furosemide, glyburide, hydrochlorothiazide, indomethacin

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Mặc dù chưa có kinh nghiệm nào về quá liều Valsartan, dấu hiệu chính có thể thấy là hạ huyết áp nặng. Nếu mới uống thuốc, nên gây nôn. Mặt khác, điều trị thông thường là tiến hành truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý.

Valsartan không có khả năng được loại trừ bằng lọc máu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 6 viên nén

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

Healthcare Pharmaceuticals Limited

Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
*Nguyễn Huy Hùng***

