

59/143

	Mẫu hộp: VaseBos Plus (hộp 5 vỉ x 14 viên nén bao phim)	Ngày <u>12</u> tháng <u>07</u> năm 2013.
---	--	--

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29 / 12 / 13


BOSTON


BOSTON


BOSTON


BOSTON


BOSTON

VaseBos Plus
Valsartan 160 mg
Hydrochlorothiazide 25 mg
Film - coated tablets

BOSTON PHARMA

BOSTON PHARMA

Nhãn hiệu thuốc sở hữu của BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.
Under trademark of BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 Street No.8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

VaseBos Plus
Valsartan 160 mg
Hydrochlorothiazide 25 mg
Film - coated tablets

 Thuốc uống
Oral route

Hộp 5 vỉ x 14 viên nén bao phim
Box of 5 blisters x 14 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa
Valsartan.....160 mg
Hydrochlorothiazid.....25 mg
Tá dược vừa đủ cho.....1 viên nén bao phim
Each film - coated tablet contains
Valsartan.....160 mg
Hydrochlorothiazide.....25 mg
Excipients q.s. for.....1 film-coated tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/in-house
SĐK/Reg. No.:

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

VaseBos Plus
Valsartan 160 mg
Hydrochlorothiazid 25 mg
Viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng ... xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Indications, contraindications, dosage ... see the package insert

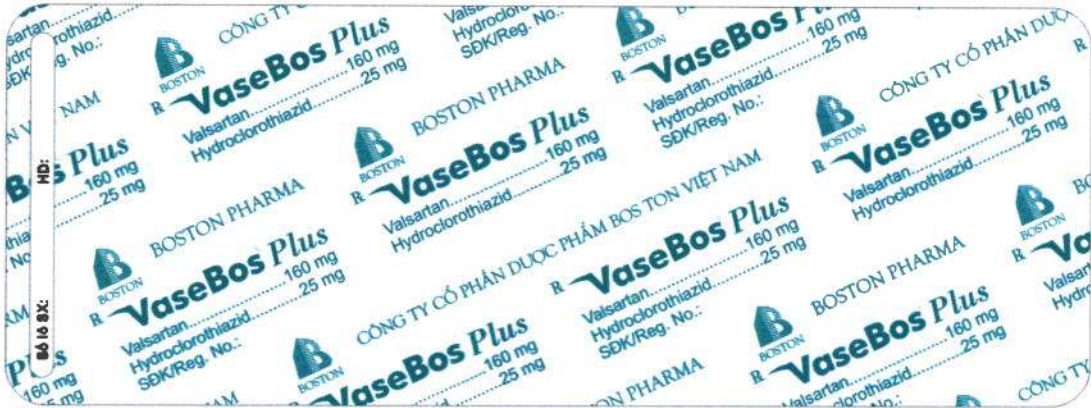
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING.

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

▲ Qui cách: 140 x 55 x 30 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



✓

▲ Qui cách: 136 x 50 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

VASEBOS PLUS

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- **Hoạt chất:** Valsartan160 mg, Hydrochlorothiazid.....25 mg
- **Tá dược:** Avicel, Crospovidon, Magnesi stearat, Silicon dioxyd, HPMC, Titan dioxyd, PEG 6000, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd vàng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Valsartan

- Valsartan là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II, có hoạt tính mạnh và đặc hiệu, dùng đường uống. Nó tác động một cách chọn lọc lên tiểu thụ thể AT1, làm tăng nồng độ của angiotensin II trong huyết tương. Nồng độ của angiotensin II trong huyết tương tăng lên sau khi thụ thể AT1 bị ức chế bằng valsartan có thể kích thích thụ thể AT2 không bị ức chế, có tác dụng làm cân bằng với tác dụng của thụ thể AT1.
- Do không có tác dụng nào trên men chuyển angiotensin và không ức chế sự giải phóng bradykinin hoặc chất P, vì vậy các chất đối kháng angiotensin II không chắc có liên quan với ho. Valsartan không gắn kết vào hoặc chặn các thụ thể khác của hormon hoặc chặn kênh ion mà đã được biết là quan trọng trong việc điều hòa tim mạch.
- Dùng valsartan cho bệnh nhân bị tăng huyết áp sẽ làm giảm huyết áp mà không làm ảnh hưởng đến nhịp mạch. Tác dụng giảm huyết áp khởi phát sau khoảng 2 giờ sau khi uống đơn liều và hạ huyết áp tối đa đạt được trong vòng 4 đến 6 giờ.
- Làm giảm đáng kể thời gian nằm viện ở bệnh nhân bị suy tim mạn tính. Valsartan còn làm giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch ở những bệnh nhân đã ổn định trên lâm sàng với suy thất trái hoặc rối loạn chức năng thất trái sau khi bị nhồi máu cơ tim.

Hydrochlorothiazid

- Hydrochlorothiazid làm tăng bài tiết natri clorid và nước kèm theo do cơ chế ức chế tái hấp thu các ion natri và clorid ở ống lượn xa. Sự bài tiết các chất điện giải khác cũng tăng đặc biệt là kali và magnesi, còn calci thì giảm.
- Hydrochlorothiazid cũng làm giảm hoạt tính carbonic anhydrase nên làm tăng bài tiết bicarbonat nhưng tác dụng này thường nhỏ so với tác dụng bài tiết Cl⁻ và không làm thay đổi đáng kể pH nước tiểu. Các thiazid có tác dụng lợi tiểu mức độ vừa phải, vì khoảng 90% ion natri đã được tái hấp thu trước khi đến ống lượn xa là vị trí chủ yếu thuốc có tác dụng.
- Hydrochlorothiazid có tác dụng hạ huyết áp, thể hiện chậm 1-2 tuần, còn tác dụng lợi tiểu xảy ra nhanh có thể thấy ngay sau vài giờ. Hydrochlorothiazid làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc hạ huyết áp khác.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Valsartan

- Valsartan sau khi dùng đường uống hấp thu nhanh, mặc dù số lượng được hấp thu thay đổi nhiều. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 23%. Valsartan ít tích lũy và nồng độ trong huyết tương được thấy tương tự nhau ở nam và nữ. Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn vì tác dụng điều trị thay đổi không đáng kể trên lâm sàng. Valsartan không phân bố rộng rãi vào mô, gắn kết mạnh với protein huyết tương (94-97%), chủ yếu là albumin huyết thanh. Valsartan bài tiết trong phân (khoảng 70%) và trong nước tiểu (khoảng 30%), chủ yếu là thuốc dạng không đổi. Độ thanh thải biểu kiến của valsartan sau khi uống là khoảng 4,5 lít/giờ.
- **Với nhóm bệnh nhân đặc biệt:** Chưa thấy khác biệt có ý nghĩa trên lâm sàng khi dùng valsartan ở người cao tuổi. Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan không phải do đường mật hay do sỏi mật.

Hydrochlorothiazid

- Sau khi uống, Hydrochlorothiazid được hấp thu nhanh, khoảng 65-75% liều sử dụng, tuy nhiên tỷ lệ này có thể giảm ở người suy tim. Hydrochlorothiazid tích lũy trong hồng cầu, thải trừ phần lớn dưới dạng không chuyển hóa chủ yếu qua thận. Nửa đời của hydrochlorothiazid khoảng 9,5-13 giờ, có thể kéo dài trong trường hợp suy thận nên cần chỉnh liều. Hydrochlorothiazid đi qua hàng rào nhau thai, phân bố và đạt nồng độ cao trong thai nhi.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp.
- Điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân huyết áp không kiểm soát được khi điều trị bằng phương pháp đơn trị liệu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: bằng đường uống, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều lượng:

- Tăng huyết áp: uống 1 viên x 1 lần/ngày. Hiệu quả chống tăng huyết áp tối đa đạt được trong vòng từ 2 – 4 tuần điều trị.
- Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa (hệ số thanh thải creatinin > 30 ml/phút).
- Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa do nguyên nhân ngoài mật không kèm ứ mật.
- Trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Suy gan nặng. Xơ gan mật và ứ mật.
- Vô niệu, suy thận nặng (creatinin < 30 ml/ phút).
- Hạ kali huyết, hạ natri huyết, tăng calci huyết kéo dài và triệu chứng tăng acid uric huyết.

THẬN TRỌNG

- Nên kiểm tra định kỳ điện giải trong huyết thanh và nước tiểu, nhất là người dùng corticosteroid, ACTH hoặc digitali, quinidin.
- Với bệnh nhân bị mất natri và/hoặc mất dịch. Phải bù đủ muối và dịch trước khi điều trị bằng Vasebos Plus.
- Với những bệnh nhân hẹp động mạch thận một hoặc 2 bên hoặc hẹp trên bệnh nhân chỉ có một thận, tính an toàn chưa được xác định.
- Tăng urê huyết và có thể làm suy giảm thêm chức năng thận trên bệnh nhân suy thận nặng.
- Không cần chỉnh liều với bệnh nhân bị suy gan nhưng với trường hợp nặng: độ thanh thải Creatinin < 10 ml/phút thì nên thận trọng.
- Làm nặng hoặc kích hoạt bệnh lupus ban đỏ.
- Thuốc lợi tiểu thiazid làm tăng cholesterol và triglyceride, và acid uric trong huyết thanh.
- Tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid tăng lên ở người bệnh sau cắt bỏ thần kinh giao cảm.
- Thận trọng khi dùng thuốc ở người cao tuổi vì dễ mất cân bằng điện giải.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Valsartan

- Chưa thấy tương tác thuốc đáng kể về lâm sàng với các thuốc sau: cimetidin, wafarin, furosemid, digoxin, atenolol, indomethacin, hydrochlorothiazid, amlodipin, glibenclamid.
- Valsartan không được chuyển hóa ở một mức độ đáng kể, không có khả năng có tương tác thuốc - thuốc với Valsartan trên lâm sàng dưới dạng cảm ứng về chuyển hóa hoặc ức chế hệ cytochrom P450.
- Phải kiểm tra định kỳ nồng độ kali trong huyết thanh ở bệnh nhân khi dùng thuốc kết hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc bổ sung kali, hoặc các muối thay thế chứa kali hoặc các thuốc làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh.
- Phải đo nồng độ thuốc an thần trong huyết thanh khi dùng phối hợp với valsartan, vì chưa có kinh nghiệm khi dùng phối hợp.

Hydrochlorothiazid

Hydrochlorothiazid có thể tương tác với các thuốc sau:

- Rượu, barbiturat, thuốc ngủ gây nghiện làm tăng tiềm lực hạ huyết áp thể đứng.
- Cần phải chỉnh liều khi dùng chung với thuốc chống đái tháo đường.
- Tác dụng hiệp đồng hoặc tăng tác dụng với các thuốc hạ huyết áp khác.
- Làm giảm kali huyết khi dùng cùng với các thuốc corticosteroid, ACTH.
- Các thuốc Amin tăng huyết áp (norepinephrin), thuốc giãn cơ, lithi, thuốc chống viêm không steroid.
- Quinidin: dễ gây xoắn đỉnh, làm rung thất gây chết.
- Giảm tác dụng của các thuốc chống đông máu, thuốc chữa bệnh gút.
- Tăng tác dụng của các thuốc gây mê, glycoside, vitamin D.
- Nhựa cholestyramin hoặc colestipol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông thường tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua:

- Hay gặp: mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, đau đầu. Giảm kali huyết, tăng acid uric huyết, tăng glucose huyết, tăng lipit huyết.
- Ít gặp: Hạ huyết áp theo tư thế, kém ăn, buồn nôn và nôn nhẹ, táo bón, ỉa chảy, co thắt ruột, mề đay và các dạng ban khác, nhạy cảm với ánh sáng. Hạ magnesi huyết, hạ natri huyết, tăng calci huyết, kiểm hóa giảm clor huyết, hạ phosphat huyết.
- Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, sốt, viêm mạch hoại tử và viêm hoại tử biểu bì nhiễm độc, các phản ứng da giống như lupus ban đỏ, tái kích hoạt lupus ban đỏ da, viêm tụy, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, suy tủy xương, thiếu máu tan huyết, các phản ứng quá mẫn, suy hô hấp bao gồm viêm phổi và phù phổi, suy thận, viêm thận kẽ, liệt dương, mờ mắt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc có kế hoạch mang thai. Việc sử dụng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin trong 3 tháng đầu thai kỳ có liên quan đến nguy cơ tiềm tàng của những khiếm khuyết khi sinh. Không dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai lý vì thuốc qua nhau thai vào thai nhi, gây rối loạn điện giải, giảm tiểu cầu, vàng da ở trẻ sơ sinh. Nếu phát hiện có thai khi đang điều trị thì phải ngừng thuốc càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú:

- Hydrochlorothiazid được bài tiết qua sữa mẹ với lượng gây hại cho đứa trẻ và ức chế sự tiết sữa. Vì vậy phải cân nhắc việc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.
- Chưa rõ có phải valsartan được bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng được bài tiết vào sữa của chuột nuôi con bú.
- Vì vậy không nên dùng VASEBOS PLUS ở phụ nữ đang cho con bú.



LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Cũng giống như các thuốc chống tăng huyết áp khác, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

- Khi sử dụng quá liều có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, dẫn đến giảm tri giác, trụy tuần hoàn và/hoặc sốc, rối loạn nước và điện giải.
- Nếu mới uống thuốc: cần gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt.
- Chống kiềm hóa máu. Bù lại nhanh chóng lượng nước và điện giải đã bị mất. Có thể thẩm tách phúc mạc để điều chỉnh cân bằng nước và điện giải.
- Mặt khác, điều trị thường dùng khi quá liều valsartan là truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương.

CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

- Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng tiến hành trên một số loài động vật, không có biểu hiện về nhiễm độc toàn thân hoặc cơ quan đích.
- Dùng liều valsartan/hydrochlorothiazid trên chuột cống: làm giảm thông số của tế bào máu đỏ, thay đổi huyết động học của thận, tăng nồng độ kali và magnesi trong huyết tương, tăng nhẹ khối lượng nước tiểu và các chất điện giải, tăng nhẹ bạch cầu...
- Dùng liều valsartan/hydrochlorothiazid trên người: phì đại tế bào bạch cầu thận dường như không có bất kỳ liên quan nào. Tác dụng của 2 thuốc là tác dụng cộng.
- Không có bất cứ bằng chứng nào về sự tương tác giữa valsartan và hydrochlorothiazid. Tuy nhiên cả valsartan và hydrochlorothiazid đã được thử nghiệm riêng rẽ về tính đột biến, gây gây nhiễm sắc thể và khả năng gây ung thư nhưng đều không tìm thấy.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Ép vi Al/Al. Hộp 5 vi x 10 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06753 769 606 FAX: 06753 769 601



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

