

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Ivandis 40

Viên nang cứng

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần hoạt chất: Cellulose vi tinh thể, povidon K30, natri lauryl sulfat, croscopolon, silic dioxide keo khan, magnesium stearat, vô nang số 3 (trắng – trắng) (Thành phần vô nang: *Celvolon, silicon dioxide, natri lauryl sulfat, methylparaben, propylparaben, glycerin, acetic acid, titanium dioxide Candurin® silver fine, polyethylene glycol 4000, acrylated monoglycerides, sucrose poly acid esters*).

ĐẶC BẢO CHỨNG

- Viên nang cứng, có nang số 3, nắp và thân nang màu trắng, bên trong chứa viên nang màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Mỗi mức cortin gần đây

Điều trị cho người lớn ổn định về mặt lâm sàng bị suy tim có triệu chứng hoặc rối loạn chức năng tâm thất trái không triệu chứng sau nhồi máu cơ tim gần đây (12 giờ-10 ngày).

Suy tim

Điều trị cho người lớn bị suy tim có triệu chứng khi không dùng nạp thuốc ức chế men chuyển ACE (ACEi) hoặc ở bệnh nhân không dùng nạp thuốc chặn beta như tiền pháp bổ sung cho thuốc ACEi khi không thể sử dụng thuốc đối kháng thụ thể mineralocorticoid.

Tăng huyết áp

Điều trị tăng huyết áp về căn ở người lớn và tăng huyết áp ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 đến 18 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều y: Liều 20 mg không thể đạt được từ viên nang cứng IVANDIS 40, liều 20 mg nên được sử dụng từ một nửa viên nang valsartan 40 mg. Các liều 40 mg, 80 mg, 160 mg và 320 mg tương ứng sử dụng 1, 2, 4 và 8 viên nang cứng IVANDIS 40.

Người lớn

Tăng huyết áp

- Liều khởi đầu khuyến cáo của valsartan là 80 mg x 1 lần/ngày. Tác dụng hạ huyết áp rõ rệt trong vòng 2 tuần, và đạt được hiệu quả tối đa trong vòng 4 tuần. Ở một số bệnh nhân mà huyết áp chưa được kiểm soát đầy đủ, liều có thể tăng lên 160 mg và tối đa là 320 mg.

- Valsartan cũng có thể được dùng cùng với các thuốc hạ huyết áp khác. Việc bổ sung thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid có thể giúp giảm huyết áp hơn nữa ở những bệnh nhân này.

Mỗi mức cortin gần đây

- Ở những bệnh nhân ổn định về mặt lâm sàng, liều pháp có thể được bắt đầu sớm nhất là 12 giờ sau khi bị nhồi máu cơ tim. Sau liều khởi đầu là 20 mg x 2 lần/ngày, valsartan nên được tăng liều dần lên 40 mg, 80 mg và 160 mg x 2 lần/ngày trong vài tuần tiếp theo. Lưu ý rằng không thể đạt được liều 20 mg bằng viên nang cứng IVANDIS 40. Liều khởi đầu 20 mg nên được chia từ một viên nang 40 mg có thể dễ dàng.

- Liều mục tiêu tối đa là 160 mg x 2 lần/ngày. Khuyến cáo bệnh nhân nên đạt được mức liều 80 mg x 2 lần/ngày sau hai tuần kể từ khi bắt đầu từ liều mục tiêu tối đa 160 mg x 2 lần/ngày trong vòng ba tháng, tuy nhiên vào thời điểm lâm sàng là 320 mg chia làm nhiều lần.

- Valsartan có thể được sử dụng cùng với các thuốc pháp điều trị suy tim khác. Tuy nhiên, khuyến cáo kết hợp bộ ba gồm thuốc ACEi, valsartan và thuốc chặn beta hoặc thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali.

- Valsartan có thể được sử dụng ở những bệnh nhân được điều trị bằng các liệu pháp sau nhồi máu cơ tim khác, ví dụ như thuốc tiêu sợi huyết, acid acetylsalicylic, thuốc chặn beta, statin và thuốc lợi tiểu. Tuy nhiên, không khuyến cáo kết hợp với thuốc ACEi.

- Việc đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim luôn phải bao gồm kiểm tra chức năng thận.

Suy tim

- Liều khởi đầu khuyến cáo của valsartan là 40 mg x 2 lần/ngày. Việc tăng liều lên 80 mg và 160 mg x 2 lần/ngày nên được thực hiện cách nhau ít nhất hai tuần cho đến liều cao nhất, tuy theo khả năng dung nạp của bệnh nhân. Cần cân nhắc giảm liều thuốc lợi tiểu dùng đồng thời. Liều tối đa hàng ngày được sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg chia làm nhiều lần.

- Valsartan có thể được sử dụng cùng với các thuốc pháp điều trị suy tim khác. Tuy nhiên, khuyến cáo kết hợp bộ ba gồm thuốc ACEi, valsartan và thuốc chặn beta hoặc thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali.

- Việc đánh giá bệnh nhân suy tim phải luôn bao gồm kiểm tra chức năng thận.

Liều dùng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt

Người cao tuổi

- Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Suy thận

- Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan mật và bệnh nhân tụy mật. Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không bị ứ mật, liều valsartan không được vượt quá 80 mg/ml/phút/1,73 m².

Bất khả dung

- Chống chỉ định dùng đồng thời valsartan với aliskiren ở bệnh nhân đã thảo đường.

Suy gan

- Valsartan chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan mật và bệnh nhân tụy mật. Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không bị ứ mật, liều valsartan không được vượt quá 80 mg/ml/phút/1,73 m².

Trẻ em

Tăng huyết áp

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 đến 18 tuổi

- Liều khởi đầu là 40 mg x 1 lần/ngày đối với trẻ em cân nặng dưới 35 kg, và 80 mg x 1 lần/ngày đối với trẻ em cân nặng từ 35 kg trở lên. Liều dùng nên được điều chỉnh dựa trên đáp ứng của huyết áp. Để biết liều tối đa đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng, vui lòng tham khảo bảng dưới đây.

Cân nặng	Liều tối đa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng
≥ 18 kg đến < 35 kg	80 mg
≥ 35 kg đến < 60 kg	160 mg
≥ 60 kg đến ≤ 160 kg	320 mg

- Các liều cao hơn mức đã liệt kê chưa được nghiên cứu và do đó không được khuyến cáo sử dụng.

Trẻ em dưới 6 tuổi

- Tính an toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em từ 1 đến 6 tuổi vẫn chưa được xác định.

Sử dụng ở bệnh nhi từ 6 đến 18 tuổi bị suy thận

- Sử dụng ở bệnh nhi có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút và bệnh nhi đang chạy thận nhân tạo chưa được nghiên cứu, do đó không khuyến cáo dùng valsartan ở những bệnh nhân này. Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhi có độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận và kali huyết thanh.

Sử dụng ở bệnh nhi từ 6 đến 18 tuổi bị suy gan

- Giống như ở người lớn, valsartan chống chỉ định ở bệnh nhi bị suy gan nặng, xơ gan mật và ở bệnh nhân bị ứ mật. Có ít kinh nghiệm lâm sàng về sử dụng valsartan ở bệnh nhi bị suy gan nhẹ đến trung bình. Liều dùng valsartan không được vượt quá 80 mg ở những bệnh nhân này.

Suy tim ở trẻ em và mỗi mức cortin gần đây

- Valsartan không được khuyến cáo để điều trị suy tim hoặc nhồi máu cơ tim gần đây ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Valsartan có thể được dùng độc lập với bữa ăn và nên dùng với nước.
- Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, không được uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với valsartan hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật.
- Tam cá nguyệt thứ hai (tuần thứ 13 đến tuần thứ 26) và thứ ba (tuần thứ 27 đến khi sinh) của thai kỳ.

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời valsartan với các sản phẩm có chứa aliskiren ở những bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tăng kali máu

- Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với các chất bổ sung kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, chất

thay thế muối có chứa kali hoặc các tác nhân khác có thể làm tăng nồng độ kali (heparin). Cần theo dõi kali khi cần thiết.

Suy giảm chức năng thận

- Hiện tại chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng an toàn ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút và những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, do đó, nên thận trọng khi sử dụng valsartan ở những bệnh nhân này. Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân trưởng thành có độ thanh thải creatinin > 10 ml/phút.

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIAs), bao gồm valsartan hoặc ACEi với aliskiren ở những bệnh nhân suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

Suy gan

- Ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không bị ứ mật, nên thận trọng khi dùng valsartan.

Bệnh nhân thiếu nước và/hoặc giảm thể tích máu

- Ở những bệnh nhân thiếu nước nghiêm trọng và/hoặc giảm thể tích máu, chẳng hạn như những người đang sử dụng liều cao thuốc lợi tiểu, hạ huyết áp có triệu chứng có thể xảy ra trong những trường hợp liên tiếp sau khi bắt đầu điều trị bằng valsartan. Tình trạng thiếu natri và/hoặc giảm thể tích máu nên được khắc phục trước khi bắt đầu điều trị bằng valsartan, ví dụ bằng cách giảm liều thuốc lợi tiểu.

Hợp đồng mạch thận

- Việc sử dụng valsartan một cách an toàn ở bệnh nhân hợp đồng mạch thận hai bên hoặc hợp đồng mạch thận ở thận một bên chưa được xác định.

- Việc sử dụng valsartan ngắn hạn trên 12 bệnh nhân bị tăng huyết áp do bệnh mạch thận thứ phát từ hợp đồng mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học thận, nồng độ creatinin huyết thanh hoặc nồng độ ure máu (BUN). Tuy nhiên, các tác nhân khác ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin có thể làm tăng ure máu và creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân bị hợp đồng mạch thận một bên, do đó, khuyến cáo nên theo dõi chức năng thận khi bệnh nhân được điều trị bằng valsartan.

Chạy thận

- Hiện tại chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng valsartan an toàn ở những bệnh nhân mới ghép thận.

Tăng aldosteron nguyên phát

- Bệnh nhân bị tăng aldosteron nguyên phát không nên được điều trị bằng valsartan vì hệ thống renin-angiotensin của họ không được kích hoạt.

Hợp van động mạch chủ và van hai lá, bệnh cortin phì đại tức ngực

- Càng như tất cả các thuốc giảm mạch khác, cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tức ngực (HOCM).

Mang thai

- AIIAs không nên được bắt đầu trong thời kỳ mang thai. Từ khi việc tiếp tục điều trị bằng AIIAs được coi là cần thiết, những bệnh nhân đang có kế hoạch mang thai nên được chuyển sang các phương pháp điều trị chống tăng huyết áp thay thế đã được chứng minh an toàn để sử dụng trong thời kỳ mang thai. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng AIIAs ngay lập tức và nên phù hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.

Nhồi máu cơ tim gần đây

- Sự kết hợp giữa captopril và valsartan không mang lại lợi ích lâm sàng bổ sung nào, thay vào đó lại làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ so với khi điều trị riêng lẻ bằng từng thuốc. Do đó, không khuyến cáo kết hợp valsartan với thuốc ACEi. Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim. Việc đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận. Việc sử dụng valsartan ở bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim thường gây giảm huyết áp ở một mức độ nhất định. Tuy nhiên, nên tuân thủ đường hướng dẫn về liều dùng, việc ngừng điều trị do hạ huyết áp có triệu chứng kéo dài thường không cần thiết.

Suy tim

- Nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại, đặc biệt là hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp), có thể tăng lên khi sử dụng IVANDIS 40 kết hợp với thuốc ACEi. Ở những bệnh nhân suy tim, sự kết hợp ba thuốc gồm thuốc ACEi, thuốc chặn beta và valsartan không cho thấy bất kỳ lợi ích lâm sàng nào. Sự kết hợp này làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố bất lợi và do đó không được khuyến cáo. Sự kết hợp ba thuốc gồm thuốc ACEi, thuốc đối kháng thụ thể mineralocorticoid và valsartan cũng không được khuyến cáo. Việc sử dụng các kết hợp này phải được giám sát bởi chuyên gia và phải thường xuyên theo dõi chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp.

- Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân suy tim. Việc đánh giá bệnh nhân suy tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

- Việc sử dụng valsartan ở những bệnh nhân suy tim thường dẫn đến giảm huyết áp, nhưng hiếm khi cần ngừng điều trị do tình trạng hạ huyết áp có triệu chứng nếu tuân thủ dùng hướng dẫn liều dùng.

- Ở những bệnh nhân có chức năng thận phù thuộc vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) (ví dụ như bệnh nhân suy tim sung huyết nặng), điều trị bằng thuốc ACEi có liên quan đến tình trạng thiếu natri và/hoặc tăng ure máu trên lâm sàng và trong một số trường hợp liên tiếp có thể dẫn đến suy thận cấp và/hoặc tử vong. Do valsartan là thuốc đối kháng angiotensin II, nên không thể loại trừ khả năng việc sử dụng valsartan có thể gây suy giảm chức năng thận.

- Không nên dùng đồng thời thuốc ACEi và thuốc AIIAs ở những bệnh nhân bị bệnh thận do tiểu đường.

Tiền sử phù mạch

- Phù mạch, bao gồm sưng thành quản và thành mồm, gây tắc nghẽn đường thở và/hoặc sưng mắt, mũi, hầu và/hoặc lưỡi đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng valsartan. Một số trường hợp này xảy ra ở những bệnh nhân từng bị phù mạch khi sử dụng các thuốc khác, bao gồm cả thuốc ACEi.

- Valsartan cần được ngừng ngay lập tức ở những bệnh nhân xuất hiện tình trạng phù mạch. Tuy nhiên, không được sử dụng lại valsartan cho những bệnh nhân đã từng bị phù mạch do thuốc này.

Chạy kết hợp những RAAS

- Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời thuốc ACEi, thuốc AIIAs hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp). Do đó, không khuyến cáo chẹn kép RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp thuốc ACEi, thuốc AIIAs hoặc aliskiren.

- Nếu liên tiếp chẹn kép được xem là thực sự cần thiết, việc áp dụng chỉ nên được thực hiện dưới sự giám sát của chuyên gia và phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp một cách thường xuyên. Thuốc ACEi và thuốc AIIAs không nên được sử dụng đồng thời ở những bệnh nhân bị bệnh thận do tiểu đường.

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời thuốc AIIAs (bao gồm valsartan) hoặc thuốc ACEi với aliskiren ở những bệnh nhân bị tiểu đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

Trẻ em

Chức năng thận suy giảm

- Việc sử dụng valsartan ở bệnh nhi có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút và bệnh nhi đang chạy thận nhân tạo chưa được nghiên cứu, do đó không khuyến cáo dùng valsartan ở những bệnh nhân này.

- Không cần chỉnh liều cho bệnh nhi có độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận và kali huyết thanh trong quá trình điều trị bằng valsartan. Điều này đặc biệt đúng khi dùng valsartan khi có các tình trạng khác (sốt, mất nước) có khả năng làm suy giảm chức năng thận.

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời AIIAs (bao gồm valsartan) hoặc ACEi với aliskiren ở những bệnh nhân suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

Suy giảm chức năng gan

- Giống như ở người lớn, valsartan chống chỉ định ở bệnh nhi bị suy gan nặng, xơ gan mật và ở bệnh nhân bị ứ mật.

- Liều dùng valsartan không được vượt quá 80 mg ở những bệnh nhân này.

Tử vong

- Thuốc chứa 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, nghĩa là về cơ bản thuốc “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Không khuyến cáo sử dụng thuốc AIIAs trong tam cá nguyệt đầu tiên của thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng AIIAs trong tam cá nguyệt thứ hai và thứ ba của thai kỳ.

- Bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với thuốc ACEi trong tam cá nguyệt đầu tiên của thai kỳ vẫn chưa có kết luận rõ ràng; tuy nhiên, không thể loại trừ khả năng tăng nhẹ nguy cơ. Mặc dù chưa có dữ liệu dịch tễ học rõ ràng về nguy cơ với AIIAs, nhưng các nguy cơ tương tự có thể tồn tại với nhóm thuốc này. Từ khi việc tiếp tục điều trị bằng AIIAs được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên chuyển sang các phương pháp điều trị chống tăng huyết áp thay thế đã được chứng minh là an toàn để sử dụng trong thai kỳ. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng AIIAs ngay lập tức và nên phù hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.



