℞ Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Osarstad 80

1. Tên thuốc
Osarstad 80
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
3. Thành phần công thức thuốc
Thành phần hoạt chất:
Valsartan ..... 80 mg
Thành phần tá dược:
Cellactose 80, hypromellose, croscarmellose natri, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry hồng 03F840034.
4. Dạng bào chế
Viên nén bao phim.
Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum, khắc vạch trên cả hai mặt.
Viên có thể bẻ đôi.
5. Chỉ định
- Tăng huyết áp: Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn, tăng huyết áp ở trẻ em và vị thành niên 6 – 18 tuổi.
- Sau nhồi máu cơ tim: Điều trị sau nhồi máu cơ tim (12 giờ – 10 ngày) ở người lớn ổn định về lâm sàng) suy tim có triệu chứng hoặc rối loạn chức năng tâm thu thất trái không có triệu chứng.
- Suy tim: Điều trị suy tim có triệu chứng ở người tim khi không thể dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) hay là biện pháp thêm vào thuốc ức chế ACE khi không thể dùng thuốc chẹn beta.

6. Cách dùng, liều dùng
Cách dùng
Osarstad 80 được dùng đường uống, không phụ thuộc vào bữa ăn, nên được uống với nước.
Liều dùng
Người lớn
- Tăng huyết áp: Valsartan được dùng với liều khởi đầu 80 mg x 1 lần/ngày. Tác dụng hạ huyết áp đạt được đáng kể trong vòng 2 tuần, tác dụng tối đa đạt được trong vòng 4 tuần. Với những bệnh nhân huyết áp chưa kiểm soát được ở liều 80 mg, có thể tăng liều đến 160 mg x 1 lần/ngày và tối đa 320 mg x 1 lần/ngày.
- Sau nhồi máu cơ tim: Ở người bệnh ổn định về lâm sàng, điều trị có thể bắt đầu sớm 12 giờ sau nhồi máu cơ tim. Sau liều khởi đầu là 20 mg x 2 lần/ngày, có thể điều chỉnh liều đến 40 mg, 80 mg và 160 mg x 2 lần/ngày trong một vài tuần tiếp theo. Liều đích tối đa 160 mg x 2 lần/ngày. Thông thường, bệnh nhân đạt được mức liều 80 mg x 2 lần/ngày 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và liều đích tối đa 160 mg x 2 lần/ngày đạt được sau 6 tháng dựa trên sự dung nạp của bệnh nhân. Nếu xảy ra hạ huyết áp triệu chứng hoặc tuần chức năng thận, cần xem xét giảm liều. Valsartan có thể dùng với các liệu pháp điều trị khác của nhồi máu cơ tim như các thuốc tiêu sợi huyết, axid acetylsalicylic, thuốc chẹn beta, statin và thuốc lợi tiểu. Không chuyển các phối hợp với các thuốc ức chế ACE.
- Suy tim: Liều khởi đầu là 40 mg x 2 lần/ngày. Nếu bệnh nhân đang nạp thuốc lợi, có thể tăng lên 80 - 160 mg, 2 lần/ngày khoảng cách để liều chính liều tối thiểu là 2 tuần đến liều cao nhất. Cần nhắc giảm liều khi đang dùng chung với các thuốc lợi tiểu. Liều tối đa hàng ngày được dùng trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg, chia thành các liều nhỏ. Valsartan có thể kết hợp với các liệu pháp trị suy tim khác. Tuy nhiên, không nên phối hợp 3 nhóm thuốc: Thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn beta và valsartan.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
Trẻ em
- Tăng huyết áp:
Trẻ em và vị thành niên 6 – 18 tuổi: Trẻ em < 35 kg: Liều khởi đầu là 40 mg x 1 lần/ngày trẻ em ≥ 35 kg: 80 mg x 1 lần/ngày. Điều chỉnh liều theo đáp ứng của huyết áp. Liều tối đa được thể hiện ở bảng dưới đây:

Cân nặng	Liều tối đa
≥ 18 kg đến < 35 kg	80 mg
≥ 35 kg đến < 80 kg	160 mg
≥ 80 kg đến ≤ 160 kg	320 mg

Trẻ em < 6 tuổi: Tính an toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em từ 1 - 6 tuổi chưa được thiết lập.
- Suy tim và sau nhồi máu cơ tim: Không khuyến cáo sử dụng valsartan để điều trị suy tim và sau nhồi máu cơ tim ở trẻ em và thanh thiếu niên < 18 tuổi vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Bệnh nhân suy thận
- Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng valsartan ở trẻ em có CL_{cr} < 30 ml/ph/1,73 m^2. Không cần hiệu chỉnh liều ở trẻ em có CL_{cr} > 30 ml/ph/1,73 m^2. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và kali huyết thanh.
- Người lớn: Không cần hiệu chỉnh liều ở người bệnh có CL_{cr} ≥ 10 ml/phút. Sử dụng thận trọng ở người bệnh có CL_{cr} < 10 ml/phút.

Bệnh nhân suy gan: Thận trọng khi sử dụng ở người bệnh mắc bệnh gan. Liều dùng của valsartan không vượt quá 80 mg ở người bệnh suy gan mức độ nhẹ đến trung bình không kèm theo ứ mật. Chống chỉ định dùng valsartan cho người bệnh suy gan nặng, xơ gan tắc mật, ứ mật.

7. Chống chỉ định
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan tắc mật, ứ mật.
- Ở quý 2 và 3 của thai kỳ.
- Sử dụng đồng thời các thuốc có chứa thể thể angiotensin bao gồm valsartan hay các chất ức chế enzym chuyển angiotensin với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hay suy thận (độ lọc cầu thận (GFR) < 60 ml/ph/1,73 m^2).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
- Tăng kali huyết: Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với các chế phẩm bổ sung kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali, các chất thay thế muối chứa kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali (như heparin...). Cần theo dõi nồng độ kali một cách thích hợp.
- Bệnh nhân bị thiếu natri và/hoặc mất dịch: Ở những bệnh nhân bị thiếu natri và/hoặc mất dịch nghiêm trọng chẳng hạn như những người sử dụng thuốc lợi tiểu liều cao, hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra trong những trường hợp hiếm sau khi bắt đầu điều trị với valsartan. Bù natri và/hoặc bù nước khi bắt đầu điều trị bằng valsartan, như giảm liều thuốc lợi tiểu.
- Hẹp động mạch thận: Ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên, độ an toàn khi dùng valsartan chưa được xác lập. Tuy nhiên, các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin có thể làm tăng nồng độ urê máu và creatinin huyết thanh ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên, do đó thuyết cần theo dõi chức năng thận khi bệnh nhân được điều trị với valsartan.
- Cường aldosteron nguyên phát: Bệnh nhân có cường aldosteron nguyên phát không nên điều trị bằng valsartan do hệ renin-angiotensin không được hoạt hóa ở những bệnh nhân này.
- Hẹp van động mạch chủ và hẹp van hai lá, bệnh tự phì đại cơ tim tắc nghẽn: Giống như tất cả các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi chỉ định cho những bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá, hoặc bệnh tự phì đại cơ tim tắc nghẽn.
- Suy nhồi máu cơ tim/suy tim: Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim/suy tim. Đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim/suy tim nên bao gồm đánh giá chức năng thận. Sử dụng valsartan ở bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim/suy tim thường gắn liền giảm phân nào về huyết áp, chúng việc ngưng điều trị do hạ huyết áp triệu chứng đang diễn sau thường không cần thiết miễn là dùng liều theo đúng chỉ dẫn.
- Tổn sử phù mạch: Phù mạch, bao gồm sưng thanh quản và thanh môn, gây tắc nghẽn đường thở và/hoặc sưng mặt, môi, cổ họng và/hoặc kiến đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với valsartan; một số bệnh nhân trước đó bị phù mạch với thuốc khác bao gồm các thuốc ức chế ACE. Ngưng dùng valsartan ngay ở những bệnh nhân phù mạch, không nên tái sử dụng.
- Phong bế hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS): Hạ huyết áp, ngất xỉu, rối loạn tăng kali máu và những thay đổi chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhạy cảm, đặc biệt là nếu các thuốc tiết hoạt có ảnh hưởng đến hệ này.
- Các rối loạn trong khác với sự kích thích của hệ renin-angiotensin: Ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin (như bệnh nhân suy tim sung huyết nặng), điều trị bằng các thuốc ức chế ACE có liên quan với thiểu niệu và/hoặc urê huyết tiến triển và trong những trường hợp hiếm có thể suy thận cấp và/hoặc tử vong. Vì valsartan là một thuốc đối kháng angiotensin II, không thể loại trừ rằng việc sử dụng valsartan có thể liên quan với sự suy giảm chức năng thận.
- **Osarstad 80** có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân bị các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Những thuốc tác động trực tiếp lên hệ renin - angiotensin có khả năng gây tổn thương và tử vong cho thai nhi khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Nếu phát hiện có thai, nên ngừng dùng valsartan càng sớm càng tốt.
Phụ nữ cho con bú
Chưa có valsartan có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng valsartan được bài tiết qua sữa chuột mưới con bú. Do khả năng gây ra phản ứng không mong muốn ở trẻ đang bú mẹ, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Chưa có số liệu để cập về ảnh hưởng của valsartan lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc cần lưu ý là thỉnh thoảng có chóng mặt hoặc mệt mỏi có thể xảy ra trong thời gian điều trị với bất kỳ thuốc trị tăng huyết áp nào.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác của thuốc
Không khuyến cáo sử dụng đồng thời
- Lithi: Tăng có hồi phục nồng độ lithi huyết thanh và tăng độc tính đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE. Do thiếu kinh nghiệm về việc sử dụng đồng thời valsartan và lithi, sự kết hợp này không được khuyến cáo. Nếu sự kết hợp này được chứng minh cần thiết, khuyến cáo theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh.
- Thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali, các chất thay thế muối chứa kali và các chất khác có thể làm tăng nồng độ kali: Nếu một chế phẩm chứa có ảnh hưởng đến nồng độ kali được xem là cần thiết kết hợp với valsartan, nên theo dõi nồng độ kali huyết tương.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời
- Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm các thuốc ức chế có chọn lọc COX-2, axid acetylsalicylic > 3 g/ngày, và các NSAID không chọn lọc: Khi các thuốc đối kháng angiotensin II được dùng đồng thời với các NSAID, tác dụng hạ huyết áp có thể giảm. Hơn nữa, sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng angiotensin II và NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ chức năng thận xấu đi và tăng kali huyết thanh. Do đó, khuyến cáo theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị, cũng như bù đủ nước cho bệnh nhân.
- Các chất vận chuyển: Dữ liệu in vitro cho thấy valsartan là cơ chất của các chất vận chuyển hấp thu thuốc vận trong gan OATP1B1/OATP1B3 và các chất vận chuyển thuốc ra ngoài gan MRP2. Sự tiến quan lâm sàng của phát hiện này chưa được biết. Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế các chất vận chuyển hấp thu thuốc vào trong gan (như rifampin, cyclosporin) hoặc các chất vận chuyển thuốc ra ngoài gan (như ritonavir) có thể làm tăng nồng độ valsartan trong cơ thể. Nên thận trọng khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị đồng thời với các thuốc này.
- Thể em: Trong tăng huyết áp ở trẻ em và thanh thiếu niên thường gặp bất thường ở thận, khuyến cáo sử dụng thận trọng đồng thời valsartan và các thuốc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron do có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh. Chức năng thận và nồng độ kali huyết thanh nên được theo dõi chặt chẽ.

Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc
Tăng huyết áp
Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100
- Tai và mê đạo: Chóng mặt.
- Hô hấp, ngực và trung thất: Ho.
- Tiêu hóa: Đau bụng.
- Toàn thân: Mệt mỏi.

Chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn)
- Máu và bạch huyết: Giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
- Hệ thống miễn dịch: Quá mẫn bao gồm cả bệnh huyết thanh.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết thanh, hạ natri huyết.
- Mạch máu: Viêm mạch.
- Gan mật: Các chỉ số chức năng gan tăng bao gồm tăng bilirubin huyết thanh.
- Da và mô dưới da: Phù mạch, phát ban, ngứa.
- Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.
- Thận và tiết niệu: Suy thận và giảm chức năng thận, tăng creatinin huyết thanh.

Sau nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim (chỉ nghiên cứu ở người lớn)
Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10
- Hệ thần kinh: Chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế.
- Mạch: Hạ huyết áp, hạ huyết áp thế đứng.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết.
- Hệ thần kinh: Ngất, đau đầu.
- Tai và mê đạo: Chóng mặt.
- Tim: Suy tim.
- Hô hấp, ngực và trung thất: Ho.
- Da và mô dưới da: Phù mạch.
- Thận và tiết niệu: Suy thận cấp, tăng creatinin huyết thanh.
- Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi.

Chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn)
- Máu và bạch huyết: Giảm tiểu cầu.
- Hệ miễn dịch: Quá mẫn bao gồm cả bệnh huyết thanh.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết thanh, hạ natri huyết.
- Mạch máu: Viêm mạch.
- Gan: Các chỉ số chức năng gan tăng.
- Da và mô dưới da: Phát ban, ngứa.
- Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.
- Thận và tiết niệu: Tăng BUN.

13. Quá liều và cách xử trí
Triệu chứng
Dữ liệu quá liều ở người còn giới hạn. Triệu hiệu quá liều có thể hay gặp nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể xảy ra nhịp tim chậm do kích thích phó giao cảm (thần kinh phế vị). Giảm mức độ nhận thức, suy sụp hoàn và sốc đã được báo cáo.
Xử trí
Nếu triệu chứng hạ huyết áp xảy ra, cần tiến hành điều trị nâng đỡ. Valsartan không được loại trừ qua thẩm tách máu.

14. Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng trên hệ renin - angiotensin; các chất đối kháng angiotensin II, đơn chất.
MÃ ATC: C09CA03.
Valsartan là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có hoạt tính, mạnh, và đặc hiệu dùng đường uống. Thuốc tác động chọn lọc trên tiểu thụ thể AT_1, chịu trách nhiệm đối với các tác dụng đã biết của angiotensin II. Nồng độ angiotensin II tăng lên trong huyết tương sau khi thụ thể AT_1 bị ức chế bằng valsartan có thể kích thích thụ thể AT_2 không bị ức chế, có tác dụng cân bằng với tác dụng của thụ thể AT_1. Valsartan không cho thấy bất kỳ hoạt tính chủ vận một phần nào tại thụ thể AT, và có ái lực gắn kết mạnh (khoảng 20.000 lần) đối với thụ thể AT_1 so với thụ thể AT_2. Valsartan không gắn kết cũng như chẹn các thụ thể hormon khác hay các kênh ion được biết là quan trọng trong việc điều hòa tim mạch.
Valsartan không ức chế enzym chuyển angiotensin (còn được gọi là kininase II) có tác dụng chuyển angiotensin I thành angiotensin II và thoái hóa bradykinin. Không có sự tăng tác enzym chuyển angiotensin và không làm mạnh thêm bradykinin hoặc cơ chất ái các thuốc đối kháng angiotensin II không chắc liên quan với ho.

15. Đặc tính dược động học
Valsartan được hấp thu nhanh sau khi uống với sinh khả dụng khoảng 23%. Nồng độ đỉnh của valsartan trong huyết tương đạt được từ 2 – 4 giờ sau khi dùng uống. Khoảng 94 - 97% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Valsartan được chuyển hóa không đáng kể và được bài tiết chủ yếu qua mật dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải khoảng 5 – 9 giờ. Sau khi uống, khoảng 83% thuốc được thải trừ qua phân và 13% qua nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói
Vỉ 10 viên, Hộp 3 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Lô 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469

https://thuocthuoc.com/