

MẪU HỘP XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 7,5 cm x 3,2 cm x 1,5 cm



Ngày 20 tháng 05 năm 2011
Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực: 9,2 cm x 18,2 cm



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Euvaltan 40

Viên bao phim

CÔNG THỨC: cho 1 viên bao phim

- Valsartan.....40mg
- Tá dược : Kollidon CL, Colloidal silica anhydrous (Aerosil 200), Magnesi stearat, Avicel 102, Hydroxypropylmethylcellulose 615 Cp, Polyethylen glycol 6000, Tween 80 (Polysorbat 80), Titan dioxit lake, Vàng Tartrazin lake, Bột Talc, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Hormone có hoạt tính của hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) là angiotensin II, được hình thành từ angiotensin I. Angiotensin II gắn với một số thụ thể đặc hiệu trên màng tế bào ở các mô. Nó có nhiều tác dụng sinh lý gồm cả sự tham gia trực tiếp và gián tiếp trong việc điều hòa huyết áp. Là một chất có khả năng gây co mạch, angiotensin II gây một đáp ứng tăng áp lực mạch trực tiếp. Ngoài ra, nó có tác dụng tăng cường giữ muối và kích thích bài tiết aldosterone.

Euvaltan dùng đường uống có hoạt tính đối kháng đặc hiệu với thụ thể angiotensin II (Ang II). Thuốc hoạt động một cách chọn lọc trên kiểu thụ thể AT₁, thụ thể này kiểm soát hoạt động của angiotensin II. Nồng độ Ang II tăng trong huyết thanh khi thụ thể AT₁ bị ức chế bằng Euvaltan dẫn đến hoạt hoá thụ thể AT₂, thụ thể này có tác dụng cân bằng với thụ thể AT₁.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: sau khi uống Euvaltan được hấp thu nhanh chóng, mặc dù lượng thuốc được hấp thu rất khác nhau. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của Euvaltan là 23%. Euvaltan có động học phân hủy theo hệ số mũ (t_{1/2a} < 1 giờ và t_{1/2b} khoảng 9 giờ), thức ăn làm giảm hấp thu thuốc (khoảng 46%).

Phân bố: nồng độ thuốc trong huyết tương ở phụ nữ cũng như nam giới. Euvaltan có khả năng gắn kết protein huyết tương cao (94-97%), chủ yếu là albumin huyết thanh. Chuyển hoá: thuốc không chuyển hoá ở gan.

Thải trừ: qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp.
- Điều trị suy tim (độ II đến độ IV theo phân loại của NYHA) trên bệnh nhân điều trị thông thường như thuốc lợi tiểu, trợ tim cũng như các chất ức chế ACE hoặc chẹn beta, sự có mặt của những điều trị chuẩn không bắt buộc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Hạ huyết áp.
- Hẹp động mạch chủ nặng.
- Hẹp động mạch thận và các tổn thương gây hẹp động mạch thận.

THẬN TRỌNG:

- + Mất muối và/hoặc mất dịch:
 - Trên những bệnh nhân mất muối và/hoặc mất dịch nặng, những người mà dùng liều cao thuốc lợi tiểu, thì có thể xảy ra hạ huyết áp triệu chứng trong một số trường hợp hiếm sau khi bước đầu điều trị bằng Euvaltan.
 - Nên chữa mất muối và/hoặc mất dịch trước khi điều trị bằng Euvaltan, ví dụ bằng các giảm liều thuốc lợi tiểu.
- Nếu xảy ra hạ huyết áp, bệnh nhân nên được để ở tư thế nằm ngửa, và nếu cần thiết có thể truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý. Việc điều trị có thể tiếp tục khi huyết áp đã ổn định.
- + Hẹp động mạch thận: Các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone có thể làm tăng urê huyết và creatinin huyết thanh trên bệnh nhân hẹp động mạch thận bên hoặc một bên, nên cần theo dõi như là một biện pháp an toàn.
- + Suy tim:
 - Nên thận trọng khi bắt đầu tiến hành điều trị trên bệnh nhân suy tim (xem liều lượng và các dùng).
 - Kết quả của sự ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone, làm thay đổi chức năng thận là tùy thuộc vào sự nhạy cảm của mỗi cá thể. Trên những bệnh nhân suy tim nặng chức năng thận của họ có khả năng phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone, điều trị với chất ức chế men chuyển angiotensin và thụ thể

đối kháng angiotensin có thể dẫn đến thiếu niệu hoặc tăng urê huyết và (hiếm) với suy thận cấp và/hoặc tử vong.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không có tương tác thuốc đáng kể nào trên lâm sàng từng được thấy. Những thuốc đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indomethacin, glibenclamid. Vì valsartan không được chuyển hóa ở một mức độ đáng kể, những tương tác thuốc – thuốc liên quan trên lâm sàng dưới dạng kích thích hay ức chế chuyển hóa hệ cytochrom P450 không thấy đối với valsartan. Mặc dù valsartan có khả năng gắn kết các protein huyết tương cao, các nghiên cứu in vitro vẫn chưa cho thấy bất kỳ một tương tác thuốc nào ở nồng độ này với một loạt các phân tử gắn kết protein mạnh như diclofenac, furosemid và warfarin. Việc dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali (ví dụ: spironolactone, triamterene, amiloride), các thuốc bổ sung kali, hoặc các chất muối thay thế chứa kali có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh. Nếu việc dùng thuốc phối hợp là cần thiết thì phải rất cẩn trọng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhiễm đầu, choáng váng, nhiễm virus; Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên; ho, tiêu chảy, mệt mỏi, viêm mũi, viêm xoang, đau lưng, đau bụng, buồn nôn, viêm họng, đau khớp. Các tác dụng phụ khác gồm: phù, suy nhược, mất ngủ, phát ban, yếu sinh lý, chóng mặt. Vẫn chưa được biết các tác dụng phụ này có do valsartan hay không.

Trong các trường hợp hiếm, valsartan có thể liên quan đến giảm hemoglobin và hematocrit. Giảm bạch cầu trung tính đã được thấy trên 1,9% số bệnh nhân được điều trị bằng valsartan. Lượng creatinin, kali và bilirubin toàn phần trong huyết thanh tăng đáng kể khi điều trị bằng valsartan. Trên những bệnh nhân suy tim, urê máu tăng hơn 50% (BUN) quan sát thấy ở 16,86% của bệnh nhân được điều trị với valsartan so với 6,3% bệnh nhân điều trị giả dược.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Cao huyết áp:

- Liều được khuyến cáo của Euvaltan là 80mg/ lần/ ngày, không phân biệt chủng tộc, tuổi hoặc giới tính. Tác dụng chống tăng huyết áp thể hiện rõ trong vòng 2 tuần và tác dụng tối đa đạt sau 4 tuần. Trên những bệnh nhân có huyết áp không được kiểm soát thỏa đáng, liều hàng ngày có thể tăng tới 160mg, hoặc có thể thêm thuốc lợi tiểu.
- Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan không phải do nguyên nhân mật và không có úm mật.
- Cũng có thể dùng Euvaltan với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Suy tim:

- Liều ban đầu được khuyến cáo của Euvaltan là 40mg/ lần/ ngày. Liều dùng cao nhất là 80mg đến 160mg hai lần mỗi ngày, ở bệnh nhân dung nạp được. Nên giảm liều khi dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu. Liều tối đa trong ngày đã hướng dẫn trong các thử nghiệm lâm sàng là 320mg nhưng phải chia liều.
- Tính an toàn và hiệu quả của Euvaltan chưa được xác định trên trẻ em

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không sử dụng được.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Mặc dù chưa có kinh nghiệm nào về quá liều Euvaltan, 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.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên bao phim Euvaltan 40 đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM

PHÂN PHỐI ĐỘC QUYỀN BỞI CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THÁI TỬ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 24 tháng 02 năm 2011

Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH
Kích thước thực: 7,0 cm x 3,0 cm



Ngày 04 tháng 05 năm 2010
Tổng Giám Đốc



DS. Lê Thanh Sĩ