

NHÃN VỈ GLIOVAN-H 160

(2 VỈ NHÔM/NHÔM x 14 VIÊN)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 08 / 2014

Kích thước:

Dài : 75 mm

Cao : 180 mm

Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.



Gliovan-H160
Valsartan 160 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.

Số lô SX:

HD:

Ngày 29 tháng 05 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG VĂN TỶ

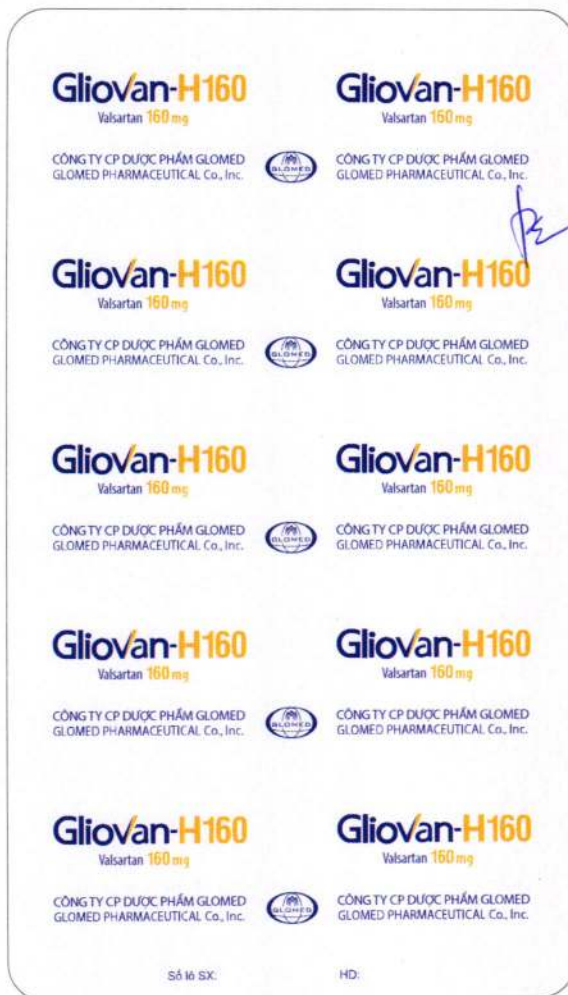
NHÃN VỈ GLIOVAN-H 160

(3 VỈ NHÔM/NHÔM x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài : 75 mm

Cao : 130 mm



Ngày 29 tháng 05 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG VĂN TỖ

NHÃN HỘP GLIOVAN-H 160

(2 VỈ NHÔM/NHÔM x 14 VIÊN)

Kích thước:

Dài : 185 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 80 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

Gliovan-H 160

Valsartan 160 mg



Hộp 2 vỉ x 14 viên bao phim

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao phim chứa Valsartan 160 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. **ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.** **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

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

Rx Prescription only

Gliovan-H 160

Valsartan 160 mg



Box of 2 blisters of 14 film coated tablets

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains Valsartan 160 mg.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.** **READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

REG. No:

Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**
35 Tu Do Boulevard, VSIP, Thuan An, Binh Duong.

Ngày 29 tháng 05 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG VĂN TỶ

NHÃN HỘP GLIOVAN-H 160

(3 VỈ NHÔM/NHÔM x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài : 135 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 80 mm



Ngày 29 tháng 05 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG VĂN TỶ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLIOVAN-H 160

Valsartan
Viên bao phim

1- Thành phần

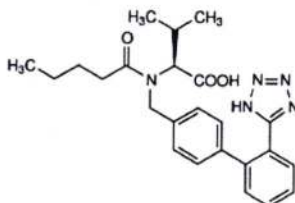
Mỗi viên bao phim chứa

Hoạt chất: Valsartan 160 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, crospovidon, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng.

2- Mô tả sản phẩm

GLIOVAN-H 160 có dạng viên bao phim dùng để uống chứa valsartan, một chất đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT₁) đặc hiệu. Về hóa học, đây là N-(1-oxopentyl)-N-[[2'-(1H-tetrazol-5-yl) [1,1'-biphenyl]-4-yl]methyl]-L-valin. Công thức phân tử của nó là C₂₄H₂₉N₅O₃, phân tử lượng là 435,5, và công thức cấu tạo như sau:



Mỗi viên bao phim GLIOVAN-H 160 chứa 160 mg valsartan.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Valsartan là một thuốc chống tăng huyết áp thể hệ mới và là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT₁) đặc hiệu. Angiotensin II là một chất co mạch mạnh và là hormon có hoạt tính chủ yếu của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, đóng vai trò quan trọng trong sinh lý bệnh học của tăng huyết áp. Valsartan và chất chuyển hóa có hoạt tính ức chế chọn lọc trên sự co mạch và tác dụng tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ngăn cản có chọn lọc quá trình gắn angiotensin II vào các thụ thể AT₁.

Dược động học

Valsartan được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, với sinh khả dụng khoảng 23%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của valsartan đạt được từ 2-4 giờ sau 1 liều uống. Thuốc gắn kết khoảng 94-97% với protein huyết tương. Valsartan bị chuyển hóa đáng kể và bài tiết chủ yếu qua mật dưới dạng không đổi. Nửa đời thải trừ cuối cùng khoảng 5-9 giờ. Sau khi uống 1 liều, khoảng 83% thuốc được bài tiết trong phân và 13% bài tiết trong nước tiểu.

4- Chỉ định

Tăng huyết áp.

GLIOVAN-H 160 được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác trong điều trị tăng huyết áp.

Suy tim

Thuốc được chỉ định trong điều trị suy tim (độ II-IV theo phân loại của Hiệp hội Tim New York - NYHA) ở bệnh nhân đang được điều trị theo liệu pháp thông thường như thuốc lợi tiểu, digitalis kèm với hoặc thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE).

Sau nhồi máu cơ tim

GLIOVAN-H 160 còn làm giảm tử vong do tim mạch ở những bệnh nhân rối loạn chức năng tâm thất trái sau nhồi máu cơ tim.

5- Liều dùng và cách dùng

❖ Liều dùng

Tăng huyết áp

Liều khuyến cáo: 80 mg hoặc 160 mg, ngày 1 lần, 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 ghi nhận được sau 4 tuần. Ở những bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát một cách đầy đủ, có thể tăng liều hàng ngày đến 320 mg hoặc có thể thêm thuốc lợi tiểu.

Suy tim

Liều khởi đầu khuyến cáo: 40 mg, ngày 2 lần. Nân tăng liều lên đến 160 mg, ngày 2 lần nếu dung nạp thuốc. Cần xem xét giảm liều thuốc lợi tiểu dùng phối hợp. Liều tối đa/ngày được dùng trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg chia làm nhiều lần.

Sau nhồi máu cơ tim

Điều trị có thể bắt đầu sớm 12 giờ sau khi bị nhồi máu cơ tim. Sau liều khởi đầu 20 mg, ngày 2 lần, liệu pháp valsartan nên được điều chỉnh thành 40 mg, 80 mg và 160 mg, ngày 2 lần trong vài tuần kế tiếp.

❖ Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc với 1 ly nước đầy, cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

6- Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận, bệnh nhân suy thận hay suy gan.

Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch có thể xảy ra tụt huyết áp, nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng thuốc hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Người bệnh nên được quan sát những dấu hiệu lâm sàng về mất cân bằng dịch hoặc điện giải như giảm thể tích, giảm natri huyết, giảm clo huyết, giảm kali huyết hoặc giảm kali huyết có thể xảy ra trong khi bị tiêu chảy hoặc nôn xảy đi xảy lại.

Sử dụng cho trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của GLIOVAN-H 160 chưa được xác định trên trẻ em.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Không nên dùng GLIOVAN-H 160 cho phụ nữ đang có thai hoặc đang dự định có thai. Bác sĩ khi kê đơn bất cứ thuốc nào có tác động trực tiếp trên hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) nên khuyến những phụ nữ có khả năng sinh đẻ về nguy cơ có thể có của những thuốc này trong thai kỳ. Nếu phát hiện có thai trong thời gian điều trị, nên ngừng điều trị với GLIOVAN-H 160 ngay khi có thể.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Chưa được biết valsartan có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Valsartan được bài tiết qua sữa chuột mẹ. Do đó không nên dùng GLIOVAN-H 160 cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Giống như các thuốc chống tăng huyết áp khác, phải cẩn thận khi lái xe hay vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng chống tăng huyết áp của valsartan được tăng cường khi dùng đồng thời với các thuốc làm hạ huyết áp khác.
Sử dụng valsartan đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết như thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc muối chứa kali có thể gây tăng kali huyết.
Valsartan bị chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này.
Cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của valsartan khoảng 18%.
Phenobarbital làm giảm nồng độ valsartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó.
Ketoconazol ức chế quá trình chuyển valsartan thành chất chuyển hóa có hoạt tính.
Dùng đồng thời valsartan và NSAID có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp của valsartan. Ở những bệnh nhân cao tuổi, suy giảm thể tích tuần hoàn (bao gồm cả bệnh nhân điều trị lợi tiểu), hoặc có tổn thương chức năng thận, dùng đồng thời valsartan và NSAID có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận, kể cả suy thận.

9- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng ngoại ý do valsartan thường nhẹ và thoáng qua bao gồm chóng mặt, nhức đầu, và hạ huyết áp thể đứng liên quan đến liều dùng. Tình trạng hạ huyết áp đặc biệt xảy ra ở những người bị giảm thể tích nội mạch (như những người được điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao).
Các tác dụng khác hiếm khi xảy ra như suy chức năng thận, nổi mẩn, mày đay, ngứa, phù mạch, và tăng men gan. Tình trạng tăng kali huyết, đau cơ và đau khớp cũng đã được báo cáo. Tác dụng gây ho do valsartan ít xảy ra hơn so với các thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin.
Các tác dụng ngoại ý khác do thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II gồm rối loạn hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, và giảm bạch cầu trung tính.

Ngang sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: sưng mắt, môi hay họng, khó nuốt hoặc khó thở.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Quá liều GLIOVAN-H 160 có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, điều này có thể dẫn đến làm giảm mức độ nhận thức, trụy và/hoặc sốc tuần hoàn.
Xử trí: Nếu mới dùng thuốc, nên cho uống than hoạt với lượng vừa đủ. Ngoài ra, biện pháp xử lý thường dùng là truyền tĩnh mạch nước muối sinh lý. Valsartan không thể bị loại bỏ bằng thẩm phân máu vì nó gắn kết mạnh với protein huyết tương.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 2 vi x 14 viên bao phim.

Hộp 3 vi x 10 viên bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094

Ngày 03 tháng 04 năm 2014

P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

