

8/21/18

HAPRESVAL 160

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 125 x 54 x 23 mm

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 21/06/18

125.00 mm

23.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

HAPRESVAL 160

Valsartan 160 mg



Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

Thành phần

Valsartan 160 mg

Tá dược vd 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở.

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
SDK - Reg. No.:
ĐỀ XATAMTAYTRỄ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

HAPRESVAL 160

Valsartan 160 mg



03 blisters x 10 film-coated tablets

Composition

Valsartan 160 mg

Excipients q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.

Manufacturer's specification.

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

23.00 mm

54.00 mm



HAPRESVAL 160

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim
Kích thước: 125 x 54 x 33 mm

125.00 mm

33.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

HAPRESVAL 160

Valsartan 160 mg



Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

Thành phần

Valsartan 160 mg
Tá dược vd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

SDK - Reg. No.:
ĐỀ XATÀMTAYTRỄ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Rx Prescription only

HAPRESVAL 160

Valsartan 160 mg



05 blisters x 10 film-coated tablets

Composition

Valsartan 160 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

33.00 mm

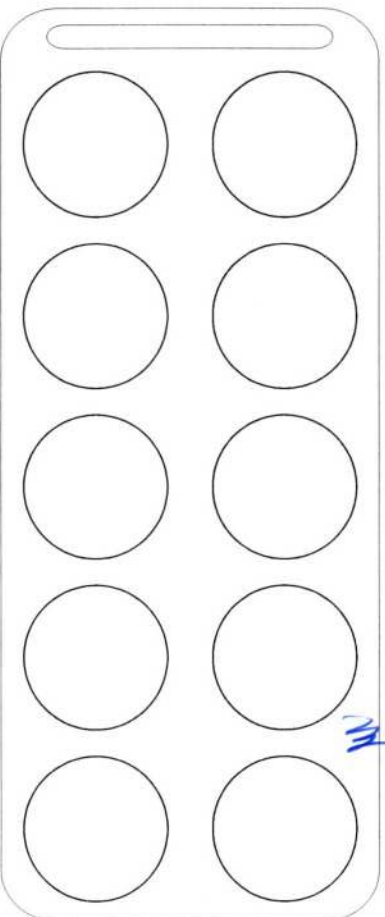
54.00 mm





HAPRESVAL 160

Vỉ 10 viên nén bao phim
Kích thước: 120 x 50 mm



Rx Thuốc bán theo đơn

HAPRESVAL

Viên nén bao phim

- THÀNH PHẦN**
- Hapresval 80**
- **Dược chất:** Hapresval 80 mg.
 - **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri lauryl sulfat, crospovidon, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, tween 80, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ.
- Hapresval 160**
- **Dược chất:** Hapresval 160 mg.
 - **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri lauryl sulfat, crospovidon, magnesi stearat, silic dioxyd keo khan, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, tween 80, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Mã ATC: C09CA03.

Cơ chế tác dụng

- Valsartan là thuốc đối kháng thụ thể type 1 của angiotensin II (AT $_1$). Valsartan không phải là tiền chất nên tác dụng dược lý của thuốc không phụ thuộc vào phản ứng thủy phân ở gan. Angiotensin II có hoạt tính co mạch mạnh, gây tăng huyết áp, đồng thời kích thích tuyến thượng thận bài tiết aldosterone. At lực của angiotensin II trên thụ thể AT $_1$ và AT $_2$ tương tự nhau, trong khi đó, ái lực của valsartan đối với thụ thể AT $_1$ mạnh gấp khoảng 20000 lần so với ái lực với thụ thể AT $_2$. Thụ thể AT $_1$ tham gia vào hầu hết hoặc tất cả các hoạt động trên tim mạch, thận và thần kinh trung ương. Valsartan ức chế chọn lọc angiotensin II gắn vào thụ thể AT $_1$ ở nhiều mô khác nhau, trong đó có cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, làm hạ huyết áp bằng cách đối kháng các tác dụng gây ra bởi angiotensin II (co mạch, tăng bài tiết aldosterone, tăng bài tiết catecholamin ở tuyến thượng thận và trước synap, giải phóng arginin vasopressin, tái hấp thu nước và gây phì đại cơ tim).
- Valsartan không ức chế giải phóng bradykinin, do đó không gây ra các phản ứng bất lợi như ho khan dai dẳng thường xảy ra với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Tác dụng hạ huyết áp xuất hiện khoảng 2 giờ sau khi uống valsartan, đạt cực đại sau 4 - 6 giờ và duy trì tác dụng trong 24 giờ. Khi dùng liều lặp lại, tác dụng chống tăng huyết áp thể hiện rõ rệt sau 2 tuần, đạt tối đa sau 4 tuần và được duy trì khi điều trị dài ngày. Tỷ lệ đáp/dinh của hiệu quả giảm huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương tương ứng là 78% và 74% cho thấy thuốc có thể sử dụng 1 lần/ngày trong kiểm soát huyết áp.

- DƯỢC ĐỘNG HỌC**
- **Hấp thu:** Valsartan hấp thu nhanh sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình 23%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của valsartan đạt khoảng 2 - 4 giờ sau khi uống. Thước ăn ảnh hưởng đến sự hấp thu của valsartan, làm giảm AUC khoảng 40% và giảm nồng độ cực đại trong huyết tương khoảng 50%, nhưng nồng độ trong huyết tương sau khi uống 8 giờ tương tự nhau ở nhóm bệnh nhân đối và no. Tuy vậy, AUC giảm không kèm theo giảm tác dụng lâm sàng có ý nghĩa, do đó có thể uống valsartan trong hoặc ngoài bữa ăn. AUC và nồng độ cực đại trong huyết tương của valsartan tăng tỷ lệ tuyến tính với liều trong khoảng liều được khuyến cáo trên lâm sàng.
 - **Phân bố:** Valsartan liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 94 - 97%), chủ yếu liên kết với albumin.
 - **Chuyển hóa:** Valsartan không được chuyển hóa đáng kể, chỉ có 20% liều tìm thấy dưới dạng chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa hydroxy không có hoạt tính dược tim thấy trong huyết tương với nồng độ thấp (khoảng 10% AUC của valsartan).
 - **Thải trừ:** Valsartan được thải trừ theo nhiều pha ($t_{1/2}$ alpha < 1 giờ, $t_{1/2}$ beta khoảng 9 giờ). Valsartan thải trừ chủ yếu qua đường mật vào phân (khoảng 83%) nhưng cũng qua thận vào nước tiểu (khoảng 13% liều), chủ yếu dưới dạng không đổi. Sau khi tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải valsartan huyết tương khoảng 2 lít/giờ và độ thanh thải thận 0,62 lít/giờ (khoảng 30% độ thanh thải toàn phần). Thời gian bán thải của valsartan khoảng 6 giờ.
 - **Dược động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
 - **Bệnh nhân suy tim:** Thời gian trung bình để đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán thải của valsartan tương tự như người khỏe mạnh. Tỷ số AUC và C_{max} của valsartan tăng tuyến tính và hầu như tỷ lệ với liều trong phạm vi liều sáng (40 - 160 mg, 2 lần/ngày). Tỷ lệ tích lũy trung bình khoảng 1,7. Độ thanh thải biểu kiến của valsartan sau khi uống khoảng 4,5 lít/giờ. Độ tuổi không ảnh hưởng đến độ thanh thải biểu kiến ở bệnh nhân suy tim.
 - **Người cao tuổi:** Ở một số người, nồng độ valsartan trong máu có thể hơi cao hơn người trẻ nhưng không có ý nghĩa về mặt lâm sàng.
 - **Suy thận:** Không có mối tương quan nào giữa chức năng thận và nồng độ valsartan trong huyết tương. Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận ($\text{Cl}_{cr} > 10 \text{ ml/phút}$), chưa có kinh nghiệm với bệnh nhân có $\text{Cl}_{cr} < 10 \text{ ml/phút}$ và bệnh nhân đang thẩm tách máu, cần thận trọng ở những bệnh nhân này. Do gắn mạnh vào protein huyết tương, ít có khả năng loại bỏ valsartan bằng thẩm tách máu.
 - **Suy gan:** Khoảng 70% liều hấp thu được thải trừ qua mật, chủ yếu dưới dạng không đổi. Valsartan ít chuyển hóa. AUC gấp đôi đã thấy ở bệnh nhân suy gan nhẹ tới vừa so với người khỏe mạnh. Tuy vậy, không có mối tương quan nào giữa

nồng độ huyết tương của valsartan và mức độ nặng của bệnh gan. Valsartan chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI

Hộp 03 vi x 10 viên nén bao phim. Vi bầm AI/Al.
Hộp 05 vi x 10 viên nén bao phim. Vi bầm AI/Al.
Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim. Vi bầm AI/Al.

CHỈ ĐỊNH

- **Tăng huyết áp:** Điều trị tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em trên 6 - 18 tuổi, có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp nhóm khác.
- **Suy tim:** Điều trị suy tim có triệu chứng ở bệnh nhân không dùng nap các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) hay thuốc chẹn thụ thể beta.
- **Sau nhồi máu cơ tim:** Điều trị sau nhồi máu cơ tim (trong vòng 12 giờ - 10 ngày) trên bệnh nhân suy tim có triệu chứng hay rối loạn chức năng tâm thu thất trái không triệu chứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Tăng huyết áp:**
- **Người lớn:**
 - + Liều khởi đầu 80 mg/lần/ngày. Thuốc bắt đầu có tác dụng trong 2 tuần, tác dụng tối đa trong 4 tuần. Trong trường hợp cần thiết có thể dùng liều khởi đầu 160 mg/lần/ngày. Khoảng cách điều chỉnh liều tối thiểu là 4 tuần. Liều tối đa là 320 mg/lần/ngày.
 - **Viên nén bao phim Hapresval có thể phối hợp với nhóm thuốc trị tăng huyết áp khác. Thuốc lợi tiểu (hydrochlorothiazid) sẽ làm giảm huyết áp nhiều hơn ở những bệnh nhân này.**
 - **Trẻ em và trẻ vị thành niên 6 - 18 tuổi:**

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:** An toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em 1 - 6 tuổi chưa được thiết lập.
- **Suy tim:**
- Liều khởi đầu 40 mg/lần x 2 lần/ngày. Tùy theo mức độ dùng nap của bệnh nhân, có thể tăng liều 80 - 160 mg/lần x 2 lần/ngày, khoảng cách điều chỉnh liều tối thiểu là 2 tuần, đến liều tối đa. Liều tối đa là 320 mg/lần, chia thành các liều nhỏ.
- Cần nhắc giảm liều valsartan cho bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc lợi tiểu.
- Không nên phối hợp 3 nhóm thuốc: thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc chẹn beta và valsartan.
- **Sau nhồi máu cơ tim:**
- Ở bệnh nhân ổn định về lâm sàng, điều trị có thể được bắt đầu sớm trong vòng 12 giờ sau nhồi máu cơ tim. Liều khởi đầu là 20 mg/lần x 2 lần/ngày. Nếu bệnh nhân dùng nap tốt với thuốc, có thể tăng liều 40 mg, 80 mg, 160 mg/lần x 2 lần/ngày trong vài tuần sau đó.
- Liều tối đa 160 mg/lần x 2 lần/ngày. Khuyến cáo bệnh nhân sử dụng liều 80 mg/ngày x 2 lần/ngày trong 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Liều tối đa 160 mg/lần x 2 lần/ngày đạt được sau 3 tháng dựa trên mức độ dùng nap của bệnh nhân. Nếu bệnh nhân hạ huyết áp triệu chứng hoặc rối loạn chức năng thận, cần xem xét đến việc giảm liều.
- Valsartan có thể dùng phối hợp với các thuốc điều trị khác của nhồi máu cơ tim như thuốc tan huyết khối, acid acetylsalicylic, các thuốc chẹn beta, thuốc nhóm statin và thuốc lợi tiểu. Không khuyến cáo phối hợp với các thuốc ức chế ACE.
- Không khuyến cáo sử dụng valsartan để điều trị suy tim và sau nhồi máu cơ tim ở trẻ em và trẻ vị thành niên < 18 tuổi với liều đủ liều an toàn và hiệu quả.

- Liều lượng trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
- **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.
 - **Bệnh nhân suy thận:**
 - + Người lớn: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có $\text{Cl}_{cr} \geq 10 \text{ ml/phút}$, sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có $\text{Cl}_{cr} < 10 \text{ ml/phút}$.
 - + Trẻ em 6 - 18 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng valsartan ở trẻ em có $\text{Cl}_{cr} < 30 \text{ ml/phút}$ hoặc đang thẩm tách máu. Không cần điều chỉnh liều ở trẻ em có $\text{Cl}_{cr} > 30 \text{ ml/phút}$. Chức năng thận và nồng độ kali trong huyết thanh cần được theo dõi chặt chẽ.
 - **Bệnh nhân suy gan:** Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh gan. Liều dùng của valsartan không vượt quá 80 mg ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến trung bình không kèm theo ứ mật. Chống chỉ định dùng valsartan cho bệnh nhân suy gan nặng, xo gan tắc mật có kèm theo ứ mật.

- Cách dùng**
- Dùng đường uống, có thể sử dụng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.
- CHỐNG CHỈ ĐỊNH**
- Quá mẫn với valsartan hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Suy gan nặng, xo gan tắc mật, ứ mật.
 - Phụ nữ mang thai (đặc biệt trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ).
 - Sử dụng đồng thời với các chế phẩm chứa aliskiren ở những bệnh nhân đang dùng thuốc hạ huyết áp (GFR < 60 ml/phút, 73 m 2).

- THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO**
- **Hạ huyết áp:** Hạ huyết áp nặng hiếm gặp ở bệnh nhân tăng huyết áp không biến chứng. Hạ huyết áp có biểu hiện triệu chứng thường xảy ra ở bệnh nhân có giảm khối lượng tuần hoàn do sử dụng thuốc lợi tiểu liều cao, có chế độ ăn hạn chế muối, đang thẩm tách máu, tiêu chảy hoặc buồn nôn. Ở những bệnh nhân này, nên bổ natri và/ hoặc bổ nước hoặc giảm liều thuốc lợi tiểu trước khi bắt đầu điều trị bằng valsartan. Cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân trong giai đoạn bắt đầu điều trị. Hạ huyết áp thoáng qua không bắt buộc chống chỉ định sử dụng valsartan nhưng cần được điều chỉnh liều thận trọng sau khi huyết áp bệnh nhân đã ổn định.
 - **Suy tim, sau nhồi máu cơ tim:** Thận trọng khi bắt đầu điều trị cho bệnh nhân suy tim hoặc có dấu hiệu lâm sàng rối loạn chức năng tâm thu thất trái sau nhồi máu cơ tim do thường xảy ra hạ huyết áp ở những bệnh nhân này. Tuy nhiên không cần ngừng thuốc nếu liều của thuốc nằm trong khoảng liều khuyến cáo. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận của bệnh nhân trong thời gian điều trị.
 - **Tăng kali huyết:** Nguy cơ tăng kali huyết, đặc biệt trên các bệnh nhân suy tim hoặc những bệnh nhân suy thận kém. Không nên sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc các thuốc khác có khả năng tăng nồng độ kali huyết thanh (như heparin). Bệnh nhân cần theo dõi định kỳ nồng độ kali huyết thanh.
 - **Hẹp động mạch thận:** Thận trọng ở bệnh nhân còn một thận và hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên do an toàn chưa được xác lập. Việc sử dụng các thuốc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone nói chung có thể làm tăng nồng độ creatinin huyết thanh hoặc tăng nitrogen ure huyết (BUN) ở bệnh nhân hẹp động mạch thận. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở những bệnh nhân này khi điều trị bằng valsartan.
 - **Gặp thận:** Chưa có kinh nghiệm trong việc sử dụng valsartan an toàn trên bệnh nhân gặp thận.
 - **Suy thận:** Thận trọng ở bệnh nhân suy thận có $\text{Cl}_{cr} < 10 \text{ ml/phút}$ hoặc đang thẩm tách máu. Suy giảm chức năng thận liên quan đến việc sử dụng valsartan cũng như các thuốc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone nói chung chủ yếu xảy ra trên bệnh nhân suy tim nặng hoặc có các yếu tố nguy cơ như hẹp động mạch thận, tiền sử suy thận hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu.
 - **Suy gan:** Thận trọng ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không kèm theo ứ mật.
 - **Cường aldosterone nguyên phát:** Bệnh nhân cường aldosterone nguyên phát không nên dùng valsartan do hệ renin-angiotensin-aldosterone không được hoạt hóa ở những bệnh nhân này.
 - **Hep van đóng mạch chủ hoặc hep van hai lá, bệnh lý phì đại cơ tim:** Thận trọng với những bệnh nhân này.
 - **Phụ nữ mang thai:** Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không nên sử dụng trong thai kỳ. Nếu việc tiếp tục sử dụng các thuốc này là không cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên chuyển qua chế độ điều trị tăng huyết áp khác an toàn cho phụ nữ mang thai. Khi được chẩn đoán mang thai, ngừng sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và nếu tình hình, nên bắt đầu một chế độ điều trị thay thế (xem mục "Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú").
 - **Tiền sử phì mạch:** Phù mạch, bao gồm sung thành quản và thành môn, gây tắc nghẽn đường thở và/ hoặc sung mắt, mũi, cổ họng và/ hoặc lưỡi đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với valsartan; một số bệnh nhân có tiền sử phù mạch với các thuốc khác bao gồm các thuốc ức chế ACE. Ngừng sử dụng valsartan ngay lập tức ở những bệnh nhân phù mạch và không nên chỉ định lại.
 - **Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAA):** Phong bế kép hệ RAA thông qua phối hợp sử dụng thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hay aliskiren không được khuyến cáo vì tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết, giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Sử dụng valsartan ở phụ nữ mang thai trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ có thể gây tổn hại cho thai nhi (suy giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm cốt hóa xương) và trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết), thậm chí có thể gây chết thai. Mặc dù các nghiên cứu dịch tễ học hiện chưa chứng minh được nguy cơ gây quái thai khi sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ nhưng không thể loại trừ được hoàn toàn nguy cơ này. Khi phát hiện có thai, bệnh nhân đang điều trị bằng valsartan cần ngừng ngay thuốc và điều trị thay thế bằng thuốc khác. Nếu đã sử dụng valsartan trong một thời gian dài từ ba tháng giữa thai kỳ, cần siêu âm kiểm tra chức năng thận và chụp so của thai nhi. Trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng valsartan trong thời kỳ mang thai cần được theo dõi chặt chẽ nguy cơ hạ huyết áp.

Phụ nữ cho con bú

Đã liệu thực nghiệm trên chuột cho thấy valsartan được bài tiết vào sữa mẹ. Hiện chưa rõ valsartan có được bài tiết vào sữa mẹ ở người hay không. Do nguy cơ bất lợi trên trẻ bú mẹ, nên ngưng cho con bú trong thời gian điều trị bằng valsartan hoặc ngưng thuốc và điều trị thay thế bằng thuốc khác.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên công việc. Tuy nhiên, Hapresval có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, nên thận trọng khi vận hành taxi xe, máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- **Phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone** qua việc sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin hay aliskiren: Làm tăng tần suất các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali huyết, suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp).

Phối hợp thuốc không được khuyến cáo:

- **Lithi:** Dùng đồng thời với valsartan làm tăng nồng độ lithi trong máu, dẫn đến ngộ độc lithi. Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, giảm sát biểu hiện độc tính của lithi và nồng độ lithi huyết tương. Nếu có sử dụng một liều duy nhất, ngưng cơ ngộ độc lithi có thể tăng cao.
- **Thuốc lợi tiểu giữ kali, chế phẩm bổ sung kali hoặc các thuốc khác có thể gây tăng nồng độ kali huyết:** Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với valsartan do nguy cơ tăng nồng độ kali huyết thanh và tăng nồng độ creatinin huyết thanh ở bệnh nhân suy tim. Cần kiểm tra nồng độ kali trong huyết thanh.
- **Phối hợp thuốc cần thận trọng:**
- **Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), bao gồm ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic (> 3 g/ngày), NSAID không chọn lọc:** Thận trọng khi dùng đồng thời với valsartan do giảm tác dụng hạ huyết áp, tăng nguy cơ suy thận và tăng nồng độ kali huyết thanh. Vì vậy cần theo dõi chức năng thận trong giai đoạn bắt đầu điều trị và bù đủ nước cho bệnh nhân có suy giảm thể tích tuần hoàn.
- **Nghiên cứu in vitro** cho thấy valsartan là cơ chất của protein vận chuyển anion hữu cơ (OATP) 1B1/3 và protein để kháng đa thuốc MRP 2. Những chất ức chế OATP 1B1 (rifampin, ciclosporin) và MRP 2 (ritonavir) có thể làm tăng sự tiếp xúc toàn thân của valsartan. Thận trọng khi phối hợp các thuốc này trong giai đoạn khởi đầu hoặc kết thúc điều trị.
- Trong các nghiên cứu, không thấy tương tác có ý nghĩa của valsartan với các thuốc như cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indomethacin, hydrochlorothiazid, amlodipin, glibenclamid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát trên những bệnh nhân tăng huyết áp cho thấy tỷ lệ mắc các tác dụng không mong muốn không liên quan đến liều hay thời gian điều trị cũng như giới tính, tuổi hay chủng tộc.
- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (tần suất không thể đánh giá được từ các dữ liệu sẵn có).
- **Máu và hệ bạch huyết:** Giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm tiểu cầu (không rõ tần suất).
 - **Hệ thống miễn dịch:** Các phản ứng quá mẫn, phản ứng dị ứng, bệnh huyết thanh (không rõ tần suất).
 - **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng nồng độ kali huyết, giảm natri huyết (không rõ tần suất).
 - **Thần kinh:** Chóng mặt (thường gặp), ngất, nhức đầu (ít gặp).
 - **Tai và mắt:** Chóng mặt (ít gặp).
 - **Tim:** Suy tim (ít gặp).
 - **Mạch máu:** Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế (ít gặp); viêm mạch (không rõ tần suất).
 - **Hô hấp:** Ho (ít gặp).
 - **Tiêu hóa:** Đau bụng, nôn, tiêu chảy (ít gặp).
 - **Gan mật:** Tăng kết quả xét nghiệm chức năng gan, bao gồm tăng bilirubin huyết thanh (không rõ tần suất).
 - **Da và mô dưới da:** Phù mạch, bóng rộp da, phát ban, ngứa (không rõ tần suất).
 - **Cơ xương, mô liên kết:** Đau cơ (không rõ tần suất).
 - **Thận và tiết niệu:** Suy thận (thường gặp); suy thận cấp, tăng creatinin huyết thanh (ít gặp), tăng ure huyết (không rõ tần suất).
 - **Khác:** Mệt mỏi (ít gặp).

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** Quả liều với valsartan có thể gây hạ huyết áp triệu chứng, dẫn đến giảm mức độ nhận thức, ngất và/ hoặc shock.
- **Cách xử trí:** Phương pháp điều trị phụ thuộc vào thời gian sử dụng quá liều thuốc, mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng, sự ổn định của các bệnh toàn thân. Nếu hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân ở tư thế nằm và nhanh chóng bổ sung dịch và muối. Valsartan không được loại trừ bởi phương pháp thẩm tách vì gắn kết mạnh với protein huyết tương.

LƯU Ý

- **Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**
- **Để xa tầm tay của trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

