MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

Nhãn vỉ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14

Tp.HCM, Ngày 6 tháng 3 năm 14

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Đỗ Văn Hoàng

185/145

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

OPEVALSART®

Valsartan

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

OPEVALSART 40: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Valsartan .....40 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, crospovidon, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ, opadry II white.

OPEVALSART 80: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Valsartan .....80 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, crospovidon, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ, opadry II white.

OPEVALSART 160: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Valsartan .....160 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, crospovidon, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

OPEVALSART 40: Viên nén tròn bao phim màu hồng.

OPEVALSART 80: Viên nén tròn bao phim màu hồng, một mặt trơn, một mặt có vạch bẻ đôi.

OPEVALSART 160: Viên nén tròn bao phim màu hồng, một mặt trơn, một mặt có vạch bẻ đôi.

DƯỢC LỰC HỌC:

Valsartan là một thuốc dùng đường uống có hoạt tính đối kháng đặc hiệu với thụ thể angiotensin II. Valsartan có hoạt tính chẹn tác dụng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ngăn cản có chọn lọc angiotensin II gắn vào thụ thể AT_1. Nồng độ angiotensin II trong huyết tương tăng khi thụ thể AT_1 bị ức chế bằng Valsartan có thể dẫn đến hoạt hoá thụ thể AT_2, thụ thể này có tác dụng cân bằng với thụ thể AT_1. Valsartan không có bất cứ hoạt động chủ vận nào đối với thụ thể AT_1 nhưng có ái tính với thụ thể AT_1 mạnh hơn nhiều so với ái tính với thụ thể AT_2.

Valsartan không ức chế men chuyển, còn gọi là kininase II, có tác dụng chuyển angiotensin I thành angiotensin II và làm thoái hóa bradykinin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, Valsartan được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Valsartan đạt được trong 2 - 4 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của Valsartan là 23%. Valsartan gắn kết cao với protein huyết tương (94-97%), chủ yếu là albumin huyết thanh. Valsartan không được chuyển đổi sinh học rộng rãi. Chỉ khoảng 25% thuốc được hấp thu trải qua chuyển hóa. Khoảng 70% thuốc được bài xuất qua phân và 30% qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- OPEVALSART được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp, suy tim.
- OPEVALSART được chỉ định trong điều trị sau nhồi máu cơ tim: bệnh nhân có tình trạng ổn định lâm sàng và có suy thất trái hoặc giảm chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

https://trungtamthuoc.com/
dùng đường uống.

Người lớn:

Tăng huyết áp:

Khởi đầu: uống 80 - 160 mg, ngày 1 lần nếu dùng đơn trị liệu, dùng liều thấp nếu phối hợp với thuốc lợi tiểu. Liều tối đa là 320 mg/ngày.

Suy tim:

Khởi đầu: uống 40 mg x 2 lần/ngày, liều dùng có thể tăng đến 80 - 160 mg x 2 lần/ngày, dùng liều thấp nếu phối hợp với thuốc lợi tiểu. Liều tối đa là 320 mg/ngày.

Sau nhồi máu cơ tim:

Valsartan có thể được khởi đầu sớm trong vòng 12 giờ sau nhồi máu cơ tim cho bệnh nhân ổn định lâm sàng. Liều khởi đầu là 20 mg, 2 lần/ngày. Bệnh nhân nên được điều chỉnh liều trong vòng 7 ngày, lên đến 40 mg, 2 lần/ngày, rồi chỉnh liều tiếp theo đến liều duy trì hiệu quả có thể đến 160 mg, 2 lần/ngày, tùy theo sự dung nạp của bệnh nhân.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi.

Suy thận:

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin >10 ml/phút.

Suy gan:

Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa và không có ứ mật, liều Valsartan không vượt quá 80 mg. Valsartan chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng và bệnh nhân xơ gan mật.

Tăng huyết áp ở trẻ em từ 6 đến 16 tuổi:

Trẻ em có thể nuốt trọn viên thuốc: liều dùng khởi đầu thường được đề nghị là 1,3 mg/kg ngày một lần (tổng liều dùng lên tới 40 mg). Liều dùng được điều chỉnh tùy thuộc vào huyết áp của bệnh nhi. Chưa có dữ liệu chỉ định liều dùng 2,7 mg/kg (lên đến 160 mg) cho các bệnh nhi từ 6 đến 16 tuổi.

Chưa có thông tin về việc dùng thuốc cho bệnh nhi dưới 6 tuổi hay ở bệnh nhi có độ lọc cầu thận <30 mL/phút/1,73 m^2.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Valsartan hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật.
- Ba tháng giữa và cuối của thai kỳ.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Tăng kali huyết: sử dụng đồng thời với các chất bổ sung kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali, các muối có chứa kali, hoặc các tác nhân khác làm tăng nồng độ kali (heparin,...) không được khuyến cáo.
- Bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (ví dụ do dùng thuốc lợi tiểu liều cao).
- Hẹp động mạch thận, suy thận nặng.
- Bệnh nhân ghép thận: Hiện tại chưa có dữ liệu về việc sử dụng an toàn của valsartan ở bệnh nhân vừa trải qua ghép thận.
- Bệnh nhân tăng aldosteron nguyên phát: Không nên điều trị với valsartan vì hệ renin-angiotensin không được hoạt hóa.
- Suy gan: Ở bệnh nhân có bệnh suy gan nhẹ và vừa không có ứ mật, valsartan nên được dùng với sự thận trọng.
- Điều trị nhồi máu cơ tim: Không nên sử dụng phối hợp valsartan với thuốc ức chế men chuyển vì rủi ro gia tăng các tác dụng bất lợi.
- Suy tim: Không nên sử dụng phối hợp 3 thuốc là thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta và valsartan vì rủi ro gia tăng các tác dụng bất lợi.

https://trungtamthuoc.com/

- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Thuốc đối kháng đặc hiệu với thụ thể angiotensin II không được khuyến cáo dùng trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc đến quá trình vận hành máy móc tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR>1/100

- Chóng mặt, nhức đầu, đau bụng, đau lưng, đau họng, mệt mỏi, nhiễm trùng đường hô hấp trên, giảm huyết áp, tăng kali huyết, đau cơ, rối loạn tiêu hóa, ho khan, viêm xoang, buồn nôn, phù, đau khớp, đánh trống ngực, ngứa, phát ban, tiêu chảy, táo bón, khô miệng, khó tiêu, đầy hơi, lo lắng, mất ngủ.

Ít gặp, 1/1000<ADR<1/1000

- Hoa mắt, ho, đau bụng, mệt mỏi

Hiếm gặp, ADR<1/1000

- Phù mạch, giảm tiểu cầu, viêm gan, ly giải cơ vân.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Lithium: Sự gia tăng có hồi phục nồng độ lithium trong huyết thanh và độc tính lithium đã được báo cáo khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển. Do thiếu thông tin của việc dùng đồng thời valsartan và lithium, sự kết hợp này không nên sử dụng.
- Các thuốc lợi tiểu giữ kali, chất bổ sung kali, các muối chứa kali có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ của kali.
- Sử dụng đồng thời valsartan và thuốc kháng viêm không steroid có thể dẫn đến gia tăng rủi ro chức năng thận xấu hơn và gia tăng nồng độ kali huyết thanh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các biểu hiện quá liều có khả năng nhất sẽ là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm có thể xảy ra khi có sự kích thích đối giao cảm (phế vị). Trầm cảm, trụy tuần hoàn và sốc đã được tìm thấy.

Xử trí: Nếu hạ huyết áp có triệu chứng xảy ra, cần điều trị hỗ trợ. Valsartan không có khả năng loại ra khỏi cơ thể bằng lọc máu.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ từ dưới 30^{0}C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.
ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng