

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/ 2/ 2015

94/89
(17/9/14)

RX Prescription drug

14 Tablets

Sectum

Tablets
(Valsartan 80mg)

Manufactured by:
Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd.
146/23, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan

Keep out of reach of children
Read insert carefully before use

Rx Thuốc bán theo đơn

Sectum

Tablets
(Valsartan 80mg)

1 vỉ x 14 viên/ Hộp

Composition: Each film coated tablet contains:
Valsartan.....80 mg

Thành Phần: Mỗi viên nén bao film chứa
Valsartan.....80 mg

**Indications, Dosage & administration, Contraindications,
Precautions, Drug Interactions, Adverse reactions:**
Refer to the insert paper.

**Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định,
Thận trọng, Tương tác thuốc, Tác dụng không
mong muốn:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Storage: Store in a closed container,
below 30°C, protected from light.

Bảo quản: Trong bao bì kín, dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Package: 14 Tablets

Hạn Dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

SĐK (Visa No.) :
Số Lô SX (Lot No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :
DNNK :

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.

Sản xuất bởi:
Efroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd.
146/23 Korangi Industrial Area, Karachi-Pakistan

Sectum

Tablets



Danish Abdullah Feroz
Director

SECTUM

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Valsartan 80 mg

Tá dược: Supertab 30 GR, Prosolv 90, Cellulose vi tinh thể PH 102, Primellose, Aerosil 200, Natri Lauryl Sulphat, Magnesi stearat, Opadry trắng OYC 7000 A.

Dược lực học:

Valsartan là thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (hay còn gọi là thuốc chặn thụ thể angiotensin), tác dụng trực tiếp gây ức chế thụ thể AT1 của angiotensin II, do đó làm giãn mạch, giảm tiết vasopressin, giảm sản xuất và tiết aldosteron. Những tác dụng này hiệp đồng làm hạ huyết áp của bệnh nhân.

Dược động học:

Valsartan đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương 2 đến 4 giờ sau khi uống và tuân theo mô hình động học phân hủy bậc 2 khi sử dụng theo đường tĩnh mạch với thời gian bán thải trung bình khoảng 6 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của valsartan khoảng 25% (dao động từ 10%-35%). Thức ăn làm giảm mức độ phơi nhiễm thuốc trong cơ thể (tính theo AUC) khoảng 40% và làm giảm nồng độ đỉnh (Cmax) của valsartan trong huyết tương khoảng 50%. Các giá trị AUC và Cmax của valsartan tăng lên gần như tuyến tính với liều sử dụng trong khoảng liều điều trị. Valsartan không bị tích lũy đáng kể trong huyết tương khi dùng nhiều liều.

Chỉ định:

Tăng huyết áp:

Valsartan được chỉ định để điều trị tăng huyết áp. Có thể sử dụng một mình hoặc kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Suy tim:

Valsartan được chỉ định để điều trị suy tim độ II-IV (theo phân loại của NYHA). Valsartan giảm đáng kể thời gian nằm viện cho bệnh suy tim.

Sau nhồi máu cơ tim:

Valsartan được chỉ định để giảm tỉ lệ tử vong do tim mạch trên bệnh nhân rối loạn hoặc suy chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim.

Liều lượng và cách dùng

Tăng huyết áp:

Liều khởi đầu được khuyến cáo của valsartan là 80 mg hoặc 160 mg dùng 1 lần/ngày khi sử dụng đơn trị liệu. Trường hợp nặng có thể khởi đầu với liều cao hơn. Valsartan có thể sử dụng trong phạm vi liều từ 80 mg đến 320 mg một lần/ngày.

Tác dụng chống tăng huyết áp thể hiện rõ ràng trong vòng 2 tuần và tác dụng tối đa đạt sau 4 tuần. Có thể tăng liều tối đa đến 320 mg hoặc có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu. Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nhẹ hoặc trung bình. Ở bệnh nhân suy gan, suy thận nặng cần giảm liều.

Có thể dùng valsartan phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Thuốc có thể uống lúc no hoặc đói.

Suy tim:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 40 mg dùng 2 lần/ngày, liều cao nhất 80 mg-160 mg dùng 2 lần/ngày ở bệnh nhân dung nạp được. Nên giảm liều khi dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu. Liều tối đa trong ngày đã được hướng dẫn trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg nhưng phải chia liều.



Director

Sau nhồi máu cơ tim:

Valsartan có thể khởi đầu sớm khoảng 12 giờ sau khi nhồi máu cơ tim. Liều khởi đầu 20 mg dùng 2 lần/ngày, có thể tăng liều lên 40 mg 2 lần/ngày trong vòng 7 ngày, các tuần tiếp theo có thể duy trì 160 mg dùng 2 lần/ngày nếu bệnh nhân dung nạp được.

Nếu có triệu chứng tụt huyết áp hoặc rối loạn chức năng thận xảy ra, cần xem xét giảm liều. Valsartan có thể dùng kết hợp với các thuốc điều trị sau nhồi máu cơ tim khác như thuốc tan huyết khối, aspirin, beta blocker, và statin.

Chống chỉ định

Không sử dụng ở những bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Thuốc làm tăng kali máu.

Trong các thử nghiệm so sánh tác dụng phụ của valsartan với thuốc ức chế ACE có hoặc không so sánh đồng thời với giả dược, tỷ lệ ho khan ở nhóm dùng thuốc ức chế ACE (7,9%) cao hơn đáng kể so với nhóm dùng valsartan (2,6%) và giả dược (1,5%). Trong một nghiên cứu trên 129 bệnh nhân bị ho khan trước đó đã dùng thuốc ức chế ACE, tỷ lệ ho khan ở các nhóm bệnh nhân dùng valsartan, Hydrochlorothiazide và lisinopril lần lượt là 20%, 19% và 69% ($p < 0,001$).

Toàn thân: Dị ứng, suy nhược.

Tim mạch: Đánh trống ngực, hạ huyết áp.

Da: Ngứa và phát ban.

Tiêu hóa: Táo bón, khô miệng, khó tiêu và đầy hơi.

Cơ xương khớp: Đau lưng, chuột rút, đau cơ.

Thần kinh và tâm thần: lo âu, mất ngủ, dị cảm, buồn ngủ.

Hô hấp: Khó thở, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm trùng hô hấp trên, nhiễm virút.

Giảm chức năng thận, suy thận.

Giảm bạch cầu trung tính.

Các cảm giác đặc biệt: Chóng mặt.

Niệu sinh dục: Liệt dương.

Các tác dụng bất lợi khác ít gặp hơn đã được ghi nhận gồm có đau ngực, ngứa, chán ăn, nôn và phù mạch.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thận trọng, cảnh báo đặc biệt

Bệnh nhân mất muối và/hoặc mất dịch:

Trên bệnh nhân mất muối và/hoặc mất dịch nặng, như những người đang dùng liều cao thuốc lợi tiểu, hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra trong một số trường hợp hiếm sau khi khởi đầu điều trị bằng valsartan. Khuyến cáo liều bắt đầu 40 mg cho những bệnh nhân không thể giảm liều thuốc lợi tiểu để điều chỉnh sự mất muối và/hoặc mất dịch.

Hẹp động mạch thận:

Dùng valsartan trong thời gian ngắn cho những bệnh nhân tăng huyết áp động mạch thận thứ phát do hẹp động mạch thận một bên không gây ra bất kỳ thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinin huyết thanh, hay urê huyết (BUN). Tuy nhiên, vì các thuốc khác tác động đến hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể làm tăng urê huyết và creatinin huyết thanh trên những bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên, nên cần theo dõi như là một biện pháp an toàn.

Suy gan:

Theo dữ liệu dược động học cho thấy nồng độ valsartan huyết tương tăng đáng kể trên bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình, khuyến cáo dùng liều thấp hơn trên bệnh nhân tăng huyết áp.


Director

Suy chức năng thận:

Do hậu quả ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron, tình trạng tăng urê huyết và creatinin huyết thanh và sự thay đổi chức năng thận bao gồm suy thận (rất hiếm) đã được báo cáo cụ thể trên bệnh nhân có suy chức năng thận trước đó hay những bệnh nhân suy tim nặng.

Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh trên bệnh nhân suy thận hoặc trên người già nếu đang dùng thuốc bổ sung kali.

Bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim:

Do hậu quả ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron, sự thay đổi chức năng thận có thể lường trước được ở những cá thể nhạy cảm. Đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, hạ huyết áp.

Khi mang thai và thời kỳ 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 và trẻ sơ sinh khi dùng cho phụ nữ có thai. Nếu phát hiện có thai, nên ngừng dùng valsartan càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ valsartan có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng valsartan được bài tiết qua sữa chuột nuôi con bú. Do khả năng gây ra phản ứng phụ 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.

Tương tác thuốc

Thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc khác cũng làm tăng K^+ máu.

Không phát hiện thấy tương tác dược động học đáng kể trên lâm sàng khi sử dụng valsartan cùng với amlodipin, atenolol, cimetidin, digoxin, furosemid, glyburid, hydrochlorothiazide và indomethacin. Sử dụng phối hợp valsartan và atenolol làm tăng hiệu quả hạ huyết áp so với khi dùng từng thuốc đơn độc nhưng tác dụng làm giảm nhịp tim không được cải thiện hơn so với khi chỉ dùng mình atenolol.

Sử dụng đồng thời valsartan cùng với warfarin không làm thay đổi dược động học của valsartan và tác dụng chống đông của warfarin.

Tương tác với CYP 450: Các enzym tham gia vào quá trình chuyển hóa valsartan chưa được xác định nhưng đó không phải là các isozym CYP 450. Hiện tượng ức chế hoặc cảm ứng CYP 450 của valsartan cũng chưa được biết đến.

Sử dụng quá liều:

Chưa có đủ dữ liệu về quá liều valsartan ở người. Các triệu chứng thường gặp nhất khi xảy ra quá liều valsartan là tụt huyết áp và nhịp tim nhanh; có thể xảy ra chậm nhịp tim khi bị kích thích thần kinh phó giao cảm (thần kinh mê tẩu). Nếu có triệu chứng tụt huyết áp, cần tiến hành điều trị hỗ trợ.

Valsartan không được loại khỏi tuần hoàn thông qua lọc máu.

Các triệu chứng quá liều đã được ghi nhận ở bệnh nhân là do mất điện giải (hạ kali huyết, hạ clo huyết, hạ natri huyết) và mất nước do tiểu nhiều. Nếu bệnh nhân sử dụng cả digitalis, hạ kali huyết nặng có thể dẫn đến loạn nhịp tim.

Đóng gói: Hộp 1 vỉ x 14 viên.


Director

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Để xa tầm với của trẻ em*

Nhà sản xuất:

EFROZE CHEMICAL INDUSTRIES (PVT.) LTD

Địa chỉ: 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Danish Abdullah Feroz
Director

