



MẪU NHÃN THUỐC

163/92/BSL₂

1. Mẫu nhãn hộp :

3 x 10 TABLETS
TANTORDIO 160

Composition:
Each film coated tablet contains :
Valsartan Ph.Eur. 160mg
Dosage & Administration:
As directed by the Physician.
**Indication, Contraindication,
Precaution and Side effects:**
Please see the enclosed leaflet.
Storage condition:
Store below 30°C
protect from moisture

Thành phần
Mỗi viên nén bao phim có chứa :
Valsartan Ph. Eur. 160 mg
Liều lượng - cách dùng :
Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo,
Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác
Xin xem hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản :
Dưới 30°C, tránh ẩm
ĐVNK :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/15

3 x 10 TABLETS
TANTORDIO 160

Sân xuất hiện
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Indrad-382 721, Dist. Mehsana, AN ĐO

R_x "THUỐC BÁN THEO ĐƠN"
VALSARTAN TABLETS 160mg
TANTORDIO 160
HỘP 3 VÍ, VÍ 10 VIÊN
3 BLISTER STRIPS OF 10 TABLETS EACH

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

"PRESCRIPTION DRUG"

Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Indrad-382 721, Dist. Mehsana, INDIA

Mfg. Lic. number : VN-####-##
Vial No. (Số PK) :
Batch No. (Số lô SX) :
Mfg. Date (Ngày SX) : dd/mm/yy
Exp. Date (Hạn dùng) : dd/mm/yy

"DO NOT EXCESS INDICATED DOSE"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"
"READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY
BEFORE USING"

2. Mẫu nhãn vỉ :

Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Indrad - 382 721, Dist. Mehsana, AN ĐO

TANTORDIO 160
Valsartan 160 mg

Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Indrad - 382 721, Dist. Mehsana, AN ĐO

TANTORDIO 160
Valsartan 160 mg

Manufactured by :
TORRENT PHARMACEUTICALS LTD
Indrad - 382 721, Dist. Mehsana, AN ĐO

TANTORDIO 160
Valsartan 160 mg

Batch No. : Exp. Date :
TANTORDIO 160
Valsartan 160 mg

(artwork printed 70%)

Rx

TANTORDIO 160

(Viên nén bao phim Valsartan160 mg)

CẢNH BÁO

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Valsartan.....160 mg

Tá dược: Lactose monohydrate DCL-11, croscarmellose sodium, povidon (K-30), magnesi stearat, talc, hypromellose 2910 (6cps), titan dioxyd, macrogol 400, sắt vàng oxyd (E-172)

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Hormone có hoạt tính của hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) là angiotensin II, được hình thành từ angiotension I qua men chuyển angiotensin. Angiotensin II gắn với các thụ thể đặc hiệu trên màng tế bào của các mô khác nhau. Nó có tác dụng rộng rãi về sinh lý đặc biệt bao gồm cả sự tham gia trực tiếp và gián tiếp trong việc điều hòa huyết áp. Là một chất co mạch mạnh, angiotensin II gây đáp ứng tăng huyết áp trực tiếp. Ngoài ra, nó còn thúc đẩy giữ natri và kích thích tiết aldosteron.

Valsartan là thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (Ang II) có hoạt tính, mạnh và đặc hiệu dùng đường uống. Nó tác động một cách chọn lọc lên thụ thể AT_1 chịu trách nhiệm đối với các tác dụng đã biết của angiotensin II. Nồng độ angiotensin II tăng trong huyết tương sau khi thụ thể AT_1 bị ức chế bằng Valsartan dẫn đến kích thích thụ thể AT_2 không bị ức chế, có tác dụng làm cân bằng với tác dụng của thụ thể AT_1 . Valsartan không cho là thấy bất kỳ hoạt tính đồng vận một phần nào tại thụ thể AT_1 và có ái lực đối với thụ thể AT_1 cao hơn nhiều (gấp khoảng 20.000 lần) so với thụ thể AT_2 .

Valsartan không ức chế men chuyển angiotensin (được biết đến với tên kinsase II có tác dụng chuyển angiotensin I thành angiotensin II và thoái biến bradykinin). Vì không có tác dụng trên men chuyển angiotensin và không làm mạnh thêm bradykinin hoặc chất P, các thuốc đối kháng angiotensin II không chắc liên quan với họ. Trong các thử nghiệm lâm sàng trong đó valsartan được so sánh với một thuốc ức chế men chuyển angiotensin, tỉ lệ ho khan thấp hơn đáng kể ($p < 0,05$) ở bệnh nhân điều trị bằng valsartan (2,6%) so với bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển (7,9%). Trong một nghiên cứu lâm sàng trên các bệnh nhân có tiền sử ho khan khi đang điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển, 19,5% bệnh nhân trong thử nghiệm đã dùng valsartan và 19% bệnh

nhân đang dùng thuốc lợi tiểu thiazide bị ho so với 68,5% bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển ($P < 0,05$). Valsartan không gắn vào hoặc không chen các thụ thể khác của hormone hoặc không chen các kênh ion được biết là quan trọng trong việc điều hòa tim mạch.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của valsartan đạt được sau khoảng 2-4 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 23%. Thức ăn làm giảm diện tích dưới đường cong nồng độ (AUC) trong huyết tương của valsartan khoảng 48% và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) khoảng 50%, mặc dù 8 giờ sau khi uống thuốc nồng độ valsartan trong huyết tương tương tự nhau đối với nhóm đã ăn và nhóm nhịn đói. Tuy nhiên, việc giảm AUC không kèm theo giảm tác dụng điều trị đáng kể về mặt lâm sàng, do đó valsartan có thể dùng hay không dùng với thức ăn.

Phân bố

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định của valsartan sau khi tiêm tĩnh mạch khoảng 17 lít, điều này cho thấy valsartan không được phân bố rộng rãi vào các mô. Valsartan liên kết mạnh với protein huyết tương (94-97%), chủ yếu là albumin huyết thanh.

Chuyển hóa

Valsartan không bị chuyển hóa nhiều, chỉ khoảng 20% liều dùng được tìm thấy dưới dạng các chất chuyển hóa. Một chất chuyển hóa hydroxy đã được xác định trong huyết tương ở nồng độ thấp (ít hơn 10% AUC valsartan). Chất chuyển hóa này không còn hoạt tính.

Thải trừ

Valsartan có động học phân hủy theo hệ số mũ ($t_{1/2a} < 1$ giờ và $t_{1/2b}$ khoảng 9 giờ). Valsartan được thải trừ chủ yếu qua phân (83% liều dùng) và nước tiểu (khoảng 13% liều dùng), chủ yếu ở dạng không đổi. Sau khi tiêm tĩnh mạch, huyết tương giải phóng lượng valsartan là khoảng 2 L/h và giải phóng lượng trên thận là 0,62 L/h (khoảng 30% tổng lượng giải phóng). Thời gian bán thải khoảng 6 giờ.

Bệnh nhân suy tim

Thời gian đạt được nồng độ đỉnh trung bình và thời gian bán thải của valsartan ở bệnh nhân suy tim tương tự như đã quan sát ở người tình nguyện khỏe mạnh. Trị số AUC và C_{max} của valsartan tăng một cách tuyến tính và hầu hết tỷ lệ với sự tăng liều khi dùng mức liều trên lâm sàng (40 – 160 mg hai lần mỗi ngày). Yếu tố tích lũy trung bình là khoảng 1,7. Độ thanh thải biểu kiến của valsartan sau khi uống là khoảng 4,5L/h. Tuổi không ảnh hưởng đến độ thanh thải biểu kiến ở bệnh nhân suy tim.

Người già

Đã ghi nhận mức tiếp xúc toàn thân đối với valsartan hơi cao hơn ở một số người cao tuổi so với người trẻ tuổi, tuy nhiên điều này chưa thấy có ý nghĩa nào trên lâm sàng.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Valsartan thanh thải qua thận chỉ chiếm 30% tổng hệ số thanh thải của huyết tương, chưa ghi nhận sự liên quan giữa chức năng thận và mức tiếp xúc toàn thân đối với valsartan. Do đó, không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin > 10 mL/phút). Chưa có nghiên cứu về an toàn ở bệnh nhân với độ thanh thải creatinin < 10 mL/phút và bệnh nhân thâm

phân máu, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng valsartan với những bệnh nhân này. Valsartan liên kết mạnh với protein huyết tương và rất khó bị loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Suy gan

Khoảng 70% liều hấp thu được bài tiết trong mật dưới dạng không đổi. Valsartan không trải qua bất kỳ chuyển hóa sinh học đáng chú ý nào. AUC của valsartan đã được ghi nhận khoảng gấp đôi ở bệnh nhân bị xơ gan do mật hay nghẽn mật. Tuy nhiên không có sự tương quan giữa nồng độ valsartan trong huyết tương với mức độ rối loạn chức năng gan. Valsartan không được nghiên cứu đánh giá trên bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng.

Trẻ em

Trong nghiên cứu với 26 trẻ mắc bệnh tăng huyết áp (độ tuổi từ 1 đến 16) dùng liều đơn valsartan dạng hỗn dịch (liều trung bình 0,9 – 2 mg/kg, liều tối đa 80 mg), độ thanh thải (L/kg) của valsartan được so sánh giữa các độ tuổi 1- 16 cho kết quả tương tự như người lớn dùng cùng công thức liều.

Chưa có nghiên cứu sử dụng cho trẻ em với độ thanh thải creatinin <30 mL/phút và trẻ em đang thẩm phân máu, vì vậy không khuyến cáo sử dụng valsartan trên những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều cho trẻ em có độ thanh thải creatinin >30 mL/phút. Cần theo dõi chức năng thận và nồng độ kali huyết thanh.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

TANTORDIO được chỉ định điều trị tăng huyết áp từ nhẹ đến vừa và suy tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Điều trị tăng huyết áp: Khuyến cáo bắt đầu liều điều trị là 80 mg một lần mỗi ngày cùng hoặc không cùng với thức ăn. Cũng có thể sử dụng valsartan ở liều khoảng 80 mg đến 320 mg một lần mỗi ngày.

Không cần điều chỉnh liều khuyến cáo ban đầu cho bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân có suy giảm chức năng thận nhẹ đến trung bình, hay bệnh nhân suy giảm chức năng gan nhẹ đến trung bình. Thận trọng khi sử dụng liều ở bệnh nhân suy gan hay thận nặng.

Tantordio có thể sử dụng đồng thời với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Đối với bệnh nhân suy tim: Khuyến cáo liều ban đầu là 40 mg hai lần mỗi ngày và liều có thể điều chỉnh tăng lên đến 160 mg hai lần mỗi ngày dựa vào sự dung nạp của bệnh nhân.

“Với các liều lượng khác 160 mg có thể sử dụng Tantordio 40 hay Tantordio 80”

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Suy gan nặng, xơ gan và ứ mật

Phụ nữ mang thai thời kỳ thứ 2 và 3.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Tăng kali máu

Không khuyến cáo dùng đồng thời với các chất bổ sung kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, chất thay thế muối có chứa kali hay các chất khác có thể làm tăng nồng độ kali (heparin,...). Cần theo dõi nồng độ kali nếu cần thiết.

Suy thận

Không có thông tin về an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 mL/phút và bệnh nhân đang thẩm phân máu, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng valsartan với những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân trưởng thành có độ thanh thải creatinin > 10 mL/phút.

Suy thận

Cần sử dụng thận trọng valsartan với những bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa và không ứ mật.

Bệnh nhân mất natri và/hoặc mất dịch

Bệnh nhân mất natri và/hoặc mất dịch nặng trong trường hợp dùng liều cao các thuốc lợi tiểu có thể xuất hiện triệu chứng hạ huyết áp sau khi bắt đầu điều trị bằng valsartan. Cần điều trị mất natri và/hoặc mất dịch trước khi bắt đầu điều trị bằng valsartan, có thể bằng cách giảm liều thuốc lợi tiểu.

Hẹp động mạch thận

Không có báo cáo an toàn sử dụng valsartan cho bệnh nhân hẹp hai hay một bên động mạch thận.

Sử dụng trong thời gian ngắn valsartan với 12 bệnh nhân tăng huyết áp thứ phát do hẹp động mạch thận một bên không gây bất kỳ thay đổi nào về huyết động học thận, creatinin huyết thanh, hoặc ure huyết (BUN). Tuy nhiên vì các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone có thể làm tăng ure huyết và creatinin huyết thanh trên bệnh nhân hẹp hai hay một bên động mạch thận, cần theo dõi chức năng thận chặt chẽ để đảm bảo an toàn.

Ghép thận

Không có thông tin về an toàn khi sử dụng valsartan cho bệnh nhân đã tiến hành phẫu thuật ghép thận

Cường aldosteron nguyên phát

Không nên điều trị bằng valsartan cho bệnh nhân cường aldosteron nguyên phát.

Hẹp van động mạch chủ và van hai lá, cơ tim phì đại tắc nghẽn

Như các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân đang bị hẹp động mạch chủ hay van hai lá hay phì đại cơ tim tắc nghẽn (HOCM).

Phụ nữ mang thai

Thuốc kháng thụ thể angiotensin II (AIIRAs) không nên dùng trong suốt quá trình mang thai trừ khi thật cần thiết. Bệnh nhân cần thay đổi ý định mang thai hay thay thuốc chống tăng huyết áp khác được chỉ định an toàn dùng cho phụ nữ mang thai. Khi phát hiện mang thai cần ngưng điều trị bằng các thuốc AIIRAs ngay lập tức và thay thế bằng các thuốc khác.

Nhồi máu cơ tim

Kết hợp điều trị captopril và valsartan đã được chứng minh không tăng hiệu quả trên lâm sàng, thay vào đó là nguy cơ các phản ứng phụ có thể tăng lên khi so sánh với các liệu pháp đơn điều trị tương ứng. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng kết hợp valsartan với các thuốc ức chế ACE. Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim. Đánh giá ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim nên luôn luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Sử dụng valsartan trên bệnh nhân nhồi máu cơ tim có thể gây giảm huyết áp nhưng không cần thiết ngưng điều trị.

Suy tim

Liệu pháp kết hợp một thuốc ức chế ACE, một thuốc chẹn beta và valsartan đã được chứng minh không có tác dụng trên lâm sàng. Sự kết hợp này có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại nên liệu pháp kết hợp này không được khuyến cáo sử dụng.

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị đối với bệnh nhân suy tim. Cần tiến hành đánh giá chức năng thận trên bệnh nhân suy tim.

Sử dụng valsartan trên bệnh nhân suy tim thông thường hay gây giảm huyết áp nhưng không cần thiết phải ngưng điều trị.

Ở những bệnh nhân chức năng thận phụ thuộc vào tình trạng của hệ renin-angiotensin (như bệnh nhân suy tim nặng), điều trị với các thuốc ức chế enzym chuyển hóa angiotensin có thể gây ra thiếu niệu và/hoặc tăng ure huyết và một số hiếm trường hợp gây suy thận cấp tính và/hoặc tử vong. Valsartan là chất đối kháng angiotensin II, không loại trừ khả năng valsartan có thể liên quan đến suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân.

Bệnh nhi

Suy thận

Không có nghiên cứu tiến hành sử dụng cho bệnh nhân nhi khoa có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút và bệnh nhi đang trải qua lọc máu, vì vậy valsartan không được khuyến cáo sử dụng cho nhóm bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân nhi có độ thanh thải creatinin > 30 mL/phút. Chức năng thận và kali huyết thanh nên được theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị bằng valsartan. Điều này đặc biệt khi đang sử dụng và có các dấu hiệu (sốt, mất nước) giống như suy giảm chức năng thận,

Suy giảm chức năng gan

Như ở người lớn, valsartan chống chỉ định cho các bệnh nhân nhi suy giảm chức năng gan nghiêm trọng, xơ gan mật và bệnh nhân ứ mật. Có kinh nghiệm lâm sàng hạn chế khi sử dụng valsartan ở bệnh nhân nhi suy gan nhẹ đến trung bình. Ở những bệnh nhân này liều valsartan không nên quá 80 mg.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu nào được tiến hành đánh giá ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, tuy nhiên thuốc có thể gây chóng mặt hoặc mệt mỏi. Do đó bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không khuyến cáo sử dụng với:

Lithium

Tăng lithium huyết thanh có hồi phục và ngộ độc đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế ACE. Do thiếu dữ liệu về sử dụng đồng thời lithium và valsartan, do đó không khuyến cáo sử dụng kết hợp hai thuốc này. Nếu cần thiết phải kết hợp, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithium.

Thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, các chất thay thế muối chứa kali và các chất khác có thể làm tăng nồng độ kali.

Nếu sản phẩm thuốc ảnh hưởng đến nồng độ kali được sử dụng đồng thời với valsartan, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ kali huyết tương.

Thận trọng sử dụng đồng thời với:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylat >3 g/ngày, và các NSAIDs không chọn lọc.

Khi sử dụng thuốc kháng angiotensin II đồng thời với NSAIDs có thể gây giảm hiệu quả hạ huyết áp. Hơn nữa, sử dụng đồng thời kháng thụ thể angiotensin II và NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ xấu đi chức năng thận và tăng nồng độ kali huyết thanh. Vì vậy, cần kiểm soát chức năng thận và độ ẩm đầy đủ khi bắt đầu điều trị.

Thuốc khác

Trong nghiên cứu tương tác thuốc với valsartan, không có tương tác nghiêm trọng nào được tìm thấy khi sử dụng đồng thời valsartan với các thuốc sau: cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorothiazide, amlodipin, glibenclamid.

Bệnh nhân nhi

Tăng huyết áp thường xảy ra ở trẻ em và trẻ vị thành niên chức năng thận không bình thường. Thận trọng sử dụng đồng thời valsartan và các thuốc ức chế hệ thống renin angiotensin aldosteron do có thể gây tăng nồng độ kali huyết thanh. Chức năng thận và nồng độ kali huyết thanh cần được theo dõi chặt chẽ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Không khuyến cáo sử dụng thuốc chặn thụ thể angiotensin II (AIIRAs) trong suốt ba tháng đầu của thai kỳ. Sử dụng AIIRAs là chống chỉ định trong ba tháng tiếp theo và ba tháng cuối thai kỳ.

Bằng chứng về nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với các chất ức chế ACE trong ba tháng đầu của thai kỳ chưa được kết luận. Tuy nhiên, nguy cơ gây quái thai tăng lên là không thể loại trừ. Trong khi đó không có dữ liệu dịch tễ học kiểm soát nguy cơ với AIIRAs, nguy cơ tương tự có thể tồn tại trong nhóm thuốc này. Tiếp tục liệu pháp điều trị bằng AIIRAs khi thật cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên thay đổi liệu pháp điều trị tăng huyết áp với các thuốc an toàn cho phụ nữ có thai. Khi được chẩn đoán mang thai, lập tức ngưng điều trị bằng AIIRAs và thay thế bằng liệu pháp mới. Tiếp xúc với AIIRA trong suốt ba tháng tiếp theo và ba tháng cuối thai kỳ có thể gây ngộ độc thai kỳ (suy giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm phát triển hợp sọ) và độc tính sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Đã tiếp xúc AIIRAs trong giai đoạn 2 và 3 thai kỳ nên kiểm tra siêu âm chức năng thận và hợp sọ thai nhi.

Cần theo dõi trẻ sơ sinh có mẹ đã uống thuốc AIIRAs do có thể xảy ra hạ huyết áp.

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về sử dụng valsartan trong quá trình cho con bú, vì vậy valsartan không khuyến cáo sử dụng và nên điều trị thay thế bằng liệu pháp khác có thông số an toàn trong quá trình cho con bú, đặc biệt trong giai đoạn sơ sinh hay trẻ sinh non.

Khả năng sinh sản

Valsartan không có ảnh hưởng xấu lên khả năng sinh sản của chuột đực và cái ở liều lên đến 200 mg/kg/ngày. Liều này cao gấp 6 lần liều khuyến cáo sử dụng trên người.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát trên bệnh nhân tăng huyết áp trưởng thành, tổng quan tỉ lệ tác dụng không mong muốn (ADRs) được so sánh với giả dược và phù hợp với tính chất dược lý của valsartan. Tỉ lệ ADRs không liên quan đến liều hay thời gian điều trị cũng như giới tính, tuổi hay chủng tộc.

Các báo cáo ADR từ các nghiên cứu lâm sàng, sau khi lưu hành thuốc trên thị trường và thông số trong phòng thí nghiệm được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan:

Tác dụng không mong muốn được xếp hạng bởi tần số: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$), rất hiếm gặp ($<1/10000$), không biết (không thể đánh giá từ các dữ liệu hiện tại). Trong mỗi nhóm, tác dụng không mong muốn được xếp hạng theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Tăng huyết áp

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	
Không biết	Giảm hemoglobin, giảm haematocrit, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Không biết	Quá mẫn bao gồm bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Không biết	Tăng kali huyết thanh, giảm natri huyết
Rối loạn hệ thống thính giác và mê cung	
Ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn mạch	
Không biết	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	

Ít gặp	Ho
Rối loạn dạ dày ruột	
Ít gặp	Đau bụng
Rối loạn gan mật	
Không biết	Tăng chức năng gan bao gồm tăng bilirubin huyết thanh
Rối loạn da và mô dưới da	
Không biết	Đau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Không biết	Suy thận và suy giảm, tăng creatinin huyết thanh
Rối loạn chung và vị trí dùng thuốc	
Ít gặp	Mệt mỏi

Bệnh nhân nhi

Tăng huyết áp

Tác dụng chống tăng huyết áp của valsartan đã được đánh giá trong hai nghiên cứu lâm sàng mù đôi ngẫu nhiên trên 561 bệnh nhân nhi từ 6 đến 18 tuổi. Ngoại trừ các rối loạn gan ruột (đau bụng, buồn nôn, nôn) và chóng mặt, không có sự khác nhau về loại, tần xuất và mức độ của tác dụng không mong muốn trong thông số an toàn trên bệnh nhân nhi từ 6 đến 18 tuổi so với nhóm bệnh nhân trưởng thành ở trên.

Đánh giá sự phát triển trí não và thần kinh của bệnh nhân nhi ở độ tuổi từ 6 đến 16 cho thấy không có sự liên quan đến việc sử dụng điều trị bằng valsartan.

Trong nghiên cứu ngẫu nhiên mù đôi ở 90 trẻ em từ 1 đến 6 tuổi, theo sau nghiên cứu nhãn mở trong một năm, quan sát thấy có hai ca tử vong và một số ca tăng men gan. Những trường hợp này xảy ra trong ở những bệnh nhân có kèm theo các bệnh khác nghiêm trọng. Mối quan hệ nhân quả với việc sử dụng valsartan không được thành lập. Ở trong nghiên cứu thứ hai trên 75 trẻ em từ 1 đến 6 tuổi, được tiến hành ngẫu nhiên, không quan sát thấy có tăng men gan đáng kể hay tử vong xảy ra khi sử dụng valsartan.

Tăng kali máu thường gặp hơn ở trẻ em và vị thành niên ở độ tuổi từ 6 đến 18 mắc bệnh thận mạn tính.

Độ an toàn đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát ở bệnh nhân trưởng thành nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim thay đổi từ độ an toàn tổng quan trên bệnh nhân tăng huyết áp. Tác dụng không mong muốn xảy ra trên bệnh nhân trưởng thành nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim được liệt kê bên dưới.

Nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim (nguyên cứu chỉ tiến hành trên bệnh nhân trưởng thành)

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	
Không biết	Giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Không biết	Quá mẫn bao gồm bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Ít gặp	Tăng kali huyết
Không biết	Tăng kali huyết thanh, giãn natri huyết
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	
Phổ biến	Chóng mặt, chóng mặt tư thế
Ít gặp	Ngất, đau đầu
Rối loạn hệ thống thính giác và mê cung	
Ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn tim	
Ít gặp	Suy tim
Rối loạn mạch	
Phổ biến	Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng
Không biết	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Ít gặp	Ho
Rối loạn dạ dày ruột	
Ít gặp	Buồn nôn, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	

Không biết	Tăng chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Phù mạch
Không biết	Phát ban, ngứa
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Không biết	Đau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Phổ biến	Suy thận và giảm chức năng thận
Ít gặp	Suy thận cấp, tăng creatinin huyết thanh
Không biết	Tăng ure máu
Rối loạn chung và vị trí dùng thuốc	
Ít gặp	Suy nhược, mệt mỏi

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Quá liều sử dụng valsartan có thể gây ra hạ huyết áp đáng kể và có thể dẫn đến suy giảm ý thức, trụy tuần hoàn và/hoặc sốc.

Điều trị

Biện pháp điều trị dựa vào thời gian tiêu hóa, loại và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng, trạng thái ổn định của tuần hoàn là quan trọng hàng đầu.

Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt nằm ngửa và tiến hành truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý.

Không thể loại trừ valsartan bằng lọc máu.

BẢO QUẢN

Dưới 30°C, tránh ẩm.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg.date), hạn dùng (Exp.date): xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng ghi trên bao bì.

Sản xuất bởi: Torrent pharmaceuticals Ltd.

Indrad, Tal: Kadi, City: Indrad-382 721 Dist. Mehsana, Ấn Độ

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 10/04/2015



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

