

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 10 / 2019



ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg	ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg	ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg
ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg	ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg	ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg
ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg	ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg	ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg
ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg	ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg	ValsarEP 160 mg film coated tablets Valsartan 160mg

Batch No: [redacted] Exp. date: [redacted]





Rx Thuốc kê đơn

Valsarep 160 mg film-coated tablets

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Chỉ dùng thuốc theo đơn thuốc

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Valsartan ----- 160mg

Tá dược: Silica colloidal anhydrous, Magnesi stearat, Croscarmellose natri, Starch pregelatinised, Cellulose vi tinh thể, Opadry II pink 85F240000, Opadry II pink 84F240046.

Mô tả dạng bào chế

Viên nén bao phim hình tròn lõm hai mặt, màu hồng, một mặt có vạch khắc.

Chỉ định

- Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn, tăng huyết áp ở trẻ em và trẻ vị thành niên 6 - 18 tuổi.
- Điều trị suy tim có triệu chứng ở người lớn khi không thể dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) hay là liệu pháp thêm vào thuốc ức chế ACE khi không thể dùng thuốc chẹn beta.
- Điều trị sau nhồi máu cơ tim (12 giờ - 10 ngày) ở người lớn (đã ổn định về lâm sàng) suy tim có triệu chứng hoặc rối loạn chức năng tâm thu thất trái không có triệu chứng.

Liều dùng và cách dùng

Tăng huyết áp: Valsartan được dùng với liều khởi đầu 80 mg x 1 lần/ngày, tác dụng hạ huyết áp đạt được trong vòng 2 tuần, tác dụng tối đa đạt được trong vòng 4 tuần. Với những bệnh nhân huyết áp chưa được kiểm soát ở liều 80 mg, có thể tăng liều đến 160 mg (2 viên) x 1 lần/ngày và tối đa 320 mg x 1 lần/ngày.

Valsartan có thể dùng phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Việc dùng thêm thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid sẽ làm tăng tác dụng giảm huyết áp.

Sau nhồi máu cơ tim: Valsartan có thể khởi đầu sớm 12 giờ sau khi nhồi máu cơ tim trên bệnh nhân đã ổn định về lâm sàng, liều bắt đầu 20 mg x 2 lần/ngày, có thể gấp đôi liều lên 40mg, 80mg, 160 mg x 2 lần/ngày trong vài tuần tiếp theo.

Liều tối đa 160mg x 2 lần/ngày. Nhìn chung, khuyến cáo bệnh nhân đạt mức liều 80mg x 2 lần/ngày 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và liều tối đa 160mg x 2 lần/ngày đạt được sau 3 tháng tùy vào khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân. Nếu xuất hiện hạ huyết áp triệu chứng hay rối loạn chức năng thận, cần xem xét giảm liều.

Valsartan có thể được dùng với bệnh nhân điều trị bằng liệu pháp sau nhồi máu cơ tim khác như làm tan huyết khối, acetylsalicylic acid, thuốc chẹn beta, statin, và thuốc lợi tiểu. Sự kết hợp với thuốc ức chế ACE không được khuyến cáo.



Nên đánh giá chức năng thận của bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim

Suy tim: Liều khởi đầu valsartan 40 mg x 2 lần/ngày . Tăng liều lên 80mg, 160mg x 2 lần/ngày nên được thực hiện với các khoảng thời gian ít nhất 2 tuần để đạt liều cao nhất, tùy theo khả năng dung nạp thuốc. Xem xét giảm liều khi dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu. Liều tối đa một ngày là 320mg chia thành liều nhỏ hơn.

Valsartan có thể được dùng với liệu pháp điều trị suy tim. Tuy nhiên, kết hợp đồng thời thuốc ức chế ACE, valsartan và thuốc chẹn beta hoặc thuốc lợi tiểu giữ kali không được khuyến cáo

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân người lớn có $Cl_{cr} \geq 10$ ml/phút. Chống chỉ định dùng đồng thời valsartan với aliskiren ở bệnh nhân suy thận ($GFR < 60$ ml/phút/1,73m²)

Bệnh nhân tiểu đường: Chống chỉ định dùng đồng thời valsartan với aliskiren ở bệnh nhân tiểu đường

Bệnh nhân suy gan: Chống chỉ định dùng valsartan cho người bệnh suy gan nặng , xơ gan mật và bệnh nhân bị ứ mật. Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy gan. Liều dùng của valsartan không vượt quá 80 mg ở người bệnh suy gan mức độ nhẹ đến trung bình không kèm theo ứ mật.

Trẻ em:

Trẻ em cao huyết áp:

+ Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi:

Liều khởi đầu 40 mg ngày một lần ở trẻ cân nặng dưới 35kg và 80 mg ngày một lần ở trẻ cân nặng trên 35kg. Liều dùng có thể điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Không nên dùng quá liều tối đa khuyến cáo theo bảng sau:

Cân nặng	Liều tối đa khuyến cáo
$\geq 18\text{kg} - < 35\text{kg}$	80 mg
$\geq 35\text{kg} - < 80\text{kg}$	160 mg
$\geq 80\text{kg} - \leq 160\text{kg}$	320 mg

Trẻ em dưới 6 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em từ 1 đến 6 tuổi chưa được thiết lập, vì vậy khuyến cáo không dùng thuốc cho lứa tuổi này

Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi suy thận:

Độ an toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em có thanh thải creatinin < 30 mL/phút và trẻ em thẩm tách máu chưa được thiết lập, vì vậy không khuyến cáo sử dụng valsartan ở những bệnh nhân này.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin > 30 mL/phút. Theo dõi chức năng thận và nồng độ kali huyết tương.

Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi suy gan: Chống chỉ định dùng cho trẻ bị suy gan nặng, xơ gan mật, ứ mật. Không có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng valsartan cho trẻ em nhẹ đến trung bình, liều valsartan không nên vượt quá 80 mg.

Trẻ em suy tim và sau nhồi máu cơ tim: Độ an toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em suy tim và sau nhồi máu cơ tim chưa được thiết lập.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với valsartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan tắc mật và ứ mật.
- Ở quý 2 và 3 của thai kỳ.
- Không dùng đồng thời valsartan với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hay suy thận.

Cảnh báo và thận trọng

Tăng kali máu:

Dùng đồng thời với các chế phẩm chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc các thuốc có thể làm tăng kali máu không được khuyến cáo. Giám sát kali máu nên được tiến hành phù hợp.

Suy thận:

Hiện chưa có bằng chứng về dùng thuốc an toàn ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin $< 10\text{ml/phút}$ và bệnh nhân thẩm tách máu, vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân người lớn có độ thanh thải creatinin $> 10\text{ml/phút}$.

Suy gan

Ở bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến vừa và không bị ứ mật, nên dùng thuốc thận trọng.

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. Bệnh nhân mất muối và mất dịch nên được điều chỉnh trước khi dùng thuốc, ví dụ có thể giảm liều thuốc lợi tiểu.

Hẹp động mạch thận

Ở những bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận 1 bên, việc sử dụng an toàn valsartan chưa được thiết lập.

Sử dụng valsartan ngắn hạn cho 12 bệnh nhân tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận thứ phát do hẹp động mạch thận một bên không gây ra bất kỳ thay đổi đáng kể nào về huyết động học thận, creatinin huyết thanh, hoặc urea nitrogen máu (BUN). Tuy nhiên, các tác nhân khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin có thể làm tăng urê huyết và creatinin huyết thanh ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên, do đó theo dõi chức năng thận được khuyến cáo khi bệnh nhân được điều trị bằng valsartan.

Ghép thận

Hiện tại không có kinh nghiệm về việc sử dụng valsartan an toàn ở những bệnh nhân gần đây đã trải qua cấy ghép thận.

Cường aldosteron tiên phát

Bệnh nhân bị cường aldosteron tiên phát không nên được điều trị bằng valsartan vì hệ renin-angiotensin của họ không được kích hoạt.

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

Như với tất cả các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn (HOCM).



Phụ nữ mang thai

Các thuốc kháng thụ thể Angiotensin II (AIIRAs) không nên dùng thuốc trong suốt thai kì. Trừ khi liệu pháp AIIRAs được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên chọn điều trị chống tăng huyết áp thay thế mà đảm bảo an toàn khi mang thai. Khi được chẩn đoán là mang thai, điều trị bằng AIIRAs nên được ngưng ngay lập tức, và nên chọn liệu pháp thay thế phù hợp.

Bệnh nhân nhồi máu cơ tim:

Kết hợp captopril và valsartan không cho thấy thêm được lợi ích điều trị, thay vào đó là nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn tăng. Vì vậy, khuyến cáo không nên kết hợp valsartan với thuốc ức chế ACE.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim, cần giám sát chặt chẽ chức năng thận.

Dùng valsartan cho bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim thường dẫn tới hạ huyết áp, nhưng ngừng điều trị vì tiếp tục hạ huyết áp có triệu chứng thường không có hướng dẫn liều cần thiết.

Suy tim

Nguy cơ tác dụng không mong muốn, đặc biệt là hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (kể cả suy thận cấp) có thể tăng khi dùng phối hợp valsartan với thuốc ức chế ACE. Ở bệnh nhân suy tim, việc kết hợp 3 thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn beta và valsartan không đem lại lợi ích nhiều hơn. Sự kết hợp này tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn và vì vậy không được khuyến cáo dùng. Kết hợp 3 thuốc ức chế ACE, thuốc kháng thụ thể mineralocorticoid và valsartan cũng khuyến cáo không nên dùng. Việc sử dụng những kết hợp này nên dưới sự giám sát của các chuyên gia và theo dõi sát sao chức năng thận, chất điện giải, và huyết áp.

Thận trọng khi dùng thuốc với bệnh nhân suy tim, cần theo dõi chức năng thận chặt chẽ.

Dùng valsartan cho bệnh nhân suy tim thường dẫn tới hạ huyết áp, nhưng ngừng điều trị vì tiếp tục hạ huyết áp có triệu chứng thường không có hướng dẫn liều cần thiết.

Với bệnh nhân mà chức năng thận phụ thuộc vào hoạt tính của hệ renin-angiotensin-aldosterone (bệnh nhân suy tim tắc nghẽn nặng), điều trị bằng thuốc ức chế ACE có liên quan đến giảm

niệu và / hoặc tích tụ sản phẩm đào thải nitrogen bài tiết bởi thận có tiến triển và trong những trường hợp

hiếm gặp có suy thận cấp và / hoặc tử vong. Vì valsartan là thuốc chẹn thụ thể angiotensin II, nên không thể

loại trừ việc sử dụng valsartan có thể liên quan đến suy giảm chức năng thận.

Các thuốc ức chế ACE và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II không nên dùng đồng thời ở bệnh nhân bị bệnh thận do tiểu đường.

Lịch sử phù mạch

Phù mạch, bao gồm sưng thanh quản và thanh môn, gây tắc nghẽn đường thở và / hoặc sưng mắt, môi, họng, và / hoặc lưỡi đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng valsartan; một số bệnh nhân trước đó đã từng bị phù mạch với các thuốc khác bao gồm thuốc ức chế ACE. Valsartan nên được ngưng ngay lập tức ở những bệnh nhân bị phù mạch, và valsartan không nên được dùng lặp lại.

Chẹn kép hệ Renin-Angiotensin-Aldosterone (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ tụt huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận



(bao gồm cả suy thận cấp tính). Sự chẹn kép RAAS thông qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren vì vậy không được khuyến cáo dùng.

Nếu liệu pháp chẹn kép được coi là hoàn toàn cần thiết, điều này chỉ nên được thực hiện dưới sự giám sát của chuyên gia và thường xuyên theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Các thuốc ức chế ACE và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II không nên dùng đồng thời ở bệnh nhân bị bệnh thận do tiểu đường

Trẻ em:

Suy giảm chức năng thận:

Sử dụng ở những trẻ em có độ thanh thải creatinin <30 ml / phút và trẻ em đang lọc máu chưa được nghiên cứu, do đó valsartan không được khuyến cáo dùng ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 30 ml / phút. Chức năng thận và kali huyết thanh cần được theo dõi chặt chẽ trong khi điều trị bằng valsartan. Điều này đặc biệt được áp dụng khi valsartan được dùng ở tình trạng khác (sốt, mất nước) có khả năng làm giảm chức năng thận.

Suy giảm chức năng gan:

Như ở người lớn, valsartan chống chỉ định ở những bệnh nhân trẻ em bị suy gan nặng, xơ gan mật và ở những bệnh nhân bị ứ mật. Kinh nghiệm lâm sàng hạn chế với valsartan ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Liều valsartan không được vượt quá 80 mg ở những bệnh nhân này.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Mang thai

Việc sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II (AIIRAs) không được khuyến cáo trong ba tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng AIIRA trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai sau khi dùng thuốc ức chế ACE trong ba tháng đầu của thai kỳ chưa được kết luận; tuy nhiên, một sự gia tăng nhỏ về mức độ rủi ro không thể bị loại trừ. Trong khi không có dữ liệu dịch tễ học được đối chứng về nguy cơ với AIIRA, các rủi ro tương tự có thể xảy ra khi dùng loại thuốc này. Trừ khi tiếp tục điều trị bằng AIIRA được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên chuyển sang biện pháp điều trị tăng huyết áp thay thế mà đã có dữ liệu an toàn được thiết lập cho phụ nữ mang thai. Khi được chẩn đoán là mang, nên ngừng điều trị bằng AIIRA ngay lập tức, và, nếu thích hợp, nên bắt đầu bằng liệu pháp thay thế.

Dùng thuốc AIIRAs trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ được biết là gây độc cho thai nhi ở người (giảm chức năng thận, thiếu nước ối, chậm phát triển xương sọ) và gây độc cho trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu).

Nếu đã dùng thuốc AIIRA từ 3 tháng giữa của thai kỳ, nên kiểm tra siêu âm chức năng thận và hộp sọ.

Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng AIIRA nên được theo dõi chặt chẽ về hạ huyết áp.

Cho con bú

Vì không có thông tin liên quan đến việc sử dụng valsartan trong thời gian cho con bú, không nên sử dụng valsartan và khuyến cáo chọn phương pháp điều trị thay an toàn đã được thiết lập trong khi cho con bú, đặc biệt là khi nuôi trẻ sơ sinh hoặc sinh non.

Khả năng sinh sản

Valsartan không có ảnh hưởng xấu đến hiệu suất sinh sản của chuột đực hoặc cái ở liều uống lên đến 200 mg / kg / ngày. Liều này gấp 6 lần liều tối đa ở người được đề nghị trên cơ sở mg / m².



Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có dữ liệu đề cập về ảnh hưởng của valsartan lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc cần lưu ý là thỉnh thoảng chóng mặt hoặc mệt mỏi có thể xảy ra trong thời gian điều trị với bất kỳ loại thuốc trị tăng huyết áp nào.

Tương tác với các thuốc khác và các hình thức tương tác

Chẹn kép hệ Renin-Angiotensin-Aldosterone (RAAS) với AIIRAs, thuốc ức chế ACE, hoặc aliskiren:

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy sự chẹn kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) thông qua việc sử dụng kết hợp các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan với tần suất cao hơn của các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng duy nhất một thuốc tác dụng lên RAAS.

Sử dụng đồng thời không được khuyến cáo

Lithi

Tăng nồng độ lithi trong huyết thanh và gây độc đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời các chất ức chế ACE. Do thiếu kinh nghiệm sử dụng đồng thời valsartan và lithi, sự kết hợp này không được khuyến cáo. Nếu sự kết hợp chứng minh cần thiết, theo dõi thận trọng nồng độ lithi trong huyết thanh. Nếu thuốc lợi tiểu cũng được sử dụng, nguy cơ ngộ độc lithi có thể tăng thêm.

Thuốc lợi tiểu giữ kali, chế phẩm bổ sung kali, chất thay thế muối có chứa kali và các thuốc khác có thể làm tăng mức kali

Nếu một sản phẩm thuốc ảnh hưởng đến mức kali được coi là cần thiết kết hợp với valsartan, nên theo dõi nồng độ kali huyết tương.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID), bao gồm thuốc ức chế có lựa chọn COX-2, acid acetylsalicylic > 3g / ngày) và NSAID ức chế không chọn lọc

Khi các thuốc đối kháng angiotensin II được dùng đồng thời với NSAID, có thể xảy ra tác dụng chống tăng huyết áp. Hơn nữa, việc sử dụng đồng thời thuốc đối kháng angiotensin II và NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ làm suy giảm chức năng thận và tăng kali huyết thanh. Do đó, việc theo dõi chức năng thận lúc bắt đầu điều trị được khuyến cáo, cũng như tình trạng hydrat hóa của bệnh nhân.

Chất vận chuyển

Dữ liệu *in vitro* chỉ ra rằng valsartan là một chất nền của chất vận chuyển hấp thu ở gan OATP1B1 / OATP1B3 và chất vận chuyển MRP2 ở gan. Sự liên quan lâm sàng của phát hiện này là không rõ. Dùng đồng thời các thuốc ức chế chất vận chuyển hấp thu (ví dụ rifampin, ciclosporin) hoặc chất vận chuyển ra (ví dụ ritonavir) có thể làm tăng sự tiếp xúc toàn thân với valsartan. Cần thận trọng khi bắt đầu hoặc kết thúc việc dùng đồng thời những thuốc như vậy.

Thuốc khác

Trong các nghiên cứu tương tác thuốc với valsartan, không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng được tìm thấy với valsartan hoặc bất kỳ các thuốc nào sau đây: cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorothiazid, amlodipin, glibenclamid.

Trẻ em

Bệnh cao huyết áp ở trẻ em và thanh thiếu niên, nơi mà những bất thường về thận thường gặp, thận trọng khi khuyến cáo sử dụng đồng thời valsartan và các thuốc ức chế hệ renin angiotensin aldosteron mà có thể làm tăng kali huyết thanh. Chức năng thận và kali huyết thanh cần được theo dõi chặt chẽ.

Tác dụng không mong muốn

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng trên bệnh nhân bị tăng huyết áp, tần suất chung bị các phản ứng phụ (ADRs) được so sánh với giả dược và phù hợp với tính chất dược lý của valsartan. Tần suất của các phản ứng phụ không liên quan đến liều dùng hoặc thời gian điều trị và cũng cho thấy không có liên quan với giới tính, tuổi tác hoặc chủng tộc.

Các phản ứng phụ được báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng, kinh nghiệm hậu mãi và các kết quả cận lâm sàng được liệt kê trong bảng dưới đây theo nhóm hệ thống cơ quan.

Các phản ứng phụ được xếp loại theo tần suất, đầu tiên là hay gặp nhất, sử dụng quy ước sau đây: rất hay gặp ($\geq 1/10$); hay gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) bao gồm cả các báo cáo đơn lẻ. Với mỗi nhóm tần suất, các phản ứng phụ được xếp loại theo thứ tự độ nghiêm trọng giảm dần.

Đối với các tác dụng không mong muốn được báo cáo từ kinh nghiệm sau khi đưa sản phẩm ra thị trường và các kết quả cận lâm sàng không thể sắp xếp vào bất cứ tần suất tác dụng không mong muốn nào và do đó chúng được đề cập với tần suất "chưa biết".

Bảng tác dụng không mong muốn theo tần suất gặp như dưới đây:

Bảng các tác dụng không mong muốn	
- Tăng huyết áp	
<i>Rối loạn về máu và hệ bạch huyết</i>	
Chưa biết	Giảm haemoglobin, giảm tỉ lệ thể tích huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu
<i>Rối loạn về hệ miễn dịch</i>	
Chưa biết	Quá mẫn cảm bao gồm bệnh huyết thanh
<i>Rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng</i>	
Chưa biết	Tăng kali huyết thanh
<i>Rối loạn về tai và mê đạo</i>	
Ít gặp	Chóng mặt
<i>Rối loạn về mạch</i>	
Chưa biết	Viêm mạch
<i>Rối loạn về hô hấp, ngực và trung thất</i>	
Ít gặp	Ho
<i>Rối loạn về dạ dày ruột</i>	
Ít gặp	Đau bụng
<i>Rối loạn về gan mật</i>	
Chưa biết	Tăng các chỉ số về chức năng gan bao gồm cả tăng bilirubin huyết thanh
<i>Rối loạn về da và mô dưới da</i>	
Chưa biết	Phù mạch, ban, ngứa
<i>Rối loạn về cơ xương và mô liên kết</i>	
Chưa biết	Đau cơ
<i>Rối loạn về thận và tiết niệu</i>	
Chưa biết	Giảm chức năng thận và suy thận, tăng creatinin huyết thanh
<i>Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc</i>	
Ít gặp	Mệt mỏi
- Suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim	
<i>Rối loạn về máu và hệ bạch huyết</i>	
Chưa biết	Giảm tiểu cầu
<i>Rối loạn về hệ miễn dịch</i>	
Chưa biết	Quá mẫn cảm bao gồm bệnh huyết thanh
<i>Rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng</i>	
Ít gặp	Tăng kali huyết
Chưa biết	Tăng kali huyết thanh
<i>Rối loạn về hệ thần kinh</i>	
Hay gặp	Chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế
Ít gặp	Ngất, đau đầu
<i>Rối loạn về tai và mê đạo</i>	
Ít gặp	Chóng mặt
<i>Rối loạn về tim</i>	
Ít gặp	Suy tim
<i>Rối loạn về mạch</i>	
Hay gặp	Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng
Chưa biết	Viêm mạch
<i>Rối loạn về hô hấp, ngực và trung thất</i>	
Ít gặp	Ho
<i>Rối loạn về dạ dày ruột</i>	
Ít gặp	Buồn nôn, tiêu chảy
<i>Rối loạn về gan mật</i>	
Chưa biết	Tăng các chỉ số về chức năng gan
<i>Rối loạn về da và mô dưới da</i>	
Ít gặp	Phù mạch
Chưa biết	Ban, ngứa
<i>Rối loạn về cơ xương và mô liên kết</i>	
Chưa biết	Đau cơ
<i>Rối loạn về thận và tiết niệu</i>	
Hay gặp	Giảm chức năng thận và suy thận
Ít gặp	Suy thận cấp, tăng creatinin huyết thanh
Chưa biết	Tăng Nitơ Urê huyết
<i>Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc</i>	
Ít gặp	Suy nhược, mệt mỏi



**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

Quá liều và xử trí

Mặc dù chưa có kinh nghiệm nào về quá liều Valsartan, dấu hiệu chính có thể thấy là hạ huyết áp nặng. Nếu mới uống thuốc, nên gây nôn. Mặt khác, điều trị thông thường là tiến hành truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý.

Valsartan không có khả năng được loại trừ bằng lọc máu.

Dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II

Mã ATC: C09CA03

Valsartan là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II có hoạt tính mạnh và đặc hiệu dùng đường uống. Nó tác động một cách chọn lọc lên tiểu thụ thể AT1 chịu trách nhiệm đối với các tác dụng đã biết của angiotensin II. Nồng độ của angiotensin II trong huyết tương tăng lên sau khi thụ thể AT1 bị ức chế bằng valsartan có thể kích thích thụ thể AT2 không bị ức chế, có tác dụng làm cân bằng với tác dụng của thụ thể AT1. Valsartan không cho thấy bất kỳ hoạt tính nào của chất chủ vận tại thụ thể AT1 và có ái lực cao hơn nhiều đối với thụ thể AT1 so với thụ thể AT2.

Valsartan không ức chế men chuyển angiotensin (ACE), còn được biết là kininase II chuyển angiotensin I thành angiotensin II và làm thoái biến bradykinin.

Dược động học

Hấp thu : sau khi dùng đường uống valsartan đơn thuần, nồng độ đỉnh của valsartan trong huyết tương đạt được sau 2-4 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 23%. Thức ăn làm giảm nồng độ valsartan tồn lưu (đo được bằng diện tích dưới đường cong nồng độ) khoảng 40% và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) khoảng 50%, mặc dù khoảng 8 giờ sau khi dùng thuốc, nồng độ valsartan trong huyết tương như nhau ở nhóm đã ăn và nhóm nhịn đói. Tuy nhiên sự giảm diện tích dưới đường cong nồng độ này không kèm theo sự giảm có ý nghĩa lâm sàng về hiệu quả điều trị, vì vậy valsartan có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Phân bố: thể tích phân bố của valsartan ở trạng thái ổn định sau khi dùng đường tĩnh mạch khoảng 17 lít cho thấy là valsartan không phân bố rộng rãi vào các mô. Valsartan gắn kết mạnh với protein huyết thanh (94-97%), chủ yếu là albumin huyết thanh.

Chuyển hoá: thuốc không chuyển hoá ở gan.

Biến đổi sinh học: valsartan không được biến đổi đến một mức cao vì chỉ khoảng 20% liều dùng được tìm thấy lại dưới dạng các chất chuyển hóa. Một chất chuyển hóa hydroxy đã được nhận thấy trong huyết tương ở nồng độ thấp (dưới 10% của diện tích dưới đường cong nồng độ của valsartan). Chất chuyển hóa này không có hoạt tính dược lý.

Thải trừ: valsartan chủ yếu được thải dưới dạng không đổi trong phân (khoảng 83% liều dùng) và trong nước tiểu (khoảng 13% liều dùng), chủ yếu là thuốc dạng không đổi. Sau khi dùng đường tĩnh mạch, độ thanh thải của valsartan trong huyết tương khoảng 2 lít/giờ và độ thanh thải của thuốc qua thận là 0.62 lít/giờ (khoảng 30% độ thanh thải toàn phần). Thời gian bán thải của valsartan là 6 giờ.

Bảo quản: Nơi khô mát tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Quy cách đóng gói : Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Sản xuất bởi **ExtractumPharma Co., Ltd**

Address: 6413 Kunfehértó, IV, Korzet 6, Hungary



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

