

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R&D

MẪU VỈ THUỐC

Vỉ 14 viên nén bao phim

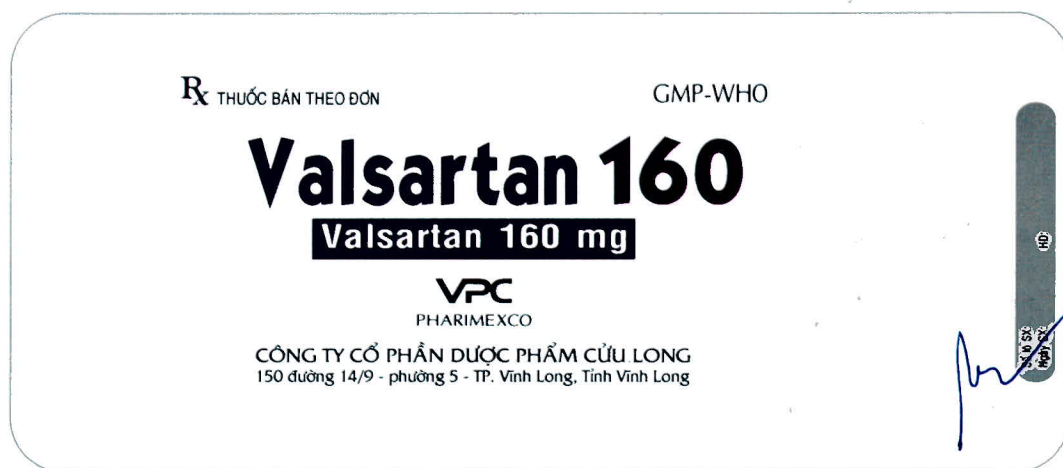
DBC: Nén dài bao phim
MSP: DCL. ĐKM vỉ alu
TPVL: 12 - 04 - 2017

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27 -03- 2018

Lần đầu:...../...../.....

Nhãn trung gian



Vĩnh Long, ngày 14 tháng 04 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quế Minh

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R&D

MẪU HỘP THUỐC

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

DBC: Nén dài bao phim
MSP: DCL. ĐKM vĩ alu
TPVL: 12 - 04 - 2017

Nhãn trung gian

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO Valsartan 160 Valsartan 160 mg VPC PHARIMEXCO Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim		Valsartan 160 Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim
THÀNH PHẦN: Valsartan 160 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i>	SĐK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. <i>Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i> Số lô SX: Ngày SX: HĐ: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long	
Box of 2 blisters x 14 film coated caplets Valsartan 160	R_x PRESCRIPTION DRUG GMP-WHO Valsartan 160 Valsartan 160 mg VPC PHARIMEXCO Box of 2 blisters x 14 film coated caplets	
COMPOSITION: Valsartan 160 mg Excipients q.s. 1 film caplet INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, UNDESIRABLE EFFECTS PRECAUTIONS, INTERACTIONS, OTHER INFORMATION: <i>See the package insert.</i>	Reg.No: Analysis specification: Manufacturer's STORAGE: Store in a dry place, below 30°C Protected from light. Keep out of reach of children. Analysis specifications: Manufacturer's CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CORPORATION 150-14/9 - Ward 5, Vĩnh Long City, Vĩnh Long Province - Vietnam	

Vĩnh Long, ngày 15 tháng 04 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

DS. Lưu Quốc Minh

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R&D

MẪU VỈ THUỐC

Vỉ 10 viên nén bao phim

DBC: Nén dài bao phim
MSP: DCL. ĐKM vỉ alu
TPVL: 12 - 04 - 2017

Nhãn trung gian



Vĩnh Long, ngày 15 tháng 04 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG



ĐS: Lưu Quốc Minh

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R&D

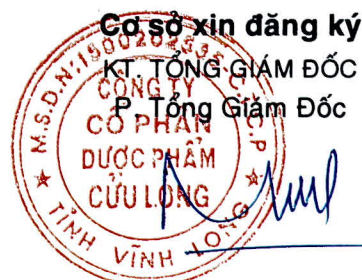
MẪU HỘP THUỐC
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

DBC: Nén dài bao phim
MSP: DCL. ĐKM vĩ alu
TPVL: 12 - 04 - 2017

Nhãn trung gian

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN		GMP-WHO	
Valsartan 160		Valsartan 160	
Valsartan 160 mg			
VPC PHARIMEXCO		Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	
THÀNH PHẦN: Valsartan 160 mg Tá dược vừa đủ 1 viên		SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. <i>Để thuốc xa tầm tay trẻ em.</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i>	
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i>		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - phường 5 - TP. Vĩnh Long Tỉnh Vĩnh Long	
		Số lô SX: Ngày SX: HD:	
R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN		GMP-WHO	
Valsartan 160		Valsartan 160	
Valsartan 160 mg			
VPC PHARIMEXCO		Box of 2 blisters x 10 film coated caplets	
COMPOSITION: Valsartan 160 mg Excipients q.s. 1 film caplet		Reg. No: Analysis specification: Manufacturer's STORAGE: Store in a dry place, below 30°C Protected from light. <i>Keep out of reach of children.</i> Analysis specifications: Manufacturer's CỬU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CORPORATION 150 - 149/9 - Ward 5, Vĩnh Long City, Vĩnh Long Province - Vietnam	
INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, UNDESIRABLE EFFECTS PRECAUTIONS, INTERACTIONS, OTHER INFORMATION: <i>See the package insert.</i>			

Vĩnh Long, ngày 16 tháng 04 năm 2017



DS. Lưu Quế Minh

CTY CP DP CỬU LONG
PHARIMEXCO
PHÒNG NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN
R&D

MẪU HỘP THUỐC
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

DBC: Nén dài bao phim
MSP: DCL. ĐKM vì alu
TPVL: 12 - 04 - 2017

Nhãn trung gian

Valsartan 160 Box of 3 blisters x 10 film coated caplets	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO Valsartan 160 Valsartan 160 mg VPC PHARIMEXCO Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	Valsartan 160 Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
	THÀNH PHẦN: Valsartan 160 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i> SĐK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. <i>Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i> Số lô SX: Ngày SX: HD: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 - phường 5 - TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long	
Valsartan 160 Box of 3 blisters x 10 film coated caplets	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO Valsartan 160 Valsartan 160 mg VPC PHARIMEXCO Box of 3 blisters x 10 film coated caplets	
	COMPOSITION: Valsartan 160 mg Excipients q.s. 1 film caplet INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION, UNDESIRABLE EFFECTS PRECAUTIONS, INTERACTIONS, OTHER INFORMATION: <i>See the package insert.</i> Reg.No: Analysis specification: Manufacturer's STORAGE: Store in a dry place, below 30°C Protected from light. Keep out of reach of children. Analysis specifications: Manufacturer's CUI LONG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK CORPORATION 150 - 14/9 St - Ward 5, Vĩnh Long City, Vĩnh Long Province - Vietnam	

Vĩnh Long, ngày 13 tháng 04 năm 2017



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Dành cho cán bộ y tế

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

VALSARTAN 80 & VALSARTAN 160

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Trong mỗi viên nén bao phim chứa:

- **Valsartan 80:** 80 mg valsartan.

- **Valsartan 160:** 160 mg valsartan.

Tá dược vừa đủ 1 viên gồm: cellulose vi tinh thể, povidon K30, natri lauryl sulfat, crospovidon, magnesi stearat, silicon dioxyd, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylen glycol, talc, titan dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ Viên nén bao phim

- **Valsartan 80:** Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt trơn

- **Valsartan 160:** Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang ở giữa

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. (Kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc). Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim. (Kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc).

ĐƯỢC LỰC HỌC

Valsartan là thuốc đối kháng thụ thể AT_1 của angiotensin II (AT_1). Valsartan có tác dụng dược lý tương tự losartan; tuy nhiên, khác với losartan, valsartan không phải tiền chất nên tác dụng dược lý của thuốc không phụ thuộc vào phản ứng thủy phân của gan.

Trong hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS), angiotensin I không có hoạt tính được chuyển thành angiotensin II nhờ enzym chuyển angiotensin (ACE, kininase II). Angiotensin II gắn với thụ thể AT_1 , gây ra các đáp ứng cơ mạch, gây tăng huyết áp, đồng thời kích thích tuyến thượng thận tăng tiết aldosteron. Valsartan ức chế chọn lọc angiotensin II gắn vào thụ thể AT_1 (ái lực của valsartan đối với thụ thể AT_1 mạnh gấp 20 000 lần so với AT_2) ở nhiều mô khác nhau, trong đó có cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, từ đó hạn chế các tác dụng gây ra bởi angiotensin II, làm hạ huyết áp.

So sánh với các thuốc đối kháng thụ thể AT_1 , các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin ức chế chuyển angiotensin I thành angiotensin II không hoàn toàn vì angiotensin II có thể được tạo thành thông qua các enzym khác không bị các thuốc ức chế ACE chặn lại. Valsartan không ức chế giải phóng bradykinin, do đó, không gây các phản ứng bất lợi như ho dai dẳng liên quan đến quá trình này thường xảy ra với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Valsartan bắt đầu có tác dụng khoảng 2 giờ sau khi uống, 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 đáy/dỉnh 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Valsartan hấp thu nhanh sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống đạt khoảng 25%. Thời gian đạt nồng độ cực đại trong huyết tương trong khoảng từ 2 đến 4 giờ sau khi dùng thuốc. Thức ăn có ảnh hưởng bất lợi tới 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 dù người bệnh đói hay không. Tuy vậy, AUC giảm không kèm theo tác dụng lâm sàng có nghĩa, do đó có thể uống Valsartan trong hoặc ngoài bữa ăn. AUC và nồng độ cực đại trong huyết tương của valsartan tăng 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 và phân bố không đáng kể ở các mô.

Chuyển hóa: Valsartan được chuyển hóa không đáng kể, chỉ có 20% liều tìm thấy dưới dạng chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa của valsartan là valeryl 4-hydroxy valsartan không có hoạt tính xác định được trong nước tiểu và phân. Hiện chưa xác định được chính xác các enzym tham gia chuyển hóa valsartan nhưng có thể valsartan không được chuyển hóa qua hệ enzym cytochrom P_{450} .

Thải trừ: Valsartan được thải trừ theo nhiều pha ($t_{1/2\alpha}$ khoảng 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. Thời gian bán thải của valsartan khoảng 6 giờ.

Ở bệnh nhân suy tim: Thời gian trung bình để đạt được nồng độ huyết tương đỉnh và thời gian bán thải của valsartan tương tự như người khỏe mạnh. Trị số AUC và C_{max} của valsartan tăng tuyến tính và hầu như tỷ lệ với liều trong phạm vi lâm sàng (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. Tuổi không ảnh hưởng đến độ thanh thải biểu kiến ở người suy tim.

Người cao tuổi: Ở một số người, nồng độ valsartan máu hơi cao hơn người trẻ, nhưng không có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Suy thận: Không có tương quan nào giữa chức năng thận và nồng độ valsartan huyết tương. Do đó, không cần điều chỉnh liều đối với người bị tổn thương thận ($\text{Cl}_{\text{cr}} > 10 \text{ ml/phút}$). Hiện nay chưa có dữ liệu đối với người bệnh có $\text{Cl}_{\text{cr}} < 10 \text{ ml/phút}$.

Do gắn mạnh vào protein huyết tương, ít có khả năng loại bỏ valsartan bằng thẩm phân.

Suy gan: Khoảng 70% liều hấp thu được thải trừ qua mật, chủ yếu dưới dạng không đổi. Valsartan không trải qua sự biến sinh học mạnh. Vì vậy không chỉ định ở bệnh nhân suy gan không phải do đường mật hay không phải do sỏi mật. AUC gấp đôi đã được ghi nhận ở người bị xơ gan do mật hoặc nghẽn mật. Valsartan chưa được nghiên cứu ở suy gan nặng.

CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp: Điều trị tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi. Điều trị bệnh thận do đái tháo đường ở người tăng huyết áp

Suy tim: Điều trị suy tim có triệu chứng khi bệnh nhân không được dung nạp thuốc ức chế ACE hoặc thuốc hoặc đối kháng thụ thể aldosteron

Sau nhồi máu cơ tim: Điều trị bệnh nhân suy tim có triệu chứng lâm sàng hoặc rối loạn chức năng tâm thu thất trái không bình thường sau cơn nhồi máu cơ tim (12 giờ - 10 ngày)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Uống thuốc đúng giờ, uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước

Liều dùng

Người lớn

Tăng huyết áp: Liều khởi đầu là 80 mg, 1 lần/ngày. Tác dụng chống cao huyết áp thể hiện rõ trong vòng 2 tuần và tác dụng tối đa ghi nhận sau 4 tuần. Đối với bệnh nhân chưa kiểm soát được huyết áp thỏa đáng, có thể tăng lên 160 mg và tối đa là 320 mg

Có thể dùng valsartan kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid

Suy tim: Liều khởi đầu khuyến cáo là 40 mg, 2 lần/ngày. Nếu người bệnh dung nạp tốt với thuốc, có thể tăng tới 80-160 mg, 2 lần/ngày. Khoảng cách để hiệu chỉnh liều thuốc tối thiểu là 2 tuần. Cần xem xét giảm liều của thuốc lợi tiểu dùng đồng thời. Liều tối đa hàng ngày là 320 mg, chia làm nhiều lần.

Không nên phối hợp 3 loại thuốc: Thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn beta và valsartan hoặc thuốc lợi tiểu tiết kiệm Kali. Khi đánh giá bệnh nhân bị suy tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Sau nhồi máu cơ tim: Ở người bệnh ổn định về lâm sàng, điều trị bằng valsartan có thể bắt đầu sớm trong vòng 12 giờ sau nhồi máu cơ tim. Liều khởi đầu là 20 mg, 2 lần/ngày. Nếu người bệnh dung nạp tốt với thuốc, có thể tăng dần tới liều duy trì 40mg, 80mg hay 160 mg, 2 lần/ngày. Liều đích tối đa là 160 mg, 2 lần/ngày

Cần nhắc giảm liều khi có triệu chứng hạ huyết áp hoặc loạn chức năng thận. Valsartan có thể dùng chung với các thuốc điều trị nhồi máu cơ tim khác như thuốc làm tan huyết khối, acid acetylsalicylic, thuốc chẹn beta, các statin và thuốc lợi tiểu. Không khuyến cáo phối hợp với các thuốc ức chế ACE. Khi đánh giá bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Đối tượng đặc biệt: không cần điều chỉnh liều đối với người cao tuổi, bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân bị suy gan không do đường mật và không bị ứ mật

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin $> 10 \text{ ml/phút}$

Suy gan: Chống chỉ định ở bệnh nhân bị suy gan nặng, xơ gan và suy gan kèm theo ứ mật.

Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không kèm theo ứ mật, liều valsartan không được vượt quá 80mg.

Trẻ em

Trẻ em từ 6 - 18 tuổi: Liều khởi đầu là 40 mg/lần/ngày đối với trẻ nặng dưới 35 kg và 80 mg/lần/ngày đối với trẻ trên 35 kg. Liều cần được điều chỉnh dựa trên đáp ứng của bệnh nhân. Liều tối đa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng theo khuyến cáo sau:

Cân nặng Liều tối đa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng

Từ 18 kg đến $< 35 \text{ kg}$ 80 mg

Trên 35 kg đến $< 80 \text{ kg}$ 160 mg

Trên 80 kg đến dưới 160 kg 320 mg

Liều cao hơn liều được liệt kê chưa được nghiên cứu và do đó không khuyến cáo.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em từ 1 đến 6 tuổi vẫn chưa được xác định.

Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi bị suy thận: Việc sử dụng ở trẻ em có độ thanh thải creatinin $< 30 \text{ ml/phút}$ và đang thẩm tách máu chưa được nghiên cứu. Do đó không nên dùng valsartan ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều cho trẻ em có độ thanh thải creatinin $> 30 \text{ ml/phút}$. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali huyết

Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi bị suy gan: Cũng như ở người lớn, valsartan chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan và suy gan kèm theo ứ mật. Có rất ít kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhi bị suy gan từ nhẹ đến trung bình. Liều dùng valsartan không được vượt quá 80 mg ở những bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với valsartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng, xơ gan tắc mật, ứ mật.

Phụ nữ có thai (đặc biệt trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ).

Sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (ARBs) hoặc thuốc ức chế enzym chuyển (ACEIs) với Aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2

THẬN TRỌNG

Thận trọng ở bệnh nhân hẹp van động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá hoặc bệnh lý phi đại cơ tim

Nguy cơ hạ huyết áp ở bệnh nhân mất natri và/hoặc mất dịch

Hạ huyết áp nặng hiếm gặp ở người bệnh tăng huyết áp không biến chứng. Hạ huyết áp có biểu hiện triệu chứng thường xảy ra ở người bệnh 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 nôn. Ở những người bệnh này nên bù natri và/hoặc bù nước hoặc giảm liều thuốc lợi tiểu trước khi bắt đầu điều trị bằng valsartan. Cần theo dõi chặt chẽ người bệnh trong giai đoạn đầu điều trị.

Nếu xảy ra hạ huyết áp có biểu hiện triệu chứng, nên đặt người bệnh ở tư thế nằm ngửa, đầu thấp. Trong trường hợp hạ huyết áp nặng, cần bù dịch bằng truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Hạ huyết áp thoáng qua không bắt buộc chống chỉ định sử dụng valsartan nhưng cần hiệu chỉnh lại liều thuốc thận trọng sau khi huyết áp của người bệnh đã ổn định.

Tăng kali máu

Có nguy cơ tăng kali máu, đặc biệt trên các bệnh nhân suy tim hoặc người bệnh có suy thận kèm theo. 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). Người bệnh cần theo dõi định kỳ nồng độ kali huyết thanh.

Bệnh nhân có vấn đề về tim

Thận trọng khi bắt đầu điều trị cho người bệnh suy tim hoặc có dấu hiệu lâm sàng rối loạn chức năng tâm thất trái sau nhồi máu cơ tim do thường xảy ra hạ huyết áp ở những người bệnh này. Tuy nhiên, không cần ngừng thuốc nếu liều thuốc đang ở trong khoảng liều khuyến cáo. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận của người bệnh này trong thời gian điều trị.

Bệnh nhân có vấn đề về thận

Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy thận. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu về các trường hợp suy thận nặng nên cần thận trọng với người bệnh thận có $Cl_{cr} < 10$ 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 RAAS nói chung chủ yếu xảy ra trên người bệnh 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.

Thận trọng ở người bệnh còn một thận và hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên do độ 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 urê máu (BUN) ở bệnh nhân hẹp động mạch thận. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở những người bệnh này khi điều trị bằng valsartan.

Người bệnh suy gan nhẹ đến trung bình không mắc kèm ứ mật.

Người bệnh cường aldosteron nguyên phát do hệ RAAS không được hoạt hóa ở những bệnh nhân này.

Phù mạch

Phù mạch bao gồm sưng thanh quản và thanh môn, gây tắc nghẽn đường thở và/hoặc sưng mắt, môi, cổ họng và/hoặc lưỡi đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị với valsartan, một số bệnh nhân này trước đây đã từng bị phù mạch khi dùng các thuốc khác bao gồm cả thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Valsartan nên được ngưng ngay lập tức ở những bệnh nhân bị phù mạch và không nên tái sử dụng nữa.

THỜI KỲ MANG THAI

Valsartan và các thuốc tác động trực tiếp trên hệ renin-angiotensin-aldosterone nói chung khi sử dụng ở phụ nữ có thai trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ có thể gây tổn hại cho thai nhi (suy giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm cốt hóa xương sọ) và trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết), thậm chí có thể gây chết thai. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng valsartan cho phụ nữ có thai trong giai đoạn ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ. Không khuyến cáo sử dụng valsartan trong ba tháng đầu thai kỳ. 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 thai kỳ nhưng không thể loại trừ hoàn toàn nguy cơ này. Khi phát hiện có thai, người bệnh đang điều trị bằng valsartan cần ngừng ngay thuốc và điều trị thay thế bằng thuốc khác. Nếu đã sử dụng thuốc trong một thời gian dài từ ba tháng giữa thai kỳ, cần siêu âm kiểm tra chức năng thận và chụp sọ 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.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

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

NGƯỜI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: cũng như các thuốc chống tăng huyết áp khác, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, mất tập trung.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Lithi: Dùng đồng thời với valsartan làm tăng nồng độ lithi trong máu, dẫn đến ngộ độc lithi. Theo dõi chặt chẽ người bệnh, giám sát biểu hiện độc tính lithi và nồng độ lithi huyết tương.

Aliskiren: Không khuyến cáo dùng đồng thời với valsartan do nguy cơ tăng nồng độ kali huyết thanh và tụt huyết áp.

Việc sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (ARBs) hoặc thuốc ức chế enzym chuyển (ACEIs) với Aliskiren là chống chỉ định ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2

Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: Không khuyến cáo dùng đồng thời với valsartan do nguy cơ tụt huyết áp, suy thận và tăng nồng độ kali huyết thanh.

Thuốc chống tăng huyết áp nhóm chẹn beta và chẹn kênh canxi: Dùng đồng thời với valsartan làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu nhóm thiazid: Hạ huyết áp có biểu hiện triệu chứng có thể xảy ra khi bắt đầu sử dụng valsartan ở người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao. Nồng độ kali huyết thanh có thể tăng, giảm hoặc không thay đổi khi phối hợp tùy theo từng người bệnh.

Thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali: Không khuyến cáo dùng đồng thời với valsartan do nguy cơ tăng nồng độ kali huyết thanh và tăng nồng độ creatinin huyết thanh ở người bệnh suy tim.

Thuốc chống viêm không có cấu trúc steroid (NSAIDs): 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 nước đủ cho người bệnh có suy giảm khối lượng tuần hoàn.

Các chất vận chuyển: điều trị đồng thời với các chất ức chế vận chuyển thuốc vào trong gan (rifamycin, ciclosporin) hoặc chất vận chuyển ra ngoài gan (ritonavir) có thể làm tăng nồng độ valsartan trong cơ thể. Vì valsartan không được chuyển hóa ở một mức độ đáng kể, không có khả năng có tương tác thuốc - thuốc với valsartan trên lâm sàng với thuốc cảm ứng hoặc ức chế hệ cytochrom P450. Mặc dù valsartan gắn mạnh vào protein huyết tương, các nghiên cứu *in vitro* không cho thấy tương tác nào ở dạng này với một loạt các phân tử cũng gắn mạnh vào protein huyết tương như diclofenac, furosemide, warfarin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

TKTW: Hoa mắt, chóng mặt, mệt, đau đầu.

Thận: Tăng urê máu.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế, ngất.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng kali máu.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, đau bụng trên.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính.

Cơ xương: Đau khớp, đau lưng.

Mắt: Nhìn mờ.

Thận: Tăng creatinin máu, rối loạn chức năng thận.

Hô hấp: Ho khan.

Khác: Nhiễm virus.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Miền dịch: Phản ứng dị ứng, ngứa, phát ban trên da, phản ứng phản vệ, phù mạch, tăng nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc.

Máu: Thiếu máu, thiếu máu tế bào nhỏ, giảm hematorit/hemoglobin, giảm tiểu cầu.

Thần kinh: Lo âu, lơ mơ, mất ngủ, dị cảm, bất lực.

Tiêu hóa: Chán ăn khô miệng, rối loạn vị giác, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, nôn.

Hô hấp: Khó thở.

Gan mật: Viêm gan, các chỉ số xét nghiệm chức năng gan tăng.

Thần kinh-cơ xương: Co cơ, đau cơ, tiêu cơ vân cấp.

Tim mạch: Đánh trống ngực, đau ngực.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: gồm hạ huyết áp nặng, nhịp tim nhanh, giảm ý thức, trụy tuần hoàn có thể kèm theo sốc. Chậm nhịp tim cũng có thể xảy ra do kích thích thần kinh phó giao cảm.

Xử trí: phụ thuộc vào thời gian dùng quá liều thuốc, biểu hiện và mức độ nặng của các triệu chứng, nhưng biện pháp quan trọng nhất là ổn định huyết động cho người bệnh. Nếu mới uống thuốc có thể cần gây nôn. Nếu xảy ra hạ huyết áp triệu chứng, cần đặt người bệnh trong tư thế nằm ngửa, đầu thấp, truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%.

Thẩm tách máu không chắc loại bỏ được valsartan.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN Bảo quản kín ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG Tiêu chuẩn cơ sở.



VALSARTAN 80 & VALSARTAN 160

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN

Trong mỗi viên nén bao phim chứa:

- Valsartan 80: 80 mg valsartan.
- Valsartan 160: 160 mg valsartan.

Tá dược vừa đủ 1 viên gồm: cellulose vi tinh thể, povidon K30, natri lauryl sulfat, crospovidon, magnesi stearat, silicon dioxyd, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylen glycol, talc, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ Viên nén bao phim

- **Valsartan 80:** Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt trơn

- **Valsartan 160:** Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang ở giữa

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. (Kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc).

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim. (Kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc).

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Valsartan là thuốc thuộc nhóm "đối kháng thụ thể angiotensin II", giúp giãn mạch và giảm áp lực

Valsartan 80 và Valsartan 160 dùng điều trị:

Tăng huyết áp

Tăng huyết áp có thể gây tổn hại các mạch máu trong cơ thể và có thể dẫn đến đột quỵ, suy tim, suy thận. Hạ huyết áp giúp làm giảm nguy cơ phát triển của các rối loạn trên.

Người bệnh tăng huyết áp thường không chú ý các dấu hiệu của bệnh. Phần lớn mọi người cảm thấy hoàn toàn bình thường. Vậy nên việc kiểm tra sức khỏe định kỳ là vô cùng quan trọng, để phát hiện bệnh sớm và điều trị kịp thời.

Suy tim có triệu chứng

Suy tim xảy ra khi tim không thể bơm đủ mạnh để đưa máu đi khắp cơ thể. Các triệu chứng của suy tim bao gồm khó thở, phù chân và bàn chân do tăng thể tích dịch.

Valsartan còn được sử dụng để điều trị những bệnh khác, không được đề cập ở trên, liên hệ bác sĩ hoặc dược sĩ để biết thêm thông tin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG NHƯ THẾ NÀO?

Liều dùng

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Người lớn

Tăng huyết áp: Liều thường dùng là 80 mg, 1 lần/ngày. Trong vài trường hợp, bác sĩ có thể kê liều cao hơn (160mg hoặc 320mg) hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu.

Suy tim: Liều khởi đầu là 40 mg, 2 lần/ ngày. Bác sĩ sẽ cho tăng liều từ từ sau vài tuần tới liều tối đa là 160mg, 2 lần/ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân.

Valsartan có thể được dùng kết hợp với các phương pháp điều trị suy tim khác, bác sĩ sẽ đưa ra phương pháp phù hợp với từng bệnh nhân.

Trẻ em

Không khuyến cáo dùng chế phẩm này.

Cách dùng

Uống thuốc đúng giờ, có thể uống trong hoặc xa bữa ăn, tốt nhất là cách xa bữa ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không được sử dụng Valsartan nếu:

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bị suy gan nặng.
- Có thai hơn 3 tháng (tốt hơn nên tránh sử dụng Valsartan trước và trong thời kỳ mang thai).
- Đang sử dụng thuốc Aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả các thuốc khác, Valsartan có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn. Tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải tác dụng không mong muốn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn.

Thường gặp, tỷ lệ trên 1/100 người:

- Hoa mắt, chóng mặt, đau đầu.
- Giảm chức năng thận.

Ít gặp, ít hơn 1/100 người:

- Hạ huyết áp, hạ huyết áp do thay đổi tư thế, ngất.
- Ho khan.
- Mất mề.
- Đau khớp, đau lưng.
- Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, đau bụng trên.
- Tăng kali máu.

- Tăng creatinin máu, rối loạn chức năng thận.
- Giảm bạch cầu trung tính.
- Nhiễm virus.

Hiếm gặp, ít hơn 1/1 000 người:

- Dị ứng, ngứa, phát ban trên da.
- Phù mạch, tăng nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc.
- Thiếu máu, thiếu máu tế bào nhỏ, giảm hematorit/hemoglobin, giảm tiểu cầu.
- Lo âu, lơ mơ, mất ngủ, dị cảm, bất lực.
- Chán ăn khô miệng, rối loạn vị giác, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, nôn.
- Khó thở
- Viêm gan, các chỉ số xét nghiệm chức năng gan tăng.
- Co cơ, đau cơ, tiêu cơ vân cấp.
- Đánh trống ngực, đau ngực.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng hay gần đây có sử dụng một trong những loại thuốc sau, bao gồm cả các thuốc không theo kê đơn của bác sỹ:

- Lithi (sử dụng trong điều trị trầm cảm, loạn thần)
- Thuốc chống tăng huyết áp
- Thuốc lợi tiểu
- Chế phẩm bổ sung kali.
- Thuốc chống viêm không có cấu trúc steroid (NSAIDs)
- Aliskiren (thuốc ức chế trực tiếp Renin - chống tăng huyết áp)

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu quên uống thuốc, hãy uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu nó gần với thời gian cho liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đã quên. Không nên uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO?

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi quá liều bạn có thể cảm thấy chóng mặt (do hạ huyết áp nặng), tim đập nhanh, giảm ý thức.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Ngay khi phát hiện quá liều, gây nôn nếu có thể. Sau đó cần đặt người bệnh trong tư thế nằm ngửa, đầu thấp. Sau đó đưa bệnh nhân đến trạm y tế gần nhất hoặc thông báo với bác sỹ/ dược sỹ hoặc bệnh viện để được hướng dẫn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thận trọng khi dùng Valsartan nếu bạn:

- Có bệnh lý về gan.
- Có bệnh lý về thận hoặc đang được thẩm tách máu.
- Bị hẹp động mạch thận.
- Phẫu thuật cấy ghép thận trong thời gian gần đây.
- Đang được điều trị đau tim hay suy tim, trong trường hợp này bác sỹ có thể sẽ tiến hành kiểm tra chức năng thận
- Đang sử dụng thuốc làm tăng kali huyết như: thuốc lợi tiểu giữ kali, chế phẩm bổ sung kali hay thuốc chống đông máu. Trong trường hợp này bạn có thể cần kiểm tra lượng kali huyết định kỳ.
- Bị tăng tiết aldosteron, một dạng mất cân bằng hormon. Trong trường hợp này, việc sử dụng Valsartan không được khuyến khích.
- Dưới 18 tuổi và đang sử dụng Valsartan kèm với các thuốc khác, bác sỹ có thể sẽ tiến hành kiểm tra chức năng thận và cân bằng muối của cơ thể.
- Đang (hoặc có ý định mang thai) mang thai, Valsartan không được khuyến khích dùng trước và nhất là sau khi mang thai 3 tháng, do có thể ảnh hưởng xấu tới thai nhi.
- Đang cho con bú: nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị bằng valsartan hoặc ngừng thuốc và điều trị thay thế bằng thuốc khác
- Lái xe và vận hành máy móc, như các loại thuốc chống tăng huyết áp khác, Valsartan có thể gây chóng mặt, mất tập trung

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Tham khảo ý kiến bác sỹ, dược sỹ nếu bạn đang (hoặc có ý định mang thai) hoặc đang cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

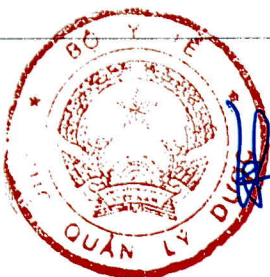
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - Thành Phố Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: ngày 12 tháng 04 năm 2017



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Vĩnh Long, ngày 17 tháng 04 năm 2017



DS. Lưu Quế Minh