

TN- 21290

62/155

### MẪU NHÃN THUỐC

- 1. Nhận trực tiếp:  
- Vỉ 14 viên nén bao phim.

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/.../09/.../2016



- 2. Nhận trung gian:  
- Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

SDK Reg. No.: XXX-XXXX-XX

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX  
Ngày SX/ Mfg. Date: XXXXXX  
HĐ/ Exp. Date: XXXXXX

Box of 2 blister x 14 film-coated tablets

**VALSGIM-H 160/12.5**

**VALSGIM-H 160/12.5**

Valsartan 160mg - Hydrochlorothiazide 12,5mg

GMP-WHO  
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang  
Sân xuất xứ: Chủ phân phối Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -  
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company  
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam  
Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC  
Agimexpharm Pharmaceutical Factory  
Vũ Trọng Phụng Street, Thành An Ward, Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang  
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam

**Prescription drug**

**Composition:** Each film-coated tablet contains Valsartan 160mg Hydrochlorothiazide 12.5mg Excipients q.s

**Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information:** Read the insert carefully.

**Storage:** Protect from humidity and light below 30°C.

**Keep out of reach of children**  
Read carefully the instructions before use

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa Valsartan 160mg Hydrochlorothiazide 12,5mg Tà dược vôi 1 viên

**Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Lưu ý:** Không dùng và các thông tin khác.

**Không dùng và các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Độc và làm tay trẻ em**  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TP Long Xuyên, ngày 30 tháng 03 năm 2016...



Phạm Thị Bích Thủy

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RX Thuốc bán theo đơn

### VALSGIM<sup>®</sup> - H 160/12.5

#### Thành phần:

- Valsartan .....160mg  
- Hydrochlorothiazid .....12,5mg  
- Tá dược vừa đủ.....1viên.

(Crospovidon, Croscarmellose natri, Microcrystallin cellulose, Colloidal silicon dioxid, Manganesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Titan dioxid, Talc, Phẩm màu Oxid sắt đỏ, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80).

**Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

#### Chỉ định:

Valsgim - H 160 được sử dụng để điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân huyết áp không được kiểm soát đúng mức khi điều trị bằng phương pháp đơn trị liệu với valsartan hoặc hydrochlorothiazid.

#### Liều lượng và cách dùng:

- Đối với điều trị khởi đầu, liều khởi đầu thông thường của Valsgim - H 160 là 1 viên/1 lần/ngày.
- Hiệu quả chống tăng huyết áp tối đa đạt được trong vòng từ 2 đến 4 tuần điều trị.
- Liều dùng có thể được tăng lên sau 1-2 tuần với mức điều trị tối đa là 1 viên (160/12.5 mg)/1 lần/ngày khi cần thiết để kiểm soát huyết áp.
- Valsgim - H 160 không được khuyến cáo như điều trị khởi đầu ở những bệnh nhân suy giảm thể tích máu mạch.

#### Suy thận

Không cần điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (Tốc độ lọc cầu thận (GFR)  $\geq$  30 ml/phút). Do thành phần hydrochlorothiazide, Valsgim - H chống chỉ định ở những bệnh nhân vô niệu và phải được dùng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng (GFR < 30 ml/phút).

#### Suy gan

Không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến vừa. Do thành phần hydrochlorothiazid, Valsgim - H nên được sử dụng đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân suy gan nặng. Do thành phần valsartan, Valsgim - H nên được sử dụng thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân bị rối loạn tắc nghẽn đường mật.

*Trẻ em dưới 18 tuổi:* Tính an toàn và hiệu quả của Valsgim - H chưa được xác định ở trẻ em dưới 18 tuổi.

#### Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thành phần của thuốc,
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người suy gan nặng, xơ gan, tắc mật; vô niệu, suy thận nặng (ClCr < 30 mL/phút); hạ K, Na huyết, tăng - Ca huyết kéo dài, tăng acid uric huyết.

#### Thận trọng:

\* Do Valsartan

+ Bệnh nhân bị mất muối và/hoặc mất dịch

Ở những bệnh nhân bị mất muối và/hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, hiếm gặp hạ huyết áp triệu chứng xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Valsartan. Mất muối và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Valsartan, ví dụ giảm liều thuốc lợi tiểu.

+ Bệnh nhân 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 (RAAS) 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.

+ Bệnh nhân suy chức năng thận

- Amin tăng huyết áp (thí dụ norepinephrin): Có thể làm giảm đáp ứng với amin tăng huyết áp, nhưng không đủ để ngăn cản sử dụng.
- Thuốc giãn cơ (thí dụ tubocurarin): Có thể làm tăng đáp ứng với thuốc giãn cơ.
- Lithi: không nên dùng cùng với thuốc lợi tiểu, vì giảm thanh thải lithi ở thận và tăng độc tính của chất này.
- Thuốc chống viêm không steroid: Có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu, natri niệu và tác dụng hạ huyết áp của thiazid ở một số người bệnh. Vì vậy nếu dùng cùng, phải theo dõi để xem có đạt hiệu quả mong muốn về lợi tiểu không.
- Quinidin: Dễ gây xoắn đỉnh, làm rung thất gây chết.
- Làm giảm tác dụng của các thuốc chống đông máu, thuốc chữa bệnh gút.
- Làm tăng tác dụng của thuốc gây mê, digitalis glycosid, vitamin D.
- Nhựa cholestyramin hoặc colestipol: Có tiềm năng gắn thuốc lợi tiểu thiazid, làm giảm sự hấp thu những thuốc này qua đường tiêu hóa.

#### Sử dụng cho phụ nữ có thai và 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. Thuốc lợi tiểu thiazide, bao gồm hydrochlorothiazide liên quan tới vàng da hoặc giảm tiểu cầu ở thai nhi trong tử cung và trẻ sơ sinh, và cũng có thể liên quan tới những tác dụng phụ khác đã xảy ra trên người lớn.
- Nếu phát hiện có thai, nên ngừng dùng Valsgim - H 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. Hydrochlorothiazide qua được nhau thai và được bài tiết qua sữa mẹ. Do khả năng gây ra phản ứng phụ ở con bú, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc Valsgim -H sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

#### 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 có chóng mặt hoặc mệt mỏi có thể xảy ra trong thời gian điều trị với bất kỳ loại thuốc trị tăng huyết áp nào.

#### Tác dụng không mong muốn:

##### \* Do Valsartan

Tác dụng phụ thường nhẹ. Có thể xảy ra chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế; hạ huyết áp (HA), hạ HA tư thế đứng đặc biệt trên những bệnh nhân giảm thể tích dịch nội mạch (như những bệnh nhân đang dùng liều cao thuốc lợi tiểu). Đôi khi xảy ra tăng kali huyết; đã có báo cáo phù đối với vài thuốc chẹn thụ thể angiotensin II. Trường hợp hiếm như thiếu máu, giảm bạch cầu trung tính; rất hiếm gặp như tiểu chảy, rối loạn vị giác, ngất, mệt mỏi, ho khan, nhức đầu, giảm tiểu cầu, chảy máu cam, đau khớp, đau cơ và các phản ứng mẫn cảm (như nổi mẩn, ngứa, viêm mạch và bệnh huyết thanh).

##### \* Do hydrochlorothiazid

Hydrochlorothiazid có thể gây mất kali quá mức. Tác dụng này phụ thuộc liều và có thể giảm khi dùng liều thấp (12,5 mg/ngày), liều tối nhất điều trị tăng huyết áp, đồng thời giảm thiểu các phản ứng có hại.

- Thường gặp, ADR > 1/100: Mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, đau đầu; giảm kali huyết, tăng acid uric huyết, tăng glucose huyết, tăng lipid huyết (ở liều cao).

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Hạ huyết áp tư thế, loạn nhịp tim; buồn nôn, nôn, chán ăn, táo bón, ỉa chảy, co thắt ruột; mày đay, phát ban, nhạy cảm ánh sáng; hạ magesi huyết, hạ natri huyết, tăng calci huyết, kiểm soát giảm clor huyết, hạ phosphat huyết.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Phản ứng phản vệ, sốt; giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết; rối loạn giấc ngủ, trầm cảm; viêm mạch, ban, xuất huyết; viêm gan, vàng da ở mắt trong gan, viêm tụy; khó thở, viêm phổi, phù phổi (phản ứng phản vệ); suy thận, viêm thận kẽ, liệt dương; mờ mắt.

Phản ứng tăng acid uric huyết có thể khởi phát cơn bệnh gút tiềm tàng. Có thể xảy ra hạ huyết áp tư thế khi dùng đồng thời với rượu, thuốc gây mê và thuốc an thần.

#### Các đặc tính dược lực học:

##### \* Valsartan

Thy  
 1000092  
 SỐ 7  
 SỐ PHÁ  
 JOC PH  
 MEXPH  
 XUYEN

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, trong những trường hợp nặng (hệ số thanh thải creatinine < 10 ml/phút) thì chưa có số liệu, và vì thế nên thận trọng.

+ **Bệnh nhân suy gan**

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy gan. Valsartan hầu như được bài tiết trong mật dưới dạng không đổi, và bệnh nhân bị bệnh nghẽn mật cho thấy độ thanh thải valsartan thấp hơn. Cần thận trọng đặc biệt khi dùng valsartan cho bệnh nhân bị tắc nghẽn đường mật.

+ **Bệnh nhân suy tim/sau nhồi máu cơ tim**

- Ở những bệnh nhân bị suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim được điều trị bằng Valsartan thường hạ huyết áp, không cần ngừng điều trị khi hạ huyết áp nếu dùng liều đúng theo chỉ dẫn. Nên thận trọng khi bắt đầu tiến hành điều trị trên bệnh nhân suy tim.

- Kết quả của sự ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone, làm thay đổi chức năng thận là tùy thuộc vào sự nhạy cảm của mỗi cá thể.

- Trên những bệnh nhân suy tim nặng chức năng thận của họ có khả năng phải phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone, điều trị với chất ức chế men chuyển angiotensin và chất đối kháng thụ thể angiotensin có thể dẫn đến thiếu niệu hoặc tăng urê huyết và (hiếm) với suy thận cấp và/hoặc tử vong. Khi đánh giá bệnh nhân bị suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim phải luôn đánh giá chức năng thận.

- Ở bệnh nhân bị suy tim, cần thận trọng khi phối hợp ba loại thuốc gồm thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chẹn beta và valsartan.

\* **Do Hydrochlorothiazid**

- Tất cả người bệnh dùng thiazid lợi tiểu (trong đó có hydrochlorothiazid) phải được theo dõi định kỳ điện giải trong huyết thanh và nước tiểu, nhất là người bệnh dùng corticosteroid, ACTH hoặc digitalis, quinidin (nguy cơ xoắn đỉnh gây rung thất).

- Suy thận nặng: Tăng urê huyết và có thể làm suy giảm thêm chức năng thận.

- Suy gan: Dễ bị hôn mê gan.

- Gút: Bệnh nặng lên.

- Đái tháo đường: Chú ý điều chỉnh thuốc (insulin, thuốc hạ glucose huyết).

- Tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid tăng lên ở người bệnh sau cắt bỏ thần kinh giao cảm.

- Tăng cholesterol và triglycerid trong máu.

\* Chú ý khi dùng thuốc ở người có tuổi vì dễ mất cân bằng điện giải.

**Tương tác thuốc:**

\* **Do Valsartan**

- Chưa thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi valsartan kết hợp với cimetidine, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indomethacine, glibenclamide. Sự kết hợp valsartan và atenolol làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp hơn là sử dụng riêng lẻ, nhưng tác dụng giảm nhịp tim không bằng khi chỉ sử dụng đơn độc atenolol. Kết hợp valsartan với warfarin không làm thay đổi được động học của valsartan hay thời gian chống đông máu của warfarin.

- Tương tác với CYP 450: chưa xác định được enzym chịu trách nhiệm chuyển hóa valsartan nhưng không phải là isozym của CYP 450. Chưa rõ khả năng ức chế hay cảm ứng của valsartan lên CYP 450.

Mặc dù valsartan có khả năng gắn kết các protein huyết tương cao, các nghiên cứu *in vitro* vẫn chưa cho thấy bất kỳ một tương tác thuốc nào ở nồng độ này với một loạt các phân tử cũng gắn kết protein mạnh như diclofenac, furosemide, và warfarin.

- Việc dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali (ví dụ: spironolactone, triamterene, amiloride), các thuốc bổ sung kali, hoặc các chất muối thay thế chứa kali có thể dẫn đến tăng nồng độ kali huyết thanh và ở bệnh nhân suy tim dẫn đến tăng creatinine huyết thanh. Nếu việc dùng đồng thời các thuốc này là cần thiết thì cần phải theo dõi kali huyết.

\* **Do Hydrochlorothiazid**

- Do Valsgim - H có chứa Hydrochlorothiazide thuộc nhóm thuốc lợi tiểu thiazid nên có thể xảy ra tương tác khi dùng cùng các thuốc sau:

- Rượu, barbiturat hoặc thuốc ngủ gây nghiện: Tăng tiềm lực hạ huyết áp thể đứng.

- Thuốc chống đái tháo đường (thuốc uống và insulin): Cần phải điều chỉnh liều do tăng glucose huyết.

- Các thuốc hạ huyết áp khác: Tác dụng hiệp đồng hoặc tăng tiềm lực hạ huyết áp.

- Corticosteroid, ACTH: Làm tăng mất điện giải, đặc biệt là giảm kali huyết.

- Valsartan là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II tít 1 (AT1). Valsartan kềm giữ mạch máu không thu hẹp, làm hạ huyết áp và cải thiện lưu lượng máu do Valsartan ngăn chặn các tác động sinh lý của angiotensin II bao gồm tác động co mạch và tiết aldosteron, bằng cách ức chế chọn lọc sự gắn kết angiotensin II vào thụ thể AT1 có trong nhiều mô như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận.

- Khi so sánh, thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE, kinase II) ngăn chặn sự chuyển đổi angiotensin I thành angiotensin II; tuy nhiên, việc ngăn chặn hình thành angiotensin II bằng cách ức chế ACE thì không hoàn toàn vì hormon gây co mạch này có thể được hình thành qua các men khác mà thuốc ức chế ACE không ngăn chặn được. Vì valsartan không giống như các thuốc ức chế men chuyển, không ức chế ACE, nên thuốc không cản trở sự đáp ứng với bradykinin và chất P; một kết quả hữu hiệu là không có tác dụng phụ do các thuốc ức chế ACE gây nên (như ho khan), nhưng hiệu quả trên thận và/hoặc bảo vệ tim có thể không bằng. Valsartan cũng không can thiệp đến sự tổng hợp của angiotensin II.

- Việc dùng Valsartan cho các bệnh nhân tăng huyết áp dẫn đến kết quả là làm hạ huyết áp mà không ảnh hưởng tới nhịp tim.

- Trên hầu hết các bệnh nhân, sau khi dùng một liều duy nhất, tác dụng chống tăng huyết áp đạt được trong vòng 2 giờ và hạ huyết áp tối đa đạt được trong vòng 4-6 giờ. Tác dụng chống tăng huyết áp duy trì trong hơn 24 giờ kể từ khi dùng thuốc. Trong quá trình dùng thuốc nhắc lại, mức độ tối đa giảm huyết áp ở bất kỳ liều nào đạt được trong vòng 2-4 tuần và được duy trì trong suốt quá trình điều trị dài hạn. Nếu được phối hợp với hydrochlorothiazid thì có thể đạt được mức hạ huyết áp thêm đáng kể.

- Việc ngừng dùng Valsartan đột ngột không liên quan đến tăng huyết áp đột ngột trở lại hoặc các tác dụng phụ trên lâm sàng.

- Trong các nghiên cứu dùng đa liều trên bệnh nhân tăng huyết áp, valsartan không có các tác dụng lên cholesterol toàn phần, triglycerides khi đói, đường huyết khi đói, hoặc acid uric.

#### \* Hydrochlorothiazid

- Hydrochlorothiazid và các thuốc lợi tiểu thiazid làm tăng bài tiết natri clorid và nước kèm theo do cơ chế ức chế tái hấp thu các ion natri và clorid ở ống lượn xa. Sự bài tiết các chất điện giải khác cũng tăng đặc biệt là kali và magnesi, còn calci thì giảm.

- Hydrochlorothiazid cũng làm giảm hoạt tính carbonic anhydrase nên làm tăng bài tiết bicarbonat nhưng tác dụng này thường nhỏ so với tác dụng bài tiết Cl<sup>-</sup> và không làm thay đổi đáng kể pH nước tiểu. Các thiazid có tác dụng lợi tiểu mức độ vừa phải, vì khoảng 90% ion natri đã được tái hấp thu trước khi đến ống lượn xa là vị trí chủ yếu thuốc có tác dụng.

- Hydrochlorothiazid có tác dụng hạ huyết áp, trước tiên có lẽ do giảm thể tích huyết tương và dịch ngoại bào liên quan đến sự bài niệu natri. Sau đó trong quá trình dùng thuốc, tác dụng hạ huyết áp tùy thuộc vào sự giảm sức cản ngoại vi, thông qua sự thích nghi dần của các mạch máu trước tình trạng giảm nồng độ Na<sup>+</sup>. Vì vậy, tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid thể hiện chậm sau 1 - 2 tuần, còn tác dụng lợi tiểu xảy ra nhanh có thể thấy ngay sau vài giờ. Hydrochlorothiazid làm tăng tác dụng của các thuốc hạ huyết áp khác.

- Phối hợp Valsartan và Hydrochlorothiazid trong viên Valsgim - H sẽ làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc.

#### Các đặc tính dược động học:

##### \* Valsartan

Valsartan được hấp thu nhanh sau khi uống với sinh khả dụng khoảng 23%. Nồng độ đỉnh của valsartan trong huyết tương đạt được từ 2-4 giờ sau một liều uống. 94-97% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Valsartan được chuyển hóa không đáng kể và được bài tiết chủ yếu qua mật dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải khoảng 5-9 giờ. Sau khi uống, khoảng 83% thuốc được thải trừ qua phân và 13% qua nước tiểu.

##### \* Hydrochlorothiazid

- Sau khi uống, hydrochlorothiazid hấp thu tương đối nhanh, khoảng 65 - 75% liều sử dụng, tuy nhiên tỷ lệ này có thể giảm ở người suy tim. Hydrochlorothiazid tích lũy trong hồng cầu. Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Nửa đời của hydrochlorothiazid khoảng 9,5 - 13 giờ, nhưng có thể kéo dài trong trường hợp suy thận nên cần điều chỉnh liều. Hydrochlorothiazid đi qua hàng rào nhau thai, phân bố và đạt nồng độ cao trong thai nhi.

- Tác dụng lợi tiểu xuất hiện sau khi uống 2 giờ, đạt tối đa sau 4 giờ và kéo dài khoảng 12 giờ.

- Tác dụng chống tăng huyết áp xảy ra chậm hơn tác dụng lợi tiểu nhiều và chỉ có thể đạt được tác dụng đầy đủ sau 2 tuần, ngay cả với liều tối ưu giữa 12,5 - 25 mg/ngày. Điều quan trọng cần biết là tác dụng chống tăng huyết áp của hydrochlorothiazid thường đạt được tối ưu ở liều 12,5 mg.

- Các hướng dẫn điều trị và thử nghiệm lâm sàng hiện đại đều nhấn mạnh cần sử dụng liều thấp nhất và tối ưu, điều đó làm giảm được nguy cơ tác dụng có hại. Vấn đề quan trọng là phải chờ đủ thời gian để đánh giá sự đáp ứng của cơ thể đối với tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid, vì tác dụng trên sức cân ngoại vi cần phải có thời gian mới thể hiện rõ.

#### Quá liều và xử trí:

- Quá liều Valsgim - H có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, có thể dẫn đến giảm ý thức, trụy tuần hoàn và/hoặc sốc. Nếu mới uống, có thể gây nôn. Ngoài ra biện pháp xử lý thường dùng là truyền tĩnh mạch nước muối sinh lý. Valsartan không thể bị loại bỏ bằng lọc máu bởi vì nó gắn kết mạnh với protein huyết tương, trong khi hydrochlorothiazid có thể loại bỏ được bằng thẩm tách.

- Cụ thể biểu hiện của từng thành phần như sau:

#### \* Do Valsartan

+ Triệu chứng: Dữ liệu quá liều ở người còn giới hạn. Biểu hiện quá liều có thể hay gặp nhất là tụt huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể xảy ra nhịp tim chậm do kích thích thần kinh phó giao cảm (thần kinh phế vị). Giảm mức độ nhận thức, trụy tuần hoàn và sốc đã được báo cáo.

+ Điều trị: Nếu tụt huyết áp triệu chứng xảy ra, cần tiến hành điều trị nâng đỡ. Valsartan không được loại trừ qua thẩm tách máu.

#### \* Do hydrochlorothiazid

+ Biểu hiện quá liều: Biểu hiện chủ yếu là rối loạn nước và điện giải do bài niệu nhiều.

#### + Xử trí:

- Rửa dạ dày hoặc gây nôn có thể làm giảm sự hấp thu khi mới dùng thuốc, có thể dùng than hoạt.

- Chống kiềm hóa máu: Dùng amoni clorid trừ khi người bệnh mắc bệnh gan.

- Bù lại nhanh chóng lượng nước và điện giải đã mất.

- Có thể thẩm tách phúc mạc để điều chỉnh cân bằng nước và điện giải. Trong trường hợp hạ huyết áp mà không đáp ứng với những can thiệp trên, dùng norepinephrin 4 mg/lít tiêm truyền tĩnh mạch chậm dopamin với liều ban đầu 5 microgam/kg/phút.

Thy



**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang  
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -  
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.  
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

TP Long Xuyên, ngày 10 tháng 02 năm 2016



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lê Minh Hùng