



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VALTRIDUO 80

VALTRIDUO 160

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Viên nén phân tán trong miệng VALTRIDUO 80 chứa:

Thành phần dược chất: Valsartan80 mg

Thành phần tá dượcvừa đủ 1 viên

(Mannitol, aspartam, sucralose, hydroxypropyl cellulose, natri croscarmellose, pearlitol flash, aerosil, magnesi stearat).

Viên nén phân tán trong miệng VALTRIDUO 160 chứa:

Thành phần dược chất: Valsartan160 mg

Thành phần tá dượcvừa đủ 1 viên

(Mannitol, aspartam, sucralose, hydroxypropyl cellulose, natri croscarmellose, pearlitol flash, aerosil, magnesi stearat).

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả:

VALTRIDUO 80: Viên nén hình trụ tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

VALTRIDUO 160: Viên nén hình trụ tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng

Đặt viên nén trên lưỡi, làm ẩm bằng nước bọt cho đến khi viên rã hết rồi nuốt.

Có thể uống cùng với nước hoặc uống không có nước.

Không nên uống thuốc khi ở tư thế nằm.

Liều dùng

Người lớn: Uống 80 mg x 1 lần/ngày. Liều dùng có thể tăng hoặc giảm tùy thuộc vào độ tuổi hoặc triệu chứng. Liều dùng hàng ngày có thể tăng đến 160 mg khi cần thiết.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Điều chỉnh liều dùng theo độ tuổi, cân nặng hoặc triệu chứng. Liều tối đa không quá 80 mg x 1 lần/ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện trên trẻ sơ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, hoặc trẻ em dưới 6 tuổi. Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Nghiên cứu về dược động học ở người cao tuổi cho thấy nồng độ valsartan cao hơn so với người trẻ tuổi. Thận trọng khi dùng thuốc, bắt đầu bằng liều thấp.

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Trẻ em

Chưa có nghiên cứu lâm sàng tiến hành trên trẻ em có độ lọc cầu thận (GFR < 30 mL/phút/1,73 m² hoặc đang thẩm tách máu). Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali huyết thanh. Trong tăng huyết áp ở trẻ em thường đi kèm với bất thường ở thận. Đặc biệt, cần thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân đang trong tình trạng có ảnh hưởng đến chức năng thận (sốt, mất nước) hoặc khi dùng đồng thời với các thuốc có thể gây tăng kali huyết thanh.

Người lớn

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận nặng (mức creatinine huyết thanh từ 3,0 mg/dL trở lên): Nên dùng thận trọng, như giảm liều. Có nguy cơ làm suy chức năng thận trầm trọng. Bệnh nhân đang thẩm tách máu: Bắt đầu với liều thấp và tăng liều dần. Có nguy cơ tụt huyết áp đột ngột, thoáng qua (kèm theo ngất và mất ý thức...) sau liều dùng đầu tiên.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan

Dùng thận trọng bằng cách giảm liều. Vì thuốc chủ yếu được bài tiết vào mật, nguy cơ nồng độ thuốc trong máu có thể tăng lên. Đã có báo cáo ở bệnh nhân tổn thương gan nhẹ đến trung bình có nồng độ của valsartan cao gấp xi gấp đôi so với người lớn khỏe mạnh.

Không dùng cho bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan tắc mật và ú mật.

Liều dùng cụ thể tùy theo thể trạng bệnh và mức độ diễn tiến của bệnh và theo chỉ định của Bác sĩ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với valsartan hay bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ khả năng mang thai.

Bệnh nhân đái tháo đường đang dùng aliskiren fumarat.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Viêm gan có thể xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Đã có báo cáo về tổn thương gan nghiêm trọng nên cần thực hiện các xét nghiệm chức năng gan.

Khuyến cáo không nên dùng thuốc trong vòng 24 giờ trước khi phẫu thuật. Bệnh nhân đang dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có thể bị tụt huyết áp trong quá trình gây mê và phẫu thuật do tác động ức chế của thuốc lên hệ thống renin-angiotensin.

Tá dược: Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là “không có natri”.

Thận trọng

Bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên

Nên tránh dùng thuốc ở bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên trừ khi được cho là không thể tránh khỏi vì lý do điều trị. Có nguy cơ suy giảm chức năng thận nhanh chóng do giảm lưu lượng máu đến thận và giảm áp lực lọc cầu thận.

Bệnh nhân tăng kali máu

Nên tránh dùng thuốc trừ khi được cho là không thể tránh khỏi vì lý do điều trị. Thuốc có thể làm trầm trọng thêm tình trạng tăng kali máu. Ngoài ra, cần thận trọng về nồng độ kali huyết thanh ở những bệnh nhân có xu hướng có nồng độ kali huyết thanh cao do rối loạn chức năng thận, tiểu đường kiểm soát kém...

Bệnh nhân mắc bệnh mạch máu não

Giảm huyết áp quá mức có thể gây giảm lưu lượng máu não và khiến tình trạng trở nên tồi tệ hơn.

Bệnh nhân đang chế độ hạn chế muối nghiêm ngặt

Bắt đầu với liều thấp và tăng liều dần. Sau liều dùng đầu tiên, có nguy cơ tụt huyết áp đột ngột, thoáng qua (kèm theo ngất và mất ý thức...).

Người cao tuổi

Nghiên cứu về dược động học ở người cao tuổi cho thấy nồng độ valsartan cao hơn so với người trẻ tuổi. Thận trọng khi dùng thuốc, bắt đầu bằng liều thấp.

Nguy cơ giảm huyết áp quá mức, nhồi máu não.

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận

+ Bệnh nhân rối loạn chức năng thận nặng (mức creatinine huyết thanh từ 3,0 mg/dL trở lên): Nên dùng thận trọng, như giảm liều. Có nguy cơ làm suy chức năng thận trầm trọng.

+ Bệnh nhân đang thẩm tách máu: Bắt đầu với liều thấp và tăng liều dần. Có nguy cơ tụt huyết áp đột ngột, thoáng qua (kèm theo ngất và mất ý thức...) sau liều dùng đầu tiên.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan

Dùng thận trọng bằng cách giảm liều. Vì thuốc chủ yếu được bài tiết vào mật, nguy cơ nồng độ thuốc trong máu có thể tăng lên. Đã có báo cáo ở bệnh nhân tổn thương gan nhẹ đến trung bình có nồng độ của valsartan cao gấp đôi so với người lớn khỏe mạnh.

VALTRIDUO 80 có chứa 24,00 mg aspartame trong mỗi viên.

VALTRIDUO 160 có chứa 48,00 mg aspartame trong mỗi viên.

Aspartame bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanine. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

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

Phụ nữ có thai

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai. Nếu phát hiện có thai trong quá trình dùng thuốc, hãy ngừng dùng thuốc ngay lập tức.

Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và thuốc ức chế men chuyển angiotensin, bao gồm cả thuốc này, đã được chứng minh là gây tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh, thiếu ối, hạ huyết áp thai nhi và trẻ sơ sinh, suy thận và tăng huyết áp ở những bệnh nhân dùng thuốc trong giai đoạn từ giữa đến cuối thai kỳ.

Đã có báo cáo về các triệu chứng như thiếu sản sọ, co rút chi được cho là do thiếu ối, dị tật não và sọ mặt, và thiếu sản phổi.

Ngoài ra, trong một nghiên cứu dịch tễ học hồi cứu về thuốc ức chế men chuyển angiotensin, đã có báo cáo nguy cơ dị tật thai nhi cao hơn ở những bệnh nhân được điều trị ban đầu bằng thuốc ức chế men chuyển angiotensin so với những bệnh nhân không được điều trị bằng thuốc hạ huyết áp.

Phụ nữ cho con bú

Tốt nhất là không nên cho con bú. Trong các thí nghiệm trên động vật (uống thuốc trong thời kỳ cho con bú ở chuột) đã có báo cáo rằng thuốc đi vào sữa với liều 3 mg/kg/ngày.

Ngoài ra, trong thử nghiệm trên động vật (dùng đường uống cho chuột trong thời kỳ chu sinh và cho con bú) đã quan sát thấy cân nặng khi sinh thấp và tỷ lệ sống sót giảm ở liều 600 mg/kg/ngày và sự chậm biệt hóa bên ngoài ở liều 200 mg/kg/ngày hoặc cao hơn.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chóng mặt và choáng váng có thể xảy ra do tác dụng hạ huyết áp, vì vậy cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không sử dụng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng	Cơ chế/yếu tố nguy cơ
Aliskiren fumarate (sử dụng cho bệnh nhân đái tháo đường, trừ khi những bệnh nhân này có huyết áp kiểm soát kém hiệu quả mặc dù đã được điều trị với các phương pháp điều trị tăng huyết áp khác).	Đã có báo cáo tăng nguy cơ đột quỵ, rối loạn chức năng thận, tăng kali máu và hạ huyết áp.	Khả năng gia tăng tác dụng ức chế của hệ thống renin-angiotensin

Thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng	Cơ chế/yếu tố nguy cơ
Aliskiren fumarate	Có nguy cơ rối loạn chức năng thận, tăng kali máu và hạ huyết áp. Nên tránh sử dụng đồng thời aliskiren fumarate ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận và có eGFR dưới 60 mL/phút/1,73 m ² trừ khi được đánh giá là không thể tránh khỏi về mặt điều trị.	Khả năng gia tăng tác dụng ức chế của hệ thống renin-angiotensin.
Chất ức chế men chuyển angiotensin	Có thể gây rối loạn chức năng thận, tăng kali máu và hạ huyết áp.	Khả năng gia tăng tác dụng ức chế của hệ thống renin-angiotensin.
Thuốc lợi tiểu hạ huyết áp Furosemide, trichlormethiazide	Sau lần dùng đầu tiên, có nguy cơ tụt huyết áp đột ngột, thoáng qua (kèm theo ngất, mất ý thức...). Bắt đầu dùng thuốc này với liều thấp và tăng liều dần dần.	Một số bệnh nhân điều trị bằng thuốc lợi tiểu hạ huyết áp có hoạt tính renin tăng lên. Ở những bệnh nhân bị suy giảm natri hoặc thể tích nặng hiếm khi có thể gây hạ huyết áp có triệu chứng.
Thuốc lợi tiểu giữ kali như spironolacton Các chế phẩm bổ sung kali như triamterene, kali clorua	Nồng độ kali huyết thanh có thể tăng	Việc ức chế bài tiết aldosterone của thuốc này có thể làm tăng tác dụng giữ kali. Yếu tố nguy cơ: Rối loạn chức năng thận.

1A
1A
1A

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng	Cơ chế/yếu tố nguy cơ
Drospirenone, ethinyl estradiol		Điều này được cho là do tăng nồng độ kali huyết thanh do thuốc này gây ra và hoạt tính kháng mineralocorticoid của drospirenone. Yếu tố nguy cơ: bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có nồng độ kali huyết thanh cao.
Cyclosporine		Người ta cho rằng tác dụng tăng kali máu được tăng cường.
Trimethoprim, sulfamethoxazole phối hợp trimethoprim		Tăng nồng độ kali huyết thanh.
Thuốc giảm đau kháng viêm không steroid (NSAIDs) Indomethacin...	Tác dụng hạ huyết áp của thuốc có thể giảm.	Tác dụng hạ huyết giảm đi do các NSAIDs ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận.
	Có thể làm xấu đi chức năng thận	Điều này được cho là do lưu lượng máu qua thận giảm do tác dụng ức chế của các NSAIDs đối với quá trình tổng hợp prostaglandin ở thận. Yếu tố nguy cơ: người cao tuổi.
Các bixalomer	Đã có báo cáo nồng độ trong máu của thuốc giảm khoảng 30 - 40%. Tác dụng của thuốc này có thể bị suy yếu.	Các Bixalomer liên kết với phosphat có thể làm chậm hoặc giảm sự hấp thu của thuốc nếu dùng đồng thời.
Lithium	Đã có báo cáo ngộ độc lithium có thể xảy ra.	Người ta cho rằng sự tích tụ lithium xảy ra do tác dụng bài tiết natri của thuốc.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc

- Tác dụng phụ nghiêm trọng

Phù mạch (tỷ lệ chưa rõ): Các triệu chứng có thể bao gồm sưng mắt, môi, họng và lưỡi.

Viêm gan (tỷ lệ chưa rõ).

Suy thận (< 0,1%).

Tăng kali máu (< 0,1%).

Nếu xảy ra sốc (không rõ tần số), ngất (không rõ tần số), mất ý thức (dưới 0,1%), cảm giác lạnh, nôn mửa, mất ý thức...hãy thực hiện các biện pháp thích hợp ngay lập tức.

Mất bạch cầu hạt (không rõ tỷ lệ mắc bệnh), giảm bạch cầu (không rõ tỷ lệ mắc bệnh), giảm tiểu cầu (dưới 0,1%).

Viêm phổi kẽ (tỷ lệ chưa rõ).

Viêm phổi kẽ kèm theo sốt, ho, khó thở, chụp X-quang ngực bất thường...có thể xảy ra trong những trường hợp như vậy, nên ngừng dùng thuốc và điều trị bằng hormone vô thượng thận; cần thực hiện các biện pháp thích hợp, như dùng thuốc corticosteroid.

Hạ đường huyết (tỷ lệ chưa rõ).

Nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng nào như suy nhược, đói, đồ mồ hôi lạnh, run tay, giảm tập trung, co giật hoặc rối loạn ý thức, nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp. Có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh đái tháo đường.

Tiêu cơ vân (< 0,1%).

Tiêu cơ vân, đặc trưng bởi đau cơ, yếu cơ, tăng CK và tăng myoglobin trong máu và nước tiểu, có thể xảy ra. Trong trường hợp này, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng niêm mạc mắt (hội chứng Stevens-Johnson), hồng ban đa dạng (tỷ lệ mắc bệnh chưa rõ).

Bọng nước tự miễn, Pemphigoid bọng nước (không rõ tỷ lệ mắc cả hai).

Nếu xuất hiện mụn nước, vết loét...hãy tham khảo ý kiến bác sĩ da liễu.

- Tác dụng phụ khác:

	0,1% đến < 5%	< 0,1%	Tỷ lệ chưa rõ
Quá mẫn	Phát ban, ngứa	Mày đay, ban đỏ	Nhạy cảm với ánh sáng
Hệ thần kinh	Chóng mặt, nhức đầu	Buồn ngủ, mất ngủ	
Máu	Giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan Bệnh đa hồng cầu, thiếu máu		
Tuần hoàn	Huyết áp thấp, đánh trống ngực	Nhịp tim nhanh, rung nhĩ	
Tiêu hóa	Buồn nôn, đau bụng	Nôn mửa, tiêu chảy, táo bón, khô miệng, chán ăn	
Gan	AST, ALT, LDH, Tăng nồng độ ALP và bilirubin		
Hô hấp	Ho	Viêm họng	
Thận	Tăng nồng độ acid uric trong máu, tăng BUN, tăng creatinine huyết thanh		
Điện giải	Tăng nồng độ kali huyết thanh	Hạ natri máu	
Tác dụng khác	Mệt mỏi, phù nề, tăng CK	Đau ngực, mệt mỏi, tê, vị giác bất thường, bốc hỏa, tăng đường huyết, tăng cholesterol máu, giảm protein huyết thanh toàn phần, đau lưng dưới, suy nhược, ù tai	Đau cơ, đau khớp, sốt

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trường hợp quá liều có thể gây tụt huyết áp đáng kể, dẫn đến giảm ý thức và trụy tuần hoàn.

Cách xử trí

Khi có xảy ra tụt huyết áp đáng kể, đặt người bệnh nằm ngửa và áp dụng ngay các biện pháp thích hợp như tiêm tĩnh mạch nước muối sinh lý. Tỷ lệ gắn kết của valsartan với protein huyết tương là trên 93% và không thể loại bỏ được bằng thẩm tách máu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II

Mã ATC: C09CA03

Cơ chế tác dụng

- Valsartan liên kết chọn lọc với thụ thể AT1 - một phân nhóm của thụ thể angiotensin II, đối kháng cạnh tranh với thụ thể angiotensin II có tác dụng như một chất tăng huyết áp.
- Valsartan ức chế cạnh tranh sự liên kết của angiotensin II với thụ thể AT1 ở cơ trơn động mạch chủ của chuột. Thuốc ít ái lực với các thụ thể khác ngoài thụ thể AT1.
- Valsartan không ức chế các cơn co thắt do noradrenaline, serotonin hoặc kali clorua gây ra trong mẫu động mạch chủ thỏ cô lập, nhưng đặc biệt ức chế các cơn co thắt do angiotensin II gây ra.
- Khi dùng đường uống, valsartan không ức chế phản ứng áp lực gây ra bởi kích thích thần kinh giao cảm hoặc noradrenaline ở chuột bị tổn thương tủy sống, nhưng đặc biệt ức chế phản ứng áp lực do angiotensin II gây ra.
- Valsartan ức chế đáng kể sự sản xuất aldosterone do angiotensin II gây ra trong tế bào lớp cầu thận thượng thận của bò.
- Valsartan không ảnh hưởng đến hoạt động của men chuyển và sự thoái hóa bradykinin trong tế bào biểu mô phế quản ở người.

Tác dụng điều trị tăng huyết áp

Uống valsartan phụ thuộc vào liều làm giảm huyết áp ở chuột tăng huyết áp do thận, chuột tăng huyết áp tự phát (SHR) và marmoset thiếu natri, nhưng không ảnh hưởng đến huyết áp ở chuột tăng huyết áp DOCA/muối.

Valsartan không cho thấy tác dụng hồi ứng ở chuột tăng huyết áp thận và chuột tăng huyết áp tự phát (SHR) ngay cả sau khi uống liên tục (4 tuần) sau đó ngừng thuốc.

Uống valsartan trong thời gian dài (44 tuần) làm giảm huyết áp bền vững ở chuột tăng huyết áp tự phát đột quỵ (SHR-SP), nhưng không làm thay đổi đáng kể nhịp tim. Uống thời gian dài (48 tuần) cũng ức chế độ dày mạch máu của động mạch chủ.

Tác động lên huyết động và tim

Uống valsartan làm tăng đáng kể lưu lượng máu thận mà không làm giảm lưu lượng máu cơ quan ở chuột tăng huyết áp tự phát (SHR).

Valsartan ức chế phì đại tim ở chuột trong mô hình suy tim thiếu máu cục bộ khi dùng đường uống trong 4 tuần và ức chế phì đại tim ở chuột tăng huyết áp tự phát dễ đột quỵ (SHR-SP) khi dùng đường uống trong 48 tuần.

1486
ING
(NH
ESI
IAR
HỒ

Ảnh hưởng đến chức năng thận

Dùng valsartan liên tục ức chế sự tiến triển của tổn thương thận ở chuột cắt bỏ thận một phần (6 tuần) và chuột tăng huyết áp tự phát dễ bị đột quỵ (SHR-SP) (32 tuần, 40 tuần và 44 tuần).

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

+ Liều duy nhất

Ở người lớn: Khi dùng một liều duy nhất 20, 40, 80 hoặc 160 mg (80 mg x 2) valsartan cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh, thuốc được hấp thu nhanh chóng và dạng không đổi của thuốc trong huyết tương đạt nồng độ tối đa sau 2 đến 3 giờ uống. C_{max} và AUC tăng tỷ lệ thuận với liều lên đến 160 mg và thời gian bán thải khoảng 4 đến 6 giờ.

Liều dùng	T _{max} (giờ)	C _{max} (µg/mL)	AUC ₀₋₂₄ (µg*giờ/mL)	t _{1/2} (giờ)
20 mg	2	0,86 ± 0,53	5,2 ± 3,1	3,7 ± 0,8
40 mg	3	1,37 ± 0,53	8,9 ± 4,0	4,0 ± 1,3
80 mg	3	2,83 ± 0,92	18,0 ± 5,8	3,9 ± 0,6
160 mg	3	5,26 ± 2,30	33,9 ± 18,9	5,7 ± 1,8

n = 6, trung bình ± độ lệch chuẩn

Ở trẻ em: C_{max} và AUC của valsartan dùng liều duy nhất 20 mg hoặc 40 mg cho trẻ em (từ 7 đến 14 tuổi bị tăng huyết áp, bệnh thận mãn tính hoặc hội chứng thận hư) có cân nặng lần lượt dưới 35 kg hoặc trên 35 kg, như sau:

Liều dùng	Cân nặng (kg)	C _{max} (µg/mL)	AUC ₀₋₂₄ (µg*giờ/mL)
20 mg	20,2 đến 31,3	2,45 ± 0,86	12,0 ± 3,9
40 mg	38,8 đến 61,5	2,11 ± 0,84	11,3 ± 6,1

n = 6, trung bình ± độ lệch chuẩn

+ Liều lặp lại

Khi valsartan được dùng đường uống với liều 160 mg (80 mg x 2) mỗi ngày một lần, trong 7 ngày cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ huyết tương của thuốc dạng không đổi không tăng theo số liều. Ngoài ra, các thông số dược động học vào ngày đầu tiên và ngày thứ 7 của liều dùng hầu như tương tự nhau và không thấy sự tích lũy.

Chuyển hóa

Liều uống duy nhất 80 mg valsartan 14C được dùng cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh trong trạng thái nhịn ăn, 8 giờ sau khi uống tìm thấy thuốc trong huyết tương ở dạng không đổi và chất chuyển hóa 4-hydroxy. Các nghiên cứu *in vitro* đã gợi ý rằng liên quan chủ yếu đến CYP2C9.

Thải trừ

Tỷ lệ thải trừ sau khi dùng liều uống duy nhất 80 mg 14C-valsartan cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh trong tình trạng nhịn ăn như sau:

	Phân	Nước tiểu
Tỷ lệ thải trừ toàn phần	86% (168 giờ)	13% (168 giờ)
Dạng không đổi	71% (12 - 72 giờ)	10% (48 giờ)
4-hydroxy	8% (12 - 72 giờ)	1% (48 giờ)

Valsartan được dùng đường uống ở liều duy nhất 20, 40, 80 hoặc 160 mg (80 mg x 2) cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh trong điều kiện nhịn ăn, 9 - 14% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 48 giờ sau khi uống.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Khi liều duy nhất 80 mg valsartan được dùng đường uống cho người lớn khỏe mạnh từ 65 tuổi trở lên, nồng độ thuốc trong huyết tương ở dạng thay đổi có C_{max} cao hơn 1,2 lần và có AUC cao hơn 1,7 lần so với khi dùng cho người lớn khỏe mạnh dưới 65 tuổi và đã quan sát thấy có sự khác biệt đáng kể ($P < 0,05$) ở AUC và thời gian bán thải.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ ALU/ALU x 10 viên nén phân tán trong miệng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 4 vỉ ALU/ALU x 10 viên nén phân tán trong miệng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 5 vỉ ALU/ALU x 10 viên nén phân tán trong miệng, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3**

Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

Điện thoại: 02363830202

