

145189 BS1



Mẫu nhãn trên hộp

Vastanlupi

Rx Prescription drug

Vastanlupi

Valsartan 80 mg

80 mg

Box of 4 blisters x 7 tablets

Each film - coated tablet contains Valsartan 80 mg

Sản xuất bởi:
JUBILANT LIFE SCIENCES LTD.
Village Sikandarpur Bhainswal,
Roorkee-Dehradun Highway,
Bhagwanpur, Roorkee, Distt- Haridwar,
Uttarakhand-247661 Ấn độ

Marketed by:
LUPIN LTD
159, C.S.T. Road, Kalina Santacruz
(E) Mumbai - 400 098, Ấn độ

SDK:

Nhập khẩu bởi:

Rx Thuốc bán theo đơn

Vastanlupi

Valsartan 80 mg

80 mg

Hộp 4 vỉ x 7 viên

Mỗi viên nén bao phim chứa Valsartan 80 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/02/2015

Số lô SX/Batch No. :
Ngày SX/Mfg. Date : DD/MM/YY
HĐ/Exp. Date : DD/MM/YY

Vastanlupi

Each film - coated tablet contains Valsartan 80 mg

Manufacture by: Jubilant Life Sciences Ltd, Ấn độ

Vastanlupi

Each film - coated tablet contains Valsartan 80 mg

Manufacture by: Jubilant Life Sciences Ltd, Ấn độ

Vastanlupi

Each film - coated tablet contains Valsartan 80 mg

Manufacture by: Jubilant Life Sciences Ltd, Ấn độ

Exp. Date :

Batch No. :

Mẫu nhãn trên vỉ

1. Tên thuốc: Vastanlup

2. Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Valsartan 80 mg

Tá dược: Crospovidon, Celulose vi tinh thể, Silica, loại Denta, Lactose khan, Nito thể khí, magnesi stearat, opadry vàng, nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim hình tròn, hai mặt lõm, màu hồng đào, khía một mặt và khắc chìm số "80" và mặt kia khắc chìm chữ "J".

4. Dược lực học/Dược động học:

Đặc tính Dược lực học:

Nhóm dược lý trị liệu: thuốc nhóm đối kháng thụ thể Angiotensin II, ACT code: C09CA03.

Cơ chế tác dụng:

Valsartan là một thuốc đối kháng đặc hiệu thụ thể Angiotensin II (Ang II) và có hoạt tính dùng đường uống. Thuốc tác động chọn lọc lên thụ thể AT₁, thụ thể này kiểm soát hoạt động của Angiotensin II. Nồng độ Ang II tăng trong huyết tương khi thụ thể AT₁ bị khóa bởi Valsartan dẫn đến hoạt hóa thụ thể AT₂ không bị khóa, do đó làm cân bằng tác dụng của các thụ thể AT₁. Valsartan không biểu lộ tác dụng chủ vận cục bộ với thụ thể AT₁ nhưng có ái lực với thụ thể AT₁ lớn hơn nhiều (gấp khoảng 20 000 lần) so với thụ thể AT₂. Valsartan không liên kết hay chặn các thụ thể hormon hoặc các kênh ion được biết có vai trò quan trọng trong việc điều hòa hệ tim mạch.

Valsartan không ức chế men chuyển ACE (tên là kininase II) xúc tác cho quá trình chuyển Ang I thành Ang II và giải phóng bradykinin. Vì vậy Valsartan không tác dụng lên ACE và không gây tích lũy bradykinin hoặc chất P, do đó các chất đối kháng angiotensin II thường không gây ho. Trong những nghiên cứu thử nghiệm trên lâm sàng để so sánh valsartan và các chất ức chế men chuyển ACE nhận thấy tỷ lệ ho khan ở những bệnh nhân được điều trị bằng valsartan thấp hơn đáng kể ($P < 0,05$) so với những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế ACE (2,6 % so với 7,9 %). Trong một thử nghiệm trên lâm sàng với nhóm bệnh nhân có tiền sử ho khan khi điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển ACE, thì có 19,5% bệnh nhân điều trị bằng valsartan và 19 % bệnh nhân điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazide bị ho so với 68,5% bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển ACE ($P < 0,05$).

Dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương của valsartan đạt được sau 2 đến 4 giờ đối với viên nén. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của valsartan khoảng 23% với viên nén. Thức ăn làm giảm hấp thu của valsartan (diện tích dưới đường cong (AUC) khoảng 40%) và làm giảm nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) khoảng 50%, mặc dù nồng độ valsartan trong huyết tương sau 8 giờ uống thuốc ở nhóm nhịn ăn và nhóm đã ăn là như nhau. Tuy nhiên, việc giám diện tích dưới đường cong AUC không kém theo giảm tác dụng điều trị có ý nghĩa về mặt lâm sàng, do đó valsartan có thể được uống cùng hoặc cách xa bữa ăn.

Phân bố:

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

Chuyển hóa:

Valsartan không chuyển hóa mạnh mà chỉ khoảng 20% của liều dùng được tìm thấy dưới dạng các chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa hydroxy được tìm thấy trong huyết tương với nồng độ thấp (ít hơn 10% diện tích dưới đường cong AUC của valsartan). Chất chuyển hóa này không có tác dụng dược lý.

Thải trừ:

Valsartan có dược động học phân hủy theo hàm số mũ đa bội ($t_{1/2\alpha} < 1$ tiếng và $t_{1/2\beta}$ vào khoảng 9 tiếng). Valsartan được đào thải chủ yếu qua mật vào phân (khoảng 83% liều dùng) và qua nước tiểu (khoảng 13% liều dùng) chủ yếu dưới dạng không đổi. Sau khi tiêm tĩnh mạch, hệ số thanh thải của valsartan trong huyết tương khoảng 2 lít/giờ và hệ số thanh thải qua thận là 0,62 lít/giờ (khoảng 30% hệ số thanh thải toàn phần). Thời gian bán thải của valsartan là 6 giờ.

Nhóm quần thể đặc biệt:

Người già:

Hấp thu thuốc toàn thân ở người già được quan sát thấy cao hơn so với người trẻ; tuy nhiên, điều này không có ý nghĩa trên lâm sàng.

Suy thận:

Với một thuốc mà hệ số thanh thải qua thận chỉ chiếm 30% hệ số thanh thải toàn phần thì không có sự tương quan giữa chức năng thận và sự hấp thu thuốc toàn thân đối với valsartan. Do đó không cần điều chỉnh liều với những bệnh nhân suy thận (hệ số thanh thải creatinin > 10 ml/phút). Không có thông tin về việc dùng thuốc ở những bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin < 10 ml/phút và những bệnh nhân đang thẩm tách máu, vì vậy valsartan phải được sử dụng thận trọng

trên những đối tượng bệnh nhân này. Valsartan liên kết mạnh với protein huyết tương và không bị loại bỏ bằng thẩm tách.

Suy gan:

Khoảng 70% lượng thuốc hấp thu được bài tiết qua mật, chủ yếu dưới dạng không đổi. Valsartan không trải qua bất kỳ sự biến đổi sinh học đáng kể nào. Hấp thu thuốc tăng gấp đôi (AUC) được thấy ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình so với những bệnh nhân khỏe mạnh. Tuy nhiên, không thấy sự tương quan nào giữa nồng độ valsartan trong huyết tương với mức độ suy giảm chức năng gan. Chưa có nghiên cứu về valsartan ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Nhóm quần thể trẻ em:

Trong một nghiên cứu trên 26 trẻ em bị tăng huyết áp (từ 1 đến 16 tuổi) được cho dùng liều đơn hỗn dịch valsartan (trung bình: 0,9 đến 2 mg/kg, với liều tối đa 80 mg), hệ số thanh thải của valsartan (lít/giờ/kg) có thể so sánh với khoảng tuổi từ 1 đến 16 và tương tự với hệ số thanh thải ở người trưởng thành khi được điều trị với cùng dạng bào chế.

Suy thận:

Chưa có nghiên cứu nào về việc sử dụng valsartan ở trẻ em có hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút và ở trẻ em đang được thẩm tách máu, do đó không nên dùng valsartan cho những đối tượng này. Không cần hiệu chỉnh liều đối với trẻ em có hệ số thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Cần giám sát chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali trong huyết tương.

5. Chỉ định:

Cao huyết áp:

Điều trị cao huyết áp vô căn ở người trưởng thành, và cao huyết áp ở trẻ em và thiếu niên từ 6 đến 18 tuổi.

6. Liều khuyến cáo:

Cao huyết áp:

Liều dùng bắt đầu được khuyến cáo của valsartan là 80 mg một lần mỗi ngày. Hiệu quả chống cao huyết áp thấy rõ trong 2 tuần, và đạt được tối đa trong 4 tuần. Ở một số trường hợp, huyết áp không được kiểm soát đúng mức, có thể tăng liều dùng đến 160 mg và tối đa là 320 mg.

Valsartan cũng có thể được dùng cùng với các thuốc chống cao huyết áp khác. Việc sử dụng cùng với thuốc lợi tiểu như nhóm thuốc hydrochlorothiazide sẽ làm giảm huyết áp mạnh hơn trên những bệnh nhân này.

Những thông tin khác trên nhóm quần thể đặc biệt:

Người già:

Không cần điều chỉnh liều đối với người già.

Suy thận:

Không cần điều chỉnh liều đối với những bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin > 10 ml/phút.

Suy gan:

Không chỉ định valsartan cho bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật. Ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không bị ứ mật, liều dùng valsartan không được vượt quá 80 mg.

Nhóm quần thể trẻ em:

Cao huyết áp ở trẻ em:

Trẻ em và thiếu niên từ 6 đến 18 tuổi:

Liều dùng khởi đầu là 40 mg mỗi ngày một lần đối với trẻ em cân nặng dưới 35 kg và 80 mg mỗi ngày một lần đối với trẻ em từ 35 kg trở lên. Phải điều chỉnh liều phụ thuộc vào đáp ứng của huyết áp. Việc sử dụng liều tối đa đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm trên lâm sàng có thể tham khảo ở bảng phía dưới:

Với những liều dùng lớn hơn những liều được liệt kê thì vẫn chưa được nghiên cứu, do đó không được khuyến cáo:

Cân nặng	Liều tối đa đã được nghiên cứu trên các thử nghiệm lâm sàng
≥ 18 kg đến < 35 kg	80 mg
≥ 35 kg đến < 80 kg	160 mg
≥ 80 kg đến ≤ 160 kg	320 mg

Trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em từ 1 đến 6 tuổi chưa được xác định.

Sử dụng ở trẻ em suy thận từ 6 đến 18 tuổi:

Chưa có nghiên cứu về việc dùng thuốc cho trẻ em có hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút và cho trẻ em đang được thẩm tách máu, do đó valsartan không được khuyến cáo dùng trên các đối tượng bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều ở trẻ em có hệ số thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Cần giám sát chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali huyết tương.

Sử dụng ở trẻ em suy gan từ 6 đến 18 tuổi:

Giống như ở người lớn, chống chỉ định valsartan đối với những trẻ em bị suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật. Có rất ít kinh nghiệm lâm sàng về việc valsartan cho trẻ em bị suy gan nhẹ đến vừa. Liều dùng của valsartan không được vượt quá 80 mg ở những bệnh nhân này.

Trẻ em bị suy tim và mới bị nhồi máu cơ tim:

Valsartan không được khuyến cáo dùng để điều trị suy tim hoặc mới bị nhồi máu cơ tim ở trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

7. Đường dùng:

Valsartan được dùng đường uống và có thể uống độc lập với bữa ăn, nên được uống cùng với nước.

8. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật.

Phụ nữ mang thai trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối.

9. Thận trọng và cảnh báo:

Tăng kali huyết:

Không khuyến cáo dùng đồng thời các chế phẩm bổ sung kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, muối thay thế có chứa kali hoặc các thuốc làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh (heparin,...). Cần giám sát nồng độ kali trong máu thích hợp.

Suy thận:

Không có dữ liệu về tính an toàn khi sử dụng valsartan ở những bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin < 10 ml/phút và ở những bệnh nhân đang được thẩm tách máu, do đó valsartan phải được sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều ở người trưởng thành có hệ số thanh thải creatinin > 10 ml/phút.

Suy gan:

Ở những bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa không bị ứ mật, phải thận trọng khi dùng valsartan.

Bệnh nhân mất muối và/hoặc mất thể tích:

Những bệnh nhân mất muối và/hoặc mất thể tích nặng do dùng liều cao thuốc lợi tiểu, triệu chứng hạ huyết áp có thể xảy ra ở rất ít ca sau khi bắt đầu điều trị bằng valsartan. Mất muối và/hoặc mất thể tích phải được bù đủ trước khi bắt đầu điều trị với valsartan, ví dụ bằng cách giảm liều thuốc lợi tiểu.

Hẹp động mạch thận:

Bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hoặc hai bên hoặc hẹp trên bệnh nhân chỉ có một thận, tính an toàn về sử dụng valsartan chưa được xác định.

Uống Valsartan điều trị ngắn đợt trên 12 bệnh nhân cao huyết áp mạch thận thứ phát do hẹp động mạch thận không thấy có sự thay đổi đáng kể nào về creatinine huyết thanh và nitro huyết. Tuy nhiên, các thuốc khác ảnh hưởng lên hệ renin-angiotensin có thể làm tăng creatinine huyết thanh và nitro huyết, do đó phải theo dõi chức năng thận khi bệnh nhân điều trị với Valsartan.

Ghép thận:

Không có dữ liệu về tính an toàn khi sử dụng valsartan ở những bệnh nhân mới được ghép thận.

Cường aldosteron nguyên phát:

Bệnh nhân cường aldosteron nguyên phát không được điều trị bằng valsartan khi hệ renin-angiotensin không được hoạt hóa.

Hẹp động mạch chủ và hẹp van hai lá, bệnh cơ tim phình to tắc nghẽn:

Cũng như các thuốc giãn mạch khác, cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá, hoặc bị bệnh cơ tim phình to tắc nghẽn (HOCM).

Phụ nữ mang thai:

Các thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II (AIIRAs) không được dùng trong thời kỳ mang thai. Những bệnh nhân chuẩn bị có thai phải được thay thuốc chống cao huyết áp khác đã được xác định tính an toàn trong việc sử dụng cho phụ nữ mang thai, ngoại trừ việc điều trị liên tục bằng thuốc AIIRAs là rất cần thiết. Nếu phát hiện có thai trong thời kỳ điều trị, phải ngừng điều trị với các thuốc ngay và nên bắt đầu điều trị thay thế bằng thuốc khác thích hợp.

Các yếu tố khác kích thích hệ renin-angiotensin II:

Bệnh nhân chức năng thận phụ thuộc vào tác dụng của hệ renin-angiotensin II (ví dụ: bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng...) việc điều trị bằng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin II có thể dẫn tới tiểu ít và/hoặc tăng nitơ máu tiền triển và trong rất ít các trường hợp dẫn tới suy thận cấp và/hoặc tử vong. Valsartan là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên không loại trừ việc sử dụng valsartan có thể gây ra suy thận.

Nhóm quần thể trẻ em:

Suy thận:

Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc ở trẻ em có hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút và trẻ em đang được thẩm tách máu, do đó valsartan không được khuyến cáo sử dụng trên nhóm bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều ở trẻ em có hệ số thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali máu khi được điều trị bằng valsartan. Điều này đặc biệt cần thiết khi valsartan được dùng trong các trường hợp (sốt, mất nước) có thể gây ra suy thận.

Suy gan:

Cũng giống như ở người trưởng thành, chống chỉ định valsartan cho trẻ em suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật.

Rất hạn chế các trường hợp trên lâm sàng valsartan được dùng ở trẻ em suy gan nhẹ đến vừa. Ở những bệnh nhân này liều dùng của valsartan không được vượt quá 80 mg.

10. Tương tác với các thuốc khác:

Không khuyến cáo việc sử dụng đồng thời với các thuốc

Lithium

Đã có báo cáo về độc tính và nồng độ lithium trong máu tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển ACE. Do thiếu các trường hợp sử

dụng đồng thời valsartan và lithium nên không khuyến cáo việc sử dụng kết hợp này. Nếu sự kết hợp này được chứng minh là cần thiết, cần giám sát chặt chẽ nồng độ lithium trong máu.

Các thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali, muối thay thế chứa kali và các thuốc khác làm tăng nồng độ kali

Cần phải cân nhắc cẩn thận khi sử dụng kết hợp valsartan với một thuốc ảnh hưởng tới nồng độ kali máu, cần theo dõi nồng độ kali trong máu.

Thận trọng với việc sử dụng đồng thời các thuốc

Các thuốc kháng viêm non-steroid (NSAIDs), bao gồm cả thuốc lợi tiểu chọn lọc trên COX-2, acid acetylsalicylic > 3g/ngày và các thuốc NSAIDs không chọn lọc

Sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng angiotensin II với các thuốc NSAIDs có thể làm giảm tác dụng chống cao huyết áp. Hơn nữa, việc sử dụng đồng thời các chất đối kháng angiotensin II với các thuốc NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận và tăng nồng độ kali trong máu. Do đó cần theo dõi chức năng thận ngay khi bắt đầu điều trị cũng như bù nước thích hợp.

Các thuốc khác:

Trong nghiên cứu tương tác thuốc với Valsartan, không có thuốc nào sau đây có tương tác có ý nghĩa về mặt lâm sàng với Valsartan: cimetidine, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorothiazide, amlodipine, glibenclamide.

Quần thể trẻ em:

Ở trẻ em và thiếu niên cao huyết áp, thường gặp những bất thường về thận, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời valsartan với các thuốc ức chế hệ renin angiotensin aldosteron vì có thể làm tăng nồng độ kali máu. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali máu.

11. Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai:

Không khuyến cáo sử dụng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIRAs) trong suốt 3 tháng đầu của thời kỳ mang thai. Chống chỉ định sử dụng các thuốc AIIRAs trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thời kỳ mang thai.

Chưa có kết luận về những bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ quái thai sau khi sử dụng các thuốc ức chế men chuyển ACE trong suốt 3 tháng đầu của thời kỳ mang thai; tuy nhiên, nguy cơ ảnh hưởng tới thai nhi không thể bị loại trừ. Trong khi chưa có những dữ liệu dịch tễ học để so sánh nguy cơ của các thuốc AIIRAs thì vẫn có thể có những nguy cơ tương tự đối với nhóm thuốc này. Những bệnh nhân dự định mang thai phải được thay bằng thuốc điều trị cao huyết áp khác đã được xác định tính an toàn trong việc sử dụng cho phụ nữ mang thai, ngoại trừ các trường hợp điều trị liên tục bằng thuốc AIIRA được cho là cần thiết. Nếu phát hiện có thai trong thời kỳ điều trị, nên ngừng điều trị ngay bằng thuốc AIIRA, và nếu có thể nên bắt đầu điều trị thay thế bằng thuốc khác.

Việc điều trị bằng các thuốc AIIRAs trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thời kỳ mang thai gây độc tính với thai nhi (suy giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm phát triển xương sọ) và độc tính đối với trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu).

Những ảnh hưởng của thuốc AIIRAs xuất hiện từ 3 tháng giữa của thời kỳ mang thai, do đó cần siêu âm để kiểm tra chức năng thận và hộp sọ.

Đối với những trẻ nhỏ mà mẹ sử dụng các thuốc AIIRAs phải được giám sát chặt chẽ vì dễ gây hạ huyết áp.

Thời kỳ cho con bú:

Do chưa có thông tin liên quan đến valsartan trong suốt thời kỳ cho con bú, không khuyến cáo sử dụng valsartan trong thời kỳ này và nên điều trị thay thế với các thuốc đã được xác định tính an toàn để sử dụng trong thời kỳ cho con bú, đặc biệt trong các trường hợp nuôi trẻ mới sinh hoặc trẻ sinh non.

Khả năng sinh sản:

Valsartan không ảnh hưởng lên khả năng sinh sản của chuột cống đực và cái ở liều uống tới 200 mg/kg/ngày. Liều này gấp 6 lần liều tối đa khuyến cáo sử dụng ở người tính theo mg/m² (giả sử 1 liều uống là 320 mg/ngày với bệnh nhân nặng 60 kg).

12. Tác dụng không mong muốn

Trong những nghiên cứu có đối chứng trên lâm sàng ở những người trưởng thành bị cao huyết áp, nhận thấy toàn bộ tỷ lệ các tác dụng không mong muốn (ADRs) cũng tương tự như nhóm điều trị bằng giả dược và phù hợp với đặc tính dược lý của valsartan. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn ADRs không liên quan đến liều dùng hay thời gian điều trị và cũng không chỉ ra mối liên quan tới chủng tộc, giới tính hay tuổi tác.

Những tác dụng không mong muốn ADRs được báo cáo từ các nghiên cứu trên lâm sàng, các kết quả thu được sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường và những nghiên cứu trong phòng thí nghiệm được liệt kê ở phía dưới theo hệ thống các cơ quan.

Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo tần suất, thường gặp nhất trước, sử dụng quy ước như sau: rất hay gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), bao gồm cả những báo cáo cá biệt. Ở mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Với tất cả các tác dụng không mong muốn được báo cáo từ các kết quả thu được sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường và các nghiên cứu tìm ra trong phòng

tr nghiệm, điều này có thể không được áp dụng với bất kỳ tần suất ADR nào và

Cao huyết áp:

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Chưa biết	Giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Chưa biết	Phản ứng quá mẫn, bao gồm các bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Chưa biết	Tăng kali huyết, giảm natri huyết
Rối loạn hệ tiền đình	
Không thường gặp	Chóng mặt
Rối loạn mạch	
Chưa biết	Viêm mạch
Rối loạn trung thất, lồng ngực và hệ hô hấp	
Không thường gặp	Ho
Rối loạn hệ tiêu hóa	
Không thường gặp	Đau bụng
Rối loạn gan – mật	
Chưa biết	Tăng các chỉ số gan, bao gồm cả nồng độ bilirubin huyết tương
Rối loạn da và mô dưới da	
Chưa biết	Phù mạch, ban, ngứa
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Chưa biết	Đau cơ
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	
Chưa biết	Suy thận và suy giảm chức năng thận, tăng nồng độ creatinin huyết tương
Rối loạn chung và tình trạng cơ thể	
Không thường gặp	Mệt mỏi

Nhóm quần thể trẻ em:

Cao huyết áp:

Tác dụng chống cao huyết áp của valsartan đã được đánh giá trong 2 thử nghiệm lâm sàng song song đối chứng ngẫu nhiên trên 561 trẻ em từ 8 đến 16 tuổi. Ngoài trừ những trường hợp rối loạn tiêu hóa bất thường (như đau bụng, buồn nôn, nôn) và chóng mặt, thì không có sự khác biệt đáng kể về loại phản ứng phụ, tần suất và mức độ của các tác dụng không mong muốn giữa tính an toàn trong việc sử dụng cho trẻ em từ 8 đến 16 tuổi với những kết quả đã được báo cáo trước đó trên những người trưởng thành.

Đánh giá phụ thuộc vào nhận thức và sự phát triển ở trẻ em từ 6 đến 16 tuổi không đưa ra được tất cả các tác dụng không mong muốn tương ứng trên lâm sàng sau khi được điều trị bằng valsartan trong khoảng thời gian tới 1 năm.

Trong 1 nghiên cứu ngẫu nhiên đối chứng song song ở 90 trẻ em từ 1 đến 6 tuổi được theo dõi 1 năm, thấy có 2 ca tử vong và các trường hợp cá biệt tăng đáng kể lượng enzym gan transaminase. Những trường hợp này xuất hiện trong quần thể mà bệnh nhân cũng mắc phải những bệnh nghiêm trọng khác. Tuy nhiên nguyên nhân có liên quan đến valsartan còn chưa được xác định. Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên thứ hai trên 75 trẻ em từ 1 đến 6 tuổi, không thấy có sự gia tăng đáng kể enzym gan transaminase hay ca tử vong nào khi được điều trị bằng valsartan. Tăng kali máu thường gặp hơn ở trẻ em và thiếu niên 6 đến 18 tuổi đang bị bệnh thận mãn tính.

Trong những nghiên cứu đối chứng trên lâm sàng ở những bệnh nhân sau khi bị nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim, nhận thấy tính an toàn về việc sử dụng thuốc khác so với ở những bệnh nhân cao huyết áp. Điều này có thể liên quan đến bệnh mà bệnh nhân mắc phải. Các ADRs xảy ra ở những bệnh nhân sau khi bị nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim được liệt kê phía dưới:

Sau nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim (chỉ nghiên cứu trên người trưởng thành):

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Chưa biết	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Chưa biết	Phản ứng quá mẫn, bao gồm các bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Không thường gặp	Tăng kali máu
Chưa biết	Tăng kali máu, hạ Natri máu
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	
Thường gặp	Chóng mặt, chóng mặt tư thế đứng
Không thường gặp	Ngất, đau đầu
Rối loạn hệ tiền đình	
Không thường gặp	Chóng mặt
Rối loạn tim mạch	
Không thường gặp	Suy tim
Rối loạn mắt	
Thường gặp	Hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng
Chưa biết	Viêm mạch
Rối loạn trung thất, lồng ngực và hệ hô hấp	
Không thường gặp	Ho
Rối loạn hệ tiêu hóa	
Không thường gặp	Buồn nôn, tiêu chảy

Rối loạn gan – mật	
Chưa biết	Tăng các chỉ số chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Không thường gặp	Phù mạch
Chưa biết	Ban, ngứa
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Chưa biết	Đau cơ
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	
Thường gặp	Suy thận và suy giảm chức năng thận
Không thường gặp	Suy thận cấp, tăng nồng độ creatinin huyết tương
Chưa biết	Tăng nitơ, ure máu
Rối loạn chung và tình trạng cơ thể	
Không thường gặp	Suy nhược, mệt mỏi

13. **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 tình huống 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.

14. **Quá liều và cách xử trí:**

Biểu hiện triệu chứng:

Khi sử dụng quá liều valsartan có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, làm giảm nhận thức, trụy tuần hoàn và/hoặc sốc.

Xử trí:

Biện pháp xử lý phụ thuộc vào thời gian uống thuốc, biểu hiện và mức độ triệu chứng. Điều kiện ổn định tuần hoàn là yếu tố quan trọng hàng đầu.

Nếu có hạ huyết áp, bệnh nhân phải được đặt nằm ngửa và bù đủ thể tích máu.

Valsartan không bị loại bỏ bằng cách lọc máu.

15. **Điều kiện bảo quản:**

Không bảo quản ở nhiệt độ quá 30°C. Bảo quản ở trong bao bì nguyên vẹn để tránh ẩm.

16. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

17. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

18. **Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

Jubilant Life Sciences Ltd.

Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, Ấn Độ.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ