

5/10/15

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



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn

PYVASART 80
Valsartan 80mg



BPX / VISA: XX - XXXX - XX

Số SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp :

PYVASART 80

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên bao phim chứa Valsartan 80mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Prescription drug

PYVASART 80
Valsartan 80mg



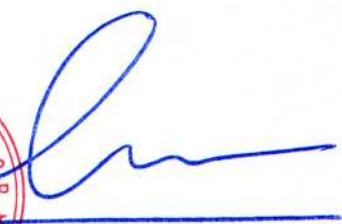
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

PYVASART 80

PYMEPHARCO Joint Stock Company
166-170 Nguyễn Huệ St., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Valsartan 80mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using




HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

PYVASART 80

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Valsartan80 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, PVP K30, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 8000, titan dioxyd, oxid sắt đỏ.

DƯỢC LÝ HỌC

Valsartan là một chất đối kháng thụ thể (typ AT1) angiotensin II. Angiotensin II, tạo thành từ angiotensin I trong phản ứng do enzym chuyển angiotensin (ACE) xúc tác, là một chất co mạch mạnh; đó là hormon kích hoạt mạch chủ yếu của hệ thống renin - angiotensin, và là một thành phần quan trọng trong sinh lý bệnh học của tăng huyết áp. Angiotensin II cũng kích thích vỏ tuyến thượng thận tiết aldosteron.

Valsartan có hoạt tính chẹn tác dụng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ngăn cản có chọn lọc angiotensin II, không cho gắn vào thụ thể AT1 có trong nhiều mô. Valsartan không biểu lộ tác dụng chủ vận cục bộ ở thụ thể AT1 và ái lực với thụ thể AT1 lớn hơn nhiều (khoảng 20.000 lần) so với thụ thể AT2. Các chất đối kháng angiotensin II cũng có các tác dụng huyết động học như các chất ức chế ACE, nhưng không có tác dụng không mong muốn phổ biến của các chất ức chế ACE là ho khan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Valsartan được hấp thu nhanh chóng sau khi uống với mức sinh khả dụng khoảng 23%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2 đến 4 giờ sau khi uống. Khoảng 94 - 97% thuốc gắn với protein huyết tương. Valsartan gần như không chuyển hóa và được thải trừ chủ yếu qua mật dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 5 đến 9 giờ. Khoảng 83% liều uống được thải trừ qua phân và 13% qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Valsartan được chỉ định để điều trị:

Tăng huyết áp

Suy tim

Điều trị suy tim (độ II-IV theo phân loại của Hiệp hội Tim New York - NYHA) ở bệnh nhân đang điều trị chuẩn như thuốc lợi tiểu, digitalis kèm với hoặc thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) nhưng không phải dùng cả hai; không bắt buộc có tất cả điều trị chuẩn này.

Rối loạn chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim

Valsartan được chỉ định để cải thiện sự sống còn sau nhồi máu cơ tim ở những bệnh nhân ổn định về lâm sàng có các dấu hiệu, triệu chứng hoặc biểu hiện X-quang về suy thất trái và hay hoặc có rối loạn chức năng tâm thu thất trái.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Tăng huyết áp

liều khuyến cáo của valsartan là 80 mg hoặc 160 mg, 1 lần/ngày, không phân biệt chủng tộc, tuổi, giới tính. Tác dụng chống tăng huyết áp thể hiện rõ trong vòng 2 tuần và tác dụng tối đa ghi nhận được sau 4 tuần. Ở những bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát thỏa đáng, có thể tăng liều hằng ngày đến 320 mg hoặc có thể dùng thêm thuốc lợi tiểu.

Người già > 75 tuổi: 40 mg/lần/ngày.

Người suy gan, suy thận (ClCr < 20 ml/phút): 40 mg/ngày, tối đa 80 mg/ngày.

Cũng có thể dùng valsartan với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Suy tim

Liều khởi đầu khuyến cáo của valsartan là 40 mg, 2 lần/ngày. Có thể tăng liều lên đến 80 mg - 160 mg 2 lần/ngày ở những bệnh nhân dung nạp được liều cao nhất này.

Khi đánh giá bệnh nhân suy tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Rối loạn chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim

Điều trị có thể bắt đầu sớm 12 giờ sau khi bị nhồi máu cơ tim. Sau liều khởi đầu 20 mg, 2 lần/ngày, điều trị bằng valsartan nên được điều chỉnh thành 40 mg, 80 mg và 160 mg, 2 lần/ngày trong các tuần sau.

Liều đích tối đa là 160 mg, 2 lần/ngày. Nói chung bệnh nhân được khuyến cáo đạt được mức liều 80 mg, 2 lần/ngày 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và liều đích tối đa đạt được sau 3 tháng, dựa trên sự dung nạp của bệnh nhân đối với valsartan trong suốt thời gian chuẩn độ liều. Nếu xảy ra hạ huyết áp triệu chứng hoặc rối loạn chức năng thận cần xem xét giảm liều.

Valsartan có thể dùng ở bệnh nhân đã được điều trị bằng các thuốc khác sau nhồi máu cơ tim như thuốc làm tan huyết



8

khối, acid acetylsalicylic, thuốc chẹn beta hoặc các statin.

Khi đánh giá bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Lưu ý đối với tất cả chỉ định

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân bị suy gan không do đường mật và không bị ứ mật.

Sử dụng ở trẻ em và thiếu niên

Độ an toàn và hiệu quả của valsartan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (dưới 18 tuổi).

THẬN TRỌNG

Valsartan được sử dụng thận trọng trong những trường hợp sau:

Bệnh nhân bị mất natri và hay hoặc mất dịch.

Hẹp động mạch thận.

Suy chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút).

Bệnh nhân bị nghẽn mật.

Người suy gan, xơ gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Có tiền sử mẫn cảm với valsartan hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc bổ sung kali hoặc các chất muối thay thế chứa kali có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh và ở bệnh nhân suy tim dẫn đến tăng creatinin huyết thanh.

Người suy tim dùng valsartan + ACEI + chẹn β làm tăng tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân suy tim.

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. Không được dùng valsartan trong khi mang thai hoặc cho phụ nữ có kế hoạch mang thai. Nếu phát hiện có thai, nên ngừng dùng valsartan càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ valsartan có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng valsartan được bài tiết qua sữa chuột nuôi con bú. Vì khả năng có tác dụng phụ cho trẻ đang bú, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ. Có thể xảy ra hạ huyết áp triệu chứng bao gồm chóng mặt, 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 tiêu 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).

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều đối với valsartan có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, đưa đến giảm tri giác, trụy tuần hoàn và hay hoặc sốc. Nếu mới uống thuốc, cần gây nôn. Mặt khác, điều trị thường dùng là truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương.

Valsartan không chắc có thể loại bỏ bằng thẩm tách máu.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS

TRÌNH BÀY Hộp 3 vỉ x 10 viên.



CTY CP PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam

**TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy



**HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**