https://trungtamthuoc.com/

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

https://trungtamthuoc.com/

BOSTON	Mẫu vỉ: **VASEBOS 80**	Ngày ... tháng ... năm 201...

Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 136 x 50 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

VASEBOS

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

– *Hoạt chất*: Valsartan .....80 mg

– *Tá dược*: Avicel, Crospovidon, Magnesi stearat, Silicon dioxyd, HPMC, Titan dioxyd, PEG 6000, Sắt oxyd đỏ, Sắt oxyd vàng vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

- Valsartan là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II, có hoạt tính mạnh và đặc hiệu, dùng đường uống. Nó tác động một cách chọn lọc lên tiểu thụ thể AT1, làm tăng nồng độ của angiotensin II trong huyết tương. Nồng độ của angiotensin II trong huyết tương tăng lên sau khi thụ thể AT1 bị ức chế bằng Valsartan có thể kích thích thụ thể AT2 không bị ức chế, có tác dụng làm cân bằng với tác dụng của thụ thể AT1.
- Do không có tác dụng nào trên men chuyển angiotensin và không làm mạnh thêm bradykinin hoặc chất P, vì vậy các chất đối kháng angiotensin II không chắc có liên quan với ho. Valsartan không gắn kết vào hoặc chẹn các thụ thể khác của hormon hoặc chẹn kênh ion mà đã được biết là quan trọng trong việc điều hòa tim mạch.
- Dùng Valsartan cho bệnh nhân bị tăng huyết áp sẽ làm giảm huyết áp mà không làm ảnh hưởng đến nhịp mạch. Tác dụng giảm huyết áp khởi phát sau khoảng 2 giờ sau khi uống đơn liều và hạ huyết áp tối đa đạt được trong vòng 4 đến 6 giờ.
- Làm giảm đáng kể thời gian nằm viện ở bệnh nhân bị suy tim mạn tính. Valsartan còn làm giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch ở những bệnh nhân đã ổn định trên lâm sàng với suy thất trái hoặc rối loạn chức năng thất trái sau khi bị nhồi máu cơ tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- *Hấp thu:* Sự hấp thu Vasartan sau khi dùng đường uống thì nhanh, mặc dù số lượng được hấp thu thay đổi nhiều. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 23%. Valsartan ít tích lũy và nồng độ trong huyết tương được thấy tương tự nhau ở nam và nữ. Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn vì tác dụng điều trị thay đổi không đáng kể trên lâm sàng.
- *Phân bố:* không phân bố rộng rãi vào mô, gắn kết mạnh với protein huyết tương (94-97%), chủ yếu là albumin huyết thanh.
- *Thải trừ:* lượng Valsartan được hấp thu sẽ bài tiết trong phân (khoảng 70%) và trong nước tiểu (khoảng 30%), chủ yếu là thuốc dạng không đổi. Độ thanh thải biểu kiến của Valsartan sau khi uống là khoảng 4,5 lít/giờ.
- *Với nhóm bệnh nhân đặc biệt:* Chưa thấy khác biệt có ý nghĩa trên lâm sàng khi dùng Valsartan ở người cao tuổi. Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan không phải do đường mật hay do sỏi mật.

CHỈ ĐỊNH

– Điều trị tăng huyết áp.

– Điều trị suy tim.

– Giảm tử vong do tim mạch trên những bệnh nhân suy tâm thất trái sau nhồi máu cơ tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: bằng đường uống, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều lượng:

– Tăng huyết áp: liều khởi đầu: 80 mg x 1 lần/ngày. Liều này được tăng lên 160 mg x 1 lần/ ngày, nếu cần thiết.

– Suy tim:

- Liều khuyến cáo: 40 mg x 2 lần/ngày.
- Chuẩn độ liều lên đến 80 mg – 160 mg x 2 lần/ngày ở bệnh nhân dung nạp được liều cao nhất này.

https://trungtamthuoc.com/

- Liều tối đa/ngày được dùng trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg chia làm nhiều lần.

– 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 x 2 lần/ngày, điều trị bằng Valsartan nên được điều chỉnh thành 40 mg, 80 mg và 160 mg x 2 lần/ngày trong các tuần sau.
- **Nếu xảy ra triệu chứng hạ huyết áp hoặc rối loạn chức năng thận cần xem xét giảm liều.**

– Bệnh nhân suy gan, thận: không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và ở bệnh nhân suy gan không phải do đường mật hay do sỏi mật nhưng thường dùng liều khởi đầu thấp với 40 mg x 1 lần/ ngày.

– Trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

– **Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.**

– Phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG

– Với bệnh nhân bị mất natri và/hoặc mất dịch.

– **Thận trọng với những bệnh nhân hẹp động mạch thận, suy chức năng thận.**

– Cần thận trọng đặc biệt khi dùng Valsartan cho bệnh nhân bị bệnh nghẽn mật.

– Không cần chỉnh liều với bệnh nhân bị suy gan nhưng với trường hợp nặng: độ thanh thải Creatinin < 10 ml/phút thì nên thận trọng.

– Thận trọng khi bắt đầu điều trị với những bệnh nhân suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim.

– **Đối với những bệnh nhân suy tim, cần thận trọng khi phối hợp ba loại gồm thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chẹn beta và Valsartan.**

TƯƠNG TÁC THUỐC

– Chưa thấy tương tác thuốc đáng kể về lâm sàng. 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 dưới dạng cảm ứng về chuyển hóa hoặc ức chế hệ cytochrom P450.

– **Dùng đồng thời với các 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 những bệnh nhân suy tim dẫn đến tăng creatinin huyết thanh. Nếu việc dùng thuốc phối hợp là cần thiết thì cần phải thận trọng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

– Hay gặp: chóng mặt khi thay đổi tư thế, hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng, giảm chức năng thận và suy thận.

– Ít gặp: chóng mặt, ho, đau bụng, tăng kali huyết, ngất, đau đầu, suy tim, buồn nôn, tiêu chảy,phù mạch, suy thận cấp, tăng creatinine huyết thanh, suy nhược, mệt mỏi.

– Ngoài ra các phản ứng sau cũng được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng:

- Với bệnh nhân cao huyết áp: đau khớp, đau lưng, tiêu chảy, suy nhược, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, giảm dục năng, buồn nôn, phù, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm virút.
- Với bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim:đau khớp, đau bụng, đau lưng, mất ngủ, giảm dục năng, giảm bạch cầu trung tính, phù, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm virút.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

– Không được dùng Valsartan cho phụ nữ có thai hoặc cho những phụ nữ có kế hoạch mang thai. Việc sử dụng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin trong 3 tháng đầu thai kỳ có liên quan đến nguy cơ tiềm tàng của những khiếm khuyết khi sinh. Nếu phát hiện có thai khi đang điều trị thì phải ngừng Valsartan càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú:

– Chưa rõ có phải Valsartan được bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng được bài tiết vào sữa của chuột nuôi con bú. Vì vậy không khuyên dùng Valsartan ở bà mẹ đang cho con bú.

https://trungtamthuoc.com/

KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

– Cũng giống như các thuốc chống tăng huyết áp khác, khi đang điều trị bằng Valsartan thì cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

– Khi sử dụng quá liều có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, dẫn đến giảm tri giác, trụy tuần hoàn và/hoặc sốc.

– Nếu mới uống thuốc, cần gây nôn. Mặt khác, điều trị thường dùng khi quá liều Valsartan là truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương.

– Valsartan không chắc được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

– Hiện nay chưa có tài liệu chính thống nào được công bố về các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng của Valsartan.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30^{O}C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI : Ép vỉ Al/Al. Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: TCCS

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

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM
Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06753 769 606 FAX: 06753 769 601

Bình Dương, ngày tháng năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

LƯƠNG ĐĂNG KHOA