

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

## **GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

**Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc EXF 092-03-03-2015

Của: VPĐD Novartis Pharma Services AG tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Tầng 10, số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, phường 6, quận 3,  
TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 083 823 9090

Đăng ký thông tin thuốc: Exforge

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0230/15/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 21/08/2015

Hà Nội, ngày 25 tháng 08 năm 2015

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

# EXFORGE®

amlodipine besylate/valsartan



Nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, thực hiện trên bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được bằng đơn trị. Bệnh nhân được chuyển sang dùng amlodipine/valsartan 5/160mg (n=443) hoặc 10/160mg (n=451). Tiêu chí chính: Tỷ lệ bệnh nhân đạt huyết áp mục tiêu sau 16 tuần điều trị. Kết quả sau 16 tuần điều trị với amlodipine/valsartan 5/160mg và 10/160mg, **81,3% và 87,6%** bệnh nhân đạt huyết áp mục tiêu (< 140/90 mmHg)<sup>(1)</sup>

## Thông tin kê toa EXFORGE

**THÀNH PHẦN:** Exforge 5/80 mg: 5mg amlodipine besylate và 80 mg valsartan, **Exforge 10/160 mg:** 10 mg amlodipine besylate và 160 mg valsartan. **DẠNG BẢO CHẾ:** viên nén bao phim. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị tăng huyết áp vô căn. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Bệnh nhân có huyết áp không được kiểm soát đầy đủ khi dùng đơn trị liệu thì có thể chuyển sang điều trị phối hợp bằng Exforge. Liều dùng được khuyến cáo là 1 viên/ ngày. Khi thích hợp trên lâm sàng thì có thể xem xét chuyển trực tiếp từ đơn trị liệu sang điều trị phối hợp với liều cố định. Để thuận tiện, những bệnh nhân đang dùng valsartan và amlodipine có thể chuyển từ dạng viên riêng rẽ sang Exforge chứa cùng liều của các thành phần. Nên dùng Exforge với 1 ít nước vào một thời điểm nhất định trong ngày. Ở người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên) khuyến cáo dùng các chế độ liều thông thường. Không dùng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Cần thận trọng khi sử dụng Exforge cho bệnh nhân suy gan hoặc có các rối loạn tắc nghẽn đường mật. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn cảm với hoạt chất, dẫn xuất dihydropyridine hoặc bất cứ thành phần nào của tá dược. Suy gan nặng, xơ gan hoặc úm mật. Suy thận nặng (GFR<30ml/phút/1,73m<sup>2</sup>) và bệnh nhân đang lọc thận. Phụ nữ có thai trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** trong các trường hợp sau: **-Bệnh nhân mất natri và/hoặc mất dịch:** đã ghi nhận hạ huyết áp quá mức ở 0,4% bệnh nhân tăng huyết áp. Nếu xảy ra hạ huyết áp quá mức khi dùng Exforge, phải để bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa và nếu cần, truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương. Có thể tiếp tục điều trị một khi huyết áp đã được ổn định. **-Tăng kali huyết:** nên theo dõi nồng độ kali khi dùng cùng với thuốc tăng kali; **-Ngưng thuốc chẹn beta:** không bảo vệ chống lại nguy hiểm do ngưng thuốc chẹn beta đột ngột; **-Hẹp động mạch thận:** chưa có dữ liệu; **-Suy thận:** không cần điều chỉnh liều Exforge đối với bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình, chưa có dữ liệu đối với các trường hợp nặng (hệ số thanh thải creatinine < 10 mL/phút); **-Ghép thận:** chưa có kinh nghiệm; **-Suy gan:** Cần thận trọng cho bệnh nhân suy gan hoặc có các rối loạn tắc mật; **-Hẹp van động mạch chủ và hẹp van 2 lá, bệnh lý cơ tim do phì đại gây tắc nghẽn:** cần thận trọng. **TƯƠNG TÁC THUỐC: -với amlodipine:** trong đơn trị liệu, an toàn với thuốc lợi tiểu thiazide, chẹn beta, ức chế men chuyển angiotensin, nitrat tác dụng kéo dài, nitroglycerin ngậm dưới lưỡi, digoxin, warfarin, atorvastatin, sildenafil, maalox®, cimetidine, các thuốc kháng viêm không steroid, kháng sinh và thuốc làm giảm glucose huyết dạng uống; **-với valsartan:** trong đơn trị liệu, chưa thấy tương tác với cimetidine, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indomethacin, hydrochlorothiazide, amlodipine, glibenclamide. Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nồng độ kali (như heparin, v.v...). Khi sử dụng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), sự giảm hiệu quả hạ huyết áp có thể xảy ra. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** **-Phụ nữ có thai:** không được dùng Exforge cho phụ nữ có thai hoặc những phụ nữ dự định có thai; **-Cho con bú:** không khuyến dùng Exforge đối với những phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ. **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** đôi khi có thể xảy ra chóng mặt hoặc mệt mỏi. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thường gặp: viêm mũi họng, cúm, nhức đầu, phù, phù ấn lõm, phù mắt, phù ngoại biên, mệt mỏi, đỏ bừng mặt, suy nhược, bừng nóng. Ít gặp: choáng váng, buồn ngủ, chóng mặt do tư thế, dị cảm, chóng mặt, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, hạ huyết áp thể đứng, ho, đau họng-thanh quản, tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, táo bón, khô miệng, nổi ban, ban đỏ, sưng khớp, đau lưng, đau khớp. Hiếm gặp: quá mẫn, rối loạn thị giác, lo âu, ù tai, ngứa, hạ huyết áp, tăng tiết mồ hôi, ngoại ban, ngứa, co thắt cơ, cảm giác nặng nề, tiểu dắt, đa niệu, rối loạn chức năng cương. **Bất thường xét nghiệm:** tỷ lệ tăng nitơ urê máu cao hơn ở nhóm amlodipine/valsartan (5,5%) và nhóm valsartan (5,5%) so với nhóm giả dược (4,5%). **Phản ứng phụ riêng của amlodipine:** nôn hay gặp nhất. Ít gặp là rụng lông tóc, thay đổi thói quen của ruột, khó tiêu, khó thở, viêm mũi, viêm da dầy, tăng sản lợi, chứng vù to ở đàn ông, tăng glucose huyết, bất lực, đi tiểu nhiều lần, giảm bạch cầu, khó chịu, thay đổi tâm trạng, đau cơ, bệnh thần kinh ngoại biên, viêm tụy, viêm gan, giảm tiểu cầu, viêm mạch, phù mạch và ban đỏ đa hình, liên quan với tăng phù phổi ở bệnh nhân suy tim NYHA độ III và IV do thiếu máu cục bộ mặc dù không có sự khác biệt về suy tim xấu đi so với giả dược. Nguy cơ bị nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực tăng: hiếm gặp. Chứng loạn nhịp tim (bao gồm cả nhịp tim nhanh thất và rung tâm nhĩ) cũng đã được báo cáo với trị liệu chẹn kênh calci. **Phản ứng phụ riêng của valsartan:** nhiễm virus, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm xoang, viêm mũi, giảm bạch cầu trung tính, mất ngủ. Ở bệnh nhân suy tim: tăng nồng độ creatinine, kali huyết thanh, nitơ urê máu (BUN). Bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim, tăng nồng độ creatinine. **QUÁ LIỀU:** chưa có kinh nghiệm. Quá liều valsartan có thể làm hạ huyết áp rõ kèm chóng mặt. Quá liều amlodipine có thể làm giãn mạch ngoại biên quá mức và nhịp tim nhanh phản xạ, có báo cáo về hạ áp rõ rệt và kéo dài, dẫn đến sốc và tử vong. Nếu mới dùng thuốc, có thể xem xét gây nôn hoặc rửa dạ dày, sử dụng than hoạt, cần hỗ trợ tích cực về tim mạch bao gồm theo dõi thường xuyên chức năng tim và hô hấp, nâng cao các chi, và lưu ý đến thể tích dịch lưu thông và lượng nước tiểu. Thuốc gây co mạch có thể hữu ích nếu không chống chỉ định. Calci gluconate tiềm tĩnh mạch có thể đảo ngược tác dụng của amlodipine. Valsartan và amlodipine có thể không được loại bỏ bằng thẩm phân. **TƯƠNG KÝ:** Chưa được ghi nhận. **HẠN DÙNG:** 36 tháng. **BẢO QUẢN:** Không bảo quản trên 30°C. Giữ thuốc trong bao bì gốc để tránh ẩm. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim. **NHÀ SẢN XUẤT:** Novartis Farmaceutica S.A Ronda de Santa Maria 158 08210 Barbera del Valles, Barcelona, Spain. **SĐK:** Exforge 5/80mg VN-16344-13; Exforge 10/160mg VN-16342-13.

### Tài liệu tham khảo:

- (1) Allemann Y et al. Efficacy of the Combination Of Amlodipine and Valsartan in patients With Hypertension Uncontrolled With Previous Monotherapy: the Exforge in Failure After Single Therapy (EX-FAST) Stud. J Clin Hypertens. 2008; 185-194.
- (2) Thông tin kê toa sản phẩm, version 10/2013

### Mọi thông tin chi tiết vui lòng liên hệ:

TP. HCM: Lầu 10 tòa nhà Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Q. 3, ĐT: (08) 3823 9090 - Fax: (08) 3823 9595

Hà Nội: Lầu 12A, tòa nhà Geleximco 36 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa, Hà Nội, ĐT: (04) 3217 1255 - Fax: (04) 3217 1256

Công ty phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2, Địa chỉ: 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT: .....

Ngày.....

Ngày tháng năm in tài liệu:.....

ly 21/08/2015

