UNITED INTERNATIONAL PHARMA

Hyvalor®

Valsartan 80 mg & 160 mg

Chỉ định điều trị:

- Tăng Huyết Áp
- Suy Tim
- Sau Nhồi Máu Cơ Tim

13/9/2016

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa: Valsartan 80 mg hoặc 160 mg. **CHỈ ĐỊNH: Tăng huyết áp.** Dùng đơn trị liệu hay kết hợp với các thuốc khác. **Suy tim** (độ II đến độ IV theo phân loại của Hiệp hội tim mạch New York - NYHA). **Điều trị bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim** đã ổn định có suy hay rối loạn chức năng thất trái. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: Tăng huyết áp.** Liều khởi đầu và duy trì ở người lớn: uống 1 viên Hyvalor 80 mg hoặc 160 mg một lần mỗi ngày với đơn trị liệu ở bệnh nhân không bị tình trạng giảm thể tích tuần hoàn. Tác dụng hạ áp đạt được rõ ràng sau 2 tuần và tác dụng tối đa đạt sau 4 tuần. Nếu không đáp ứng có thể tăng liều lên đến tối đa 320 mg mỗi ngày, hay kết hợp thêm thuốc lợi tiểu. **Suy tim.** Liều khởi đầu khuyến cáo ở người lớn: 40 mg mỗi 12 giờ. Liều dùng cao nhất là 80 mg đến 160 mg hai lần mỗi ngày nếu bệnh nhân dung nạp được. Nên xem xét giảm liều nếu kết hợp lợi tiểu. **Sau nhồi máu cơ tim.** Có thể bắt đầu sớm 12 giờ sau nhồi máu cơ tim. Liều khởi đầu uống 20 mg mỗi 12 giờ, có thể tăng liều đến 40 mg uống 2 lần/ ngày trong vòng 7 ngày. Liều duy trì: có thể chỉnh liều đến 160 mg uống mỗi 12 giờ nếu bệnh nhân dung nạp. Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ mang thai: thuốc tác động lên hệ rennin-angiotensin trong suốt 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ gây giảm chức năng thận của thai nhi, làm tăng tỉ lệ tử vong của thai nhi và trẻ sơ sinh. Ngưng sử thuốc ngay khi phát hiện có thai. **THẬN TRỌNG: Hạ huyết áp:** hạ áp quá mức hiếm khi xảy ra (0,1%) ở bệnh nhân đơn trị liệu với tăng huyết áp không biến chứng. Thường xảy ra ở bệnh nhân bị giảm thể tích và/hay giảm muối đang được điều trị cùng với lợi tiểu liều cao. **Suy giảm chức năng gan, xơ gan, tắc mật:** phần lớn valsartan được thải trừ trong mật, bệnh nhân suy gan mức độ từ nhẹ đến trung bình, bao gồm những bệnh nhân rối loạn tắc nghẽn đường mật cho thấy sự thanh thải valsartan thấp hơn. Cần chú ý đối với các bệnh nhân này khi dùng thuốc. **Suy giảm chức năng thận – tăng huyết áp:** chưa có nghiên cứu về việc sử dụng valsartan trong thời gian dài ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hoặc cả hai bên, nhưng ảnh hưởng tương tự như các chất ức chế ACE cần được tiên lượng trước. Hậu quả của sự ức chế hệ rennin-angiotensin-andosterone làm thay đổi chức năng thận có thể được đoán trước ở các bệnh nhân nhạy cảm. Trên bệnh nhân suy tim nặng, chức năng thận có thể phụ thuộc vào hệ rennin-angiotensin-aldosterone, do đó có thể dẫn đến thiểu niệu và/hoặc tăng urê huyết tiến triển và (hiếm) với suy thận cấp và/hoặc tử vong. Người lớn tuổi có thể tăng độ nhạy tác dụng của thuốc, đặc biệt ảnh hưởng đến thận. Cẩn thận trọng với bệnh nhân suy thận nặng có hệ số thanh thải creatinin < 10 mL/phút. **Thuốc có thể gây chóng mặt, không vận hành máy móc hoặc lái xe khi dùng thuốc. Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:** hiện chưa biết valsartan có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên valsartan được phân phối trong sữa của chuột cho con bú. Vì các nguy cơ có thể xảy ra tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ, khuyến cáo không dùng thuốc khi cho con bú. Trẻ em & thiếu niên < 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Ít gặp: đau bụng, đau khớp, đau họng, ho, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu. Hiếm gặp: phù mạch, hạ huyết áp, giảm bạch cầu trung tính. Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều hay gặp nhất có lẽ là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh phó giao cảm (dây thần kinh phế vị); chóng mặt, hoa mắt hoặc ngất xỉu. Nếu triệu chứng quá liều xảy ra, phải điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ ngay. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Lợi tiểu: làm tăng tác dụng phụ hạ huyết áp. Thuốc giữ kali, các chế phẩm chứa kali: làm tăng nồng độ kali máu. Warfarin: có thể làm tăng xét nghiệm thời gian prothrombin. Thuốc kháng viêm nhóm Non-Steroid: có thể suy giảm chức năng thận, có thể gây suy thận cấp. Muối lithi: có thể làm giảm độ thanh thải lithi, phải kiểm soát nồng độ lithi trong huyết thanh. **TRÌNH BÀY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Sản xuất tại **CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA** _ WHO-GMP, GLP, GSP _ Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II, Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam _ ĐT: 08 3962 1000, Fax: 08 3962 1010 _ ®Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

Công ty phân phối: * Công ty TNHH Tuệ Lâm _ 21 Phùng Khắc Khoan, P. Đa Kao, Quận 1, TP HCM _ ĐT: 08 3824 0888 * Công ty TNHH Zuellig Pharma _ Maritime Bank Tower - Tầng 4 & 5 _ 180 - 192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, TP HCM _ ĐT: 08 3910 2650

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế: xxxx/xx/QLD-TT: ngày..........tháng.........năm......... Ngày in tài liệu: ngày..........tháng.........năm.........