

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 số: **128/2017/ĐKQC-STA**

Của: Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam

Địa chỉ: **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, Xuân Thới Đông, Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **083.7181154**

Đăng ký thông tin thuốc: **Valsartan Stada**

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

Số giấy tiếp nhận: **0180/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **05/06/2017**

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Valsartan STADA 80 mg

Valsartan 80 mg

Valsartan STADA 160 mg

Valsartan 160 mg

Điều trị:

- Tăng huyết áp nguyên phát *
- Suy tim có triệu chứng *
- Sau nhồi máu cơ tim *



Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

• K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141 Fax: 08. 3718 2140 Email: stada@stada.com.vn

• 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Tel: 0850. 3767 470 Fax: 0850. 3767 469 Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3863 2083 (8 lines) Fax: 08. 3977 0850 Website: www.khuongduy.com.vn

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế:/QLD-TT, ngày

Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết xem phần thông tin sản phẩm xem trang 2 và 3. Ngày in tài liệu.

* Thông tin xem ở mục chỉ định phần thông tin sản phẩm.

STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Valsartan STADA 80 mg

Valsartan 80 mg

Valsartan STADA 160 mg

Valsartan 160 mg

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THÀNH PHẦN*Mỗi viên nén bao phim Valsartan STADA 80 mg chứa:*

Valsartan 80 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Mỗi viên nén bao phim Valsartan STADA 160 mg chứa:

Valsartan 160 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ**Valsartan STADA 80 mg:** Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum, khắc vạch trên cả hai mặt.**Valsartan STADA 160 mg:** Viên nén hình thuẫn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, khắc vạch trên cả hai mặt.**ĐƯỢC LỰC HỌC**

Valsartan là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có hoạt tính, mạnh, và đặc hiệu dùng đường uống. Thuốc tác động chọn lọc trên thụ thể AT_1 , chịu trách nhiệm các tác dụng đã biết của angiotensin II. Nồng độ angiotensin II tăng lên trong huyết tương sau khi thụ thể AT_1 bị ức chế bằng valsartan có thể kích thích thụ thể AT_2 không bị ức chế, có tác dụng cân bằng với tác dụng của thụ thể AT_1 . Valsartan không cho thấy bất kỳ hoạt tính nào của chất chủ vận tại thụ thể AT_1 và có ái lực cao hơn nhiều (khoảng 20.000 lần) đối với thụ thể AT_1 so với thụ thể AT_2 . Valsartan không gắn kết cũng như chẹn các thụ thể hormon khác hay các kênh ion được biết là quan trọng trong việc điều hoà tim mạch.

Valsartan không ức chế men chuyển angiotensin (còn được gọi là kininase II) có tác dụng chuyển angiotensin I thành angiotensin II và thoái hoá bradykinin. Vì không có tác dụng trên men chuyển angiotensin và không làm mạnh thêm bradykinin hoặc cơ chất P, các thuốc đối kháng angiotensin II không chắc liên quan với họ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Valsartan được hấp thu nhanh sau khi uống với sinh khả dụng khoảng 23%. Nồng độ đỉnh của valsartan trong huyết tương đạt được từ 2-4 giờ sau một liều uống. Thức ăn có ảnh hưởng bất lợi đến hấp thu của valsartan, làm giảm AUC khoảng 40% và giảm nồng độ cực đại trong huyết tương khoảng 50%, nhưng nồng độ trong huyết tương sau khi uống 8 giờ tương tự nhau dù người bệnh đói hay không. Tuy vậy, AUC giảm không kèm theo giảm tác dụng lâm sàng có ý nghĩa, do đó có thể uống valsartan trong hoặc ngoài bữa ăn. Valsartan liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 94 - 97%), chủ yếu liên kết với albumin. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định sau khi tiêm tĩnh mạch valsartan khoảng 17 lít, như vậy không có sự phân bố quan trọng valsartan vào các mô. Valsartan được chuyển hóa không đáng kể và được bài tiết chủ yếu qua mật dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải khoảng 5-9 giờ. Sau khi uống, khoảng 83% thuốc được thải trừ qua phân và 13% qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn, tăng huyết áp ở trẻ em và vị thành niên 6 - 18 tuổi.
- Điều trị suy tim có triệu chứng ở người lớn khi không thể dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) hay là liệu pháp thêm vào thuốc ức chế ACE khi không thể dùng thuốc chẹn beta.
- Điều trị sau nhồi máu cơ tim (12 giờ - 10 ngày) ở người lớn suy tim có triệu chứng hoặc rối loạn chức năng tâm thu thất trái.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Valsartan STADA được dùng đường uống, không phụ thuộc vào bữa ăn, nên được uống với nước.

- **Tăng huyết áp:** Valsartan được dùng với liều khởi đầu 80 mg x 1 lần/ngày, tác dụng điều chỉnh huyết áp đạt được sau khoảng 2 tuần, tác dụng tối đa 4 tuần. Với những bệnh nhân huyết áp chưa kiểm soát được ở liều 80 mg, có thể tăng liều đến 160 mg x 1 lần/ngày và tối đa 320 mg x 1 lần/ngày.

- **Suy tim:** Liều khởi đầu valsartan 40 mg x 2 lần/ngày. Khi có dung nạp nên tăng liều đến 160 mg x 2 lần/ngày.

- **Sau nhồi máu cơ tim:** Valsartan có thể khởi đầu sớm 12 giờ sau khi nhồi máu cơ tim trên bệnh nhân có lâm sàng ổn định, liều bắt đầu 20 mg x 2 lần/ngày, có thể gấp đôi liều trong khoảng thời gian trên vài tuần tiếp theo đến 160 mg x 2 lần/ngày nếu dung nạp.

Trẻ em 6 - 18 tuổi:

Tăng huyết áp: Trẻ em < 35 kg: 40 mg x 1 lần/ngày, trẻ em ≥ 35 kg: 80 mg x 1 lần/ngày. Điều chỉnh liều theo đáp ứng của huyết áp. Liều tối đa được thể hiện ở bảng dưới đây:

Cân nặng	Liều tối đa
≥ 18 kg đến < 35 kg	80 mg
≥ 35 kg đến < 80 kg	160 mg
≥ 80 kg đến ≤ 160 kg	320 mg

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận: Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng valsartan ở bệnh nhi có $Cl_{cr} < 30$ ml/phút. Người lớn: Không cần hiệu chỉnh liều ở người bệnh có $Cl_{cr} \geq 10$ ml/phút. Sử dụng thận trọng ở người bệnh có $Cl_{cr} < 10$ ml/phút.

Bệnh nhân suy gan: Thận trọng khi sử dụng ở người bệnh mắc bệnh gan. Liều dùng của valsartan không vượt quá 80 mg ở người bệnh suy gan mức độ nhẹ đến trung bình không kèm theo ứ mật. Chống chỉ định dùng valsartan cho người bệnh suy gan nặng có kèm theo ứ mật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với valsartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân tổn thương gan nặng, xơ gan mật và ứ mật.
- Ở quý 2 và 3 của thai kỳ.
- Không dùng đồng thời valsartan với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hay suy thận.

THẬN TRỌNG

- **Bệnh nhân mất muối và/hoặc mất dịch:** Trên bệnh nhân mất muối và/hoặc mất dịch nặng, như những người đang dùng liều thuốc lợi tiểu cao, triệu chứng hạ huyết áp có thể xảy ra trong một số trường hợp hiếm sau khi khởi đầu điều trị bằng valsartan. Khuyến cáo liều bắt đầu 40 mg cho những bệnh nhân không thể giảm liều thuốc lợi tiểu để điều chỉnh sự mất muối và/hoặc mất dịch.
- **Hẹp động mạch thận:** Dùng valsartan trong thời gian ngắn cho những bệnh nhân tăng huyết áp động mạch thận thứ phát do hẹp động mạch thận một bên không gây ra bất kì thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinin huyết thanh, hay urê huyết (BUN). Tuy nhiên, vì các thuốc khác tác động đến hệ renin - angiotensin - aldosteron có thể làm tăng urê huyết và creatinin huyết thanh trên những bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên, nên cần theo dõi như là một biện pháp an toàn.

Valsartan STADA 80 mg

Valsartan 80 mg

Valsartan STADA 160 mg

Valsartan 160 mg

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

- **Suy gan:** Theo dữ liệu dược động học cho thấy nồng độ valsartan huyết tương tăng đáng kể trên bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình, khuyến cáo dùng liều thấp hơn trên bệnh nhân tăng huyết áp.
- **Suy chức năng thận:** Do hậu quả ức chế hệ renin - angiotensin - aldosteron, tình trạng tăng urê huyết, creatinin huyết thanh và sự thay đổi chức năng thận bao gồm suy thận (rất hiếm) đã được báo cáo cụ thể trên bệnh nhân có suy chức năng thận trước đó hay những bệnh nhân suy tim nặng.
- Nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh trên bệnh nhân suy thận hoặc trên người già nếu đang dùng thuốc bổ sung kali.
- **Bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim:** Do hậu quả ức chế hệ renin - angiotensin - aldosteron, sự thay đổi chức năng thận có thể lường trước được ở những cá thể nhạy cảm. Đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.
- Người bệnh cường aldosteron nguyên phát không nên điều trị bằng valsartan do hệ renin-angiotensin-aldosteron không được hoạt hóa ở những bệnh nhân này.
- Thận trọng với người bệnh hẹp van động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá hoặc bệnh lý phì đại cơ tim.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Lithi: Dùng đồng thời với valsartan làm tăng nồng độ lithi trong máu, dẫn đến ngộ độc lithi. Theo dõi chặt chẽ người bệnh, giám sát biểu hiện độc tính của lithi và nồng độ lithi huyết tương.
- Chưa thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi valsartan kết hợp với amlodipin, atenolol, cimetidin, digoxin, furosemid, glyburid, hydrochlorothiazid hay indomethacin. Sự kết hợp valsartan và atenolol làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp hơn là sử dụng riêng lẻ, nhưng tác dụng giảm nhịp tim không bằng khi chỉ sử dụng đơn độc atenolol.
- Kết hợp valsartan với warfarin không làm thay đổi dược động học của valsartan hay đặc tính thời gian chống đông máu của warfarin.
- Tương tác với CYP 450: Chưa xác định được enzyme chịu trách nhiệm chuyển hóa valsartan nhưng không phải là isozym của CYP 450. Chưa rõ khả năng ức chế hay cảm ứng của valsartan lên CYP 450.
- Cũng như các thuốc chẹn hoặc tác động đến angiotensin II khác, dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (như spironolacton, triamteren, amilorid), các thuốc bổ sung kali hay các thuốc thay thế muối có chứa kali có thể dẫn đến tăng nồng độ kali huyết thanh và trên bệnh nhân suy tim có thể tăng nồng độ creatinin huyết thanh.
- Thuốc chống viêm không có cấu trúc steroid (NSAIDs): Thận trọng khi dùng đồng thời với valsartan do giảm tác dụng hạ huyết áp, tăng nguy cơ suy thận và tăng nồng độ kali huyết thanh. Vì vậy, cần theo dõi chức năng thận trong giai đoạn bắt đầu điều trị và bù nước đủ cho người bệnh.

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. Nếu phát hiện có thai, nên ngừng dùng valsartan càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ valsartan có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng valsartan được bài tiết qua sữa cho trẻ nuôi con bú. Do khả năng gây

ra phản ứng phụ ở trẻ đang bú mẹ, 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

Chưa có dữ liệu để 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 thỉnh thoảng 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**Thường gặp**

- **Thần kinh trung ương:** Hoa mắt, chóng mặt, mệt, đau đầu.
- **Thận:** Tăng urê máu.
- **Ít gặp**
- **Tim mạch:** Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế, ngất.
- **Nội tiết và chuyển hóa:** Tăng kali máu.
- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, đau bụng trên.
- **Máu:** Giảm bạch cầu trung tính.
- **Cơ xương:** Đau khớp, đau lưng.
- **Mắt:** Nhìn mờ.
- **Thận:** Tăng creatinin máu, rối loạn chức năng thận.
- **Hô hấp:** Ho khan.
- **Khác:** Nhiễm virus.

Hiếm gặp

- **Miền dịch:** Phản ứng dị ứng, ngứa, phát ban trên da, phản ứng phản vệ, phù mạch, tăng nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc.
- **Máu:** Thiếu máu, thiếu máu tế bào nhỏ, giảm hematocrit/hemoglobin, giảm tiểu cầu.
- **Thần kinh:** Lo âu, lơ mơ, mất ngủ, dị cảm, bất lực.
- **Tiêu hóa:** Chán ăn, khô miệng, rối loạn vị giác, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, nôn.
- **Hô hấp:** Khó thở.
- **Gan mật:** Viêm gan, các chỉ số xét nghiệm chức năng gan tăng.
- **Thần kinh - cơ xương:** Co cơ, đau cơ, tiêu cơ vân cấp.
- **Tim mạch:** Đánh trống ngực, đau ngực.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**Triệu chứng**

Dữ liệu quá liều ở người còn giới hạn. Biểu hiện quá liều có thể hay gặp nhất là tụt huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể xảy ra nhịp tim chậm do kích thích thần kinh phó giao cảm (thần kinh phế vị). Giảm mức độ nhận thức, trụy tuần hoàn và sốc đã được báo cáo.

Xử trí

Nếu triệu chứng hạ huyết áp xảy ra, cần tiến hành điều trị nâng đỡ. Valsartan không được loại trừ qua thẩm tách máu.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI:

Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

576/2017

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141

Fax: 08. 3718 2140

Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Tel: 0650. 3767 470

Fax: 0650. 3767 469

Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3863 2083 (8 lines)

Fax: 08. 3977 0850

Website: www.khuongduy.com.vn

