

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Valsgim 80, Valsgim 160	VD-23495-15, VD-23494-15

Đơn đề nghị số: **01/AGP-TTT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm**

Địa chỉ: **27 Nguyễn Thái Học, P.Mỹ Bình, TP.Long Xuyên, An Giang**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0083/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 02 tháng 4 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Handwritten blue ink scribbles.



28/03/2018

[Signature]

DỰ KIẾN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

VALSARTAN
VALSGIM[®]

**Điều trị tăng huyết áp, suy tim
cho bệnh nhân không đáp ứng
với các chất ức chế ACE**




AGIMEXPHARM

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

Trụ sở: 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, Tp. Long Xuyên, An GiangĐT: (0296) 3856966
Nhà máy: Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, Tp. Long Xuyên, AGĐT: (0296) 3934325
CN. TPHCM: 51 đường 3A, P. Bình Trị Đông B, Q. Bình Tân, TP. HCMĐT: (028) 37625553
CN. Đà Nẵng: 207 Huỳnh Tấn Phát, P. Hòa Cường Nam, Q. Hải ChâuĐT: (0236) 3797698

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD -
Bộ Y tế:/QLD-TT, ngày tháng năm
Ngày tháng năm in tài liệu.
Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2, 3.





Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim Valsgim 80 chứa:

Valsartan 80mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Mỗi viên nén bao phim Valsgim 160 chứa:

Valsartan 160mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Công dụng, chỉ định:

Valsgim được chỉ định để điều trị tăng huyết áp, suy tim cho bệnh nhân không đáp ứng với các chất ức chế ACE, giảm tỉ lệ tử vong do tim mạch trên bệnh nhân suy chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim

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 với 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.

- Valsgim cải thiện tình trạng mắc bệnh ở những bệnh nhân này, bắt đầu qua việc làm giảm thời gian nhập viện do suy tim.

- Valsgim còn làm chậm sự tiến triển suy tim, cải thiện độ suy tim chức năng theo phân loại của NYHA, tăng khả năng bơm máu, giảm dấu hiệu và triệu chứng của suy tim và cải thiện chất lượng sống so với khi dùng giả dược.

Sau nhồi máu cơ tim:

Valsgim 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/hoặc có rối loạn chức năng tâm thu thất trái.

Liều dùng và cách dùng:

Tăng huyết áp:

- Valsartan được dùng với liều khởi đầu 80 mg x 1 lần/ngày.

- Tác dụng chống tăng huyết áp thể hiện rõ ràng trong vòng 2 tuần và tác dụng tối đa đạt sau 4 tuần. Trên những bệnh nhân có huyết áp không được kiểm soát thỏa đáng, liều hàng ngày có thể tăng tới 160 mg, hoặc có thể thêm thuốc lợi tiểu.

- Liều khởi đầu thấp hơn 40 mg x 1 lần/ngày đối với người trên 75 tuổi, và người giảm thể tích nội mạch; khuyến cáo giảm liều tương tự trên người suy gan hoặc suy thận.

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

Suy tim:

- Liều khởi đầu 40 mg x 2 lần/ngày.

- Liều dùng cao nhất là 80 mg - 160 mg x 2 lần/ngày ở bệnh nhân dung nạp được.

- Cần xem xét giảm liều của thuốc lợi tiểu dùng đồng thời. Liều tối đa/ngày được dùng trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg chia làm nhiều lần.

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

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 điều chỉnh liều thành 40 mg, 80 mg và 160 mg x 2 lần/ngày trong các tuần tiếp theo nếu dung nạp. Liều tối đa 80 mg x 2 lần/ngày được khuyến cáo cho bệnh nhân suy gan.

- 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 ví dụ thuốc làm tan huyết 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).

Cách dùng: Valsgim được dùng đường uống, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Mức độ an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai: Mức độ D (phân loại theo FDA): Giống như những thuốc tác động trực tiếp lên hệ renin-angiotensin, valsartan 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. Cần áp dụng biện pháp ngừa thai chắc chắn khi dùng thuốc.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ valsartan có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng valsartan được bài tiết qua sữa chuột 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.

Tác dụng của thuốc khi 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 phụ và phản ứng có hại:

Tác dụng phụ thường nhẹ. Có thể xảy ra chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế; hạ huyết áp (HA), hạ HA tư thế đứng 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 miễn dịch (như nổi mẩn, ngứa, viêm mạch và bệnh huyết thanh).

Chống chỉ định:

Quá mẫn với các chất kháng angiotensin II receptor khác và các thành phần của thuốc.

Hẹp động mạch thận bất thường hai bên.

Phụ nữ có thai, vì vậy cần áp dụng biện pháp ngừa thai chắc chắn khi dùng thuốc.

Suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật.

Thận trọng:

Lưu ý cần tránh chế độ ăn thay thế có chứa Kali.

Bệnh nhân bị mất natri và/hoặc mất dịch.

Ở những bệnh nhân bị mất natri và/hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, hiếm gặp hạ huyết áp triệu chứng xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng valsartan. Mất natri và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng valsartan, ví dụ giảm liều thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân 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 kỳ 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-aldosterone (RAAS) 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 toàn.

Bệnh nhân suy chức năng thận.

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, trong những trường hợp nặng (hệ số thanh thải creatinin < 10 ml/phút) thì chưa có số liệu, và vì thế nên thận trọng.

Bệnh nhân suy gan.

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy gan. Valsartan hầu như được bài tiết trong mật dưới dạng không đổi, và bệnh nhân bị bệnh nghiêm mật cho thấy độ thanh thải valsartan thấp hơn. Cần thận trọng đặc biệt khi dùng valsartan cho bệnh nhân bị tắc nghẽn đường mật.

Bệnh nhân suy tim/sau nhồi máu cơ tim.

- Ở những bệnh nhân bị suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim được

điều trị bằng valsartan thường hạ huyết áp, không cần ngừng điều trị khi hạ huyết áp nếu dùng liều đúng theo chỉ dẫn. Nên thận trọng khi bắt đầu tiến hành điều trị trên bệnh nhân suy tim.

- Kết quả của sự ức chế hệ renin-angiotensin-aldosterone, làm thay đổi chức năng thận là tùy thuộc vào sự nhạy cảm của mỗi cá thể.

- Trên những bệnh nhân suy tim nặng chức năng thận của họ có khả năng phải phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone, điều trị với chất ức chế men chuyển angiotensin và chất đối kháng thụ thể angiotensin có thể dẫn đến thiếu niệu hoặc tăng urê huyết và (hiếm) suy thận cấp và/hoặc tử vong.

- Khi đánh giá bệnh nhân bị suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim phải luôn đánh giá chức năng thận

- Ở bệnh nhân bị suy tim, cần thận trọng khi phối hợp ba loại thuốc gồm thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chẹn beta và valsartan.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.

Tương tác thuốc:

Chưa thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi valsartan kết hợp với cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indomethacin, glibenclamid. 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 được động học của valsartan hay thời gian chống đông máu của warfarin.

Tương tác với CYP450: Chưa xác định được enzym chịu trách nhiệm chuyển hóa valsartan nhưng không phải là isozym của CYP450. Chưa rõ khả năng ức chế hay cảm ứng của valsartan lên CYP450.

Tương tác với CYP 2C8/9: Trong thử nghiệm in vitro các nghiên cứu biến dưỡng liên quan đến các enzym CYP450 tái tổ hợp chỉ ra rằng isoenzym CYP 2C9 chịu trách nhiệm cho sự hình thành valeryl-4-hydroxy valsartan, chất biến dưỡng đầu tiên chiếm khoảng 9% liều dùng. Valsartan liên kết yếu với CYP 2C8, tuy nhiên chưa có báo cáo lâm sàng có ý nghĩa nào về tương tác này.

Mặc dù valsartan có khả năng gắn kết các protein huyết tương cao, các nghiên cứu in vitro vẫn chưa cho thấy bất kỳ một tương tác thuốc nào ở nồng độ này với một loạt các phân tử cũng gắn kết protein mạnh như diclofenac, furosemid, và warfarin.

Việc dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali (ví dụ: spironolacton, triamteren, amilorid), các thuốc bổ sung kali, hoặc các chất muối thay thế chứa kali có thể dẫn đến tăng nồng độ kali huyết thanh và ở bệnh nhân suy tim dẫn đến tăng creatinin huyết thanh. Nếu việc dùng đồng thời các thuốc này là cần thiết thì cần phải theo dõi kali huyết.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Kích thước: (15 x 21) cm

Trang 3

TP Long Xuyên, ngày 12 tháng 09 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TCS Quản Lý Chất Lượng

DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP LONG XUYẾN - T. AN GIANG

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

