

Valsarfast 80, 160

Viên bao phim Valsartan 80 mg

Viên bao phim Valsartan 160 mg

Thành Phần:

Hoạt chất:

Valsartan.....80 mg, 160 mg

Tá dược:

Lactose monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Croscarmellose sodium, Colloidal Anhydrous Silica, và Magnesium Stearate.

Dịch bao của viên valsartan 80 mg là Hypromellose, Titanium Dioxide E171, Macrogol 4000 và Red iron oxide E172.

Dịch bao của viên valsartan 160 mg là Hypromellose, Titanium Dioxide E171, Macrogol 4000, Yellow iron oxide E172 và Red iron oxide E172.

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim

Đặc tính dược lực học:

Chất đối kháng angiotensin II

Valsartan là một chất dùng đường uống có hoạt tính đối kháng đặc hiệu với thụ thể angiotensin II (Ang II). Nó hoạt động một cách chọn lọc trên thụ thể AT1 typ phụ, thụ thể này kiểm soát hoạt động của angiotensin II. Nồng độ angiotensin II tăng trong huyết thanh khi thụ thể AT1 bị ức chế bằng valsartan dẫn đến hoạt hóa thụ thể AT2, thụ thể này có tác dụng cân bằng với thụ thể AT1. Valsartan không có bất cứ một hoạt động chủ vận từng phần nào với thụ thể AT1 và có nhiều ái lực đối với các thụ thể AT1 (khoảng 20 000 lần) so với thụ thể AT2. Valsartan không gắn hoặc ức chế các thụ thể hormone hoặc các kênh ion quan trọng trong điều hoà tim mạch. Valsartan không ức chế ACE (cũng được biết là kininase II), chất làm chuyển đổi angiotensin I thành angiotensin II và thoái biến bradykinin. Vì không có tác dụng trên ACE và không có sự gia tăng tiềm lực của bradykinin hoặc chất p, các chất đối kháng angiotensin II không có khả năng gây ho. Trong các thử nghiệm lâm sàng so sánh valsartan với chất ức chế ACE, tỷ lệ mắc hó khan có ý nghĩa ($P<0.05$) ở bệnh nhân điều trị với valsartan ít ho khan so với các bệnh nhân điều trị bằng chất ức chế ACE (2.6% so với 7.9%). Trong một thử nghiệm lâm sàng của các bệnh nhân có tiền sử ho khan trong khi điều trị với các chất ức chế ACE, 19.5% bệnh nhân dùng valsartan và 19.0% bệnh nhân dùng chất lợi tiểu thiazide đã có ho, so sánh với 68.5% bệnh nhân điều trị với chất ức chế ACE ($P<0.05$).

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống valsartan, nồng độ đỉnh trong huyết tương của valsartan đạt trong vòng 2 - 4 giờ. Sinh khả dụng tối đa bình quân 23%. Thức ăn làm giảm sự tiếp xúc với valsartan (như đã được đo bởi AUC) khoảng 40% và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) khoảng 50%, mặc dù sau 8h, các nồng độ huyết tương valsartan tương tự với nhóm có nuôi ăn và các nhóm ăn chay. Tuy nhiên sự giảm AUC đã không kéo theo một sự giảm có ý nghĩa lâm sàng trong các tác dụng điều trị, và valsartan có thể được chỉ định có hoặc không với thức ăn.

Phân phối:

Thể tích phân phối tình trạng ổn định của valsartan sau khi chỉ định tĩnh mạch là 17 lít, đã chỉ rõ là valsartan không phân phối rộng rãi vào các mô. Valsartan có tỷ lệ gắn kết cao vào protein huyết thanh (94% - 97%), dưới dạng albumin huyết thanh.

Chuyển hoá:

Valsartan không sinh chuyển hoá ở mức độ cao, vì chỉ có khoảng 20% của liều dùng dưới dạng chất chuyển hoá. Một chất chuyển hoá hydroxy đã được nhận thấy trong huyết tương ở các nồng độ thấp (dưới 10% của AUC valsartan). Chất chuyển hoá này không tác dụng được lý.

Bài thải:

Valsartan có động học phân huỷ theo hệ số mũ ($t_{1/2}<1$ h và $t_{1/2}$ vào khoảng 9h). Valsartan bài thải trước tiên qua sự tiết mật vào phân (khoảng 83% liều dùng) và qua thận vào nước tiểu (khoảng 13% liều dùng), phần lớn dưới dạng thuốc không thay đổi. Tiếp theo chỉ định tĩnh mạch, hệ số thanh thải huyết tương của Valsartan là khoảng 2 lít/giờ và hệ số thanh thải thận là 0.62 lít/giờ (khoảng 30% của tổng số thanh thải). Thời gian bán huỷ của Valsartan là 6 giờ.

Chỉ định điều trị:

- Cao huyết áp: điều trị cao huyết áp vô căn.
- Nhồi máu cơ tim mới phát: điều trị các bệnh nhân đã ổn định lâm sàng với chứng suy tim có triệu chứng, hoặc rối loạn chức năng thất trái không triệu chứng thuộc tâm thu sau khi mới bị nhồi máu cơ tim (từ 12 giờ đến 10 ngày).
- Suy tim: điều trị suy tim có triệu chứng, khi các chất ức chế enzyme chuyển đổi Angiotensin (Angiotensin Converting Enzyme (ACE)) không thể dùng được, hoặc như một liệu pháp cộng thêm với các chất ức chế ACE khi các chất khoá-beta không thể dùng được.

Liều lượng và cách dùng:

- Cao huyết áp: liều Valsartan bắt đầu điều trị được khuyến cáo là 80mg một ngày một lần. Tác dụng chống cao huyết áp thể hiện rõ ràng trong vòng 2 tuần và các tác dụng tối đa đạt được trong vòng 4 tuần. Ở một số bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát đầy đủ, liều lượng có thể tăng lên đến 160mg và đến số tối đa là 320mg.

Valsartan có thể được chỉ định với các tác nhân chống cao huyết áp khác. Sự cho thêm một chất lợi niệu như hydrochlorothiazide sẽ làm giảm huyết áp hơn nữa ở các bệnh nhân này.

- Nhồi máu cơ tim mới phát: ở những bệnh nhân đã ổn định lâm sàng, sự điều trị có thể được bắt đầu sớm nhất là 12 giờ sau nhồi máu cơ tim. Sau liều đầu tiên 20mg ngày 2 lần, Valsartan có thể lên đến 40mg, 80mg, và 160mg ngày 2 lần trong những tuần tiếp theo đó. Liều bắt đầu được cung cấp là viên 40mg có thể bẻ để chia được.

Liều đích tối đa là 160mg ngày 2 lần. Nói chung, nên khuyến cáo các bệnh nhân dùng được một mức liều 80mg mỗi ngày 2 lần trong 2 tuần lễ sau khi bắt đầu điều trị, và một liều đích tối đa 160mg ngày 2 lần, hoàn tất trong 3 tháng, dựa trên sự chấp nhận của bệnh nhân. Nếu sự hạ huyết áp có triệu chứng hoặc rối loạn chức năng thận xảy ra, cần phải giảm thiểu liều dùng.

Valsartan có thể được dùng ở các bệnh nhân điều trị với các liệu pháp hậu nhồi máu cơ tim, như các tác nhân làm tan cục huyết khối, acetylsalicylic acid, chất chẹn beta, statins, và các chất lợi tiểu. Sự kết hợp với các chất ức chế ACE không được khuyến cáo.

Sự lượng giá các bệnh nhân hậu nhồi máu cơ tim phải luôn luôn được bao gồm với sự đánh giá chức năng thận.

- Suy tim: liều bắt đầu được khuyến cáo là 40mg Valsartan ngày 2 lần. Sự gia tăng liều đến 80mg và 160mg ngày 2 lần, được chỉ định ở khoảng thời gian ít nhất 2 tuần đối với liều cao nhất, tuy theo sự chấp nhận của bệnh nhân. Cần phải để ý đến sự giảm liều dùng của các chất lợi tiểu dùng đồng thời. Liều tối đa mỗi ngày chỉ định trong các thử nghiệm lâm sàng là 320mg chia thành liều nhỏ.

Valsartan có thể chỉ định với các liệu pháp điều trị suy tim khác. Dù vậy, sự kết hợp bộ ba của chất ức chế ACE, chất chẹn beta và Valsartan không được khuyến cáo dùng.

Sự lượng giá các bệnh nhân bị suy tim luôn phải kèm theo sự đánh giá chức năng thận.

Cách dùng:

Valsartan có thể được dùng không lệ thuộc vào bữa ăn và được uống với nước.

*Thông tin bổ túc đối với các bệnh nhân đặc biệt:

- Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều lượng.
- Suy thận: không cần điều chỉnh liều lượng đối với bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin $> 10\text{ml/phút}$.
- Suy gan: đối với các bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa phải không ứ mật, liều Valsartan không được quá 80mg. Valsartan bị chống chỉ định ở các bệnh nhân bị suy gan nặng và ở các bệnh nhân bị ứ mật.
- Bệnh nhân trẻ em và thiếu niên: Valsartan không được dùng cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi vì hiện nay chưa có số liệu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Suy gan nặng, xơ gan mật, và ứ mật.
- Quý 2 và quý 3 của thời kỳ thai nghén.



Thận trọng:

Tăng kali huyết:

Dùng đồng thời với các chất bổ sung Kali, các chất lợi niệu thừa Kali, các muối thay thế có chứa Kali, hoặc các chất khác có thể làm tăng kali (heparin) không được khuyến cáo.

Bệnh nhân mất muối và/hoặc mất dịch:

Trong các bệnh nhân bị mất muối và/hoặc mất dịch trầm trọng, ví dụ như các người nhận liều cao chất lợi tiểu, có thể xảy ra hạ huyết áp triều chứng trong một số trường hợp hiếm sau khi bắt đầu điều trị với Valsartan. Nên chữa trị mất muối và/hoặc mất dịch trước khi bắt đầu điều trị với Valsartan, ví dụ bằng cách giảm liều chất lợi tiểu.

Hẹp động mạch thận:

Ở các bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp một bên, không an toàn khi sử dụng Valsartan.

Điều trị:

Hiện nay chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng an toàn Valsartan ở các bệnh nhân vừa mới trải qua ghép thận.

Chứng tăng aldosteron-huyết tiết tiền phát:

Các bệnh nhân bị tăng aldosteron-huyết tiết tiền phát không nên điều trị với Valsartan bởi lý do hệ thống renin-angiotensin của những người đó không hoạt động.

Hẹp lỗ động mạch chủ và hẹp lỗ van hai lá, bệnh phì đại tim:

Cũng giống như đối với tất cả các chất giãn mạch khác, các thận trọng đặc biệt phải được chỉ định ở các bệnh nhân hẹp lỗ động mạch chủ hoặc hẹp lỗ van hai lá, hoặc bị bệnh phì đại tim (HOCM, hypertrophic obstructive cardiomyopathy).

Hỗn hợp tim:

Không cần điều chỉnh liều lượng dùng cho các bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin > 10ml/phút. Hiện nay chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng an toàn ở các bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin <10ml/phút và các bệnh nhân đang thẩm thính, do đó Valsartan phải được sử dụng rất thận trọng ở các bệnh nhân này.

Suy gan:

Ở các bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến vừa phải không ứ mật, Valsartan cần được sử dụng thận trọng.

Nhồi máu cơ tim mới phát:

Cần phải thận trọng khi bắt đầu điều trị cho các bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim. Sự lượng giá các bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim phải luôn luôn định giá chức năng thận.

Sử dụng Valsartan ở các bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim thường đưa đến sự giảm huyết áp, nhưng việc chấm dứt điều trị, bởi lý do có hạ huyết áp triệu chứng tiếp theo, thì thường không cần thiết với điều kiện các hướng dẫn về liều lượng phải được tuân thủ.

Suy tim:

Cần phải thận trọng khi bắt đầu điều trị bệnh nhân bị suy tim. Sự đánh giá các bệnh nhân bị suy tim phải luôn luôn bao gồm việc lượng giá chức năng thận.

Sử dụng Valsartan ở các bệnh nhân bị suy tim thường đưa đến sự giảm huyết áp, nhưng không được tiếp tục điều trị vì hạ huyết áp triệu chứng sau.

Cảnh giác đặc biệt về các tác dụng của thuốc Valsarfast:

Valsarfast chứa lactose. Các bệnh nhân bị các vấn đề dị truyền tuy hiếm, về sự không chấp nhận galactose, sự giảm sút Lapp lactase hoặc sự hấp thu xấu glucose-galactose, không được dùng thuốc này.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng phụ này có thể xảy ra với một tần số nhất định và được xác định như sau:

- rất thường có: trên 1 phần 10 (1 người trong 10 người)

- thường có: từ 1 đến 10 người trong 100 người.

- không thường có: từ 1 đến 10 người trong 1000 người.

- hiếm: 1 đến 10 người trong 10000 người

- rất hiếm: dưới 1 người trong 10000 người

- không rõ: tần số xuất hiện không thể ước tính từ các dữ liệu có giá trị.

Một số triệu chứng cần đòi hỏi sự lưu ý của bác sĩ:

Bạn có thể gặp các triệu chứng của bệnh phù mạch như: sưng mặt, lưỡi hoặc họng; khó nuốt; mày đay và khó thở.

Các tác dụng phụ khác bao gồm:

* Thường có: chóng mặt, chóng mặt theo tư thế; huyết áp thấp với triệu chứng chóng mặt; chức năng thận giảm (dấu hiệu của suy thận)

* Không thường có:

- phản ứng dị ứng với triệu chứng như ban, ngứa, chóng mặt, sưng mặt, sưng mặt hoặc môi hoặc lưỡi hoặc họng, khó thở hoặc nuốt (các dấu hiệu của sự phù mạch); mất ý thức đột ngột; cảm giác chóng mặt; giảm nặng chức năng thận (dấu hiệu của suy thận cấp); co bóp cơ, nhịp tim bất thường (dấu hiệu của tăng kali huyết), không thở, thở khó khi nằm, sưng phù bàn chân hoặc cẳng chân (dấu hiệu của tim mất bù); nhức đầu, ho; đau bụng; buồn nôn; tiêu chảy; mệt mỏi; suy kiệt.

* Không rõ:

- ban ngứa, cùng xuất hiện với các dấu hiệu hoặc triệu chứng: sốt, đau khớp, đau cơ, sưng hạch lympho, và/hoặc triệu chứng như cúm (dấu hiệu của bệnh huyết thanh); nổi nốt đỏ, sốt, ngứa (dấu hiệu viêm của các mạch máu còn gọi là viêm mạch); chảy máu bất thường hoặc bầm dập (dấu hiệu của sự giảm tiểu cầu); đau cơ; sốt, rát họng hoặc loét mồm do nhiễm khuẩn (triệu chứng của mức bạch cầu máu thấp còn gọi là giảm bạch cầu trung tính); giảm mức hemoglobin và giảm phân trăm hồng cầu trong máu (có thể dẫn đến thiếu máu trong các trường hợp nặng); tăng mức độ potassium trong máu (có thể, trong các trường hợp nặng gây nên co bóp cơ, nhịp tim bất thường); trị số của chức năng gan tăng (điều này có thể chỉ rõ là có hư gan) bao gồm một sự gia tăng bilirubin trong máu (trong một vài trường hợp nặng có thể gây vàng da và mắt); gia tăng mức độ máu-urea-nitrogen (BUN) và gia tăng mức độ của creatinin huyết thanh (sự kiện này chỉ rõ có chức năng thận bất thường).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc:

Tương Tác thuốc:

* Những sự dùng thuốc đồng thời không được chỉ định:

- Lithium: Các sự gia tăng phục hồi được của các nồng độ huyết thanh lithium và độc tính đã được báo cáo xảy ra trong khi dùng cùng lúc các tác nhân ức chế ACE. Do thiếu các kinh nghiệm về sự sử dụng đồng thời Valsartan và lithium, sự kết hợp này không được khuyên dùng. Nếu sự kết hợp tỏ ra cần thiết, phải kiểm tra theo dõi cẩn thận các mức độ lithium huyết thanh.

- Chất lợi tiểu giữ Kali, chất bổ sung Kali, các chất muối thay thế chứa Kali và những chất khác có thể tăng mức độ kali: nếu cần phải kết hợp một sản phẩm có ảnh hưởng các mức độ kali với Valsartan, phải dõi nồng độ kali trong huyết tương.

* Các thận trọng phải có khi sử dụng đồng thời :

- Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), bao gồm các ức chế chọn lọc COX-2, acetylsalicylic acid > 3g/ngày, và các NSAID không chọn lọc: khi các chất đối kháng angiotensin II được chỉ định đồng thời với NSAID, sự giảm tác dụng kháng cao huyết áp có thể xảy ra. Hơn nữa sử dụng đồng thời các đối kháng angiotensin II với NSAID có thể đưa đến trường hợp tăng nguy cơ của một sự sút kém chức năng thận và một sự gia tăng kali huyết thanh. Do đó việc kiểm tra theo dõi chức năng thận vào lúc bắt đầu điều trị và sự thuỷ hoá thích nghi của bệnh nhân cần được khuyến cáo.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thái nghén: sử dụng các chất ức chế thụ thể angiotensin II (AIIRA) không được khuyến khích dùng trong quý đầu của thời kỳ thai nghén.

Sự sử dụng các tác nhân AIIRA phải chống chỉ định trong quý 2 và quý 3 thời kỳ thai nghén. Chúng cứ đích tế học thuộc các nguy cơ của sự sinh quái thai, sau khi tiếp xúc với các ức chế ACE trong quý đầu thời kỳ thai nghén đã chưa có kết luận dứt khoát; dù vậy, một sự gia tăng nhỏ trong nguy cơ này đã không thể loại bỏ. Đồng thời cũng đã không có các số liệu đích tế học được kiểm tra về các nguy cơ với AIIRA, các nguy cơ tương tự có thể hiện diện với nhóm thuốc này. Ngoại trừ khi sự trị liệu AIIRA tiếp tục được cứu xét là cần thiết, các bệnh nhân dự tính có thai phải được đổi sang các cách điều trị chống cao huyết áp xen kẽ; cách điều trị này có một bản an toàn đã được thiết lập để dùng trong trường hợp thai nghén. Khi thai nghén đã được xác định, điều trị với AIIRA phải được ngừng ngay, và nếu thuận tiện, phải bắt đầu điều trị xen kẽ.

Liệu pháp AIIRA được dùng trong quý 2 và quý 3 thai kỳ đã gây nên độc thai người (giảm chức năng thận, ít nước ối, tao xương sọ chậm) và độc sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết). Nếu dùng AIIRA liệu pháp từ quý 2 thai kỳ, phải thực hiện kiểm tra bằng siêu âm chức năng thận và xương sọ.

Các trẻ sơ sinh nào có mẹ dùng AIIRA phải được quan sát theo dõi cận kề về sự hạ huyết áp.

* Nuôi con bú : Không có thông tin về sự sử dụng Valsartan trong thời kỳ nuôi con bú, thuốc này không được khuyến cáo dùng và các sự điều trị xen kẽ với các lợi ích an toàn hơn đã được thiết lập trong thời kỳ cho con bú nên được sử dụng, đặc biệt trong khi nuôi các bé sơ sinh hoặc sinh thiếu tháng.

Lái xe và vận hành máy móc phức tạp :

Không có những nghiên cứu về các tác dụng trên khả năng lái xe của thuốc. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc phức tạp, có xảy ra thỉnh thoảng chóng mặt và mệt nhọc.

Quá liều và điều trị:

Triệu chứng:

Quá liều valsartan có thể đưa đến hạ huyết áp rõ rệt, điều này có thể dẫn đến sự suy giảm của ý thức, truy tuần hoàn và/hoặc sốc.

Điều trị:

Các biện pháp chữa trị tuy thuộc vào thời gian uống thuốc và loại và mức độ trầm trọng của các triệu chứng; sự ổn định của điều kiện tuần hoàn máu của người bệnh có tầm quan trọng bậc nhất.

Nếu hạ huyết áp xảy ra, người bệnh cần được đặt nằm ngửa, và sự chữa trị thể tích máu phải được tiến hành.

Valsartan chưa chắc có thể lấy đi bằng phương pháp thẩm thính huyết.

Bảo quản:

- Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng

- Đỗ xa tầm tay trẻ em

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất, không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

Trình bày: Hộp có 4 vỉ, mỗi vỉ 7 viên bao phim, trong hộp có tờ hướng dẫn sử dụng

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Nếu cần thêm thông tin chi tiết, xin liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nhà sản xuất: KRKA, D.D.,

Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8051 Novo mesto, Slovenia

Đăng ký bởi:



TENAMYD PHARMA CORP.