



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

2. Nhãn trung gian.
a). Nhãn hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO
2 vỉ x 14 viên nén bao phim

Doraval® 160 mg

Valsartan 160 mg


DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
 DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
 66 National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Dong Thap Province
 (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)
 (Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 - Valsartan 160 mg
 - Tá dược vừa đủ
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R PRESCRIPTION ONLY GMP-WHO
2 blisters x 14 film-coated tablets

Doraval® 160 mg

Valsartan 160 mg


DOMESCO

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HJ:
Mfg. Date - Lot no. - Exp. Date

 Từ viên bọc màng
097.3651950

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
 - Valsartan 160 mg
 - Excipients s.q.f.
STORAGE: In dry place, below 30°C, protect from light.
 REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION





MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 14 viên nén bao phim.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DORAVAL® 160 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Valsartan.....160 mg
- Tá dược: Avicel, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu Tartrazin lake, Màu Sicovit red, Màu Patent blue.

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp.
- Điều trị suy tim [độ II đến IV theo phân loại của Hội tim mạch New York (NYHA)] trên bệnh nhân điều trị thông thường như thuốc lợi tiểu, trợ tim như các chất ức chế men chuyển angiotensin (ACE) hoặc chẹn beta, sự có mặt của những điều trị chuẩn không bắt buộc.
- Valsartan làm chậm sự tiến triển suy tim, giảm nhẹ độ suy tim chức năng theo phân loại của NYHA, tăng khả năng bơm máu, giảm dấu hiệu và triệu chứng của suy tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng uống

- *Cao huyết áp*: Liều khuyến cáo 80 mg/ngày, tác dụng chống tăng huyết áp thể hiện trong 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.
- *Suy tim*: Liều ban đầu được khuyến cáo là 40 mg x 2 lần/ngày. Liều cao nhất là 80 - 160 mg x 2 lần/ngày. Nên giảm liều khi dùng kết hợp với thuốc chống lợi tiểu. Liều tối đa 320 mg/ngày.
- Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan không phải do nguyên nhân mật và không có ứ mật. Cũng có thể dùng Valsartan với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Bệnh nhân mất muối và/hoặc mất dịch nặng, dùng liều cao thuốc lợi tiểu.
- Hẹp động mạch thận
- Bệnh nhân suy chức năng thận (hệ số thanh thải creatinine < 10 ml/phút)
- Bệnh nhân có những rối loạn gây ứ mật
- Thận trọng khi bắt đầu điều trị cho bệnh nhân suy tim
- Người đang vận hành xe và máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Đã có báo cáo gây tổn thương đối với sự phát triển của thai, vì vậy không nên sử dụng valsartan trong thời kỳ mang thai. Trong khi đang điều trị nếu phát hiện có thai phải ngừng dùng valsartan càng sớm càng tốt.
- Không nên dùng valsartan cho phụ nữ đang cho con bú do chưa đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.



TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali (spironolacton, triamteren, amilorid), các thuốc bổ sung kali, hoặc các chất muối thay thế chứa kali vì có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Đau đầu, chóng mặt, nhiễm trùng hô hấp trên, ho, tiêu chảy, mệt mỏi, đau lưng, đau bụng, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, buồn nôn, đau khớp.
- Hiếm gặp: phù, suy nhược, mất ngủ, phát ban, yếu sinh lý, chóng mặt.
- Rất hiếm gặp trường hợp chức năng thận suy giảm.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Chưa có báo cáo về quá liều Valsartan, dấu hiệu chính có thể thấy là hạ huyết áp nặng. Nếu mới uống thuốc nên gây nôn và truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý.
- Valsartan không có khả năng được loại trừ bằng lọc máu.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Hormon có hoạt tính của hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) là angiotensin II, được hình thành từ angiotensin I (Ang I). Angiotensin II gắn với một số thụ thể đặc hiệu trên màng tế bào ở các mô. Nó có nhiều tác dụng sinh lý gồm cả sự tham gia trực tiếp và gián tiếp trong việc điều hòa huyết áp. Là một chất có khả năng gây co mạch, angiotensin II gây một đáp ứng tăng áp lực mạch trực tiếp. Ngoài ra, nó có tác dụng tăng cường giữ muối và kích thích bài tiết aldosteron.

- Valsartan dùng đường uống có hoạt tính đối kháng đặc hiệu với thụ thể angiotensin II. Thuốc hoạt động một cách chọn lọc trên kiểu thụ thể AT₁, thụ thể này kiểm soát hoạt động của angiotensin II (Ang II). Nồng độ Ang 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 hoạt động chủ vận nào đối với thụ thể AT₁ nhưng có ái tính với thụ thể AT₁ mạnh hơn nhiều (gấp 20.000 lần) so với ái tính với thụ thể AT₂.

- Valsartan không ức chế men chuyển angiotensin (ACE), còn gọi là kinase II, có tác dụng chuyển Ang I thành Ang II và làm thoái hóa bradykinin. Vì không có tác dụng lên ACE và không hoạt hóa bradykinin hay chất P, các chất đối kháng Ang II không có khả năng gây ho. Trong các thử nghiệm lâm sàng mà valsartan được so sánh với một thuốc ức chế ACE, tỉ lệ ho khan ít hơn đáng kể ($P < 0,05$) trên bệnh nhân được điều trị bằng valsartan so với những người được điều trị bằng một thuốc ức chế ACE (2,6% so với 7,9%). Trong một thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân có tiền sử bị ho trong thời gian điều trị bằng thuốc ức chế ACE, 19,5% đối tượng thử nghiệm dùng valsartan và 19% số người dùng một thuốc lợi tiểu nhóm thiazid đã bị ho so với 68,5% số người được điều trị bằng một thuốc ức chế ACE ($P < 0,05$). Valsartan không gắn kết với hoặc chẹn các thụ thể hormon khác hay các kênh ion được biết là quan trọng đối với việc điều hòa tim mạch.

- Việc dùng valsartan cho các bệnh nhân tăng huyết áp dẫn đến kết quả là làm hạ huyết áp mà không ảnh hưởng tới nhịp tim.

- Trên hầu hết các bệnh nhân, sau khi dùng một liều duy nhất, tác dụng chống tăng huyết áp đạt được trong vòng 2 giờ và hạ huyết áp tối đa đạt được trong vòng 4 – 6 giờ. Tác dụng chống tăng huyết áp duy trì trong hơn 24 giờ kể từ khi dùng thuốc. Trong quá trình dùng thuốc nhắc lại, mức độ tối đa giảm huyết áp ở bất kỳ liều nào đạt trong vòng 2 – 4 tuần và được duy trì trong suốt quá trình điều trị dài hạn. Nếu được phối hợp với hydrochlorothiazid thì có thể đạt được mức hạ huyết áp thêm đáng kể.

- Việc ngừng valsartan đột ngột không liên quan đến tăng huyết áp đột ngột trở lại hoặc các tác dụng phụ trên lâm sàng.

- Trong các nghiên cứu dùng đa liều trên bệnh nhân tăng huyết áp, valsartan không tác dụng lên cholesterol toàn phần, triglycerid khi đói, đường huyết khi đói, hoặc acid uric.

Suy tim:

- Huyết động học và nội tiết tố thần kinh: Huyết động học và nội tiết tố thần kinh trong huyết

trương được đánh giá trong bệnh nhân suy tim độ II – IV theo phân loại của NYHA với áp lực mao mạch phổi ≥ 15 mmHg trong 2 nghiên cứu ngắn hạn, điều trị kéo dài. Trên một nghiên cứu bao gồm bệnh nhân điều trị kéo dài với chất ức chế ACE, đơn liệu valsartan và đa liệu điều trị kết hợp valsartan và một thuốc ức chế men chuyển cải thiện huyết động học bao gồm áp lực mao mạch phổi (PCWP), áp lực động mạch phổi trong thì tâm trương (PAD), áp lực động mạch phổi trong thì tâm thu (SBP). Nồng độ aldosteron huyết tương (PA) và norepinephrin huyết tương (PNE) giảm sau 28 ngày điều trị. Trong nghiên cứu thứ hai bao gồm những bệnh nhân chỉ được điều trị bởi chất ức chế ACE ít nhất 6 tháng trước khi điều trị với valsartan, valsartan cải thiện đáng kể PCWP, sức bền thành mạch (SVR), công suất tim (CO), và SBP sau 28 ngày điều trị. Trong nghiên cứu Val-HeFT dài hạn, norepinephrin huyết tương và natriuretic peptid (BNP) não giảm đáng kể từ nồng độ ban đầu của nhóm điều trị bằng valsartan so với nhóm giả dược.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống valsartan được hấp thu nhanh chóng, mặc dù lượng thuốc được hấp thu rất khác nhau. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình của valsartan 23%. Valsartan có động học phân hủy theo hệ số mũ ($t_{1/2} \alpha < 1$ giờ và $t_{1/2} \beta$ khoảng 9 giờ).
- Dược động học valsartan là đường tuyến tính tương ứng với các liều thử. Không có sự thay đổi về mặt động học của valsartan khi dùng nhắc lại và tích tụ rất ít khi dùng 1 liều trong ngày. Nồng độ huyết tương ở phụ nữ cũng như nam giới. Valsartan có khả năng gắn kết với protein huyết tương cao (94 – 97%) chủ yếu là albumin huyết thanh.
- Thể tích bền vững của sự lưu thông thấp (khoảng 17 lít). Hệ số thanh thải huyết tương là tương đối chậm (khoảng 2 lít) khi so sánh với lưu lượng tưới máu gan (khoảng 30 lít/giờ). Lượng valsartan được hấp thu, 70% được bài tiết qua phân và 30% qua nước tiểu, chủ yếu là dưới dạng không đổi. Khi dùng valsartan với thức ăn, hệ số biến thiên diện tích dưới đường cong nồng độ (AUC) của valsartan giảm 48%, mặc dù sau 8 giờ uống thuốc, nồng độ valsartan trong huyết tương tương đương như nhau đối với người đã ăn hoặc nhịn đói.
- Mặc dù giảm AUC, cũng không làm giảm đáng kể về phương diện hiệu quả lâm sàng trong điều trị, do vậy valsartan có thể được dùng cùng hoặc không với thức ăn.
- Thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh và thời gian bán hủy của valsartan ở bệnh nhân suy tim cũng như trên những người tình nguyện khỏe mạnh là tương đương nhau. Giá trị AUC và C_{max} tăng theo đường tuyến tính và tương ứng với tỷ lệ tăng liều điều trị (40 – 160 mg, ngày 2 lần). Tỷ lệ tích tụ trung bình vào khoảng 1,7. Hệ số thanh thải của valsartan là xấp xỉ 4,5 lít/giờ. Tuổi tác cũng không làm thay đổi hệ số thanh thải của bệnh nhân suy tim.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 05 tháng 09 năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Lê Văn Nhã Phương

