

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

HYVAL Viên bao phim
(Valsartan 80 mg)
Hộp 1 vỉ x 5 viên

Box 1 blister x 5 tablets: 40 x 16 x 130 mm

Color Guide



Pantone 354C



Pantone Hexachrome Black C

Hyval
Valsartan 80 mg - Hộp 1 vỉ x 5 viên bao phim
Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II Thuốc điều trị tăng huyết áp

Thành phần
Mỗi viên bao phim chứa:
Valsartan 80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SDK/ Reg. No:

COMPOSITION
Each film-coated tablet contains:
Valsartan 80 mg
Excipients, contraindications and other information, please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Store in a dry place, at temperatures not exceeding 30°C, protect from light.

INTERNATIONAL PHARMA
CÔNG TY TNHH UNITED PHARMA
S.G.C.N.4630430023-D.T.N.G
ĐẦU MỘT-T. BÌNH DƯƠNG

Số SX/Lot #
Mg/5 Tablets
Exp

Hyval
Rx Thuốc bán theo đơn

Hyval
Valsartan 80 mg - Hộp 1 vỉ x 5 viên bao phim
Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II Thuốc điều trị tăng huyết áp

Số đăng ký: BXVIEW100005AL-01

Số nhà (Số 1)
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 18 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp
Việt Nam-Singapore II, Phường Hoà Phú, Thành Phố
Thủ Đức, Quận Thủ Đức, Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 06-39211001; Fax: 06-39210110

HYVAL Viên bao phim (Valsartan 80 mg) Hộp 3 vỉ x 10 viên

NSX/ Mfg
HD/ Exp
S6 10 SX/ Lot #



Rx Prescription medicine

Hyval

Valsartan 80 mg - BOX OF 3 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS
Angiotensin II Receptor Antagonist Antihypertensive

COMPOSITION
Each film-coated tablet contains:
Valsartan 80 mg
Excipients q.s. for 10 tablets

INDICATION
• Treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertension medications.
• Heart failure (NYHA class II-IV).
• In clinically stable patients with left ventricular failure or left ventricular dysfunctions following myocardial infarction.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode



Rx Thuốc bán theo đơn

Hyval

Valsartan 80 mg - Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II Thuốc điều trị tăng huyết áp

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:
Valsartan 80 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

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 NYHA) cấp hoặc mạn tính.
• Suy tim (độ II đến độ IV theo phân loại NYHA) mạn tính 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 dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
SD/K/Reg. No:



Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 16 VSP 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: 08-39621000, Fax: 08-39621010

BXVIEV100030AL-01

37mm

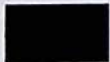


Back Foil _ (Size: 135 mm)

Color Guide



Pantone 354 C



Pantone Hexachrome Black C

Tất cả các thông tin về số lô, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 05 năm 2008

Rx Thuốc bán theo đơn



Valsartan 80 mg & 160 mg
Viên bao phim

Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II/ Thuốc điều trị tăng huyết áp

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Valsartan 80 mg hoặc 160 mg

Tá dược: Pregelatinized Starch, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry Trắng.

DƯỢC LỰC HỌC

Angiotensin II được hình thành từ angiotensin I trong phản ứng xúc tác bởi angiotensin-converting enzyme (ACE, kininase II), là thành phần quan trọng trong sinh lý bệnh học của tăng huyết áp và của hệ rennin-angiotensin, với các tác động co mạch, tổng hợp và giải phóng aldosterone, kích thích tim và tái hấp thu natri ở thận. Valsartan hoạt động một cách chọn lọc trên thụ thể AT1, thụ thể này kiểm soát hoạt động của angiotensin II. Valsartan thúc đẩy giãn mạch và làm giảm ảnh hưởng của aldosterone bằng cách ngăn sự gắn kết giữa angiotensin II với thụ thể AT1. Tác mô như cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận. Valsartan có ái lực với thụ thể AT1 nhiều hơn (khoảng 20.000 lần) so với thụ thể AT2. Nồng độ angiotensin II tăng lên trong huyết tương sau khi valsartan phong tỏa thụ thể AT1 chất bất hoạt, có ái lực với thụ thể AT1 chỉ bằng 1/200 lần so với valsartan. ACE cũng đóng vai trò là chất xúc tác trong quá trình thoái biến bradykinin. Do valsartan không ức chế ACE, nên nó không ảnh hưởng đến sự đáp ứng của bradykinin. Cho dù sự khác biệt này trên lâm sàng chưa được biết đến nhiều nhưng valsartan không gắn kết hay phong tỏa thụ thể của các hormone khác và các kênh ion có vai trò quan trọng trong cơ chế điều hòa hệ tim mạch. Sự phong bế angiotensin II làm ức chế cơ chế phản hồi điều hòa âm của angiotensin lên sự bài tiết rennin, tuy nhiên tăng hoạt động rennin trong huyết tương và nồng độ angiotensin II trong vòng tuần hoàn không vượt qua hiệu quả hạ áp của valsartan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, valsartan được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ huyết tương valsartan đạt đỉnh sau 2 đến 4 giờ từ lúc uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của valsartan ước tính khoảng 23%. Với dạng viên nén, thức ăn làm giảm AUC 40% và làm giảm Cmax khoảng 50%. Thời gian bán thải của thuốc là khoảng từ 5 đến 9 giờ, với người suy thận là 6,6 giờ. Valsartan không tích lũy đáng kể trong huyết tương với liều lặp lại.

Phân bố: thể tích phân phối trong giai đoạn ổn định sau liều tiêm tĩnh mạch ở mức nhỏ (17 L), cho thấy valsartan không được phân bố rộng rãi vào các mô. Valsartan có khả năng gắn kết protein huyết thanh cao (94% - 97%), chủ yếu là albumin huyết thanh.

Chuyển hóa: enzyme chuyển hóa cho valsartan chưa được xác định, tuy nhiên có thể không do enzyme cytochrome P450. Valsartan bị chuyển hóa không đáng kể và được bài tiết chủ yếu qua đường mật ở dạng không đổi. Thải trừ: sự đào thải chủ yếu qua phân (83%) và nước tiểu (13%). Bệnh nhân lọc thận không thải trừ được valsartan.

Các nghiên cứu điều trị đa liều trên bệnh nhân tăng huyết áp có suy thận ổn định và hẹp động mạch thận, valsartan không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể trên độ lọc cầu thận, độ thanh thải creatinin hoặc lưu lượng huyết tương tại thận.

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 Hyval 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 thiếu niệu và/hoặc tăng ure 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. Cần 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 người 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 (đầy 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. Hộp 1 vỉ x 5 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

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: 08-39621000, Fax: 08-39621010

TUỘC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

