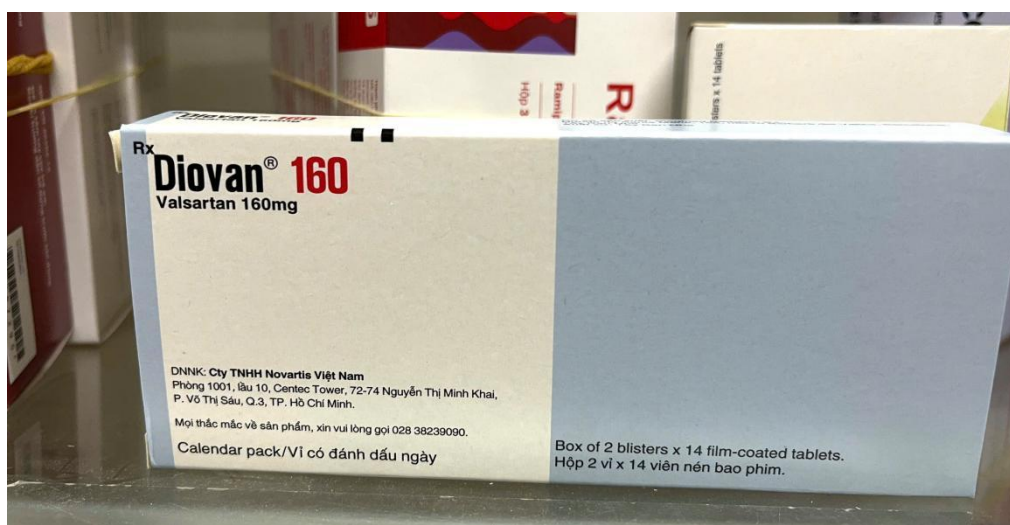


DIOVAN 160



1. Thành phần hoạt chất:

Valsartan.....160mg

2. Thuốc này là thuốc gì

Chất đối kháng thụ thể angiotensin II.

3. Chỉ định điều trị:

Tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

Suy tim (độ II - IV theo phân loại của Hiệp hội Tim mạch New York - NYHA) ở người lớn nhằm làm giảm nguy cơ nhập viện.

Điều trị sau khi bị nhồi máu cơ tim đã ổn định về lâm sàng nhằm cải thiện sự sống còn ở người lớn.

4. Liều dùng và cách dùng:

-Cách dùng: dùng đường uống.

-Liều dùng:

Tăng huyết áp: Trong điều trị tăng huyết áp, người lớn, liều khởi đầu là 80 mg, ngày 1 lần. Tác dụng hạ huyết áp xuất hiện trong khoảng 2 tuần và đạt tối đa sau 4 tuần. Ở bệnh nhân huyết áp không đạt mục tiêu, có thể tăng liều lên 160 mg/ngày và tới tối đa là 320 mg/ngày.

Sau nhồi máu cơ tim: Ở bệnh nhân ổn định lâm sàng, có thể khởi đầu điều trị tại thời điểm 12 giờ sau khi nhồi máu cơ tim. Liều khởi đầu là 20 mg, ngày 2 lần, có thể tăng lên 40 mg, 80 mg và 160 mg ngày hai lần trong vài tuần. Liều tối đa là 160 mg, ngày 2 lần. Nếu triệu chứng tụt huyết áp xảy ra, cân nhắc giảm liều.

Suy tim: Liều khởi đầu khuyến cáo là 40 mg, ngày 2 lần. Tăng liều lên 80 mg hoặc 160 mg ngày 2 lần được thực hiện cách nhau ít nhất sau 2 tuần cho

tới khi đạt liều tối đa. Liều tối đa là 320 mg/ngày chia làm nhiều lần. Cần nhắc giảm liều khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu.

Người suy thận: Không cần chỉnh liều trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận có mức lọc creatinin > 10 ml/phút.

Người suy gan: Ở bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ tới vừa, không bị tắc mật thì liều không nên quá 80 mg. Chống chỉ định sử dụng valsartan ở bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan mật hoặc tắc mật.

Người già: Không cần chỉnh liều.

-Trẻ em:

Trẻ em tăng huyết áp:

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 - 18 tuổi: Liều khởi đầu là 40 mg ngày một lần đối với trẻ < 35 kg và 80 mg ngày một lần với trẻ \geq 35 kg. Nên điều chỉnh liều dựa vào đáp ứng huyết áp và dung nạp. Liều tối đa ở trẻ < 35 kg là 80 mg/ngày, từ 35 - dưới 80 kg là 160 mg/ngày, từ 80 - 160 kg là 320 mg/ngày.

Trẻ em từ 6 - dưới 18 tuổi có suy thận: Không nên sử dụng valsartan ở trẻ suy thận có mức lọc creatinin < 30 ml/phút và đang lọc thận nhân tạo. Không cần điều chỉnh liều ở trẻ có mức lọc creatinin > 30 ml/phút.

Trẻ em từ 6 đến dưới 18 tuổi có suy gan: Chống chỉ định sử dụng valsartan ở trẻ em bị suy gan nặng, xơ gan mật hoặc tắc mật.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với valsartan.

Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối.

Bệnh nhân xơ gan nặng, xơ gan mật, tắc mật.

Phối hợp với sản phẩm chứa aliskiren trên bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m).

6. Tác dụng không mong muốn

-Đối với chỉ định suy tim và sau nhồi máu cơ tim

Thường gặp

Mạch máu: hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế.

Thần kinh: chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế.

Thận, tiết niệu: giảm chức năng thận và suy thận.

7. Tương tác thuốc

Thuốc phong tỏa kép hệ renin - angiotensin (RAS) bao gồm thuốc đối vận thụ thể của angiotensin, thuốc ức chế enzym chuyển, hoặc aliskiren: có thể liên quan đến gia tăng tỷ lệ tụt huyết áp, tăng kali huyết và thay đổi chức

năng thận so với đơn trị liệu. Tránh sử dụng đồng thời thuốc đối vận thụ thể angiotensin (ARB) bao gồm valsartan - hoặc thuốc ức chế enzym chuyển (ACEI) với aliskiren ở những bệnh nhân suy thận nặng (GFR < 30 ml/phút). Chống chỉ định sử dụng đồng thời ARB - bao gồm cả valsartan - hoặc ACEI với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2.

Kali: 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 hoặc các thuốc có thể làm tăng nồng độ kali khác (như heparin) có thể dẫn đến tăng kali huyết 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 thanh.

NSAID, bao gồm nhóm ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (ức chế COX-2): Có thể giảm tác dụng hạ áp khi sử dụng đồng thời thuốc đối kháng angiotensin II với các thuốc NSAID.

Lithi: Tăng có hồi phục nồng độ lithi trong máu và độc tính đã được báo cáo khi dùng đồng thời lithi với các thuốc ức chế enzym chuyển hoặc ức chế thụ thể angiotensin II bao gồm cả valsartan. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong máu khi dùng kết hợp.

Các chất vận chuyển: Valsartan là một cơ chất của chất vận chuyển thuốc vào bên trong gan OATPIB1 và chất vận chuyển thuốc ra ngoài gan MRP2. Điều trị đồng thời các chất ức chế chất vận chuyển thuốc vào trong gan (như Rifampicin, ciclosporin) hoặc chất vận chuyển ra ngoài gan (ritonavir) có thể làm tăng nồng độ valsartan trong cơ thể.

8. Dược động học:

- Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của valsartan đạt được trong 2 – 4 giờ sau khi uống liều đơn. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 23%. Khi dùng valsartan cùng với thức ăn, Diện tích dưới đường cong (AUC) trong huyết tương của valsartan giảm 48% mặc dù khoảng 8 giờ sau khi dùng, nồng độ valsartan trong huyết tương tương tự nhau giữa uống thuốc sau khi ăn và khi đói. Tuy nhiên, AUC giảm không làm giảm tác dụng điều trị đáng kể trên lâm sàng, vì vậy có thể dùng valsartan cùng hoặc không cùng với thức ăn.

-Phân bố

Thể tích phân bố khi ở trạng thái ổn định là 17 lít, cho thấy valsartan không phân bố quá rộng rãi vào mô. Valsartan gắn nhiều vào protein huyết tương (94 - 97%), chủ yếu là Albumin.

-Chuyển hóa

Valsartan ít được chuyển hóa, chỉ khoảng 20% liều dùng được tìm thấy dưới dạng các chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa hydroxy đã được xác định trong huyết tương ở nồng độ thấp (ít hơn 10% AUC valsartan). Chất chuyển hóa này không có tác dụng dược lý.

-Thải trừ

Valsartan được thải trừ chủ yếu qua phân (khoảng 83% liều dùng) và nước tiểu (khoảng 13% liều dùng), chủ yếu là ở dạng không đổi. Sau khi tiêm tĩnh mạch, Độ thanh thải trong huyết tương là khoảng 2 lít/giờ và độ thanh thải trên thận là 0,62 lít/giờ (khoảng 30% độ thanh thải toàn phần). Nửa đời thải trừ của valsartan là 6 giờ. Dược động học của valsartan là tuyến tính trong các mức liều điều trị.

-Quần thể đặc biệt

Người già: Mức tiếp xúc toàn thân đối với valsartan cao hơn ở một số người cao tuổi so với người trẻ tuổi, tuy nhiên không ảnh hưởng tới hiệu quả và an toàn của thuốc trong lâm sàng.

Suy gan: 70% lượng valsartan được bài tiết qua đường mật ở dạng không biến đổi. AUC của valsartan ở bệnh nhân xơ gan mật hoặc tắc mật tăng gấp đôi.

Suy thận: Không có mối liên quan giữa tiếp xúc toàn thân với valsartan và mức độ suy thận. Valsartan gắn mạnh vào protein huyết tương và không được thải trừ qua lọc máu.

9. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

NOVARTIS

Rx DIOVAN®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đưa ra làm tây trị em.

Thông tin bảo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ phòng ứng cứu tại gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên chứa 80 mg hoặc 160 mg valsartan.

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể, croscopollose, silic đioxit kết tinh, magnezi stearat, hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 8000, oxid sắt màu đỏ (E172), oxid sắt màu vàng (E172), oxid sắt màu đen (E172, chỉ có ở viên 160 mg).

ĐANG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Diovan 80 mg: Màu đỏ hình tròn, có khắc chữ "D" trên một mặt, có khắc chữ "DIOVAN" trên mặt còn lại.
Diovan 160 mg: Màu da cam, hình bầu dục, có khắc chữ "NVR" trên một mặt, có khắc chữ "DIOVAN" trên mặt còn lại.

Dương vạch trên một mặt của viên nén bao phim Diovan 80 mg, 160 mg chỉ giúp để nhận cho dễ nhìn và không làm mất chức năng của các liều thuốc khác.

CHỈ ĐỊNH

Thuyết huyết áp

Điều trị tăng huyết áp.

Suy tim

Điều trị suy tim (độ II-IV theo phân loại của Hiệp hội Tim New York - NYHA) ở bệnh nhân người lớn không có triệu chứng suy tim nặng, digitalis kết hợp hoặc thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) nhưng không phải dùng cả hai; không bắt buộc, có tất cả đều trị chuẩn này.

Diovan cải thiện tỷ lệ mắc bệnh ở những bệnh nhân ruy, chủ yếu qua việc làm giảm thời gian nghỉ ngơi của suy tim Diovan can thiệp làm giảm triệu chứng của suy tim và cải thiện chất lượng sống so với khi dùng giả dược (xem phần ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC).

Sau nhồi máu cơ tim

Diovan được chỉ định để cải thiện sự sống còn sau nhồi máu cơ tim ở những bệnh nhân người lớn ổn định về lâm sàng và các dấu hiệu của nhồi máu cơ tim X-quang về sự thất bại trái hoặc có rối loạn chức năng tâm thất trái (xem phần ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Tăng huyết áp

Liều khuyến cáo của Diovan là 80 mg hoặc 160 mg viên nén bao phim, 1 lần/ngày, không phân biệt chủng tộc, tuổi hoặc giới tính. Tác dụng điều trị tăng huyết áp bắt đầu trong vòng 2 tuần và tác dụng tối đa ghi nhận được sau 4 tuần. Ở những bệnh nhân mà huyết áp không được viên soát thỏa đáng, có thể tăng liều hàng ngày đến 320 mg viên nén bao phim hoặc có thể thêm thuốc lợi tiểu.

Cũng có thể dùng Diovan với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Suy tim

Liều khởi đầu khuyến cáo của Diovan là 40 mg viên nén bao phim, 2 lần/ngày. Tăng liều lên đến 80 mg-160 mg, 2 lần/ngày ở bệnh nhân dùng nạp được liều cao nhất này. Cần xem xét giảm liều của thuốc lợi tiểu đồng thời. Liều tối đa ngày được dùng trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg của viên nén bao phim.

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

Sau nhồi máu cơ tim

Điều trị có thể bắt đầu sớm 12 giờ sau khi bị nhồi máu cơ tim. Sử dụng liều đầu 20 mg, 2 lần/ngày, điều trị bằng valsartan nên được điều chỉnh thành 40 mg, 80 mg và 160 mg viên nén bao phim, 2 lần/ngày trong các tuần sau. Liều khởi đầu được cho bằng viên nén 40 mg có thể bắt đầu.

Liều đích tối đa là 160 mg, 2 lần/ngày. Nội chướng, bệnh nhân được khuyến cáo bắt đầu được mức liều 80 mg, 2 lần/ngày 2 tuần sau khi bắt đầu dùng trị và liều đích tối đa đạt được sau 3 tháng dựa trên sự dung nạp của bệnh nhân với liều valsartan trong suốt thời gian tăng liều. Nếu xảy ra huyết áp thấp 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 vì được làm tăng 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 đo lường mật và không bị ứ mật.

Sử dụng ở trẻ em và thiếu niên

Đã an toàn và hiệu quả của Diovan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (từ 6-18 tuổi).

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine > 10 ml/phút.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Liều dùng không được vượt quá 80mg cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không kèm theo tắc mật.

Cách dùng

Diovan nên uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ không có yêu cầu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết với mức độ của valsartan hoặc với bất kỳ tá dược nào của Diovan.

Phụ nữ có thai (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHÁ NĂNG SINH SẢN).

Sử dụng đồng thời thuốc đối vận thụ thể angiotensin (ARB) - bao gồm Diovan - hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACE) với aiskiren ở bệnh nhân đã thảo đường type 2 (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC, mức Thuốc phòng ngừa tác dụng phụ).

Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan nặng, xơ gan ở mật

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tăng kali máu

Một số bệnh nhân suy tim đã tăng kali. Những hiện tượng như thường nhẹ và thoáng qua, và có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy thận lại được. Giảm liều và/hoặc ngưng Diovan có thể được yêu cầu.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với các thuốc bổ sung kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, các sản phẩm thay thế muối chứa kali, hoặc thuốc khác gây tăng nồng độ kali (như heparin, ...). Cần thực hiện theo dõi nồng độ kali một cách thích hợp.

Bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch

Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, có thể gặp hạ huyết áp, thậm chí nguy cơ xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Diovan. Mất nước và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Diovan, vì sự giảm liều thuốc lợi tiểu.

Nếu xảy ra hạ huyết áp, phải dừng bệnh nhân nằm ngửa và nếu cần, tăng liều trị một khi huyết áp đã ổn định.

Bệnh nhân hẹp động mạch thận

Dùng Diovan trong thời gian ngắn cho 12 bệnh nhân bị tăng huyết áp do mạch máu thận bị phát sau hẹp động mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinine huyết thanh hoặc nồng độ ure máu (BUN). Tuy nhiên, vì các chất khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-

aldosterone (RAAS) có thể làm tăng ure máu và creatinine huyết thanh ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận bên hoặc một số bệnh nhân cao tuổi do hạ huyết áp trên thận là liên quan tới thận.

Bệnh nhân suy chức năng thận

Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, nếu có độ lọc, và các trường hợp nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút), vì vậy nên thận trọng.

Cần thận trọng dùng thuốc đối vận thụ thể angiotensin (ARB) - bao gồm Diovan - hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACE) với aiskiren ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút), xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC, mức Thuốc phòng ngừa tác dụng phụ.

Bệnh nhân suy gan

Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan (valsartan hầu như được bài tiết trong mật dưới dạng valsartan) do bệnh nhân bị bệnh gan nặng có thể thấy độ thanh thải valsartan thấp hơn (xem phần ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, mức Thuốc phòng ngừa tác dụng phụ).

Bệnh nhân suy tim/sau nhồi máu cơ tim

Sử dụng Diovan ở những bệnh nhân suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim thường cần điều chỉnh liều sau về huyết áp nhưng việc ngưng dùng Diovan do hạ huyết áp điều chỉnh được chỉ cần ngưng thuốc không cần thêm thuốc điều chỉnh liều thuốc khác.

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị bệnh nhân bị suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim, xem phần LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG.

Là thuốc của cấu trúc sử dụng của hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS), các thay đổi về chức năng thận có thể dẫn đến tăng độ của những bệnh nhân này. Cần điều chỉnh liều suy tim bằng các chức năng thận của họ và/hoặc theo dõi các dấu hiệu của hệ renin-angiotensin-aldosterone, việc điều chỉnh các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) hoặc các thuốc đối vận thụ thể angiotensin có liên quan với việc điều chỉnh thuốc này.

Việc đánh giá chức năng thận của bệnh nhân 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 các thuốc thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chẹn beta và vasopressin, một số những bệnh nhân trước đây đã từng bị phù mạch khi dùng các thuốc khác bao gồm cả thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Diovan đã được chứng minh

Phu mach

Phu mach, bao gồm sống thành phần và thành phần gây tác dụng, được biết là vô hại hoặc ít có hại, và/hoặc vô hại đối được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng valsartan, một số những bệnh nhân trước đây đã từng bị phù mạch khi dùng các thuốc khác bao gồm cả thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Diovan đã được chứng minh

Suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim

Đã an toàn và hiệu quả của Diovan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (từ 6-18 tuổi).

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine > 10 ml/phút.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Liều dùng không được vượt quá 80mg cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không kèm theo tắc mật.

Cách dùng

Diovan nên uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ không có yêu cầu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết với mức độ của valsartan hoặc với bất kỳ tá dược nào của Diovan.

Phụ nữ có thai (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHÁ NĂNG SINH SẢN).

Sử dụng đồng thời thuốc đối vận thụ thể angiotensin (ARB) - bao gồm Diovan - hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACE) với aiskiren ở bệnh nhân đã thảo đường type 2 (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC, mức Thuốc phòng ngừa tác dụng phụ).

Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan nặng, xơ gan ở mật

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tăng kali máu

Một số bệnh nhân suy tim đã tăng kali. Những hiện tượng như thường nhẹ và thoáng qua, và có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy thận lại được. Giảm liều và/hoặc ngưng Diovan có thể được yêu cầu.

Bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch

Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, có thể gặp hạ huyết áp, thậm chí nguy cơ xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Diovan. Mất nước và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Diovan, vì sự giảm liều thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân hẹp động mạch thận

Dùng Diovan trong thời gian ngắn cho 12 bệnh nhân bị tăng huyết áp do mạch máu thận bị phát sau hẹp động mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinine huyết thanh hoặc nồng độ ure máu (BUN). Tuy nhiên, vì các chất khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-

Suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim

Đã an toàn và hiệu quả của Diovan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (từ 6-18 tuổi).

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine > 10 ml/phút.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Liều dùng không được vượt quá 80mg cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không kèm theo tắc mật.

Cách dùng

Diovan nên uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ không có yêu cầu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết với mức độ của valsartan hoặc với bất kỳ tá dược nào của Diovan.

Phụ nữ có thai (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHÁ NĂNG SINH SẢN).

Sử dụng đồng thời thuốc đối vận thụ thể angiotensin (ARB) - bao gồm Diovan - hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACE) với aiskiren ở bệnh nhân đã thảo đường type 2 (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC, mức Thuốc phòng ngừa tác dụng phụ).

Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan nặng, xơ gan ở mật

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tăng kali máu

Một số bệnh nhân suy tim đã tăng kali. Những hiện tượng như thường nhẹ và thoáng qua, và có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy thận lại được. Giảm liều và/hoặc ngưng Diovan có thể được yêu cầu.

Bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch

Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, có thể gặp hạ huyết áp, thậm chí nguy cơ xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Diovan. Mất nước và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Diovan, vì sự giảm liều thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân hẹp động mạch thận

Dùng Diovan trong thời gian ngắn cho 12 bệnh nhân bị tăng huyết áp do mạch máu thận bị phát sau hẹp động mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinine huyết thanh hoặc nồng độ ure máu (BUN). Tuy nhiên, vì các chất khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-

Suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim

Đã an toàn và hiệu quả của Diovan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (từ 6-18 tuổi).

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine > 10 ml/phút.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Liều dùng không được vượt quá 80mg cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không kèm theo tắc mật.

Cách dùng

Diovan nên uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ không có yêu cầu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết với mức độ của valsartan hoặc với bất kỳ tá dược nào của Diovan.

Phụ nữ có thai (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHÁ NĂNG SINH SẢN).

Sử dụng đồng thời thuốc đối vận thụ thể angiotensin (ARB) - bao gồm Diovan - hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACE) với aiskiren ở bệnh nhân đã thảo đường type 2 (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC, mức Thuốc phòng ngừa tác dụng phụ).

Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan nặng, xơ gan ở mật

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tăng kali máu

Một số bệnh nhân suy tim đã tăng kali. Những hiện tượng như thường nhẹ và thoáng qua, và có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy thận lại được. Giảm liều và/hoặc ngưng Diovan có thể được yêu cầu.

Bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch

Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, có thể gặp hạ huyết áp, thậm chí nguy cơ xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Diovan. Mất nước và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Diovan, vì sự giảm liều thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân hẹp động mạch thận

Dùng Diovan trong thời gian ngắn cho 12 bệnh nhân bị tăng huyết áp do mạch máu thận bị phát sau hẹp động mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinine huyết thanh hoặc nồng độ ure máu (BUN). Tuy nhiên, vì các chất khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-

Suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim

Đã an toàn và hiệu quả của Diovan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (từ 6-18 tuổi).

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine > 10 ml/phút.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Liều dùng không được vượt quá 80mg cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không kèm theo tắc mật.

Cách dùng

Diovan nên uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ không có yêu cầu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết với mức độ của valsartan hoặc với bất kỳ tá dược nào của Diovan.

Phụ nữ có thai (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHÁ NĂNG SINH SẢN).

Sử dụng đồng thời thuốc đối vận thụ thể angiotensin (ARB) - bao gồm Diovan - hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACE) với aiskiren ở bệnh nhân đã thảo đường type 2 (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC, mức Thuốc phòng ngừa tác dụng phụ).

Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan nặng, xơ gan ở mật

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tăng kali máu

Một số bệnh nhân suy tim đã tăng kali. Những hiện tượng như thường nhẹ và thoáng qua, và có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy thận lại được. Giảm liều và/hoặc ngưng Diovan có thể được yêu cầu.

Bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch

Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, có thể gặp hạ huyết áp, thậm chí nguy cơ xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Diovan. Mất nước và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Diovan, vì sự giảm liều thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân hẹp động mạch thận

Dùng Diovan trong thời gian ngắn cho 12 bệnh nhân bị tăng huyết áp do mạch máu thận bị phát sau hẹp động mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinine huyết thanh hoặc nồng độ ure máu (BUN). Tuy nhiên, vì các chất khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-

Suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim

Đã an toàn và hiệu quả của Diovan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (từ 6-18 tuổi).

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine > 10 ml/phút.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Liều dùng không được vượt quá 80mg cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không kèm theo tắc mật.

Cách dùng

Diovan nên uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ không có yêu cầu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết với mức độ của valsartan hoặc với bất kỳ tá dược nào của Diovan.

Phụ nữ có thai (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHÁ NĂNG SINH SẢN).

Sử dụng đồng thời thuốc đối vận thụ thể angiotensin (ARB) - bao gồm Diovan - hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACE) với aiskiren ở bệnh nhân đã thảo đường type 2 (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC, mức Thuốc phòng ngừa tác dụng phụ).

Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan nặng, xơ gan ở mật

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tăng kali máu

Một số bệnh nhân suy tim đã tăng kali. Những hiện tượng như thường nhẹ và thoáng qua, và có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy thận lại được. Giảm liều và/hoặc ngưng Diovan có thể được yêu cầu.

Bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch

Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, có thể gặp hạ huyết áp, thậm chí nguy cơ xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Diovan. Mất nước và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Diovan, vì sự giảm liều thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân hẹp động mạch thận

Dùng Diovan trong thời gian ngắn cho 12 bệnh nhân bị tăng huyết áp do mạch máu thận bị phát sau hẹp động mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinine huyết thanh hoặc nồng độ ure máu (BUN). Tuy nhiên, vì các chất khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-

Suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim

Đã an toàn và hiệu quả của Diovan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (từ 6-18 tuổi).

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine > 10 ml/phút.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Liều dùng không được vượt quá 80mg cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không kèm theo tắc mật.

Cách dùng

Diovan nên uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ không có yêu cầu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Được biết với mức độ của valsartan hoặc với bất kỳ tá dược nào của Diovan.

Phụ nữ có thai (xem phần PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHÁ NĂNG SINH SẢN).

Sử dụng đồng thời thuốc đối vận thụ thể angiotensin (ARB) - bao gồm Diovan - hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACE) với aiskiren ở bệnh nhân đã thảo đường type 2 (xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC, mức Thuốc phòng ngừa tác dụng phụ).

Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan nặng, xơ gan ở mật

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tăng kali máu

Một số bệnh nhân suy tim đã tăng kali. Những hiện tượng như thường nhẹ và thoáng qua, và có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy thận lại được. Giảm liều và/hoặc ngưng Diovan có thể được yêu cầu.

Bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch

Ở những bệnh nhân bị mất nước hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, có thể gặp hạ huyết áp, thậm chí nguy cơ xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Diovan. Mất nước và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Diovan, vì sự giảm liều thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân hẹp động mạch thận

Dùng Diovan trong thời gian ngắn cho 12 bệnh nhân bị tăng huyết áp do mạch máu thận bị phát sau hẹp động mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinine huyết thanh hoặc nồng độ ure máu (BUN). Tuy nhiên, vì các chất khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-

Suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim

Đã an toàn và hiệu quả của Diovan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (từ 6-18 tuổi).

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine > 10 ml/phút.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan