

ValtimAPC 80

Valsartan 80 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần công thức:

Thành phần hoạt chất:

Valsartan 80 mg

Thành phần tá dược: Lactose; Microcrystalline cellulose; Povidon; Natri croscarmellose; Natri lauryl sulfat; Magnesi stearat; Colloidal anhydrous silica; Crospovidon; Opadry II white; Red iron oxyd; Yellow iron oxyd.

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén hình thuôn dài, bao phim màu hồng cam, hai mặt khum, một mặt có logo **N** đập trên viên, một mặt có đường bẻ viên.

3. **Quy cách đóng gói:** Vi bầm nhôm - nhôm; 10 viên/vi. Hộp 1 vi, 3 vi và 10 vi.

4. **Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

5. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

6. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** USP.

7. Tính chất

Được lực học:

Mã ATC: C09CA03

Valsartan là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có hoạt tính mạnh và đặc hiệu dùng đường uống. Thuốc tác động một cách chọn lọc lên thụ thể loại AT₁, chịu trách nhiệm cho các tác dụng đã biết của angiotensin II. Nồng độ của angiotensin II trong huyết tương tăng lên sau khi thụ thể AT₁ bị ức chế bằng valsartan có thể kích thích thụ thể AT₂ không bị ức chế, điều này làm cân bằng tác dụng của thụ thể AT₁.

Valsartan không cho thấy bất kỳ hoạt tính đồng vận một phần nào tại thụ thể AT₁ và có ái lực đối với thụ thể AT₁ cao hơn nhiều (gấp khoảng 20.000 lần) so với thụ thể AT₂. Valsartan không gắn vào hoặc không chẹn các thụ thể khác của hormon hoặc không chẹn các kênh ion được biết là quan trọng trong việc điều hòa tim mạch. Valsartan không ức chế enzym chuyển angiotensin ACE (còn được gọi là kininase II), có tác dụng chuyển angiotensin I thành angiotensin II và thoái biến bradykinin. Vì không có tác dụng trên enzym chuyển angiotensin và không làm mạnh thêm bradykinin hoặc chất P, các thuốc đối kháng angiotensin II không được dự đoán liên quan với họ. Trong các thử nghiệm lâm sàng trong đó valsartan được so sánh với một thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, tỷ lệ họ khan thấp hơn đáng kể ($P < 0,05$) ở bệnh nhân điều trị bằng valsartan (2,6%) so với bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển (7,9%). Trong một thử nghiệm lâm sàng trên các bệnh nhân có tiền sử họ khan trong khi đang điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển, 19,5% bệnh nhân trong thử nghiệm đã dùng valsartan và 19% bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu thiazid bị họ so với 68,5% bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển ($P < 0,05$).

Được động học:

Hấp thu

Sau uống valsartan đơn liều, nồng độ đỉnh trong huyết tương của valsartan đạt được trong 2-4 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 23%. Thức ăn làm giảm diện tích dưới đường cong của valsartan (AUC) xuống còn khoảng 40% và giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) xuống còn khoảng 50%, mặc dù khoảng 8 giờ sau khi dùng, nồng độ valsartan trong huyết tương tương tự nhau đối với nhóm đã ăn và nhóm nhịn đói. Tuy nhiên, sự giảm về AUC không kèm theo 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 ở trạng thái ổn định của valsartan sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 17 lít, cho thấy valsartan không được phân bố vào các mô một cách rộng rãi. Valsartan gắn mạnh vào protein huyết tương (94-97%), chủ yếu là albumin huyết thanh.

Chuyển hóa

Valsartan không được chuyển hóa ở mức độ cao, chỉ khoảng 20% liều dùng được tìm thấy dưới dạng các chất chuyển hóa. Một 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 có được động học phân rã theo hàm số mũ đa bội ($t_{1/2\alpha} < 1h$ và $t_{1/2\beta}$ khoảng 9h). Valsartan bị thải trừ chủ yếu bởi sự bài tiết qua mật vào trong phân (khoảng 83% liều dùng) và bài tiết qua nước tiểu (khoảng 13% liều dùng), chủ yếu ở dạng không đổi. Sau khi tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải của valsartan trong huyết tương là khoảng 2 l/giờ và độ thanh thải ở thận là 0,62 l/giờ (khoảng 30% độ thanh thải toàn phần). Thời gian bán hủy của valsartan là 6 giờ.

Ở bệnh nhân suy tim

Thời gian đạt được nồng độ đỉnh trung bình và thời gian bán thải của valsartan ở bệnh nhân suy tim tương tự như đã quan sát ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Các trị số AUC và C_{max} của valsartan hầu như tỷ lệ với sự tăng liều khi dùng mức liều trên lâm sàng (40-160 mg, 2 lần/ngày). Hệ số tích lũy trung bình khoảng 1,7. Độ thanh thải biểu kiến của valsartan sau khi uống là khoảng 4,5 l/giờ. Tuổi tác không ảnh hưởng đến độ thanh thải biểu kiến ở bệnh nhân suy tim.

Các đối tượng đặc biệt

Người già

Đã ghi nhận mức tiếp xúc toàn thân đối với valsartan ở một số người già có phần cao hơn so với người trẻ tuổi; tuy nhiên điều này không có ý nghĩa nào trên lâm sàng.

Suy giảm chức năng thận

Như dự đoán cho một chất mà độ thanh thải thận chỉ chiếm 30% tổng hệ số thanh thải của huyết tương, chưa ghi nhận sự liên quan giữa chức năng thận và mức tiếp xúc toàn thân đối với valsartan. Vì vậy không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải $Cl_{Cr} > 10$ ml/phút). Hiện chưa có kinh nghiệm sử dụng cho bệnh nhân có $Cl_{Cr} < 10$ ml/phút và bệnh nhân đang thẩm tách máu, do đó nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân này. Valsartan gắn kết mạnh với protein huyết tương và không chắc được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Suy gan

Khoảng 70% liều hấp thu được thải trừ qua mật, chủ yếu dưới dạng không đổi. Valsartan không trải qua bất kỳ sự biến đổi sinh học đáng kể nào. AUC gấp đôi đã thấy ở bệnh nhân suy gan nhẹ tới vừa so với người khỏe mạnh. Tuy nhiên, không có mối tương quan nào giữa nồng độ của valsartan trong huyết tương và mức độ nặng của bệnh gan. Valsartan chưa được nghiên cứu ở các bệnh nhân suy gan nặng (xem phần Cảnh Báo và Thận Trọng).

Trẻ em

Một nghiên cứu trên 26 trẻ em bị tăng huyết áp (từ 1 đến 16 tuổi) dùng một liều đơn hỗn dịch uống valsartan (trung bình: 0,9-2 mg/kg, với liều tối đa 80 mg), độ thanh thải của valsartan (l/h/kg) so sánh chéo trong độ tuổi từ 1 đến 16 tuổi và tương tự như người lớn nhận uống cùng dạng bào chế.

Suy giảm chức năng thận

Sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút và bệnh nhân đang thẩm tách máu chưa được nghiên cứu. Do đó, valsartan không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Chức năng thận và kali huyết thanh cần được theo dõi chặt chẽ.

8. Chỉ định

ValtimAPC 80 được chỉ định:

o **Tăng huyết áp**

Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn, trẻ em và thanh thiếu niên từ 6-18 tuổi.

o **Mới có nhồi máu cơ tim**

Điều trị cho những bệnh nhân ổn định về lâm sàng bị suy tim có triệu chứng hoặc rối loạn chức năng tâm thu thất trái không triệu chứng mới bị (trong vòng 12 giờ - 10 ngày) nhồi máu cơ tim.

o **Suy tim**

Điều trị cho bệnh nhân người lớn bị suy tim có triệu chứng khi bệnh nhân không dung nạp với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) hoặc như một liệu pháp hỗ trợ cho các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trên bệnh nhân không dung nạp thuốc chẹn beta.

9. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn

o **Tăng huyết áp**

Liều khởi đầu khuyến cáo của valsartan là 80 mg, 1 lần/ngày. Tác dụng chống tăng huyết áp thể hiện rõ trong vòng 2 tuần và tác dụng tối đa ghi nhận được sau 4 tuần. Ở những bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát thỏa đáng, có thể tăng liều hàng ngày đến 160 mg và tối đa 320 mg. Cũng có thể dùng valsartan với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Dùng đồng thời với một thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid cũng có thể làm giảm huyết áp nhiều hơn ở những bệnh nhân này.

o **Mới bị nhồi máu cơ tim**

Ở những bệnh nhân ổn định về lâm sàng, điều trị có thể bắt đầu sớm 12 giờ sau khi bị nhồi máu cơ tim. Sau liều khởi đầu 20 mg, 2 lần/ngày, điều trị bằng valsartan nên được điều chỉnh thành 40 mg, 80 mg và 160 mg, 2 lần/ngày trong các tuần tiếp theo. Liều khởi đầu được thực hiện bằng viên 40 mg có thể chia liều. Liều đích tối đa là 160 mg, 2 lần/ngày. Nói chung, bệnh nhân được khuyến cáo đạt được mức liều 80 mg, 2 lần/ngày trong 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và liều đích tối đa 160 mg, 2 lần/ngày, đạt được sau 3 tháng căn cứ trên sự dung nạp của bệnh nhân. Nếu xảy ra hạ huyết áp triệu chứng hoặc rối loạn chức năng thận cần xem xét giảm liều.

Valsartan có thể được sử dụng ở bệnh nhân đã được điều trị bằng các thuốc khác sau nhồi máu cơ tim như thuốc làm tan huyết khối, acid acetylsalicylic, thuốc chẹn beta, các statin và thuốc lợi tiểu. Khuyến cáo sử dụng đồng thời valsartan với cả thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE).

Khi đánh giá bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

o **Suy tim**

Liều khởi đầu khuyến cáo của valsartan là 40 mg, 2 lần/ngày. Tùy theo dung nạp của bệnh nhân, có thể tăng liều lên tới 80 mg và 160 mg, 2 lần/ngày, khoảng cách để hiệu chỉnh liều tối thiểu là 2 tuần. Cần xem xét giảm liều điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu. Liều tối đa hàng ngày dùng trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg chia thành các liều nhỏ.

Valsartan có thể được dùng với các phương pháp điều trị suy tim khác. Tuy nhiên, sự kết hợp của ba thuốc: thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), valsartan và thuốc chẹn beta hoặc một thuốc lợi tiểu giữ kali không khuyến cáo.

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

Liều lượng trên một số đối tượng đặc biệt:

- **Người già:** không cần điều chỉnh liều.

- **Bệnh nhân suy thận:** không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 10 ml/phút.

- **Bệnh nhân suy gan:**

Valsartan chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng, bệnh xơ gan mật và ứ mật. Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không ứ mật, liều valsartan không nên vượt quá 80 mg.

- **Trẻ em:**

+ **Trẻ em tăng huyết áp:**

o **Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi:**

Liều khởi đầu 40 mg, 1 lần/ngày đối với trẻ có cân nặng dưới 35 kg và 80 mg, 1 lần/ngày đối với trẻ có cân nặng 35 kg trở lên. Liều dùng có thể điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Không nên dùng quá liều tối đa khuyến cáo theo bảng sau:

Cân nặng	Liều tối đa khuyến cáo
18 kg - 35 kg	80 mg
35 kg - 80 kg	160 mg
80 kg - 160 kg	320 mg

o **Trẻ em dưới 6 tuổi:**

Độ an toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em từ 1 đến 6 tuổi chưa được thiết lập.

+ **Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi suy thận:**

Việc dùng thuốc valsartan cho trẻ em có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút và trẻ em thẩm tách máu chưa được thiết lập, vì vậy không khuyến cáo sử dụng valsartan ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Theo dõi chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali huyết tương.

+ **Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi suy gan:**

Như người lớn, valsartan chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng, bệnh xơ gan mật và ứ mật. Không có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng valsartan cho trẻ em bị suy gan nhẹ đến trung bình. Liều valsartan không nên vượt quá 80 mg.

+ **Trẻ em suy tim và mới bị nhồi máu cơ tim:**

Không khuyến cáo sử dụng valsartan để điều trị suy tim và mới bị nhồi máu cơ tim ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu an toàn và hiệu quả.

Cách dùng:

ValtimAPC 80 có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn và nên uống kèm với nước.

10. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với valsartan hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Suy gan nặng, xơ gan tắc mật và ứ mật.

- Phụ nữ mang thai trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

- Sử dụng đồng thời valsartan với các chế phẩm chứa aliskiren bị chống chỉ định ở những bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận ($GFR < 60$ ml/phút/1,73 m²).

11. Cảnh báo và thận trọng

- **Tăng kali máu**

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.

- **Suy giảm chức năng thận**

Hiện chưa có kinh nghiệm về an toàn khi dùng cho những bệnh nhân có độ thanh thải $Cl_{Cr} < 10$ ml/phút hoặc đang thẩm phân lọc máu, do đó valsartan nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều đối với người lớn có độ thanh thải $Cl_{Cr} > 10$ ml/phút. Sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II, gồm valsartan, hoặc các thuốc ức chế enzym chuyển với các chế phẩm chứa aliskiren bị chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận ($GFR < 60$ ml/phút/1,73 m²).

- **Suy gan**

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến trung bình không có ứ mật.

- **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, hạ huyết áp triệu chứng hiếm gặp 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.

- **Hẹp động mạch thận**

Chưa xác định được độ an toàn của valsartan ở bệnh nhân hẹp động mạch thận 2 bên hoặc 1 bên ở bệnh nhân chỉ còn 1 thận.

Dùng valsartan ngắn hạn cho 12 bệnh nhân tăng huyết áp thứ phát do hẹp động mạch thận một bên không gây ra bất kỳ thay đổi đáng kể nào về huyết động học, creatinin huyết thanh hoặc ure huyết (BUN). Tuy nhiên, vì các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron có thể làm tăng ure huyết và creatinin huyết thanh trên bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên, do đó việc theo dõi chức năng thận được khuyến cáo khi bệnh nhân được điều trị với thuốc valsartan.

- Ghép thận

Hiện chưa có kinh nghiệm về an toàn dùng ở những bệnh nhân vừa trải qua ghép thận.

- Cường aldosteron nguyên phát

Không nên dùng valsartan cho bệnh nhân cường aldosteron nguyên phát do hệ renin-angiotensin-aldosteron không được hoạt hóa.

- Thuốc phong bế kép hệ Renin - Angiotensin - aldosteron (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế enzym chuyển, đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Do đó, không nên phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) thông qua việc phối hợp các thuốc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron.

Nếu liệu pháp phong bế kép là cần thiết, chỉ nên thực hiện dưới sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa và bệnh nhân được theo dõi chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp. Không dùng đồng thời các thuốc ức chế enzym chuyển và chẹn thụ thể Angiotensin II ở những bệnh nhân có bệnh thận do đái tháo đường.

- Hẹp động mạch chủ và hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn

Như các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt cần thận trọng đối với bệnh nhân đang bị hẹp van động mạch chủ và van 2 lá hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

- Phụ nữ mang thai

Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không nên dùng khởi đầu cho phụ nữ mang thai. Trừ khi việc tiếp tục liệu pháp điều trị thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II được cho thật cần thiết, bệnh nhân đang có dự định mang thai nên được đổi thuốc chống tăng huyết áp thay thế khác đã có thiết lập dữ liệu an toàn sử dụng cho phụ nữ mang thai. Khi chẩn đoán có thai, việc điều trị thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II nên được ngưng ngay lập tức, và nếu thích hợp, liệu pháp thay thế nên được bắt đầu.

- Mới bị nhồi máu cơ tim

Sự phối hợp giữa captopril và valsartan cho thấy không có lợi ích lâm sàng bổ sung, thay vào đó nguy cơ tác dụng phụ tăng lên so với điều trị bằng các liệu pháp tương ứng. Do đó, khuyến cáo không nên dùng phối hợp valsartan với một thuốc ức chế enzym chuyển ACE.

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim. Khi đánh giá bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim phải luôn đánh giá chức năng thận.

Sử dụng valsartan ở những bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim thường dẫn đến giảm phần nào về huyết áp, nhưng việc ngưng dùng do hạ huyết áp triệu chứng đang diễn tiến thường không cần thiết miễn là dùng liều theo đúng chỉ dẫn.

- Suy tim

Nguy cơ các tác dụng phụ khi valsartan dùng phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển, đặc biệt như hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (gồm suy thận cấp) có thể tăng. Ở những bệnh nhân suy tim, việc phối hợp 3 loại thuốc gồm thuốc ức chế enzym chuyển, thuốc chẹn beta và valsartan cho thấy rằng không có hiệu quả lâm sàng. Ở bệnh nhân suy tim, sự phối hợp này dường như làm tăng nguy cơ các tác dụng phụ và do đó không được khuyến cáo. Khuyến cáo không nên phối hợp ba thuốc gồm thuốc ức chế enzym chuyển, kháng thụ thể mineralocorticoid và valsartan. Việc dùng các phối hợp này nên dưới sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa và bệnh nhân được theo dõi chặt chẽ thường xuyên chức năng thận, điện giải và huyết áp. Thận trọng khi khởi đầu trị liệu cho các bệnh nhân suy tim. Khi đánh giá bệnh nhân bị suy tim phải luôn đánh giá chức năng thận. Sử dụng valsartan ở những bệnh nhân bị suy tim thường dẫn đến giảm phần nào về huyết áp, nhưng việc ngưng dùng do hạ huyết áp triệu chứng đang diễn tiến thường không cần thiết miễn là dùng liều theo đúng chỉ dẫn.

Ở bệnh nhân mà chức năng thận của họ có thể phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosteron (như bệnh nhân bị suy tim sung huyết nặng), việc điều trị bằng các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) có liên quan với thiếu niệu và/hoặc tăng nitơ huyết và hiếm gặp suy thận cấp và/hoặc tử vong. Vì valsartan là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, nên không thể loại trừ việc dùng valsartan có thể liên quan đến suy giảm chức năng thận.

Các thuốc ức chế enzym chuyển và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không nên dùng phối hợp ở những bệnh nhân có bệnh thận do đái tháo đường.

- Tiền sử phù mạch

Phù mạch, bao gồm sưng thanh quản và thanh môn, gây tắc nghẽn đường thở và/hoặc sưng mặt, môi, cổ họng, và/hoặc lưỡi đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với valsartan, một số những bệnh nhân này trước đây đã từng bị phù mạch khi dùng các thuốc khác bao gồm cả thuốc ức chế enzym chuyển. Valsartan nên được ngưng ngay lập tức ở những bệnh nhân bị phù mạch, và không nên sử dụng lại cho các bệnh nhân này nữa.

- Trẻ em

+ Suy giảm chức năng thận

Việc dùng thuốc valsartan cho trẻ em có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút và trẻ em thẩm phân lọc máu chưa được nghiên cứu, vì vậy không khuyến cáo sử dụng valsartan ở những bệnh nhân này. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhi có độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali huyết thanh trong khi điều trị với valsartan. Điều này đặc biệt áp dụng khi valsartan được dùng khi có các biểu hiện khác (sốt, mất nước) giống như suy giảm chức năng thận.

+ Suy giảm chức năng gan

Như người lớn, valsartan chống chỉ định ở bệnh nhi suy gan nặng, bệnh xơ gan mật và ứ mật. Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế về việc sử dụng valsartan cho trẻ em bị suy gan nhẹ đến trung bình. Liều valsartan cho những bệnh nhân này không nên vượt quá 80 mg.

- **Tá dược:** Thuốc có chứa lactose. Do đó, bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

12. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Việc dùng nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II không được khuyến cáo sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định dùng nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Bằng chứng về dịch tễ liên quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi sử dụng thuốc ức chế enzym chuyển ACE trong 3 tháng đầu của thai kỳ chưa được kết luận; tuy nhiên, sự gia tăng nhẹ nguy cơ là không thể loại trừ. Trong khi không có tài liệu được kiểm soát về dịch tễ học về rủi ro với các thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II, các rủi ro tương tự như vậy có thể tồn tại cho nhóm thuốc này. Trừ khi việc tiếp tục điều trị với thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II được xem là cần thiết, bệnh nhân mà có kế hoạch mang thai cần thay thế việc điều trị chống tăng huyết áp bằng liệu pháp khác đã được xác định tính an toàn đối với phụ nữ có thai. Khi được chẩn đoán có thai, việc điều trị với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II phải được ngưng ngay lập tức, và nếu thích hợp, liệu pháp thay thế nên được bắt đầu.

Liệu pháp điều trị với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ được biết là gây độc thai ở người (giảm chức năng thận, ít dịch ối, chậm cốt hóa sọ) và độc tính với trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu).

Cần siêu âm kiểm tra chức năng thận và sọ của thai nhi nếu dùng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin

II từ 3 tháng giữa của thai kỳ. Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II cần được theo dõi chặt chẽ đối với chứng hạ huyết áp.

Khả năng sinh sản: valsartan không có tác dụng phụ lên khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái khi dùng liều uống lên đến 200 mg/kg/ngày.

13. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có sẵn thông tin liên quan đến việc sử dụng valsartan trong quá trình nuôi con bằng sữa mẹ, vì vậy không khuyến khích sử dụng valsartan và cần thay thế bằng liệu pháp điều trị khác thích hợp hơn đã được xác lập tính an toàn trong thời gian cho con bú, đặc biệt đối với bà mẹ nuôi trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non.

14. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có thực hiện nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc nên lưu ý có thể xảy ra chóng mặt và mệt mỏi.

15. Tương tác thuốc

Không nên phối hợp

Liti

Sự gia tăng có hồi phục nồng độ liti trong huyết thanh và độc tính đã được báo cáo khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển. Do thiếu kinh nghiệm dùng đồng thời valsartan và liti, sự kết hợp này không nên sử dụng. Nếu sự kết hợp là cần thiết, khuyến cáo cần theo dõi nồng độ liti huyết thanh.

Thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc bổ sung kali, các chất thay thế muối chứa kali và các chất khác có thể dẫn đến tăng kali huyết

Nếu cần thiết phải phối hợp valsartan với các thuốc ảnh hưởng đến nồng độ kali, nên theo dõi nồng độ kali huyết tương.

Thận trọng khi phối hợp

Các thuốc kháng viêm không steroid, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic (> 3 g/ngày), và các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc

Sử dụng đồng thời chất đối kháng thụ thể angiotensin II với các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp. Ngoài ra, có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng thận và làm tăng nồng độ kali huyết thanh. Vì vậy, theo dõi chức năng thận được khuyến cáo ngay khi bắt đầu điều trị, cũng như bệnh nhân phải uống đủ nước trong quá trình điều trị.

Các phối hợp cần thận trọng khác

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy thuốc phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) dùng đồng thời các thuốc ức chế enzym chuyển, đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến gia tăng tỷ lệ các tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với đơn trị liệu thuốc phong bế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS).

Trong các nghiên cứu tương tác thuốc với valsartan, không có tương tác lâm sàng có ý nghĩa nào được ghi nhận giữa valsartan với các thuốc sau: cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorothiazid, amlodipin, glibenclamid.

Trẻ em

Trong bệnh cao huyết áp ở trẻ em và thanh thiếu niên mà thường có thận bất thường, khuyến cáo cần thận trọng khi phối hợp valsartan với các chất mà ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron do có thể làm tăng kali huyết thanh. Theo dõi chặt chẽ chức năng thận và nồng độ kali huyết tương.

16. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng trên bệnh nhân bị tăng huyết áp, tần suất chung bị các phản ứng phụ (ADRs) được so sánh với giả dược và phù hợp với tính chất dược lý của valsartan. Tần suất của các phản ứng phụ không liên quan đến liều dùng hoặc thời gian điều trị và cũng cho thấy không có liên quan với giới tính, tuổi tác hoặc chủng tộc.

o Với chỉ định điều trị tăng huyết áp

Tác dụng phụ ít gặp, 1/100 > ADR ≥ 1/1.000

Tai và mê đạo: chóng mặt.

Hệ hô hấp, ngực và trung thất: ho.

Hệ tiêu hóa: đau bụng.

Toàn thân: mệt mỏi.

Chưa được biết tần suất (chưa thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Máu và hệ bạch huyết: giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: quá mẫn cảm bao gồm bệnh huyết thanh.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali huyết, hạ natri huyết.

Trên mạch máu: viêm mạch máu.

Gan, mật: xét nghiệm chức năng gan bất thường bao gồm tăng bilirubin huyết.

Da và mô dưới da: phù mạch, phát ban, ngứa.

Cơ xương khớp và mô liên kết: đau cơ.

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

o Với chỉ định điều trị mới bị nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim

Tác dụng phụ thường gặp, 1/10 > ADR ≥ 1/100

Hệ thần kinh: chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế.

Trên mạch máu: hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng.

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

Tác dụng phụ ít gặp, 1/100 > ADR ≥ 1/1.000

Chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali huyết.

Hệ thần kinh: ngất, đau đầu.

Tai và mê đạo: chóng mặt.

Trên tim: suy tim.

Hệ hô hấp, ngực và trung thất: ho.

Hệ tiêu hóa: buồn nôn, tiêu chảy.

Da và mô dưới da: phù mạch.

Thận và tiết niệu: suy thận cấp, tăng creatinin huyết.

Toàn thân: suy nhược, mệt mỏi.

Chưa được biết tần suất (chưa thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: quá mẫn cảm bao gồm bệnh huyết thanh.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali huyết, hạ natri huyết.

Trên mạch máu: viêm mạch máu.

Gan, mật: tăng các chỉ số về chức năng gan.

Da và mô dưới da: phát ban, ngứa.

Cơ xương khớp và mô liên kết: đau cơ.

Thận và tiết niệu: tăng ure huyết.

17. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Quá liều valsartan có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, có thể dẫn đến giảm tri giác, trụ tuần hoàn và/hoặc sốc.

Cách xử trí

Các biện pháp điều trị tùy thuộc vào thời gian sử dụng, loại và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng; sự ổn định của tình trạng tuần hoàn là điều quan trọng nhất.

Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân cần được đặt ở tư thế nằm ngửa và tiến hành điều chỉnh thể tích máu.

Valsartan dường như không được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513 566202

AMPHARCO U.S.A