

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim  
**TABAREX**

Viên nén bao phim  
**TABAREX-160**

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

## PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim **TABAREX** chứa:

Valsartan ..... 80 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, povidon (Kollidon 30), croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu erythrosin lake, màu sunset yellow, màu brilliant blue.*

Mỗi viên nén bao phim **TABAREX-160** chứa:

Valsartan ..... 160 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, povidon (Kollidon 30), croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu brilliant blue, màu black PN.*

### 2. Mô tả sản phẩm

**TABAREX:** Viên nén tròn, bao phim màu hồng, một mặt có dập gạch ngang, mặt kia trơn.

**TABAREX-160:** Viên nén dài, bao phim màu xanh, hai mặt trơn.

### 3. Quy cách đóng gói

**TABAREX** : Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

Hộp 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

**TABAREX-160** : Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

TABAREX/ TABAREX-160 chứa hoạt chất là valsartan thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, giúp bạn kiểm soát tình trạng tăng huyết áp. Angiotensin II là một hợp chất của cơ thể gây co mạch, làm tăng huyết áp của bạn. Valsartan hoạt động bằng cách ngăn chặn tác động của angiotensin II. Kết quả là mạch máu giãn ra và huyết áp hạ.

TABAREX/ TABAREX-160 được dùng để:

- Điều trị tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em  $\geq 6$  tuổi.
- Điều trị suy tim ở người lớn.
- Giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch sau nhồi máu cơ tim ở người lớn.

### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

### **Tăng huyết áp**

Liều khởi đầu khuyến cáo của valsartan là 80 mg. Tác dụng hạ huyết áp đáng kể xuất hiện trong vòng 2 tuần và đạt tối đa sau 4 tuần. Bác sỹ có thể cho bạn dùng liều cao hơn như 160 mg và đến tối đa là 320 mg tùy vào tình trạng của bạn.

Bác sỹ có thể sẽ cho bạn dùng thêm các thuốc trị tăng huyết áp khác như thuốc lợi tiểu để tăng tác dụng hạ huyết áp.

### **Sau nhồi máu cơ tim**

Nên dùng valsartan sớm nhất có thể trong 12 giờ sau khi nhồi máu cơ tim. Dạng bào chế không phù hợp để dùng khởi đầu. Sau liều khởi đầu, bác sỹ có thể tăng liều cho bạn lên 40 mg, 80 mg và 160 mg x 2 lần/ ngày trong vài tuần tiếp theo. Liều cuối cùng phụ thuộc vào dung nạp của từng cá nhân. Bác sỹ có thể cho bạn dùng phối hợp với các thuốc khác phù hợp với tình trạng của bạn.

### **Suy tim**

Liều khởi đầu khuyến cáo của valsartan là 40 mg x 2 lần/ ngày. Sau đó sẽ tăng liều dần đến liều cao nhất là 80 - 160 mg x 2 lần/ ngày trong ít nhất 2 tuần. Bác sỹ có thể cho bạn dùng valsartan phối hợp với các thuốc trị suy tim khác.

### **Tăng huyết áp ở trẻ em từ 6 - 18 tuổi**

Ở trẻ em dưới 35 kg liều thường dùng là valsartan 40 mg x 1 lần/ ngày.

Ở trẻ em từ 35 kg trở lên liều thường dùng là valsartan 80 mg x 1 lần/ ngày.

Trong một số trường hợp bác sỹ có thể cho trẻ dùng liều cao hơn (lên đến 160 mg và tối đa là 320 mg).

Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

### **Cách dùng:**

Bạn có thể dùng TABAREX/ TABAREX-160 cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nuốt viên với nước. Nên dùng thuốc vào cùng một khoảng thời gian mỗi ngày.

## **6. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với valsartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng, xơ gan ứ mật, tắc mật.
- Đang mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.
- Bị đái tháo đường hoặc suy thận ( $GFR < 60 \text{ mL/ phút/ } 1,73 \text{ m}^2$ ) và đang sử dụng thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

## **7. Tác dụng không mong muốn**

Như các thuốc khác, valsartan có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Các triệu chứng phù mạch (một loại phản ứng dị ứng) như:

- Sưng mặt, môi, lưỡi hoặc cổ họng.
- Khó thở hoặc khó nuốt.
- Nổi mào đay, ngứa.

Các tác dụng không mong muốn khác:

### Thường gặp

Chóng mặt.

Hạ huyết áp kèm hoặc không kèm triệu chứng như chóng mặt và ngất khi đứng dậy.

Giảm chức năng thận (dấu hiệu của suy thận).

### Ít gặp

Mất ý thức đột ngột (ngất xỉu).

Cảm giác xoay vòng (chóng mặt).

Giảm chức năng thận nặng (dấu hiệu của suy thận cấp).

Có thất cơ, nhịp tim bất thường (dấu hiệu của tăng kali huyết).

Không thở được, khó thở khi nằm xuống, phù ở bàn chân hoặc chân (dấu hiệu của suy tim).

Nhức đầu, ho, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy, mệt mỏi, yếu.

*Chưa rõ tần suất*

Rộp da (dấu hiệu của viêm da bóng nước).

Phản ứng dị ứng kèm phát ban, ngứa và nổi mề đay; Triệu chứng sốt, sưng khớp và đau khớp, đau cơ, sưng hạch bạch huyết và/ hoặc triệu chứng giống cúm (dấu hiệu của bệnh huyết thanh).

Đốm tím đỏ, sốt, ngứa (dấu hiệu của viêm mạch máu).

Chảy máu hoặc bầm tím bất thường.

Đau cơ.

Sốt, đau họng hoặc loét miệng do nhiễm trùng (triệu chứng của giảm bạch cầu).

Giảm hemoglobin và tỷ lệ hồng cầu trong máu (có thể dẫn đến thiếu máu trong trường hợp nghiêm trọng).

Tăng lượng kali trong máu (có thể gây co thắt cơ và nhịp tim bất thường trong trường hợp nghiêm trọng).

Tăng giá trị chức năng gan (có thể cho thấy tổn thương gan) bao gồm tăng bilirubin trong máu (có thể gây vàng da và mắt trong trường hợp nghiêm trọng).

Tăng mức BUN và tăng nồng độ creatinin huyết thanh (có thể cho thấy chức năng thận bất thường).

Giảm lượng natri trong máu (có thể gây mệt mỏi, lú lẫn, co giật cơ và/ hoặc co giật trong trường hợp nghiêm trọng).

Phát ban, ngứa.

Tần suất của một số tác dụng không mong muốn có thể thay đổi tùy vào bệnh của bạn. Ví dụ như chóng mặt và giảm chức năng thận, được thấy ít hơn ở người lớn bị tăng huyết áp so với người lớn bị suy tim hoặc sau cơn đau tim.

Tác dụng không mong muốn ở trẻ em tương tự như người lớn.

*Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## **8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

*Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:*

Các thuốc hạ huyết áp khác đặc biệt là thuốc lợi tiểu.

Thuốc làm tăng lượng kali trong máu của bạn. Bao gồm thực phẩm bổ sung có kali hoặc chế phẩm thay thế muối có kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali và heparin.

Thuốc giảm đau nhóm NSAIDs.

Một số thuốc kháng sinh (nhóm rifamycin), thuốc chống thải ghép (ciclosporin) hoặc thuốc kháng retrovirus dùng điều trị HIV/ AIDS (ritonavir). Những thuốc này có thể tăng tác dụng của valsartan.

Lithi (thuốc điều trị một số bệnh về tâm thần).

Thuốc ức chế ACE hoặc aliskiren.

Nếu bạn đang dùng thuốc ức chế ACE chung với một số thuốc khác để điều trị suy tim như thuốc đối kháng thụ thể mineralcorticoid (như spironolacton, eplerenon) hoặc thuốc chẹn beta (như metoprolol).

Nếu bạn đang điều trị sau cơn đau tim, không khuyến cáo phối hợp với thuốc ức chế ACE.

*Sử dụng TABAREX/TABAREX-160 với thức ăn*

Bạn có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

## **9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Nếu bạn quên dùng một liều, dùng liều đó càng sớm càng tốt ngay khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu đã sắp đến liều tiếp theo, bỏ qua liều bạn đã quên.

#### **10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc**

Ngừng sử dụng TABAREX/ TABAREX-160 có thể làm bệnh của bạn nặng thêm. Không ngừng thuốc trừ khi bác sĩ bảo bạn ngừng.

Nếu bạn có câu hỏi gì thêm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

#### **11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

#### **12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất. Khi dùng quá liều bạn có thể cảm thấy chóng mặt nặng và/ hoặc ngất.

#### **13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Ngưng dùng thuốc, nằm xuống và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

#### **14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

*Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:*

Nếu bạn bị bệnh gan.

Nếu bạn bị bệnh thận nặng hoặc bạn đang được chạy thận nhân tạo.

Nếu bạn bị hẹp động mạch thận.

Nếu bạn được ghép thận gần đây.

Nếu bạn được điều trị sau khi bị cơn đau tim hoặc suy tim, bác sĩ có thể sẽ kiểm tra chức năng thận của bạn.

Nếu bạn có bệnh về tim nặng khác không phải suy tim hoặc cơn đau tim.

Nếu bạn từng bị sưng ở lưỡi hoặc mặt do phản ứng dị ứng gọi là phù mạch khi sử dụng thuốc khác (bao gồm thuốc ức chế enzym chuyển (ACE)), thông báo với bác sĩ. Nếu triệu chứng xảy ra khi bạn đang dùng valsartan, ngừng dùng thuốc ngay và không dùng lại nữa.

Nếu bạn đang dùng thuốc có thể làm tăng lượng kali trong máu của bạn. Những thuốc này bao gồm thực phẩm bổ sung hoặc chế phẩm thay thế muối có kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali và heparin. Có thể cần phải kiểm tra định kỳ lượng kali trong máu của bạn.

Nếu bạn dưới 18 tuổi và bạn dùng valsartan với các thuốc khác ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) (thuốc làm hạ huyết áp), bác sĩ có thể kiểm tra định kỳ chức năng thận và lượng kali trong máu của bạn.

Nếu bạn bị cường aldosteron, bệnh này làm cho tuyến thượng thận của bạn tạo ra quá nhiều hormone aldosteron. Nếu bạn bị bệnh này, không khuyến cáo sử dụng valsartan.

Nếu bạn bị mất nước do tiêu chảy, nôn, hoặc dùng thuốc lợi tiểu liều cao.

Bạn phải thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang mang thai (hoặc có thể có thai). Không khuyến cáo dùng valsartan trong thời gian đầu thai kỳ và không được sử dụng nếu bạn mang thai từ 3 tháng trở lên vì có thể gây hại nghiêm trọng đến con của bạn.

Nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào sau đây để điều trị tăng huyết áp:

- Thuốc ức chế ACE (ví dụ như enalapril, lisinopril, ramipril) đặc biệt là nếu bạn bị bệnh thận do đái tháo đường.

- Aliskiren.

- Nếu bạn đang dùng thuốc ức chế ACE chung với một thuốc khác như thuốc đôi kháng thụ thể mineralcorticoid (như spironolacton, eplerenon) hoặc thuốc chẹn beta (như metoprolol). Bác sỹ có thể kiểm tra định kỳ chức năng thận, huyết áp và lượng điện giải (như kali) trong máu của bạn.

Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

Thuốc có chứa polysorbat 80, erythrosin lake có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

#### Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Bạn phải thông báo cho bác sỹ biết nếu bạn mang thai (hoặc có thể có thai). Bác sỹ thường sẽ khuyên bạn ngừng dùng valsartan trước khi mang thai hoặc càng sớm càng tốt khi bạn biết mình có thai và có thể khuyên bạn sử dụng một thuốc khác thay thế. Không khuyến cáo dùng valsartan trong thời gian đầu thai kỳ và không được sử dụng nếu bạn mang thai từ 3 tháng trở lên vì có thể gây hại nghiêm trọng đến con của bạn nếu sử dụng sau tháng thứ 3 của thai kỳ.

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang cho con bú hoặc sắp bắt đầu cho con bú. Không khuyến cáo dùng valsartan cho phụ nữ cho con bú và bác sỹ có thể chọn một thuốc khác cho bạn nếu bạn muốn cho con bú, đặc biệt nếu con của bạn còn sơ sinh hoặc sinh non.

#### Lái xe và vận hành máy móc

Như những thuốc điều trị tăng huyết áp khác, trong trường hợp hiếm valsartan có thể gây chóng mặt và mệt mỏi và có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung của bạn. Bạn cần biết chắc chắn ảnh hưởng của valsartan đối với mình trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

### **15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?**

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

### **16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**

# PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

## 1. DƯỢC LỰC HỌC

**Mã ATC:** C09CA03.

**Nhóm dược lý:** Đối kháng thụ thể angiotensin II.

Valsartan là thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II typ 1 (AT<sub>1</sub>).

Trong hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS), angiotensin I không có hoạt tính được chuyển thành angiotensin II có hoạt tính co mạch mạnh, gây tăng huyết áp, đồng thời, kích thích tuyến thượng thận bài tiết aldosteron. Ái lực gắn của angiotensin II trên thụ thể AT<sub>1</sub> và AT<sub>2</sub> tương tự nhau, trong khi đó, ái lực của valsartan đối với thụ thể AT<sub>1</sub> mạnh gấp 20.000 lần so với ái lực với thụ thể AT<sub>2</sub>. Thụ thể AT<sub>1</sub> tham gia vào hầu hết hoặc tất cả hoạt động trên tim mạch, thận và thần kinh trung ương. Valsartan ức chế chọn lọc angiotensin II gắn vào thụ thể AT<sub>1</sub> ở nhiều mô khác nhau, trong đó có cơ trơn mạch máu và tuyến thượng thận, làm hạ huyết áp bằng cách đối kháng các tác dụng gây ra bởi angiotensin II (co mạch, tăng bài tiết aldosteron, tăng bài tiết catecholamin ở tuyến thượng thận và trước synap, giải phóng arginin vasopressin, tái hấp thu nước và gây phì đại cơ tim).

Valsartan không ức chế enzym chuyển angiotensin và không ức chế giáng hóa bradykinin.

Tác dụng hạ huyết áp xuất hiện khoảng 2 giờ sau khi uống valsartan, đạt cực đại sau 4 - 6 giờ và duy trì tác dụng trong 24 giờ. Khi dùng liều lặp lại, tác dụng chống tăng huyết áp thể hiện rõ rệt sau 2 tuần, đạt tối đa sau 4 tuần và được duy trì khi điều trị dài ngày. Tỷ lệ đáy/ đỉnh của hiệu quả giảm huyết áp tâm thu và huyết áp tâm trương tương ứng là 78% và 74% cho thấy thuốc có thể sử dụng 1 lần/ ngày trong kiểm soát huyết áp.

## 2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

### *Hấp thu*

Valsartan hấp thu nhanh sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống đạt khoảng 25%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng 2 - 4 giờ sau khi dùng thuốc. Thức ăn có ảnh hưởng bất lợi đến hấp thu của valsartan, làm giảm AUC khoảng 40% và giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50%, nhưng nồng độ trong huyết tương sau khi uống 8 giờ tương tự nhau dù người bệnh đói hay không. Tuy vậy, AUC giảm không kèm theo giảm tác dụng lâm sàng có ý nghĩa, do đó có thể uống valsartan trong hoặc ngoài bữa ăn. AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương của valsartan tăng tuyến tính với liều trong khoảng liều được khuyến cáo trên lâm sàng.

### *Phân bố*

Valsartan liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 94 - 97%), chủ yếu liên kết với albumin. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định sau khi tiêm tĩnh mạch valsartan khoảng 17 L, như vậy chứng tỏ không có sự phân bố quan trọng valsartan vào các mô.

### *Chuyển hóa*

Valsartan không được chuyển hóa đáng kể, chỉ có 20% liều tìm thấy dưới dạng chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa của valsartan là valeryl 4-hydroxy valsartan không có hoạt tính xác định được trong nước tiểu và phân. Hiện chưa xác định được chính xác các enzym tham gia chuyển hóa valsartan nhưng có thể valsartan không được chuyển hóa qua hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub>.

### *Thải trừ*

Valsartan được thải trừ theo nhiều pha ( $t_{1/2}$  alpha < 1 giờ,  $t_{1/2}$  beta khoảng 9 giờ). Valsartan thải trừ chủ yếu qua đường mật vào phân (khoảng 83%) nhưng cũng qua thận vào nước tiểu (khoảng 13% liều), chủ yếu dưới dạng không đổi. Sau khi tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải valsartan huyết tương khoảng 2 L/ giờ và độ thanh thải thận 0,62 L/ giờ (khoảng 30% độ thanh thải toàn bộ). Thời gian bán thải của valsartan khoảng 6 giờ.

### **Đối tượng đặc biệt**

#### *Bệnh nhân suy tim*

Thời gian trung bình để đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán thải của valsartan tương tự như người khỏe mạnh. Trị số AUC và C<sub>max</sub> của valsartan tăng tuyến tính

và hầu như tỷ lệ với liều trong phạm vi liều lâm sàng (40 - 160 mg, ngày 2 lần). Tỷ lệ tích lũy trung bình khoảng 1,7. Độ thanh thải biểu kiến của valsartan sau khi uống khoảng 4,5 L/ giờ. Tuổi không ảnh hưởng đến độ thanh thải biểu kiến ở người suy tim.

#### *Người cao tuổi*

Ở một số người, nồng độ valsartan máu hơi cao hơn người trẻ, nhưng không có ý nghĩa nào về mặt lâm sàng.

#### *Suy thận*

Không có mối tương quan nào giữa chức năng thận và nồng độ valsartan huyết tương. Do đó không cần điều chỉnh liều đối với người bị tổn thương thận ( $Cl_{cr} > 10$  mL/ phút). Hiện nay chưa có kinh nghiệm với người bệnh có  $Cl_{cr} < 10$  mL/ phút.

Do gắn kết mạnh với protein huyết tương, ít có khả năng loại bỏ valsartan bằng thẩm phân.

#### *Suy gan*

Khoảng 70% liều hấp thu được thải trừ qua mật, chủ yếu dưới dạng không đổi. Valsartan ít chuyển hóa. AUC gấp đôi đã thấy ở người bị suy gan nhẹ tới vừa so với người khỏe mạnh. Tuy vậy, không có mối tương quan nào giữa nồng độ huyết tương của valsartan và mức độ nặng của bệnh gan. Valsartan chưa được nghiên cứu ở suy gan nặng.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp loại khác.

Điều trị suy tim sung huyết, người tăng huyết áp suy tim (loạn năng tâm thu hoặc tâm trương) có triệu chứng.

Điều trị sau nhồi máu cơ tim trên bệnh nhân suy thất trái hoặc rối loạn chức năng tâm thu thất trái nhằm giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch.

### 4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

#### **Liều dùng ở người lớn**

##### *Tăng huyết áp*

Liều được khuyến cáo khởi đầu của valsartan là 80 mg. Tác dụng hạ huyết áp đáng kể xuất hiện trong vòng 2 tuần và đạt tối đa sau 4 tuần. Ở một số bệnh nhân có huyết áp không được kiểm soát đầy đủ, có thể tăng liều lên 160 mg và đến liều tối đa là 320 mg. Khoảng cách chỉnh liều tối thiểu là 4 tuần.

Có thể phối hợp valsartan với các thuốc trị tăng huyết áp khác. Phối hợp thêm thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazid sẽ tăng tác dụng hạ huyết áp.

##### *Sau nhồi máu cơ tim*

Ở bệnh nhân ổn định về lâm sàng, nên dùng valsartan sớm nhất có thể trong 12 giờ sau khi nhồi máu cơ tim. Liều khởi đầu 20 mg x 2 lần/ ngày (**dạng bào chế không phù hợp để dùng khởi đầu**). Sau khi dùng liều khởi đầu bệnh nhân có thể được tăng liều lên 40 mg, 80 mg và 160 mg x 2 lần/ ngày trong vài tuần tiếp theo.

Liều mục tiêu tối đa là 160 mg x 2 lần/ ngày. Nói chung khuyến cáo cho bệnh nhân đạt mức liều 80 mg x 2 lần/ ngày trước 2 tuần sau khi khởi đầu điều trị và đạt liều tối đa 160 mg x 2 lần/ ngày trước 3 tháng, dựa trên dung nạp của bệnh nhân. Nếu xảy ra triệu chứng hạ huyết áp hoặc rối loạn chức năng thận, nên cân nhắc giảm liều.

Có thể dùng valsartan với các thuốc điều trị sau nhồi máu cơ tim khác như thuốc làm tan huyết khối, acid acetylsalicylic, thuốc chẹn beta, statin và thuốc lợi tiểu. Không khuyến cáo phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE).

Đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim nên luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

##### *Suy tim*

Liều ban đầu được khuyến cáo của valsartan là 40 mg x 2 lần/ ngày. Tăng liều lên 80 mg và 160 mg x 2 lần/ ngày nên được thực hiện trong khoảng thời gian ít nhất 2 tuần đến liều tối đa, nếu bệnh nhân dung nạp. Cân nhắc giảm liều của thuốc lợi tiểu dùng đồng thời. Liều tối đa hàng ngày trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg, chia làm nhiều lần dùng.

Có thể dùng valsartan với các thuốc điều trị suy tim khác. Tuy nhiên không khuyến cáo phối hợp 3 thuốc gồm thuốc ức chế ACE, valsartan và thuốc chẹn beta hoặc thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali.

Đánh giá bệnh nhân suy tim nên luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

### **Đối tượng đặc biệt**

#### ***Người cao tuổi***

Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi.

#### ***Bệnh nhân suy thận***

Không cần chỉnh liều ở người lớn có độ thanh thải creatinin > 10 mL/ phút.

#### ***Bệnh nhân suy gan***

Chống chỉ định valsartan với bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan mật và bệnh nhân ứ mật. Ở bệnh nhân suy gan nhẹ tới vừa không kèm ứ mật, liều valsartan không nên vượt quá 80 mg.

#### ***Trẻ em***

##### ***Trẻ em bị tăng huyết áp***

*Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 - 18 tuổi*

Liều khởi đầu là 40 mg x 1 lần/ ngày cho trẻ em dưới 35 kg và 80 mg x 1 lần/ ngày cho trẻ em từ 35 kg trở lên. Hiệu chỉnh liều dựa trên đáp ứng huyết áp. Liều tối đa được thể hiện trong bảng sau.

<b>Cân nặng</b>	<b>Liều tối đa được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng</b>
Từ ≥ 18 kg đến < 35 kg	80 mg
Từ ≥ 35 kg đến < 80 kg	160 mg
Từ ≥ 80 kg đến < 160 kg	320 mg

##### ***Trẻ em dưới 6 tuổi***

Hiệu quả và an toàn của valsartan cho trẻ em dưới 6 tuổi chưa được thiết lập.

##### ***Trẻ em từ 6 - 18 tuổi bị suy thận***

Không khuyến cáo dùng valsartan cho trẻ em có độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút và trẻ em đang chạy thận nhân tạo do chưa có nghiên cứu trên đối tượng này. Không cần chỉnh liều ở trẻ em có độ thanh thải creatinin > 30 mL/ phút. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và kali huyết thanh.

##### ***Trẻ em từ 6 - 18 tuổi bị suy gan***

Giống như người lớn, chống chỉ định valsartan với trẻ em suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật. Thông tin sử dụng valsartan ở trẻ em suy gan nhẹ đến vừa còn hạn chế. Liều valsartan ở những bệnh nhân này không nên vượt quá 80 mg.

##### ***Trẻ em suy tim và trẻ em bị nhồi máu cơ tim gần đây***

Không khuyến cáo sử dụng valsartan trong điều trị suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu thông tin an toàn và hiệu quả.

### **Cách dùng:**

Uống thuốc với nước cùng hoặc không cùng với thức ăn.

## **5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Mẫn cảm với valsartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng, xơ gan ứ mật, tắc mật.

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

Sử dụng đồng thời với aliskiren ở bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 mL/ phút/ 1,73 m<sup>2</sup>).

## **6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

### **Tăng kali huyết**

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với thực phẩm bổ sung có kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chế phẩm thay thế muối có kali hoặc các thuốc có thể làm tăng kali khác (như heparin...). Nên theo dõi nồng độ kali khi thích hợp.



Một số bệnh nhân suy tim xuất hiện tăng kali huyết, tác dụng này thường nhẹ và thoáng qua, và thường xảy ra ở bệnh nhân đã bị suy thận từ trước. Có thể cần giảm liều và/ hoặc ngừng valsartan.

### **Suy giảm chức năng thận**

Hiện chưa có kinh nghiệm về an toàn khi sử dụng valsartan cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 mL/ phút và bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, vì vậy thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân này. Không cần hiệu chỉnh liều cho người lớn có độ thanh thải > 10 mL/ phút.

Thuốc ức chế hệ renin-angiotensin và thuốc lợi tiểu có thể gây thay đổi chức năng thận bao gồm suy thận cấp.

### **Suy gan**

Thận trọng khi sử dụng valsartan cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa không bị ú mật.

### **Bệnh nhân giảm natri và/ hoặc giảm thể tích tuần hoàn**

Ở bệnh nhân giảm natri và/ hoặc giảm thể tích nặng, như những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu liều cao, triệu chứng hạ huyết áp có thể xảy ra (hiếm gặp) sau khi khởi đầu điều trị với valsartan. Giảm natri và/ hoặc giảm thể tích nên được điều trị trước khi dùng valsartan, ví dụ như giảm liều thuốc lợi tiểu, hoặc khởi đầu điều trị dưới sự theo dõi y tế chặt chẽ.

### **Ghép thận**

Hiện chưa có kinh nghiệm về an toàn khi dùng valsartan cho bệnh nhân được ghép thận gần đây.

### **Cường aldosteron nguyên phát**

Không nên dùng valsartan cho bệnh nhân cường aldosteron nguyên phát vì hệ renin-angiotensin ở những bệnh nhân này không hoạt động.

### **Hẹp động mạch chủ và van hai lá, cơ tim phì đại tắc nghẽn**

Như những thuốc giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi dùng valsartan cho bệnh nhân hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc cơ tim phì đại tắc nghẽn.

### **Nhồi máu cơ tim gần đây**

Phối hợp captopril và valsartan không tăng thêm lợi ích lâm sàng, thay vào đó, nguy cơ tác dụng không mong muốn tăng lên so với khi điều trị với từng thuốc đơn độc. Vì vậy, không khuyến cáo phối hợp valsartan với các thuốc ức chế ACE.

Nên thận trọng khi khởi đầu điều trị ở bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim. Đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim nên luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Sử dụng valsartan ở những bệnh nhân này thường gây hạ huyết áp, nhưng thường không cần ngừng điều trị vì triệu chứng hạ huyết áp kéo dài nếu dùng thuốc đúng theo hướng dẫn.

### **Suy tim**

Nguy cơ tác dụng không mong muốn, đặc biệt là hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp), có thể tăng khi sử dụng phối hợp valsartan với thuốc ức chế ACE. Ở bệnh nhân bị suy tim, phối hợp 3 thuốc ức chế ACE, chẹn beta và valsartan không cho thấy lợi ích trên lâm sàng. Phối hợp này làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn và vì vậy không khuyến cáo sử dụng phối hợp này. Phối hợp 3 thuốc ức chế ACE, đôi kháng thụ thể mineralcorticoid và valsartan cũng không được khuyến cáo. Khi sử dụng những phối hợp này, nên có sự giám sát của chuyên gia và theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp thường xuyên.

Nên thận trọng khi khởi đầu điều trị ở bệnh nhân suy tim. Đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim nên luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Sử dụng valsartan ở những bệnh nhân này thường gây hạ huyết áp, nhưng thường không cần ngừng điều trị vì triệu chứng hạ huyết áp kéo dài nếu dùng thuốc đúng theo hướng dẫn.

Ở bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc một phần vào hoạt động của RAAS (như bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính, suy tim sung huyết nặng, hoặc giảm thể tích), sử dụng thuốc ức chế ACE có thể gây thiếu niệu và/ hoặc tăng ure huyết tiến triển và trong trường hợp hiếm là suy thận cấp và/ hoặc tử vong. Vì valsartan là thuốc chẹn thụ thể angiotensin II (ARB), không thể loại trừ khả năng suy giảm chức năng thận khi sử dụng valsartan. Theo dõi chức

năng thận định kỳ cho những bệnh nhân này. Cần nhắc tạm ngừng hoặc ngừng điều trị ở bệnh nhân giảm chức năng thận đáng kể trên lâm sàng khi dùng valsartan.

Không nên dùng phối hợp thuốc ức chế ACE và ARB ở bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.

### **Tiền sử phù mạch**

Phù mạch, bao gồm phù thanh quản và thanh môn, gây tắc nghẽn đường thở và/ hoặc phù ở mắt, môi, cổ họng, và/ hoặc lưỡi đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với valsartan; Một số bệnh nhân có tiền sử phù mạch khi dùng các thuốc khác bao gồm thuốc ức chế ACE. Nên ngừng valsartan ngay lập tức nếu xuất hiện phù mạch, và không nên sử dụng lại valsartan.

### **Phong bế kép RAAS**

Có bằng chứng cho thấy việc phối hợp sử dụng thuốc ức chế ACE, ARB hoặc aliskiren tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết, và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Vì vậy không khuyến cáo phong bế kép RAAS bằng phối hợp thuốc ức chế ACE, thuốc ARB hoặc aliskiren.

Nếu phối hợp điều trị phong bế kép là thật sự cần thiết, chỉ nên sử dụng dưới sự giám sát của chuyên gia và theo dõi chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp của bệnh nhân thường xuyên.

### **Hạ huyết áp**

Nếu xảy ra hạ huyết áp quá mức, nên đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, truyền tĩnh mạch nước muối sinh lý nếu cần. Không chống chỉ định tiếp tục điều trị khi có đáp ứng hạ huyết áp thoáng qua, thường không gặp khó khăn khi tiếp tục điều trị một khi huyết áp đã ổn định.

### **Hẹp động mạch thận**

An toàn chưa được thiết lập ở bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp ở thận đơn độc.

Các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin có thể tăng urê huyết và creatinin huyết thanh ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên, vì vậy nên theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân dùng valsartan.

### **Trẻ em**

#### ***Suy giảm chức năng thận***

Không khuyến cáo sử dụng valsartan cho trẻ em có độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút hoặc đang được chạy thận nhân tạo do chưa có nghiên cứu sử dụng thuốc trên những đối tượng này. Không cần hiệu chỉnh liều cho trẻ em có độ thanh thải creatinin > 30 mL/ phút. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và kali huyết thanh khi điều trị với valsartan. Đặc biệt là dùng valsartan khi có sự hiện diện của những tình trạng khác (sốt, mất nước) để làm giảm chức năng thận.

#### ***Suy giảm chức năng gan***

Giống với người lớn, chống chỉ định valsartan ở trẻ em bị suy gan nặng, xơ gan mật và ú mật. Kinh nghiệm lâm sàng sử dụng valsartan cho trẻ em bị suy gan nhẹ đến vừa còn hạn chế. Không nên dùng liều quá 80 mg ở những bệnh nhân này.

### **Thận trọng tá dược**

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa polysorbat 80, erythrosin lake có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

### **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

#### ***Phụ nữ có thai***

Valsartan và các thuốc tác dụng trực tiếp trên RAAS nói chung khi sử dụng ở phụ nữ có thai trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ có thể gây tổn hại cho thai nhi (suy giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm hóa cốt xương sọ) và trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết), thậm chí có thể gây chết thai. Vì vậy, chống chỉ định sử dụng valsartan cho phụ nữ có thai trong giai đoạn ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ. Không khuyến cáo sử dụng valsartan trong ba tháng đầu của thai kỳ. Mặc dù các nghiên cứu dịch tễ học hiện chưa

chứng minh được nguy cơ gây quái thai khi sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ nhưng không thể loại trừ được hoàn toàn nguy cơ này. Khi phát hiện có thai, người bệnh đang điều trị bằng valsartan cần ngừng ngay thuốc và điều trị thay thế bằng thuốc khác. Nếu đã sử dụng valsartan trong một thời gian dài từ ba tháng giữa thai kỳ, cần siêu âm kiểm tra chức năng thận và chụp sọ của thai nhi. Trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng valsartan trong thời kỳ mang thai cần được theo dõi chặt chẽ nguy cơ hạ huyết áp.

### **Phụ nữ cho con bú**

Dữ liệu thực nghiệm trên chuột cho thấy valsartan được bài tiết vào sữa mẹ. Hiện chưa rõ liệu valsartan có được bài tiết vào sữa mẹ ở người hay không. Do nguy cơ bất lợi trên trẻ bú mẹ, nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị bằng valsartan hoặc ngừng thuốc và điều trị thay thế bằng thuốc khác.

### **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)**

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc nhưng nên thận trọng vì thuốc thỉnh thoảng gây chóng mặt hoặc mệt mỏi.

## **7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

### **Phong bế kép RAAS bằng ARB, thuốc ức chế ACE hoặc aliskiren**

Nghiên cứu lâm sàng cho thấy phong bế kép RAAS bằng ARB, thuốc ức chế ACE hoặc aliskiren gây tăng tần suất tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với sử dụng đơn độc một thuốc tác động lên RAAS.

### **Không khuyến cáo phối hợp**

#### **Lithi**

Đã có báo cáo về sự gia tăng thuận nghịch nồng độ lithi trong huyết thanh và độc tính khi sử dụng đồng thời với chất ức chế enzym chuyển angiotensin hoặc ARB bao gồm valsartan. Nếu cần thiết phải phối hợp thì nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết thanh. Nếu cũng có sử dụng thuốc lợi tiểu, nguy cơ độc tính của lithi có thể tăng cao hơn nữa.

### **Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thực phẩm bổ sung có kali, chế phẩm thay thế muối có kali và các chất khác có thể gây tăng nồng độ kali**

Nếu các thuốc có ảnh hưởng đến nồng độ kali được cân nhắc là cần thiết sử dụng phối hợp với valsartan, nên theo dõi nồng độ kali huyết tương.

### **Thận trọng khi phối hợp**

#### **Thuốc kháng viêm non-steroid (NSAIDs), bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic (> 3 g/ ngày) và thuốc ức chế không chọn lọc**

Khi sử dụng đồng thời ARB và NSAIDs có thể làm giảm tác động chống tăng huyết áp. Hơn nữa, sự sử dụng đồng thời ARB và NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ tổn thương thận và tăng kali huyết thanh. Vì thế bệnh nhân nên được theo dõi chức năng thận khi bắt đầu cũng như uống nước đầy đủ.

### **Chất vận chuyển**

Thông tin *in vitro* cho thấy valsartan là cơ chất cho chất vận chuyển vào trong gan OATP1B1/ OATP1B3 và chất vận chuyển ra ngoài gan MRP2. Chưa rõ mối liên quan lâm sàng của phát hiện này. Sử dụng chung thuốc ức chế chất vận chuyển vào trong gan (như rifampin, ciclosporin) hoặc chất vận chuyển ra ngoài gan (như ritonavir) có thể tăng AUC toàn thân của valsartan. Cần có sự thận trọng thích hợp khi khởi đầu hoặc kết thúc phối hợp điều trị với những thuốc này.

### **Thuốc chống tăng huyết áp nhóm chẹn beta và chẹn kênh calci**

Dùng đồng thời với valsartan làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

### **Thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu nhóm thiazid**

Hạ huyết áp có biểu hiện triệu chứng có thể xảy ra khi bắt đầu sử dụng valsartan ở người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao. Nồng độ kali huyết thanh có thể tăng, giảm hoặc không thay đổi khi phối hợp tùy theo từng người bệnh.

### **Các thuốc khác**

Trong nghiên cứu tương tác thuốc của valsartan, không có tương tác đáng kể trên lâm sàng này được thấy khi dùng valsartan với các thuốc sau: Cimetidin, warfarin, furosemid, digoxin, atenolol, indometacin, hydrochlorothiazid, amlodipin, glibenclamid.

### **Trẻ em**

Ở trẻ em và thanh thiếu niên, thường gặp bất thường tiềm ẩn về thận, nên thận trọng khi phối hợp valsartan với các thuốc khác ức chế RAAS vì có thể gây tăng kali huyết thanh. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và kali huyết thanh.

## **8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

### **Người lớn**

#### **Tăng huyết áp**

*Ít gặp,  $1/1.000 \leq ADR < 1/100$*

Tai và mê đạo: Chóng mặt.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Ho.

Tiêu hóa: Đau bụng.

Toàn thân: Mệt mỏi.

#### *Chưa rõ tần suất*

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

Miễn dịch: Quá mẫn bao gồm bệnh huyết thanh.

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

Mạch máu: Viêm mạch.

Gan mật: Các giá trị chức năng gan cao bao gồm tăng bilirubin huyết thanh.

Da và các mô dưới da: Phù mạch, viêm da bóng nước, phát ban, ngứa.

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.

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

#### **Sau nhồi máu cơ tim và/ hoặc suy tim**

*Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$*

Thần kinh: Chóng mặt, chóng mặt tư thế.

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

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

*Ít gặp,  $1/1.000 \leq ADR < 1/100$*

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết.

Thần kinh: Ngất xỉu, nhức đầu.

Tai và mê đạo: Chóng mặt.

Tim: Suy tim.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Ho.

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy.

Da và các mô dưới da: Phù mạch.

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

Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi.

#### *Chưa rõ tần suất*

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Miễn dịch: Quá mẫn bao gồm bệnh huyết thanh.

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

Mạch máu: Viêm mạch.

Gan mật: Các giá trị xét nghiệm chức năng gan tăng.

Da và các mô dưới da: Viêm da bóng nước, phát ban, ngứa.

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.

Thận và tiết niệu: Tăng BUN.

## **Trẻ em**

### **Tăng huyết áp**

Ngoại trừ những rối loạn tiêu hóa riêng lẻ (như đau bụng, buồn nôn, nôn) và chóng mặt, thông tin từ những nghiên cứu lâm sàng cho thấy tác dụng không mong muốn khi sử dụng valsartan ở trẻ em so với người lớn khác nhau không có ý nghĩa về loại, tần suất và mức độ.

Tăng kali huyết thường gặp hơn ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 - 18 tuổi có bệnh thận mạn tính tiềm ẩn.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

## **9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

### *Triệu chứng*

Quá liều valsartan gây hạ huyết áp rõ rệt, có thể dẫn đến giảm mức độ ý thức, trụy tuần hoàn và/ hoặc sốc.

### *Xử trí*

Cách xử trí phụ thuộc vào thời gian uống thuốc và loại và độ nặng của triệu chứng; Ổn định tuần hoàn là vấn đề quan trọng hàng đầu.

Nếu xảy ra hạ huyết áp, nên để bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa và nên điều chỉnh thể tích máu.

Valsartan khó bị loại bỏ bằng thẩm tách máu.

## **10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.**

## **11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

*Sản xuất tại:*

 **DAVIPHARM**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**

**(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688