

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY TIẾP NHẬN**  
**HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

**Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **DIO 086-10-03-2015**

Của **VPĐD Novartis Pharma Services AG** tại **TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Tầng 10, số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, phường 6, quận 3,**  
**TP. Hồ Chí Minh**

Đăng ký thông tin thuốc: **DIOVAN**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0229/15/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **21/08/2015**

Hà Nội, ngày 25 tháng 08 năm 2015

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế  
Tài liệu này có 2 trang.  
Thông tin chi tiết sản phẩm, vui lòng xem trang 2



# DIOVAN®

VALSARTAN

Thuốc chẹn thụ thể angiotensin II được chấp thuận cho cả 3 chỉ định<sup>1</sup>



**Tăng huyết áp**



**Suy tim**

*Ly 21/08/2015*



**Sau nhồi máu cơ tim**



Tài liệu tham khảo:

1. Thông tin kê toa.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc  
Của Cục Quản Lý Dược – Bộ Y Tế: xxxx/xx/QLD-TT

Ngày...tháng .... năm .....

Ngày in tài liệu: ngày ..... tháng ..... năm .....

 **NOVARTIS**  
PHARMACEUTICALS



**THÀNH PHẦN:** Diovan 80 mg hoặc 160 mg: Một viên chứa 80 mg hoặc 160 mg valsartan. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim. **CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG: Tăng huyết áp:** Liều khuyến cáo của Diovan là 80 mg hoặc 160 mg, 1 lần/ngày. Ở những bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát thỏa đáng, có thể tăng liều hàng ngày đến 320 mg hoặc có thể thêm thuốc lợi tiểu. Cũng có thể dùng Diovan với các thuốc chống tăng huyết áp khác. **Suy tim:** Điều trị suy tim (độ II-IV theo phân loại của Hiệp hội Tim New York - NYHA) ở bệnh nhân đang điều trị chuẩn với thuốc lợi tiểu, digitalis kèm với hoặc thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) nhưng không phải dùng cả hai; không bắt buộc có tất cả điều trị chuẩn này. 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 dung nạp được liều cao nhất này. Cần xem xét giảm liều của thuốc lợi tiểu dùng đồng thời. Liều tối đa/ngày được dùng trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg chia làm nhiều lần. **Sau nhồi máu cơ tim:** Diovan được chỉ định để cải thiện sự sống còn sau nhồi máu cơ tim ở những bệnh nhân ổn định về lâm sàng có các dấu hiệu, triệu chứng hoặc biểu hiện X-quang về suy thất trái và/hoặc có rối loạn chức năng tâm thu thất trái. 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, nên được điều chỉnh thành 40 mg, 80 mg và 160 mg, 2 lần/ngày trong các tuần sau. Liều khởi đầu bằng viên nén 40 mg có thể dễ được. 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 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và liều đích tối đa đạt được sau 3 tháng. Nếu xảy ra hạ huyết áp triệu 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 ví dụ thuốc làm tan huyết khối, acid acetylsalicylic, thuốc chẹn beta hoặc các statin. **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 do đường hợp nặng (độ thanh thải creatinine < 10 mL/phút), vì vậy nên thận trọng. Diovan chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên (dưới 18 tuổi). **CÁCH DÙNG:** Diovan nên uống cách xa bữa ăn và nên dùng kèm với nước. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Được biết quá mẫn cảm với valsartan hoặc với bất kỳ tá dược nào của Diovan. Phụ nữ có thai. Sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (ARBs) – bao gồm Diovan – hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACEIs) với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường type 2. Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan ứ mật. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Bệnh nhân bị mất natri và/hoặc mất dịch:** có thể gặp hạ huyết áp triệu chứng xảy ra sau khi khởi đầu điều trị bằng Diovan. Mất natri và/hoặc mất dịch cần được điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng Diovan, ví dụ 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 thứ 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 nitơ urê máu (BUN). Tuy nhiên, khuyến cáo theo dõi cả hai thông số urê máu và creatinine huyết thanh như là biện pháp an toàn. **Bệnh nhân suy chức năng thận:** Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy thận. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu về các trường hợp nặng (độ thanh thải creatinine < 10 mL/phút), vì vậy nên thận trọng. Cần tránh sử dụng thuốc đối kháng thụ thể antagonists (ARBs) – bao gồm Diovan – hoặc thuốc ức chế men chuyển (ACEIs) với aliskiren ở bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận - GFR < 30 mL/phút). **Bệnh nhân suy gan:** Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy gan. Cần thận trọng đặc biệt khi dùng valsartan cho bệnh nhân bị tắc nghẽn đường mật. **Bệnh nhân suy tim/sau nhồi máu cơ tim:** Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân bị suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim. Ở bệnh nhân bị suy tim nặng mà chức năng thận của họ có thể phụ thuộc vào hoạt động của hệ renin-angiotensin-aldosterone, việc điều trị bằng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) hoặc các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin có liên quan với thiếu niệu và/hoặc tăng nitơ huyết và (hiếm gặp) suy thận cấp và/hoặc tử vong. Khi đánh giá bệnh nhân bị suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim phải luôn đánh giá chức năng thận. **Phù mạch:** Diovan nên được ngưng ngay lập tức ở những bệnh nhân bị phù mạch, và không nên tái sử dụng Diovan nữa. **Thuốc phong tỏa kép hệ Renin – Angiotensin (RAS):** Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin (ARBs), bao gồm Diovan, với các thuốc khác phong tỏa hệ RAS như thuốc ức chế men chuyển (ACEIs) hoặc Aliskiren. **Tăng kali máu:** Một số bệnh nhân suy tim đã tăng kali. Những hiện tượng này thường nhẹ và thoáng qua, và có nhiều khả năng xảy ra ở bệnh nhân suy thận từ trước. Giảm liều và / hoặc ngưng Diovan có thể được yêu cầu. **TƯƠNG TÁC THUỐC: Thuốc phong tỏa kép hệ Renin – Angiotensin (RAS) bao gồm thuốc đối kháng thụ thể của Angiotensin, thuốc ức chế men chuyển, hoặc Aliskiren:** Việc sử dụng đồng thời thuốc đối kháng với thụ thể Angiotensin, bao gồm Diovan, với các tác nhân khác tác động lên hệ Renin – Angiotensin có liên quan đến gia tăng tỉ lệ tử huyết áp, tăng kali máu, và thay đổi chức năng thận so với đơn trị liệu. **Kali:** Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali (ví dụ spironolactone, triamterene, amiloride), các thuốc bổ sung kali hoặc các chất muối thay thế chứa kali có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh và ở bệnh nhân suy tim dẫn đến tăng creatinine huyết thanh. Nếu việc dùng đồng thời các thuốc này là cần thiết thì cần phải theo dõi kali huyết thanh. **Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) bao gồm nhóm ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (ức chế COX-2):** Khi sử dụng đồng thời thuốc đối kháng angiotensin II với các thuốc NSAIDs, sự giảm hiệu quả hạ huyết áp có thể xảy ra. Ở những bệnh nhân cao tuổi, suy giảm thể tích tuần hoàn (bao gồm cả bệnh nhân điều trị lợi tiểu), hoặc có tổn thương chức năng thận, sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng angiotensin II và NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ suy giảm trầm trọng chức năng thận. **Lithium:** Tăng có hồi phục nồng độ Lithium trong máu và độc tính đã được báo cáo khi dùng đồng thời Lithium với các thuốc ức chế men chuyển hoặc ức chế thụ thể Angiotensin II bao gồm cả Diovan. Khuyến khích theo dõi cẩn thận nồng độ Lithium trong máu khi dùng kết hợp. **Các chất vận chuyển:** Điều trị đồng thời các chất vận chuyển thuốc vào trong gan (rifampin, ciclosporin) hoặc chất vận chuyển ra ngoài gan (ritonavir) có thể làm tăng nồng độ valsartan trong cơ thể. **PHỤ NỮ CÓ KHẢ NĂNG MANG THAI (WOCBP), PHỤ NỮ CÓ THAI:** Không nên được sử dụng. Đã ghi nhận tác dụng của các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (nhóm thuốc đặc trị tác dụng trên hệ renin-angiotensin-aldosterone) trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ gây tổn thương và chết đối với thai đang phát triển trong tử cung. Hơn nữa, theo các dữ liệu hồi cứu, việc sử dụng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin trong 3 tháng đầu thai kỳ có liên quan đến nguy cơ tiềm tàng của những khiếm khuyết ở trẻ sơ sinh. Đã có báo cáo về sẩy thai tự phát, ít nước ối và rối loạn chức năng thận ở trẻ mới sinh khi người phụ nữ có thai vô ý dùng valsartan. Nếu phát hiện có thai khi đang điều trị thì phải ngừng Diovan càng sớm càng tốt. **CHO CON BÚ:** không khuyến dùng. **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC:** cần thận trọng. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Phản ứng bất lợi trên tăng huyết áp:** Ít gặp ( $\geq 1/1.000$ , < 1/100): Chóng mặt, ho, đau bụng, mệt mỏi. Các biến cố sau đây cũng được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân tăng huyết áp bất kể mối liên quan của chúng với thuốc nghiên cứu: Đau khớp, suy nhược, đau lưng, tiêu chảy, chóng mặt, đau đầu, mất ngủ, giảm đau nặng, buồn nôn, phù, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm vi rút. **Phản ứng bất lợi trên suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim:** Hay gặp: Chóng mặt, chóng mặt khi thay đổi tư thế; Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng; Giảm chức năng thận và suy thận. Ít gặp ( $\geq 1/1.000$ , < 1/100): Tăng kali huyết; Ngất, đau đầu; Chóng mặt; Suy tim; Ho; Buồn nôn, tiêu chảy; Phù mạch; Suy thận cấp, tăng creatinine huyết thanh; Suy nhược, mệt mỏi. Các phản ứng sau đây cũng được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân suy tim và/hoặc sau nhồi máu cơ tim bất kể mối liên quan của chúng với thuốc nghiên cứu: Đau khớp, đau bụng, đau lưng, mất ngủ, bất lực, giảm bạch cầu trung tính, phù, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm vi rút. **Các phản ứng phụ được báo cáo từ kinh nghiệm hậu mãi và các kết quả cận lâm sàng:** tần suất chưa biết: giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, quá mẫn cảm bao gồm bệnh huyết thanh, tăng kali huyết thanh, hạ natri huyết, viêm mạch, tăng các chỉ số về chức năng gan bao gồm cả tăng bilirubin huyết thanh, phù mạch, viêm da bóng nước, ban, ngứa, đau cơ, giảm chức năng thận và suy thận, tăng creatinine huyết thanh. **QUÁ LIỀU:** có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, đưa đến giảm tri giác, trục tuần hoàn và/hoặc sốc. Valsartan không chắc được loại bỏ bằng thẩm tách máu. **TƯƠNG KÝ:** Chưa được ghi nhận. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Không bảo quản trên 30°C. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim. **NHÀ SẢN XUẤT:** Novartis Farmaceutica, S.A, Ronda Santa Maria, 158 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Tây Ban Nha. **SĐK:** Diovan 80mg: VN-18399-14; Diovan 160mg: VN-18398-14.



TP. HCM: P.1001, Lầu 10, Tòa nhà Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3, TP. HCM

Hà Nội: Lầu 12A, tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Quận Đống Đa, Hà Nội

Ly21/08/2015

Công ty phân phối: Công ty cổ phần dược liệu Trung Ương 2  
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam