

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Doraval® Plus
80 mg/12,5 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xả tâm tại trẻ em.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Valsartan 80 mg
- Hydrochlorothiazid 12,5 mg
- Tá dược: Microcrystallin cellulose PH102, Crospovidon CL, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Mau Tartrazin lake, Mau Red iron oxid.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể angiotensin II và lợi tiểu.

Mã ATC: C09D A03

Valsartan là một thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II có hoạt tính mạnh và đặc hiệu, được dùng uống. Valsartan tác động chọn lọc trên thụ thể AT₁, mà thụ thể này kiểm soát hoạt động của angiotensin II. Nồng độ angiotensin II tăng lên trong huyết tương sau khi dùng thuốc chen thụ thể AT₁, với valsartan có thể gây kích thích các thụ thể AT₂, không bị chen và điều này đã tạo ra một trong vài hiệu quả của thụ thể AT₁. Valsartan không có bất cứ hoạt động đồng vận nào đối với thụ thể AT₂, và có ái lực với thụ thể AT₁, mạnh gấp hàng triệu lần (gấp 20 lần) so với thụ thể AT₂. Valsartan không ức chế men chuyển angiotensin (ACE), tên là kininase II, vốn chuyển angiotensin I thành angiotensin II và thoái biến bradykinin. Những tác dụng phụ liên quan đến bradykinin không xảy ra. Trong các thí nghiệm lâm sàng so sánh nhóm điều trị bằng valsartan với nhóm điều trị chất ức chế men chuyển angiotensin (2,6 % so với 7,9 %). Ở một thí nghiệm lâm sàng với bệnh nhân mắc tiểu đường type 2, mức độ tăng huyết áp giảm nhiều hơn ở nhóm chuyển angiotensin, 19,5 % bệnh nhân điều trị valsartan và 19 % bệnh nhân điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid bị họ so với 68,5 % bệnh nhân điều trị chất ức chế men chuyển angiotensin (P < 0,05). Valsartan không gây kết cứng nhu không chen các thụ thể hormone hay kênh ion khác được biết là rất quan trọng đối với điều hòa hệ tim mạch.

-Valsartan điều trị bệnh nhân tăng huyết áp làm hạ huyết áp mà không ảnh hưởng tới nhịp tim.

Trên nhũ nhi các bệnh nhân, sau khi dùng một liều đơn đường uống, tác dụng chống tăng huyết áp đã được trong vòng 2 giờ, hạ huyết áp tối đa đạt được trong vòng 4 - 6 giờ. Tác dụng chống tăng huyết áp duy trì trong hơn 24 giờ kể từ khi dùng thuốc. Trong thời gian được theo dõi với liều lặp đi lặp lại, độ dung bất cứ liều nào, mức độ giảm huyết áp tối đa đạt được trong vòng 2 - 4 tuần và được duy trì trong suốt quá trình điều trị dài hạn. Nếu phụ nữ phụ nữ hydrochlorothiazid có thể tác đạt được mức hạ huyết áp tương đương kể.

Vì vị trí của thụ thể angiotensin II và thụ thể angiotensin II là thụ thể quan trọng của thân. Trên vỏ thần nơ gắn kết với một thụ thể có ái lực cao với vị trí gắn kết chính để phát thụ tác dụng lợi tiểu và ức chế vận chuyển NaCl ở ống lượn xa. Tác dụng của các thiazid là thông qua ức chế chất vận chuyển NaCl có lẽ nhờ vào tranh chấp vị trí của Cl do đó ảnh hưởng tới cơ chế tái hấp thu chất điện giải: Trước tiên là làm tăng bài tiết Na và Cl với khối lượng tương đương, giảm tiếp là làm lợi tiểu dần đến giảm thể tích huyết tương, kết quả là tăng cường hoạt tính của renin trong huyết tương, tăng cường bài tiết aldosteron, tăng lượng kali bài tiết qua nước tiểu và giảm nồng độ kali trong huyết thanh. Một liên hệ giữa các renin-aldosteron được angiotensin II làm trung gian, do đó việc dùng phối hợp với thuốc đối kháng với receptor angiotensin II làm giảm lợi lượng kali bị mất do các thuốc lợi tiểu nhóm này.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

** Valsartan*

-Hấp thu: Sau khi uống valsartan đơn độc, nồng độ đỉnh trong huyết tương đối với liều đơn được trong vòng 2 - 4 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối trong bình của valsartan là 23 %. Khi valsartan uống chung với thức ăn, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương của valsartan giảm 48 % mặc dù nồng độ trong huyết tương lúc 8 giờ sau khi uống thuốc ở nhóm đói và nhóm no là như nhau. Tuy nhiên, việc giảm diện tích dưới đường cong nồng độ không kèm theo giảm tác dụng điều trị có ý nghĩa trên lâm sàng và valsartan do đó có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Phân bố: Valsartan gắn kết mạnh với protein huyết thanh (94 - 97 %), chủ yếu là albumin.

-Chuyển dạng sinh học/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 là được chất không hoạt động.

-Thải trừ: Valsartan có được đồng hợp phân rã theo hàm số mũ dài bội (t½ alpha = 1 giờ và t½ beta vào khoảng 9 giờ). Valsartan được thải trừ chủ yếu là dưới dạng phân (khoảng 83 % liều dùng) và nước tiểu (khoảng 13 % liều dùng), chủ yếu là ở dạng không đổi. Thời gian bán hủy của valsartan là 6 giờ. Dược động học của valsartan là một đường tuyến tính tương với các liều đã thử. Không có sự thay đổi động học của valsartan ở những liều nhắc lại và tích lũy rất ít khi dùng một liều duy nhất hằng ngày. Nồng độ thuốc trong huyết tương tương tự ở nam và nữ.

** Hydrochlorothiazid*

Hấp thu: Hấp thu của hydrochlorothiazid rất nhanh sau khi uống (t_{max} khoảng 2 giờ). Diện tích dưới đường cong trung bình tăng tuyến tính và tỷ lệ theo liều dùng trong khoảng liều điều trị.

Sinh khả dụng toàn thân có thể tăng hoặc giảm khi dùng hydrochlorothiazid cùng với thức ăn đã được báo cáo khi so với tình trạng nhịn ăn. Sự khác biệt về tác động do ít giá trị và ít có ý nghĩa trong sinh khả dụng tuyệt đối của hydrochlorothiazid.

Phân bố: Dược động phân bố và thải trừ chủ yếu của dạng phân rã theo kiểu hàm số mũ hai. Thể tích phân bố biểu kiến là 4 - 8 l/kg. Hydrochlorothiazid trong tuần hoàn gắn với protein huyết thanh (40 - 70 %), chủ yếu là albumin huyết thanh. Hydrochlorothiazid cũng tích lũy trong hồng cầu cao hơn xấp xỉ gấp 31 lần trong huyết tương.

-Chuyển hóa và thải trừ: Hydrochlorothiazid được thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi. Thời gian để lại huyết tương trung bình từ 6 đến 15 giờ trong thí nghiệm lâm sàng. Không có thay đổi về dược động khi dùng liều lặp lại và sự tích lũy là tối thiểu với liều một lần hằng ngày. Hơn 95 % liều hấp thu được bài tiết theo nước tiểu dưới dạng không đổi.

** Valsartan/hydrochlorothiazid*

Sinh khả dụng toàn thân của hydrochlorothiazid giảm xuống 30 % khi dùng phối hợp với valsartan. Dược động của valsartan không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng phối hợp với hydrochlorothiazid. Sự tương tác này không ảnh hưởng tới sự phối hợp thuốc giữa valsartan và hydrochlorothiazid, bởi vì trong các nghiên cứu đối chứng thấy khi dùng phối hợp với valsartan, tác dụng trên tác dụng chống tăng huyết áp mạnh hơn hẳn so với dùng đơn lẻ từng thuốc hoặc so với giả dược.

CHỈ ĐỊNH:

-Điều trị tăng huyết áp cho người lớn (18 tuổi trở lên).

-Thuốc được sử dụng để điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân huyết áp không được kiểm soát dùng mức khi điều trị bằng phương pháp đơn trị liệu.
- Doraval Plus 80 mg/12,5 mg có thể được sử dụng như điều trị khởi đầu ở những bệnh nhân có thể cần dùng nhiều thuốc để đạt được mục tiêu huyết áp.

LƯU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc trước hoặc sau khi ăn.

Liều dùng:

-Liều khuyến cáo 1 viên/ngày, uống mỗi ngày. Trong trường hợp cần thiết có thể tăng tới 160 mg valsartan và 25 mg hydrochlorothiazid (2 viên/ngày). Hiệu quả chống tăng huyết áp tối đa đạt được trong vòng từ 2 đến 4 tuần điều trị.

- Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy thận trong bệnh nhân có thể dùng liều duy nhất hằng ngày.

- *Bệnh nhân tiểu thiazid* đơn trị liệu không hiệu quả trong suy thận nặng (GFR < 30 ml/phút), nhưng có thể hữu ích khi được sử dụng với sự thận trọng trong tình trạng trong kết hợp với một thuốc lợi tiểu quai ngay cả ở những bệnh nhân với GFR < 30 ml/phút.

- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến vừa.

- Trẻ em (dưới 18 tuổi): Tính an toàn và hiệu quả của Doraval Plus 80 mg/12,5 mg chưa được xác định ở trẻ em dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Quá mẫn với valsartan, hydrochlorothiazid, các dẫn xuất của sulfonamid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

-Do chưa hydrochlorothiazid, thuốc chống chỉ định ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống.

-Phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

-Thận trọng khi dùng thuốc bổ sung kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, chất thay thế muối có chứa kali hoặc các thuốc làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh (heparin, v.v...). Thuốc lợi tiểu thiazid sử dụng thường (như suy thận trước thận (cần nguyên do tim), bệnh lý thận mất muối). Nếu hạ kali huyết kèm theo các dấu hiệu lâm sàng (như yếu, liệt cơ hoặc biến đổi trên ECG), nên ngưng sử dụng Doraval Plus 80 mg/12,5 mg. Nên dùng chính tinh trạng hạ kali huyết và hạ magnesii huyết trước khi bắt đầu sử dụng các thiazid. Kiểm tra định kỳ nồng độ kali và magnesii huyết bệnh nhân. Bệnh nhân nên được theo dõi sự mất cân bằng điện giải, đặc biệt là kali. Thuốc lợi tiểu thiazid có thể thúc đẩy sự khởi phát tình trạng hạ natri huyết và nhiễm kiềm do giảm co huyết hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng hạ natri huyết có sẵn. Hạ natri huyết, kèm theo triệu chứng thần kinh (buồn nôn, mất định hướng tinh thần, trạng thái độ

+ Các thuốc chống ung thư (cyclophosphamid, methotrexat): Dùng phối hợp có thể làm giảm bài tiết qua thận đối với những thuốc gây độc tế bào và làm tăng tác dụng ức chế thụ xuong của các thuốc này.

+ Thuốc giãn cơ xương: Tăng hoạt động giãn cơ xương như là dẫn chất của curare.

+ Cyclosporin: Khi phối hợp với cyclosporin có thể gây tăng nguy cơ tăng acid uric huyết và biến chứng dạng gout.

+ Rượu, các loại thuốc an thần nhóm barbiturat hoặc các chất ma túy: Dùng đồng thời có thể làm tăng khả năng hạ huyết áp tư thế.

+ Methylodopa: Do cả những báo cáo trong y văn về thiếu máu tân huyết xảy ra khi dùng đồng thời.

+ Thuốc cần quang hóa loại: Tăng nguy cơ suy thận cấp trong trường hợp mắt nước do lợi tiểu gây ra, đặc biệt với liều lượng cao của thuốc chứa lợi.

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

• **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**

• **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không dùng thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Ít gặp</i>	Mất nước.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Rất hiếm gặp</i>	Chóng mặt.
	<i>Ít gặp</i>	Cảm giác bất thường.
	<i>Chưa biết</i>	Ngất.
Rối loạn mắt	<i>Ít gặp</i>	Nhìn mờ.
Rối loạn tai và tai trong	<i>Ít gặp</i>	Ù tai.
Rối loạn tim mạch	<i>Ít gặp</i>	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Ít gặp</i>	Ho.
	<i>Chưa biết</i>	Phù phổi không do tim.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Rất hiếm gặp</i>	Tiểu chảy.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	<i>Ít gặp</i>	Đau cơ.
	<i>Rất hiếm</i>	Đau khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Chưa biết</i>	Suy giảm chức năng thận.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi.
Trong các nghiên cứu	<i>Chưa biết</i>	Tăng acid uric huyết, tăng bilirubin huyết và tăng creatinin huyết, hạ kali huyết, hạ natri huyết, tăng nito urê huyết, giảm bạch cầu trung tính.

*** Tác dụng không mong muốn của các thành phần riêng lẻ:**

- Valsartan:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Chưa biết</i>	Giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Chưa biết</i>	Các quá mẫn/ các phản ứng dị ứng bao gồm cả bệnh huyết thanh khác.
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	<i>Chưa biết</i>	Tăng kali huyết thanh, hạ natri huyết thanh.
Rối loạn tai và tai trong	<i>Ít gặp</i>	Chóng mặt.
Rối loạn mạch máu	<i>Chưa biết</i>	Viêm mạch.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Ít gặp</i>	Đau bụng.
Rối loạn gan mật	<i>Chưa biết</i>	Tăng các giá trị xét nghiệm chức năng gan.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Chưa biết</i>	Phù mạch, phát ban, ngứa.
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Chưa biết</i>	Suy thận.

- Hydrochlorothiazid:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm tiểu cầu đôi khi có ban xuất huyết.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, suy tủy xương và thiếu máu tân huyết.
	<i>Chưa biết</i>	Thiếu máu bất sản.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn suy hô hấp bao gồm viêm phổi và phù phổi.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Rất thường gặp</i>	Giảm kali huyết. Tăng lipid huyết (dùng liều cao).
	<i>Thường gặp</i>	Hạ natri huyết, hạ magnesii huyết và tăng acid uric huyết.
	<i>Hiếm gặp</i>	Chứng tăng calci huyết, tăng đường huyết, đường niệu và làm xấu tình trạng chuyển hóa ở bệnh đái tháo đường.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Giảm co huyết, nhiễm kiềm.
Rối loạn tâm thần	<i>Hiếm gặp</i>	Rối loạn giấc ngủ, trầm cảm.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Hiếm gặp</i>	Nhức đầu, chóng mặt và đi cảm.
Rối loạn mắt	<i>Hiếm gặp</i>	Thị giác suy giảm đặc biệt trong vài tuần điều trị đầu tiên.
	<i>Chưa biết</i>	Tăng nhân áp góc đóng cấp.
Rối loạn tim mạch	<i>Hiếm gặp</i>	Rối loạn nhịp tim.
Rối loạn mạch máu	<i>Thường gặp</i>	Hạ huyết áp tư thế đứng, có thể trầm trọng hơn do rượu, thuốc mê hoặc thuốc an thần.
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Rất hiếm gặp</i>	Suy hô hấp bao gồm viêm phổi và phù phổi.
Rối loạn hệ tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Giảm su thêm ăn, buồn nôn và ói mửa nhẹ.
	<i>Hiếm gặp</i>	Khó chịu ở bụng, táo bón và tiêu chảy.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm tụy.
Rối loạn gan, mật	<i>Hiếm gặp</i>	Ù mắt hoặc vàng da.
Rối loạn thận, tiết niệu	<i>Chưa biết</i>	Rối loạn chức năng thận, suy thận cấp.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Thường gặp</i>	Nổi mề đay và các hình thức phát ban.
	<i>Hiếm gặp</i>	Phản ứng nhay cảm ánh sáng.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm mạch hoại tử và hoại tử thượng bì lupus ban đỏ ác, kích hoạt lupus ban đỏ ác.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	<i>Chưa biết</i>	Sốt, suy nhược.
Hệ thống sinh sản và vú	<i>Thường gặp</i>	Bất lực.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

QUA LIỀU VÀ CÁCH TỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

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

Cách xử trí quá liều:

Nếu một uống, có thể gây nôn. Ngoài ra, biện pháp xử lý thường dùng là truyền dịch nhằm tăng mức muối sinh lý.

Valsartan không thể bị loại bỏ bằng lọc máu bởi vì nó gắn kết mạnh với huyết tương, trong khi hydrochlorothiazid có thể loại bỏ được bằng thẩm tách.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 05/06/2018.



NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 05/06/2018.

+ Các resin trao đổi ion: Sự hấp thu của thuốc lợi tiểu hydrochlorothiazid sẽ giảm bởi cholestyramin hoặc colestipol. Tuy nhiên, dùng xen kẽ hydrochlorothiazid và resin như khi sử dụng resin có khả năng sẽ giảm thiểu sự tương tác.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Doraval® Plus
80 mg/12,5 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xả tâm tại trẻ em.**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không dùng thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

-Valsartan 80 mg

-Hydrochlorothiazid 12,5 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose PH102, Crospovidon CL, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Mau Tartrazin lake, Mau Red iron oxid.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Hình thức: Viên nén bao phim màu hồng nhạt, hình tròn, mặt m, một mặt in khắc số 4618 và 2 ngôi sao, một mặt viên khắc vạch, cạnh và thành viên lán lán. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

-Điều trị tăng huyết áp cho người lớn (18 tuổi trở lên).

-Thuốc được sử dụng để điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân huyết áp không được kiểm soát dùng mức khi điều trị bằng phương pháp đơn trị liệu.
-Doraval Plus 80 mg/12,5 mg có thể được sử dụng như điều trị khởi đầu ở những bệnh nhân có thể cần dùng nhiều thuốc để đạt được mục tiêu huyết áp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc trước hoặc sau khi ăn.

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ chỉ định. Nếu bạn không chắc đã dùng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

Liều dùng:

-Liều khuyến cáo 1 viên/ngày, uống mỗi ngày. Trong trường hợp cần thiết có thể tăng tới 160 mg valsartan và 25 mg hydrochlorothiazid (2 viên/ngày). Hiệu quả chống tăng huyết áp tối đa đạt được trong vòng từ 2 đến 4 tuần điều trị.

- Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình (tốc độ lọc cầu thận (GFR) ≥ 30 ml/phút).

Thuốc lợi tiểu thiazid đơn trị liệu không hiệu quả trong suy thận nặng (GFR < 30 ml/phút), nhưng có thể hữu ích khi được sử dụng với sự thận trọng trong tình trạng trong kết hợp với một thuốc lợi tiểu quai ngay cả ở những bệnh nhân với GFR < 30 ml/phút.

- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến vừa.

- Trẻ em (dưới 18 tuổi): Tính an toàn và hiệu quả của Doraval Plus 80 mg/12,5 mg chưa được xác định ở trẻ em dưới 18 tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

-Quá mẫn với valsartan, hydrochlorothiazid, các dẫn xuất của sulfonamid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

-Do chưa hydrochlorothiazid, thuốc chống chỉ định ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống.

-Phụ nữ có thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cùng như các thuốc khác, Doraval Plus 80 mg/12,5 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

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

Tác dụng không mong muốn trong máu nảo trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

• **Tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình điều trị với valsartan/ hydrochlorothiazid gồm:**

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Ít gặp</i>	Mất nước.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Rất hiếm gặp</i>	Chóng mặt.
	<i>Ít gặp</i>	Cảm giác bất thường.
	<i>Chưa biết</i>	Ngất.
Rối loạn mắt	<i>Ít gặp</i>	Nhìn mờ.
Rối loạn tai và tai trong	<i>Ít gặp</i>	Ù tai.
Rối loạn tim mạch	<i>Ít gặp</i>	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Ít gặp</i>	Ho.
	<i>Chưa biết</i>	Phù phổi không do tim.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Hiếm gặp</i>	Tiểu chảy.
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	<i>Ít gặp</i>	Đau cơ.
	<i>Rất hiếm</i>	Đau khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Chưa biết</i>	Suy giảm chức năng thận.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi.
Trong các nghiên cứu	<i>Chưa biết</i>	Tăng acid uric huyết, tăng bilirubin huyết và tăng creatinin huyết, hạ kali huyết, hạ natri huyết, tăng nito urê huyết, giảm bạch cầu trung tính.

*** Tác dụng không mong muốn của các thành phần riêng lẻ:**

- Valsartan:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Chưa biết</i>	Các quá mẫn/ các phản ứng dị ứng bao gồm cả bệnh huyết thanh khác.
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	<i>Chưa biết</i>	Tăng kali huyết thanh, hạ natri huyết thanh.
Rối loạn tai và tai trong	<i>Ít gặp</i>	Chóng mặt.
Rối loạn mạch máu	<i>Chưa biết</i>	Viêm mạch.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Ít gặp</i>	Đau bụng.
Rối loạn gan mật	<i>Chưa biết</i>	Tăng các giá trị xét nghiệm chức năng gan.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Chưa biết</i>	Phù mạch, phát ban, ngứa.
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Chưa biết</i>	Suy thận.

- Hydrochlorothiazid:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm tiểu cầu đôi khi có ban xuất huyết.