

145/151

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

NHÃN VỈ LORAAR 50

Kích thước:
Dài : 45 mm
Cao : 112 mm



Ngày 17 tháng 12 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Quý

NHÃN HỘP LORAAR 50

Kích thước:

Dài : 118 mm

Rộng: 18 mm

Cao : 47 mm



Ngày 7 tháng 12 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ej

Ngày 17 tháng 1 năm 2013
 P. Tổng Giám Đốc
 CÔNG TY CỔ PHẦN
 DƯỢC PHẨM
 GLOMED
 (Seal and signature of Trương Văn Sỹ)



NHÃN HỘP LORAAR 50 (hộp 30 vỉ x 10 viên)

Kích thước:
 Dài : 144 mm
 Rộng : 50 mm
 Cao : 115 mm

miếng bao nén nền 10 x 10 x 30 độ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LORAAR 50

Losartan kali
Viên nén bao phim

1- Thành phần

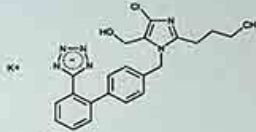
Mỗi viên bao phim chứa:

Hoạt chất: Losartan kali 50 mg.

Tà dược: Lactose monohydrat, pregelatinized starch, cellulose vi tinh thể & silic dioxyd, magnesi stearat, opadry pink.

2. Mô tả sản phẩm

LORAAR 50 là thuốc chống tăng huyết áp dùng đường uống chứa losartan kali. Về hóa học, losartan kali là 2-butyl-4-chloro-1-[*p*-(*o*-1*H*-tetrazol-5-ylphenyl)benzyl]imidazole-5-methanol potassium. Công thức phân tử là C₂₂H₂₂ClKN₄O, và phân tử lượng là 461,0. Losartan kali có công thức cấu tạo như sau:



Mỗi viên nén bao phim LORAAR 50 chứa 50 mg losartan kali.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Losartan, chất đầu tiên của nhóm thuốc chống tăng huyết áp mới, là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT₁) đặc hiệu. Angiotensin II là một chất co mạch mạnh và là hormon có hoạt tính chủ yếu của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, đóng vai trò quan trọng trong sinh lý bệnh học của tăng huyết áp.

Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính đối kháng chọn lọc trên sự co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ngăn cản có chọn lọc quá trình gắn angiotensin II vào thụ thể AT₁.

Dược động học

Losartan hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống, nhưng chuyển hóa lần đầu đáng kể nên sinh khả dụng chỉ khoảng 33%. Thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 thành chất chuyển hóa acid carboxylic có hoạt tính E-3174 (EXP-3174), chất này có tác dụng dược lý mạnh hơn cả losartan; một vài chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Nồng độ đỉnh của losartan đạt được khoảng 1 giờ và của E-3174 khoảng 3-4 giờ sau khi uống. Cả losartan và E-3174 đều gắn kết cao với protein huyết tương (trên 98%).

Nửa đời thải trừ cuối cùng từ 1,5 đến 2,5 giờ đối với losartan và từ 3 đến 9 giờ đối với E-3174. Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong phân dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa. Khoảng 4% liều uống được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi và khoảng 6% liều uống được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính.

4- Chỉ định

Losartan được dùng một mình hay phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác trong điều trị tăng huyết áp từ nhẹ đến trung bình, đặc biệt ở những bệnh nhân bị ho do dùng thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin.

5- Liều dùng và cách dùng

♦ Liều dùng

Người lớn

Liều khởi đầu thường dùng là 50 mg mỗi ngày, có thể tăng liều đến 100 mg mỗi ngày, uống một lần hoặc chia làm 2 lần. Nên dùng liều khởi đầu thấp hơn (25 mg mỗi ngày) cho người già trên 75 tuổi, người bệnh bị mất dịch trong lòng mạch (kể cả người đang dùng thuốc lợi tiểu), người suy gan hay suy thận vừa đến nặng (với hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).

♦ Cách dùng

Có thể uống thuốc khi đói hay no.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai.

Phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali.

7- Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận, bệnh nhân suy thận hay suy gan.

Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (như những người được điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu) có thể xảy ra tụt huyết áp, nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng losartan hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Vị tình trạng tăng kali huyết có thể xảy ra, nên kiểm soát nồng độ kali trong huyết thanh, đặc biệt ở người già và bệnh nhân suy thận, và tránh dùng chung với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: mặc dù chưa có kinh nghiệm về sử dụng losartan ở phụ nữ có thai, các nghiên cứu trên thú vật với losartan đã cho thấy có tổn thương và tử vong trên thai và trẻ sơ sinh, cơ chế tác động được cho là do tác dụng trên hệ thống renin-angiotensin. Losartan chống chỉ định trong thai kỳ, nên ngừng dùng losartan nếu phát hiện có thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: chưa được biết rõ losartan có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa và do khả năng xảy ra tác dụng ngoại ý của losartan trên trẻ bú mẹ, nên quyết định ngừng cho trẻ bú hoặc ngừng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: tính an toàn và hiệu quả của losartan trên trẻ em chưa được xác định. Do đó không nên dùng thuốc này cho trẻ em nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Losartan có thể gây chóng mặt, nhức đầu do đó nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng chống tăng huyết áp của losartan được tăng cường khi dùng đồng thời với các thuốc làm hạ huyết áp khác.



Handwritten signature or mark.

Sử dụng losartan đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết như thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc muối chứa kali có thể gây tăng kali huyết.
Losartan được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này.

Cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của losartan khoảng 18%.

Phenobarbital làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính.

Ketoconazol ức chế quá trình chuyển losartan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính.

Sử dụng losartan đồng thời với hydrochlorothiazid và digoxin không cho thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

9- Tác dụng không mong muốn

Phần lớn các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và mất dần với thời gian.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu.

Huyết học: Hạ nhẹ hemoglobin và hematocrit.

Thần kinh cơ - xương: Đau lưng, đau chân, đau cơ.

Thận: Hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao).

Hô hấp: Ho, sung huyết mũi, viêm xoang.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, đau ngực, block A - V độ II, đánh trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mắt, đỏ mắt.

Thần kinh trung ương: Lo âu, mất điều hoà, lú lẫn, trầm cảm, đau nửa đầu, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, sốt, chóng mặt.

Da: Rụng tóc, viêm da, da khô, ban đỏ, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, mày đay, vết bầm, ngoại ban.

Nội tiết - Chuyển hóa: Bệnh gút.

Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, mất vị giác, viêm dạ dày.

Sinh dục - Tiết niệu: Bất lực, giảm tinh dịch, tiểu nhiều, tiểu đêm.

Gan: Tăng nhẹ các thử nghiệm về chức năng gan và tăng nhẹ bilirubin.

Thần kinh cơ xương: Dị cảm, run, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau cơ.

Mắt: Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt.

Tai: Ò tai.

Thận: Nhiễm khuẩn đường niệu, tăng nhẹ creatinin hoặc urê.

Hô hấp: Khó thở, viêm phế quản, chảy máu cam, viêm mũi, sung huyết đường thở, khó chịu ở họng.

Các tác dụng khác: Toát mồ hôi.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Phù mạch, viêm họng, sốt, khó nuốt hoặc khó thở.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Dữ liệu về quá liều losartan còn hạn chế. Hạ huyết áp và nhịp tim nhanh hay chậm bất thường có thể là dấu hiệu của quá liều losartan.

Xử trí:

- Ngưng điều trị với losartan và theo dõi người bệnh chặt chẽ.
- Nếu có quá liều xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Thăm phân máu không thể loại bỏ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính ra khỏi vòng tuần hoàn.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vi, vi 10 viên nén bao phim; Hộp 10 vi, vi 10 viên nén bao phim; Hộp 30 vi, vi 10 viên nén bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 36.

14- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

Ngày 18 tháng 05 năm 2015

P. Tổng giám đốc



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Thủy



Trương Văn Tý

