

62/11/11

MẪU NHÃN THUỐC

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 10 / 9 / 13

- 1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim.



- 2. Nhãn trung gian:
- Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.

| | | |
|---|---|---|
| AGILOSART 25 Box of 4 blisters x 10 film coated tablets | <p>Keep out of reach of children Read carefully the instructions before use</p> <p>AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam. Factory: Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.</p> | |
| | <p>Rx Thuốc bán theo đơn Prescription drug</p> <p>AGILOSART 25 Losartan kali 25mg</p> <p></p> | |
| | <p>Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Nhà máy: K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.</p> | |
| AGILOSART 25 Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim | <p>AGILOSART 25</p> <p>Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Losartan kali 25mg Tá dược vd 1 viên.</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng dùng và cách dùng - Thận trọng - Liều không mong muốn - Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ám và ánh sáng.</p> | <p>Composition Each film coated tablets contains: Losartan potassium 25mg Excipients q.s 1 tablet.</p> <p>Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Doseage and administration: Read the leaflet insert.</p> <p>Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.</p> |



TP Long Xuyên, ngày 22 tháng 08 năm 2008



ĐS. Nguyễn Thị Nam Hóa

DT



Rx Thuốc bán theo đơn

AGILOSART 25

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Losartan kali 25 mg
 - Tá dược vđ 1 viên.
- (Tinh bột ngô, Lactose, Polyvinyl pyrrolidon, Croscarmellose sodium, Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose, Titan dioxit, Oxid sắt đỏ, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80).

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

Điều trị tăng huyết áp: Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác (thí dụ thuốc lợi tiểu thiazid). Nên dùng Losartan cho người bệnh không dung nạp được các chất ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE). Losartan đang được thử nghiệm trong điều trị suy tim. Đây là lợi điểm lớn của các loại đối kháng thụ thể angiotensin, nên cũng có thể dùng điều trị suy tim giống như các chỉ định của thuốc ức chế ACE.

Liều dùng và cách dùng:

- Liều dùng tùy thuộc từng người bệnh và phải điều chỉnh theo đáp ứng huyết áp. Liều khởi đầu của Losartan thường dùng cho người lớn là 50 mg mỗi ngày; có thể dùng liều khởi đầu thấp hơn (thí dụ 25 mg mỗi ngày) cho người bệnh có khả năng mất dịch trong lòng mạch, kể cả người đang dùng thuốc lợi tiểu, hoặc suy gan.
- Liều duy trì thông thường là 25 - 100 mg, uống một lần hoặc chia làm 2 lần mỗi ngày. Không cần phải thay đổi liều cho người bệnh cao tuổi hoặc người suy thận, kể cả người đang thẩm phân máu.
- Nói chung, nếu không kiểm soát được huyết áp với liều đã dùng, thì cách 1 - 2 tháng một lần phải điều chỉnh liều lượng thuốc chống tăng huyết áp.
- Nếu dùng Losartan đơn độc mà không kiểm soát được huyết áp, có thể thêm thuốc lợi tiểu liều thấp. Hydrochlorothiazid chứng tỏ có tác dụng cộng lực. Có thể dùng Losartan cùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Không được phối hợp Losartan với các thuốc lợi tiểu giữ kali, do nguy cơ tăng kali huyết.
- Có thể uống Losartan khi đói hay no.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Thận trọng:

- Cần phải giám sát đặc biệt và/hoặc giảm liều ở người bệnh mất nước, điều trị bằng thuốc lợi tiểu và người bệnh có những yếu tố khác dễ dẫn đến hạ huyết áp. Người bệnh hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên, người chỉ còn một thận cũng có nguy cơ cao mắc tác dụng không mong muốn (tăng creatinin và urê huyết) và cần được giám sát chặt chẽ trong điều trị.
- Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.

Tương tác thuốc:

- Losartan không ảnh hưởng đến được động học của digoxin uống hoặc tiêm tĩnh mạch.
- Uống Losartan cùng với cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của Losartan khoảng 18%, nhưng không ảnh hưởng đến được động học của chất chuyển hóa có hoạt tính của Losartan.
- Uống Losartan cùng với phenobarbital làm giảm khoảng 20% AUC của Losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Không có tương tác được động học giữa Losartan và hydrochlorothiazid.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai**
Dùng các thuốc tác dụng trực tiếp lên hệ thống renin - angiotensin trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ có thể gây ít nước ối, hạ huyết áp, vô niệu, thiếu niệu, biến dạng sọ mặt và tử vong ở trẻ sơ sinh. Mặc dù, việc chỉ dùng thuốc ở ba tháng đầu của thai kỳ chưa thấy có liên quan đến nguy cơ cho thai nhi, nhưng dù sao khi phát hiện có thai, phải ngừng Losartan càng sớm càng tốt.
- Thời kỳ cho con bú**
Không biết Losartan có tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng có những lượng đáng kể Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc trong sữa của chuột cống. Do tiềm năng có hại cho trẻ nhỏ đang bú mẹ, phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Cũng như đối với các thuốc chống tăng huyết áp khác, nên thực hiện sự thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

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 (ít hơn khi dùng các chất ức chế ACE), 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, 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, đa 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 cơ.
- Mắt: Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt.
- Tai: ù 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.
- Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Losartan là chất đầu tiên của nhóm thuốc chống tăng huyết áp mới, đó là một chất đối kháng thụ thể (typ AT₁) angiotensin II.
- Angiotensin II, tạo thành từ angiotensin I trong phản ứng do enzym chuyển angiotensin (ACE) xúc tác, là một chất co mạch mạnh; đó là hormon kích hoạt mạch chủ yếu của hệ thống renin - angiotensin, và là một thành phần quan trọng trong sinh lý bệnh học của tăng huyết áp. Angiotensin II cũng kích thích vỏ tuyến thượng thận tiết aldosteron.
- Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính chặn tác dụng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ngăn cản co chọn lọc angiotensin II, không cho gắn vào thụ thể AT₁, có trong nhiều mô (thí dụ cơ trơn mạch máu, tuyến thượng thận). Trong nhiều mô, cũng thấy có thụ thể AT₂, nhưng không rõ thụ thể này có liên quan gì đến điều hòa tim mạch hay không. Cả Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính đều không biểu lộ tác dụng chủ vận cục bộ ở thụ thể AT₁, và đều có ái lực với thụ thể AT₁ lớn hơn nhiều (khoảng 1000 lần) so với thụ thể AT₂. Losartan là một chất ức chế cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT₁. Chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc mạnh hơn từ 10 đến 40 lần so với Losartan, tính theo trọng lượng và là một chất ức chế không cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT₁. Các chất đối kháng angiotensin II cũng có các tác dụng huyết động học như các chất ức chế ACE, nhưng không có tác dụng không mong muốn phổ biến của các chất ức chế ACE là ho khan.

Các đặc tính dược động học:

- Sau khi uống, Losartan hấp thu tốt và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzym cytochrom P₄₅₀. Khả dụng sinh học của Losartan xấp xỉ 33%. Khoảng 14% liều Losartan uống chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính, chất này đảm nhiệm phần lớn tính đối kháng thụ thể angiotensin II. Nửa đời thải trừ của Losartan khoảng 2 giờ, và của chất chuyển hóa khoảng 6 - 9 giờ. Nồng độ đỉnh trung bình của Losartan đạt trong vòng 1 giờ, và của chất chuyển hóa có hoạt tính trong vòng 3 - 4 giờ.
- Cả Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều liên kết nhiều với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và chúng không qua hàng rào máu - não. Thể tích phân bố của Losartan khoảng 34 lít và của chất chuyển hóa có hoạt tính khoảng 12 lít. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương của Losartan là khoảng 600 ml/phút và của chất chuyển hóa có hoạt tính là 50 ml/phút; độ thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 75 ml/phút và 25 ml/phút. Sau khi uống Losartan ghi dấu 14C, thu lại khoảng 35% độ phóng xạ trong nước tiểu và khoảng 60% trong phân.
- Ở người bệnh xơ gan từ nhẹ đến vừa, diện tích dưới đường cong (AUC) của Losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính cao hơn, tương ứng, gấp 5 lần và 2 lần so với ở người bệnh có gan bình thường.

Quá liều và cách xử trí:

Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều có thể hay gặp nhất có lẽ là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh đối giao cảm (đầy thần kinh phế vị). Nếu hạ huyết áp triệu chứng xảy ra, phải điều trị hỗ trợ. Cả Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều không thể loại bỏ được bằng thẩm phân máu.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NÊN CÁN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TP. Long Xuyên, ngày 22 tháng 08 năm 2018
ĐS. Nguyễn Thị Nam Hóa