

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Losartan 50



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma J.S.C**)
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 21. tháng 11. năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SaVi Losartan 50

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của 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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Losartan kali..... 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, copovidon, natri croscarmellose, magnesi stearat, Opadry AMB yellow).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn bao phim màu vàng, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Losartan (SaVi Losartan 50) thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II. Angiotensin-II là một chất được sản xuất trong cơ thể. Angiotensin-II liên kết với thụ thể trong các mạch máu làm mạch máu co lại. Điều này dẫn đến tăng huyết áp. Losartan ngăn ngừa sự kết hợp của angiotensin-II với các thụ thể làm cho mạch máu giãn ra và do đó làm giảm huyết áp. Losartan làm chậm sự suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân cao huyết áp và đái tháo đường type 2.

SaVi Losartan 50 được dùng để:

- Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn và trẻ em từ 6 - 18 tuổi.
- Điều trị bệnh thận ở người lớn tăng huyết áp kèm đái tháo đường type 2 có mức protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày.
- Điều trị suy tim mạn tính ở người lớn khi người bệnh không dung nạp hoặc không thể dùng với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Giảm nguy cơ đột quỵ ở những bệnh nhân tăng huyết áp bị dày thất trái.

NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống (nuốt nguyên viên thuốc với nước), không nên nhai hay nghiền viên thuốc trước khi uống. Có thể uống thuốc khi đói hay no.

Đối với liều 25 mg/lần, có thể bẻ đôi viên thuốc theo vạch chia trên viên.

Nên uống thuốc đúng liều bác sĩ kê đơn và vào cùng một thời điểm trong ngày.

Liều lượng

Người lớn

Điều trị tăng huyết áp:

Liều khởi đầu và duy trì thường là 1 viên/lần, 1 lần/ngày. Tác động hạ huyết áp lớn nhất thường đạt được sau 3 - 6 tuần điều trị. Ở một số bệnh nhân, có thể tăng liều lên đến 2 viên/lần, 1 lần/ngày (vào buổi sáng).

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu cảm thấy hiệu quả của thuốc quá mạnh hoặc quá yếu.

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường type 2 có mức protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày:

Liều khởi đầu thường là 1 viên/lần, 1 lần/ngày, có thể tăng liều lên đến 2 viên/lần, 1 lần/ngày tùy theo đáp ứng của người bệnh.

Bác sĩ có thể sẽ phối hợp SaVi Losartan 50 với các thuốc hạ huyết áp khác (thuốc lợi tiểu, chẹn kênh calci, chẹn α , chẹn β), với insulin hay các thuốc hạ đường huyết khác (sulfonylurê, glitazon, thuốc ức chế enzym glucosidase).

Điều trị suy tim:

Liều khởi đầu thường là 12,5 mg losartan, 1 lần/ngày (dùng chế phẩm có liều dùng phù hợp); tăng dần mỗi tuần (ví dụ 12,5 mg/ngày trong tuần thứ 1, 25 mg/ngày trong tuần thứ 2, 50 mg/ngày trong tuần thứ 3, 100 mg/ngày trong tuần thứ 4, 150 mg/ngày trong tuần thứ 5) đến liều duy trì theo quyết định của bác sĩ. Liều cao nhất là 150 mg losartan/ngày.

Bác sĩ có thể phối hợp SaVi Losartan 50 với thuốc lợi tiểu (thuốc làm tăng lượng nước truyền qua thận) và/hoặc digitalis (thuốc giúp tim khỏe mạnh và hiệu quả hơn) và/hoặc thuốc chẹn β .

Giảm nguy cơ đột quỵ ở người bệnh tăng huyết áp bị dày thất trái:

Liều khởi đầu thường là 1 viên/lần, 1 lần/ngày. Có thể tăng lên đến 2 viên/ngày, tùy theo đáp ứng của người bệnh. Bác sĩ có thể phối hợp thuốc với hydrochlorothiazid liều thấp.

Trẻ em

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng SaVi Losartan 50 ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Trẻ em từ 6 - 18 tuổi:

- Từ 20 - 50 kg, liều khuyến cáo là $\frac{1}{2}$ viên/lần, 1 lần/ngày. Bác sĩ có thể tăng liều nếu không kiểm soát được huyết áp với liều đã dùng.
- Từ 50 kg trở lên, liều thông thường là 1 viên/lần, 1 lần/ngày. Bác sĩ có thể tăng liều nếu không kiểm soát được huyết áp với liều đã dùng.

Không khuyến cáo sử dụng SaVi Losartan 50 cho trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73m², trẻ em bị suy gan.

Các bệnh nhân đặc biệt

Bác sĩ có thể sẽ dùng liều thấp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, ở một số bệnh nhân như bệnh nhân đang điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao, bệnh nhân suy gan, bệnh nhân trên 75 tuổi. Không khuyến cáo dùng SaVi Losartan 50 ở bệnh nhân suy gan nặng.



Handwritten signature or mark.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với losartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.
- Suy gan nặng.
- Người bệnh đái tháo đường hay suy thận (độ lọc cầu thận < 60 ml/phút/1,73 m²) đang được điều trị với thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc khác, SaVi Losartan 50 có thể gây ra một số tác dụng phụ không mong muốn, mặc dù không phải xảy ra với tất cả mọi người.

Ngưng uống thuốc và gặp bác sĩ hoặc đến các cơ sở y tế ngay nếu gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

Phản ứng dị ứng nặng (phát ban, ngứa, sưng mặt, môi, miệng hoặc cổ họng có thể gây khó nuốt hoặc khó thở).

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây:

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người):

Chóng mặt.

Mất ngủ.

Hạ huyết áp (đặc biệt là sau khi cơ thể mất nước quá nhiều ví dụ như ở những bệnh nhân suy tim nặng hoặc đang điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao).

Tăng kali huyết, hạ glucose máu

Tiêu chảy, khó tiêu.

Hạ nhẹ hemoglobin và hematocrit.

Đau lưng, đau chân, đau cơ.

Hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao).

Ho, sung huyết mũi, viêm xoang.

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người):

Buồn ngủ.

Đau đầu.

Đau nửa đầu.

Rối loạn giấc ngủ.

Cảm giác nhịp tim tăng lên (đánh trống ngực).

Nhịp tim nhanh và bất thường.

Đau ngực nặng (đau thắt ngực).

Thở dốc (khó thở).

Hạ huyết áp tư thế (hạ huyết áp xuất hiện khi chuyển tư thế đột ngột từ đang nằm, ngồi sang tư thế đứng).

Đau dạ dày.

Táo bón.

Đầy hơi.

Nôn.

Rối loạn vị giác.

Chán ăn.

Phát ban (mày đay).

Ngứa.

Rụng tóc.

Viêm da, da khô.

Nhạy cảm với ánh nắng mặt trời.

Vết bầm tím.

Bệnh gút.

Phù mắt, đỏ mắt.

Cảm giác tê hoặc đau nhói dây thần kinh (dị cảm).

Yếu cơ.

Run.

Đau cơ và khớp.

Đau lưng và nhiễm trùng đường tiểu.

Tăng nhẹ creatinin hoặc urê.

Đau cơ không rõ nguyên nhân và nước tiểu màu đậm.

Phù khớp.

Nhìn mờ, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt.

Viêm kết mạc.

Ù tai.

Chức năng gan bất thường.

Bất lực.

Tiểu nhiều, tiểu đêm.

Viêm phế quản.

Chảy máu cam.

Sung huyết đường thở.

Khó chịu ở họng.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc khác đang sử dụng hoặc vừa sử dụng, đặc biệt là các thuốc sau:

- Các thuốc hạ huyết áp khác, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, baclofen và amifostin.
- Thuốc giữ kali hoặc làm tăng kali huyết (ví dụ như sản phẩm bổ sung kali, muối chứa kali hoặc thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (amilorid, triamteren, spironolacton) hoặc heparin).
- Thuốc chống viêm không steroid (ví dụ như indomethacin, celecoxib, valdecoxib, etoricoxib).
- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotension, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, aliskiren.
- Thuốc có chứa lithi.
- Fluconazol, rifampicin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống 1 lần thuốc, bỏ qua liều quên uống và dùng liều tiếp theo như lịch thông thường. Không uống gấp đôi liều để bù liều quên uống (hoặc hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ).

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nhiệt độ không quá 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng của quá liều là hạ huyết áp, nhịp tim nhanh; cũng có thể nhịp tim chậm.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu uống thuốc quá liều, cần nhanh chóng đưa người bệnh đến các cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (vi thuốc hoặc hộp thuốc) đã uống theo cùng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Những đối tượng sau đây cần thông báo cho bác sĩ về tình trạng bệnh lý của mình trước khi dùng SaVi Losartan 50:

- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai. SaVi Losartan 50 không được khuyến cáo sử dụng trong giai đoạn đầu của thai kỳ và không nên dùng nếu mang thai nhiều hơn 3 tháng vì thuốc có thể gây nguy hiểm nghiêm trọng cho thai nhi nếu được sử dụng ở giai đoạn này.
- Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (sưng mặt, môi, cổ họng hoặc lưỡi).
- Bệnh nhân bị nôn hoặc tiêu chảy quá mức dẫn đến mất

thể dịch và/hoặc muối trong cơ thể.

- Bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu hoặc chế độ ăn hạn chế muối làm mất thể dịch và muối trong cơ thể.
- Bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên, cấy ghép thận, bệnh nhân chỉ còn một thận.
- Bệnh nhân suy gan.
- Bệnh nhân suy tim, bệnh nhân suy tim có hoặc không có suy thận, bệnh nhân suy tim kèm loạn nhịp tim đe dọa tính mạng có triệu chứng.
- Bệnh nhân có vấn đề với van tim hoặc cơ tim.
- Bệnh nhân bị bệnh mạch vành (do lưu thông máu giảm trong mạch máu của tim), bệnh mạch máu não (do lưu thông máu giảm trong não).
- Bệnh nhân cường aldosterol nguyên phát.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc khác, đặc biệt là thuốc ức chế enzym chuyển angiotension (ví dụ enalapril, lisinopril, ramipril), đặc biệt nếu bệnh nhân có vấn đề về thận do bệnh đái tháo đường, aliskiren.
- SaVi Losartan 50 có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không khuyến cáo sử dụng SaVi Losartan 50 cho trẻ em có vấn đề về thận, gan do có ít thông tin điều trị với thuốc ở nhóm bệnh nhân này. SaVi Losartan 50 không được khuyến cáo điều trị cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú

Phụ nữ có thai

Không khuyến cáo dùng SaVi Losartan 50 trong 3 tháng đầu thai kỳ. Không được dùng SaVi Losartan 50 nếu mang thai hơn ba tháng vì thuốc có thể gây hại nghiêm trọng cho thai nhi nếu được sử dụng sau tháng thứ ba của thai kỳ. Nếu có thai hoặc có kế hoạch có thai trong khi đang dùng thuốc này, hãy thông báo ngay với bác sĩ, bác sĩ sẽ thay đổi liệu pháp điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo dùng SaVi Losartan 50 cho phụ nữ cho con bú. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang cho con bú hoặc có kế hoạch cho con bú sữa mẹ, đặc biệt con của bạn là trẻ sơ sinh, trẻ sinh non. Bác sĩ sẽ thay đổi liệu pháp điều trị.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Thuốc có thể có các tác dụng phụ như chóng mặt hoặc buồn ngủ, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều. Do đó cần phải thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong khi dùng thuốc, kể cả những tác dụng phụ không được liệt kê trong mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.
- Đang sử dụng thuốc khác đồng thời.
- Phụ nữ mang thai hay dự định có thai.
- Phụ nữ đang cho con bú hay dự định cho con bú.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-144

Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

3392
ÔNG
Ồ PH
ỐC P
SAV
TP. H

(Handwritten signature)

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁC BỒ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C09CA01

Loại thuốc: Thuốc đối kháng thụ thể AT_1 của angiotensin II.

Losartan là một chất đối kháng thụ thể (typ AT_1) angiotensin II.

Angiotensin II tạo thành từ angiotensin I trong phản ứng do enzyme 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 chẹn tác dụng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ngăn cản có chọn lọc angiotensin II, không cho gắn vào thụ thể AT_1 có trong nhiều mô (thí dụ cơ trơn mạch máu, tuyến thượng thận). Trong nhiều mô cũng thấy có thụ thể AT_2 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 AT_1 và đều có ái lực với thụ thể AT_1 lớn hơn nhiều (khoảng 1000 lần) so với thụ thể AT_2 . Losartan là một chất ức chế cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT_1 . 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 AT_1 . 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, losartan hấp thu tốt và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzyme cytochrom P₄₅₀. Sinh khả dụng 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. 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.

Phân bố

Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều liên kết nhiều với protein huyết tương ($\geq 99\%$), 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.

Chuyển hóa

Khoảng 14% liều losartan tiêm tĩnh mạch hoặc uống được chuyển hóa thành các chất chuyển hóa có hoạt tính. Ngoài các chất chuyển hóa có hoạt tính, các chất chuyển hóa không có hoạt tính cũng được hình thành.

Thải trừ

Thời gian bán thải của losartan khoảng 2 giờ, và của chất chuyển hóa khoảng 6 - 9 giờ. 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 đánh dấu ^{14}C , khoảng 35% độ phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và khoảng 60% trong phân.

Các đối tượng đặc biệt

Trẻ em: Dược động học của losartan đã được nghiên cứu ở 50 bệnh nhi tăng huyết áp trên 1 tháng tuổi đến dưới 16 tuổi, uống losartan liều 0,54 - 0,77 mg/kg mỗi ngày một lần. Kết quả cho thấy các thông số dược động học của losartan gần tương tự nhau giữa các nhóm tuổi. Các thông số dược động học của chất chuyển hóa thì khác nhau giữa các nhóm tuổi. Khi so sánh các trẻ em mẫu giáo với thanh thiếu niên, những khác biệt này trở nên có ý nghĩa thống kê. Nồng độ thuốc ở trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ là tương đối cao.

Người lớn tuổi: Nồng độ trong huyết tương của losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính tương tự nhau giữa người lớn tuổi và người trẻ tuổi.

Giới tính: Nồng độ trong huyết tương của losartan cao gấp 2 lần ở bệnh nhân nữ so với bệnh nhân nam nhưng nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính là tương tự nhau ở cả 2 giới.

Suy thận: Nồng độ losartan trong huyết tương không thay đổi ở người bệnh có độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}) trên 10 ml/phút. Diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian của losartan ở người thâm phân máu cao hơn khoảng 2 lần so với người có chức năng thận bình thường. Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi ở người bệnh suy thận hoặc thâm phân máu. Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính không thể loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Suy gan: Ở người bệnh xơ gan từ nhẹ đến vừa, nồng độ trong huyết tương của losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính cao hơn, tương ứng, gấp 5 lần và 1,7 lần so với người bệnh có chức năng gan bình thường.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp nguyên phát ở người lớn và trẻ em từ 6 - 18 tuổi.
- Điều trị bệnh thận ở người lớn tăng huyết áp kèm đái tháo đường type 2 có mức protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày.
- Điều trị suy tim mạn tính ở người lớn khi người bệnh không dung nạp hoặc chống chỉ định với thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin.
- Giảm nguy cơ đột quỵ ở những bệnh nhân tăng huyết áp bị dày thất trái.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống (nuốt nguyên viên thuốc với nước), không nên nhai hay nghiền viên thuốc trước khi uống. Có thể uống thuốc khi đói hay no.

Đối với liều 25 mg/lần, có thể bẻ đôi viên thuốc theo vạch chia trên viên.

Liều dùng

Người lớn

Điều trị tăng huyết áp:

Liều khởi đầu và duy trì thường là 1 viên/lần, 1 lần/ngày. Tác động hạ huyết áp lớn nhất thường đạt được sau 3 - 6 tuần điều trị. Ở một số bệnh nhân, có thể tăng liều lên đến 2 viên/lần, 1 lần/ngày (vào buổi sáng).

Nếu dùng losartan đơn độc mà không kiểm soát được huyết áp, có thể thêm thuốc lợi tiểu liều thấp. Có thể dùng losartan cùng với các thuốc hạ huyết áp khác. Không được phối hợp losartan với các thuốc lợi tiểu giữ kali, do nguy cơ tăng kali huyết.

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường type 2 có mức protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày:

Liều khởi đầu thường là 1 viên/lần, 1 lần/ngày, có thể tăng liều lên đến 2 viên/lần, 1 lần/ngày dựa trên đáp ứng của người bệnh sau ít nhất 1 tháng điều trị.

Có thể dùng phối hợp SaVi Losartan 50 với các thuốc hạ huyết áp khác (thuốc lợi tiểu, chẹn kênh calci, chẹn α , chẹn β), với insulin hay các thuốc hạ đường huyết khác (sulfonylurê, glitazon, thuốc ức chế enzym glucosidase).

Điều trị suy tim:

Liều khởi đầu thường là 12,5 mg losartan, 1 lần/ngày (dùng chế phẩm có liều dùng phù hợp); tăng dần mỗi tuần (ví dụ 12,5 mg/ngày, 25 mg/ngày, 50 mg/ngày, 100 mg/ngày). Liều cao nhất là 150 mg losartan/ngày.

Giảm nguy cơ đột quỵ ở người bệnh tăng huyết áp bị dày thất trái:

Liều khởi đầu thường là 1 viên/lần, 1 lần/ngày. Có thể tăng lên đến 2 viên/lần, 1 lần/ngày tùy theo đáp ứng của người bệnh. Nên dùng phối hợp với hydrochlorothiazid liều thấp.

Trẻ em

Trẻ em dưới 6 tuổi: An toàn và hiệu quả của losartan chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 6 tuổi. Không khuyến cáo sử dụng SaVi Losartan 50 ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Trẻ em từ 6 - 18 tuổi:

- Từ 20 - 50 kg, liều khuyến cáo là $\frac{1}{2}$ viên/lần, 1 lần/ngày. Có thể tăng tối đa đến 1 viên/lần, 1 lần/ngày, tùy theo đáp ứng của người bệnh.
- Từ 50 kg trở lên, liều thông thường là 1 viên/lần, 1 lần/ngày. Trong một vài trường hợp đặc biệt có thể tăng liều đến tối đa 2 viên/lần, 1 lần/ngày.
- Liều trên 1,4 mg/kg thể trọng/ngày (khoảng 100 mg/ngày) chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Không khuyến cáo sử dụng SaVi Losartan 50 cho trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73m², trẻ em bị suy gan.

Các bệnh nhân đặc biệt

Người bệnh giảm thể tích tuần hoàn (đang điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao): Liều khởi đầu khuyến cáo là $\frac{1}{2}$ viên/lần, 1 lần/ngày.

Người bệnh suy thận hoặc đang chạy thận nhân tạo: Không cần điều chỉnh liều.

Người bệnh suy gan: Cần giảm liều ở người bệnh suy gan. Chống chỉ định SaVi Losartan 50 ở những người suy gan nặng.

Người già (trên 75 tuổi): Liều khởi đầu khuyến cáo là $\frac{1}{2}$ viên/lần, 1 lần/ngày. Tuy nhiên, hầu hết các trường hợp đối với người già trên 75 tuổi, không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với losartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.
- Suy gan nặng.
- Người bệnh đái tháo đường hay suy thận (độ lọc cầu thận < 60 ml/phút/1,73 m²) đang được điều trị với thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Phù mạch

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (sưng mắt, môi, cổ họng hoặc lưỡi) cần được giám sát chặt chẽ khi dùng losartan.

Hạ huyết áp và mất cân bằng điện giải/thể dịch

Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu tiên hoặc sau khi tăng liều có thể xuất hiện ở bệnh nhân suy giảm điện giải và/hoặc thể dịch do dùng thuốc lợi tiểu, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những bệnh nhân này nên được hồi phục điện giải/thể dịch trước khi dùng losartan và nên bắt đầu dùng với liều thấp.

Mất cân bằng điện giải

Mất cân bằng điện giải thường xảy ra ở bệnh nhân suy thận, có hoặc không kèm theo đái tháo đường. Cần giám sát chặt chẽ nồng độ kali huyết tương và Cl_{Cr}, đặc biệt ở những bệnh nhân suy tim và Cl_{Cr} từ 30 - 50 ml/phút.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời losartan với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chế phẩm bổ sung kali, muối chứa kali.

Suy gan

Cần giảm liều ở người bệnh suy gan. Chống chỉ định SaVi Losartan 50 ở những người suy gan nặng. Không khuyến cáo sử dụng losartan ở trẻ em bị suy gan.

Suy thận

Người bệnh hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên, người chỉ còn một thận cũng có nguy cơ cao gặp tác dụng không mong muốn (tăng creatinin và urê huyết) và cần thận trọng khi điều trị.

Ở trẻ em có chức năng thận suy giảm: Không khuyến cáo sử dụng losartan ở trẻ em có độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút/1,73 m².

Nên thường xuyên theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị với losartan, đặc biệt khi có các yếu tố có thể gây giảm chức năng thận (sốt, mất nước).

Không khuyến cáo dùng chung losartan và thuốc ức chế ACE vì làm giảm chức năng thận.

Chưa có dữ liệu trên bệnh nhân cấy ghép thận.

Cường aldosterol

Bệnh nhân cường aldosterol nguyên phát không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác động dựa trên ức chế hệ renin-angiotensin. Vì vậy, không khuyến cáo dùng losartan cho các bệnh nhân này.

1529
TY
AN
HÀM
VI
5 CHỈ

Bệnh mạch vành và bệnh mạch máu não

Tương tự với các thuốc hạ huyết áp khác, ở các bệnh nhân bị thiếu máu cục bộ cơ tim và bệnh mạch máu não, việc giảm huyết áp có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Suy tim

Tương tự với các thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin khác, nguy cơ giảm mạnh huyết áp động mạch và suy thận (thường cấp tính) có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy tim.

Chưa có đủ kinh nghiệm điều trị losartan ở người suy tim kèm suy thận nặng, bệnh nhân suy tim nặng (phân loại IV theo NYHA) cũng như bệnh nhân suy tim kèm loạn nhịp tim đe dọa tính mạng có triệu chứng. Cần thận trọng khi dùng losartan ở các bệnh nhân này. Thận trọng khi dùng kết hợp losartan và thuốc chẹn beta.

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

Thận trọng đặc biệt khi dùng losartan ở bệnh nhân hẹp van hai lá hoặc động mạch chủ, hoặc bệnh nhân có cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron

Sử dụng đồng thời thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu, giảm chức năng thận. Không khuyến cáo dùng đồng thời. Nếu điều trị là cần thiết, nên giám sát chặt chẽ chức năng thận, điện giải, huyết áp. Không nên dùng chung thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân có bệnh thận do đái tháo đường.

Tá dược

Thành phần tá dược có chứa lactose. Người bệnh có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng thuốc trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ. 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 thiếu ối, hạ huyết áp, vô niệu, thiếu niệu, biến dạng sọ mặt và tử vong ở trẻ sơ sinh. Mặc dù việc 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 đã xuất hiện lượng đáng kể losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính trong sữa của chuột cống. Do tiềm năng có hại cho trẻ nhỏ đang bú mẹ, quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc cần xem xét đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Thuốc có thể có các tác dụng phụ như chóng mặt hoặc buồn ngủ, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị hoặc khi liều tăng lên. Do đó cần phải thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thuốc hạ huyết áp khác có thể làm tăng tác động hạ huyết áp của losartan. Sử dụng đồng thời với các thuốc có tác dụng phụ hạ huyết áp (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, baclofen và amifostin) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Losartan chủ yếu được chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ CYP2C9 tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Trong một thử nghiệm lâm sàng, fluconazol (chất ức chế CYP2C9) làm giảm nồng độ các chất chuyển hóa khoảng 50%. Losartan dùng đồng thời với rifampicin (chất cảm ứng enzym chuyển hóa) làm giảm 40% nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính.

Sử dụng đồng thời với các thuốc giữ kali (ví dụ như thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali: amilorid, triamteren, spironolacton) hoặc các thuốc làm tăng nồng độ kali (ví dụ như heparin), chế phẩm bổ sung kali hoặc muối chứa kali có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh. Không nên dùng đồng thời.

Tăng có hồi phục nồng độ lithi huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời lithi với các chất ức chế ACE. Rất hiếm trường hợp xảy ra với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Cần thận trọng khi dùng chung losartan với lithi và phải theo dõi nồng độ lithi huyết thanh.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid, có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp; làm tăng nguy cơ xấu đi của chức năng thận, bao gồm suy thận cấp, tăng kali huyết thanh, đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng thận kém trước đó. Cần thận trọng khi dùng đồng thời, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân cần được cung cấp nước đầy đủ và nên cân nhắc để theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó. Sử dụng đồng thời các thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosteron (thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, aliskiren) làm tăng tần suất gặp tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu, suy giảm chức năng thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, choáng váng.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết, hạ glucose 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, da khô, ban đỏ, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, mề 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 dục, tiểu nhiều, tiểu đêm.

Gan: Tăng nhẹ các kết quả 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: 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn hiếm xảy ra, thường nhẹ, không cần xử trí gì đặc biệt. Giảm liều hoặc dừng thuốc khi xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều có thể hay gặp nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh đối giao cảm (dây thần kinh phế vị).

Cách xử trí: Nếu hạ huyết áp triệu chứng xảy ra, phải điều trị hỗ trợ.

Việc đánh giá tình trạng quá liều dựa trên thời gian dùng thuốc và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Ổn định hệ thống tim mạch nên được ưu tiên. Sau khi uống quá liều, cần uống than hoạt tính với liều phù hợp, sau đó theo dõi chặt chẽ các thông số biểu hiện dấu hiệu sinh tồn và điều chỉnh các thông số này nếu cần.

Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều không thể loại bỏ được bằng thẩm phân máu.

Tp. HCM, ngày 25 tháng 7 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

8