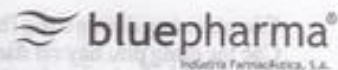


R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn



**Viên nén bao phim BLOZA**  
*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*  
*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.*

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
**Hoạt chất:** Losartan potassium 50 mg  
**Tá dược:** Magnesi Stearate, Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Tinh bột, Opadry Y-1-7000 White.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Losartan thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể angiotensin –II. Angiotensin-II là một chất được sản sinh trong cơ thể con người, chất này được gắn kết với các thụ thể trong mạch máu và làm co mạch mạnh, chính điều này làm tăng huyết áp. Losartan ngăn chặn sự liên kết của angiotensin-II với các thụ thể của chúng nên chặn tác dụng co mạch, chính điều này làm giảm huyết áp. Losartan làm chậm sự suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân cao huyết áp kèm tiểu đường type II.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sau khi uống, losartan hấp thu tốt và chuyển hoá bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzyme cytochrom P<sub>450</sub>. Khả dụng sinh học của Losartan xấp xỉ 33%. Khoảng 14% liều losartan uống chuyển thành chất chuyển hoá 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 hoá có hoạt tính trong vòng 3-4 giờ.

Cả losartan và chất chuyển hoá 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 hoá 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 hoá có hoạt tính là 50 ml/phút; độ thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 75 ml/phút. Sau khi uống losartan ghi dấu <sup>14</sup>C, 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 hoá có hoạt tính cao hơn, tương ứng, gấp 5 lần và 2 lần so với ở người bệnh có gan bình thường.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị tăng huyết áp.
- Chỉ định để bảo vệ thận ở bệnh nhân tăng huyết áp và tiểu đường type II kèm các dấu hiệu xét nghiệm của suy chức năng thận và protein niệu ≥0,5g/ngày (trường hợp trong nước tiểu có chứa một lượng protein bất thường).
- Thuốc dùng để điều trị bệnh nhân suy tim mạn tính khi trị liệu với các thuốc đặc trị là chất ức chế men chuyển angiotensine (ức chế ACE, thuốc dùng để hạ huyết áp) dường như không còn thích hợp. Nhưng nếu bệnh suy tim của bạn ổn định với một thuốc ức chế ACE bạn không nên chuyển sang losartan.
- Bệnh nhân tăng huyết áp bị phì đại tâm thất trái, Losartan làm giảm nguy cơ đột quỵ.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Luôn luôn uống Losartan chính xác theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Thầy thuốc sẽ quyết định dựa trên liều thích hợp của Losartan, phụ thuộc vào tình trạng của bệnh nhân và liệu bệnh nhân có đang dùng thuốc khác hay không. Quan trọng là phải tiếp tục dùng losartan theo sự kê đơn của bác sỹ để duy trì sự kiểm soát của huyết áp.

**Tăng huyết áp ở người lớn:**

Thông thường điều trị bắt đầu với liều 50mg losartan (1 viên losartan 50mg), 1 lần/ngày. Tác dụng hạ huyết áp tối đa sẽ đạt được sau 3-6 tuần bắt đầu trị liệu. Một số bệnh nhân liều dùng này có thể tăng lên đến 100mg losartan (2 viên Losartan 50mg) mỗi ngày. Nếu bạn cảm thấy losartan là quá mạnh hoặc quá yếu thì hãy nói với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

**Người lớn bị tăng huyết áp và tiểu đường type II.**

Thường điều trị bắt đầu với liều 50mg losartan (1 viên losartan 50mg) mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng tới 100mg losartan (2 viên losartan 50mg) mỗi ngày phụ thuộc vào sự đáp ứng huyết áp của bạn.

Viên Losartan có thể dùng kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác (như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế kênh calci, ức chế alpha hoặc beta và tác nhân hoạt động trung ương), cũng như kết hợp tốt với insulin và các thuốc hạ đường huyết thông thường khác (như sulfonylurea, glitazone và chất ức chế men glucosidase).

**Suy tim ở người lớn:**

Trị liệu thường bắt đầu với liều 12,5mg Losartan mỗi ngày. Nói chung liều dùng có thể tăng lên từng tuần (ví dụ dùng liều 12,5mg/ngày trong suốt tuần đầu, 25mg/ngày trong suốt tuần thứ 2, 50mg/ngày trong suốt tuần thứ 3) cho tới liều duy trì 50mg losartan mỗi ngày, tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

Trong điều trị suy tim, Losartan thường được kết hợp với một thuốc lợi tiểu và/hoặc digitalis (thuốc này giúp cho tim khoẻ hơn và hiệu quả hơn) và/hoặc một chất ức chế beta.

**Liều dùng cho nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

Bác sỹ có thể khuyến dùng liều thấp hơn, đặc biệt khi trị liệu bắt đầu ở bệnh nhân đã dùng thuốc lợi tiểu liều cao, ở bệnh nhân suy gan hoặc ở bệnh nhân trên 75 tuổi. Không dùng losartan cho bệnh nhân suy gan nặng.

Cách sử dụng: Nuốt viên thuốc với một cốc nước. Nên cố gắng uống thuốc vào cùng một thời điểm trong các ngày. Quan trọng là bệnh nhân phải tiếp tục uống losartan tới khi bác sỹ nói với bệnh nhân về thuốc khác.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Dị ứng với Losartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Suy chức năng gan nặng
- Phụ nữ có thai.

**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 ure huyết) và cần được giám sát chặt chẽ trong điều trị.
- Đối với những bệnh nhân suy chức năng thận và bệnh nhân lớn tuổi nên thường xuyên kiểm tra hàm lượng Kali trong máu.
- Bệnh nhân suy chức năng gan: Nồng độ của Losartan và chất chuyển hoá của nó trong huyết thanh có thể tăng lên, do vậy cần điều chỉnh liều lượng của Losartan đối với những bệnh nhân này.
- Sử dụng ở trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của Losartan đối với trẻ em dưới 6 tuổi chưa được chứng minh.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Sử dụng cho phụ nữ có thai: Không dùng LOSARTAN cho phụ nữ có thai bởi nó có thể có nguy cơ gây nên các tình trạng bệnh lý cho thai nhi và gây tử vong.
- Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Người ta không biết liệu Losartan có được bài tiết vào trong sữa mẹ hay không. Nên quyết định việc ngưng cho con bú hay ngưng sử dụng LOSARTAN dựa trên mức độ quan trọng của việc dùng thuốc đối với bà mẹ.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

Giống như tất cả các thuốc, Losartan có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp. Nếu gặp các tác dụng phụ sau thì nên ngưng dùng losartan và thông báo cho bác sỹ ngay lập tức hoặc tới bệnh viện gần nhất:

Các phản ứng dị ứng nặng (ban, ngứa, sưng mắt, môi, mồm hoặc họng có thể là nguyên nhân khó nuốt hoặc khó thở). Các tác dụng phụ này rất đáng sợ nhưng rất hiếm xảy ra, các tác dụng phụ này gặp với tỷ lệ >1/10.000 và <1/1000. Bệnh nhân có thể cần thuốc cấp cứu hoặc đưa tới bệnh viện.

Các tác dụng phụ của thuốc được chia theo nhóm như sau:

Rất phổ biến: Các tác dụng phụ gặp với tỷ lệ trên 1/10.

Phổ biến: Các tác dụng phụ gặp với tỷ lệ từ 1/100 tới 1/10.

Không phổ biến: Các tác dụng phụ gặp với tỷ lệ từ 1/1000 tới 1/100.

Hiếm: là các tác dụng phụ gặp với tỷ lệ từ 1/10000 tới 1/1000.

Rất hiếm: Là các tác dụng phụ gặp với tỷ lệ dưới 1/10000.

Các tác dụng phụ chưa được biết: Là tần số chưa được thiết lập từ các dữ liệu đã có.

Các tác dụng phụ sau đã được báo cáo khi sử dụng Losartan.

**Phổ biến:**

- Chóng mặt
- Hạ áp
- Yết ớt
- Mệt mỏi
- Hạ đường huyết
- Tăng kali huyết.

**Không phổ biến:**

- Ngủ ngà.
- Đau đầu
- Rối loạn giấc ngủ
- Tim đập nhanh
- Đau thắt ngực
- Hạ huyết áp (đặc biệt sau khi giảm thể tích nội mạch ví dụ bệnh nhân bị suy tim nặng hoặc đang điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu).
- Tác dụng gây hạ huyết áp liên quan tới liều dùng xuất hiện khi đang nằm hoặc ngồi mà đứng lên.
- Khó thở
- Đau bụng
- Táo bón dai dẳng.
- Tiểu chảy
- Buồn nôn
- Nôn
- Viêm thanh quản
- Ban
- Phù nề
- Ngứa
- Hiếm:
- Viêm mạch máu (viêm mạch bao gồm cả ban xuất huyết Henoch-Schonlein).
- Tê cứng hoặc cảm giác đau nhói dây thần kinh (Cảm giác khác thường).
- Ngất
- Nhịp tim nhanh và bất thường
- Đột quỵ
- Viêm gan
- Nồng độ ALT tăng nhẹ, thường mất khi ngừng điều trị.
- Chưa được biết:
- Giảm hồng cầu
- Giảm tiểu cầu
- Đau nửa đầu
- Ho
- Chức năng gan bất thường
- Đau cơ và khớp
- Thay đổi chức năng thận (có thể đảo ngược khi ngừng điều trị) gồm cả suy thận.
- Triệu chứng của cảm cúm
- Tăng urê máu
- Creatinine huyết thanh và kali huyết thanh ở bệnh nhân suy tim
- Đau lại và nhiễm trùng đường tiểu
- Tăng nhạy cảm với ánh sáng
- Đau cơ không giải thích được kèm nước tiểu tối màu (màu nước chè) (globin cơ niệu kịch phát).
- Liệt dương
- Viêm tụy
- Giảm nồng độ natri trong máu
- Trầm cảm
- Û tai.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Các thuốc lợi niệu Thiazide: Nếu sử dụng đồng thời Losartan với các thuốc lợi niệu Thiazide, tác dụng hạ huyết áp sẽ tăng lên.
- Không sử dụng đồng thời LOSARTAN với các thuốc lợi niệu giữ Kali.

**QUÁ LIỀU:**

Bất kỳ thuốc nào dùng quá liều đều có thể có những hậu quả nghiêm trọng. Nếu bạn nghi ngờ quá liều, chọn thuốc hỗ trợ ngay lập tức. Các thông tin về quá liều của LOSARTAN còn giới hạn. Mặc dù vậy, hạ huyết áp một cách nhanh chóng bất thường hoặc tim đập chậm có thể là dấu hiệu của quá liều.

**HẠN DÙNG:** 30 tháng, kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc đã quá hạn ghi trên nhãn.**

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng.

**Đề xa tầm với trẻ em**

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vỉ x 10 viên

**NHÀ SẢN XUẤT:**

**BLUEPHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A**  
São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra-Portugal.

804197000