

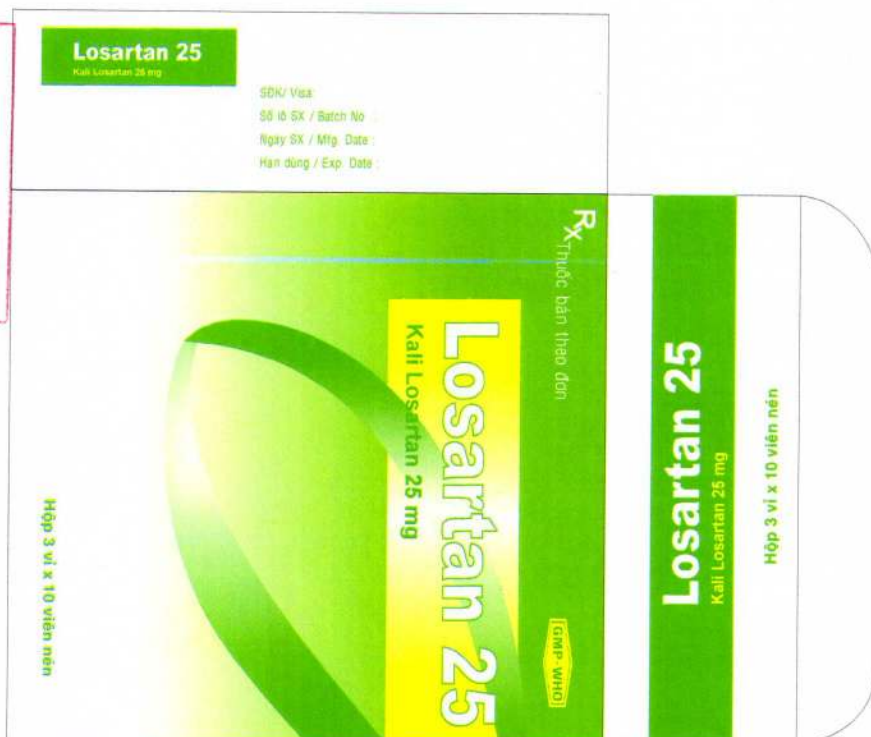
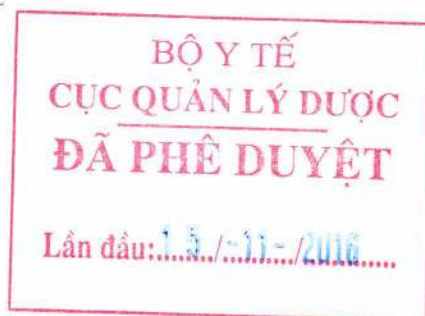
MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên

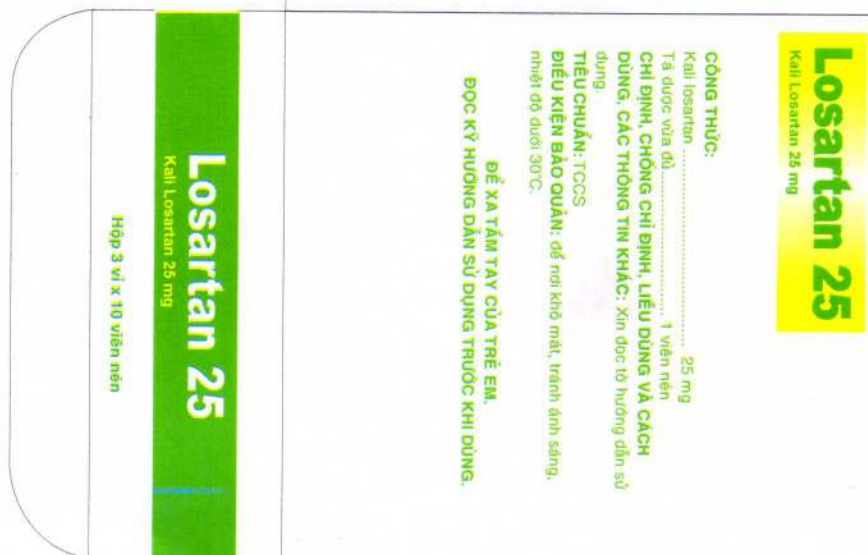
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu.

2. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

- Nội dung & màu sắc : Như mẫu.



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa
- Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam.



KT. GIÁM ĐỐC
Phó Giám Đốc

Nguyễn Đình Thanh

NAD

LOSARTAN 25

CÔNG THỨC:

Kali losartan 25 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, avicel PH101, lactose, DST loại A, povidon K30, talc, magnesi stearat, aerosil, quinolin yellow vừa đủ 1 viên nén.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: C09CA01

Nhóm dược lý: Chất đối kháng thụ thể AT₁ của angiotensin II

Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính chặn 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 AT₁ có trong nhiều mô. Losartan là một chất ức chế cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT₁. Chất chuyển hóa có hoạt tính 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 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:

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. Thời gian bán thải của losartan khoảng 2 giờ, 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 là 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 khoảng 50 ml/phút. Độ thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 75 ml/phút và 25 ml/phút.

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.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp: Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Nên dùng losartan cho người bệnh không dung nạp được các chất ức chế ACE.

Hiệu quả tối đa đạt được trong khoảng 3 đến 6 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

- Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp và đái tháo đường type II có protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày.

- Điều trị suy tim: Losartan có thể sử dụng trong phối hợp trong điều trị suy tim.

- Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp có phì đại thất trái.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với losartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Phụ nữ có thai.

- Suy gan nặng.

- Sử dụng đồng thời với Aliskiren trên bệnh nhân tiểu đường hoặc suy thận ($\text{GRF} < 60\text{ml/min/1.73 m}^2$).



17/12

THẬN TRỌNG:

- Losartan gây phản ứng quá mẫn: Phù mạch, bệnh nhân có tiền sử phù mạch (sưng mắt, môi, cổ họng, và/hoặc lưỡi) nên được theo dõi chặt chẽ.
- Hạ huyết áp, rối loạn điện giải: Bệnh nhân bị mất nước (như bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu liều cao) và bệnh nhân có những yếu tố khác có thể bị hạ huyết áp, cần điều chỉnh hiện tượng mất nước trước khi bắt đầu điều trị với losartan hoặc sử dụng liều khởi đầu thấp, theo dõi chặt chẽ.
- Mất cân bằng điện giải: Vì có thể xảy ra tăng kali huyết nên cần kiểm soát nồng độ kali trong huyết tương, đặc biệt ở người cao tuổi và bệnh nhân bị suy thận; nên tránh sử dụng thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Người bệnh hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp của động mạch thận đơn độc cũng có nguy cơ bị tăng creatinin và urê huyết; cần được theo dõi chặt chẽ trong điều trị.
- Nồng độ losartan trong huyết tương tăng lên đáng kể ở bệnh nhân suy gan, do đó người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn. Không có kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân suy gan nặng. Do đó, losartan chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng.
- Không nên sử dụng losartan cho bệnh nhân cường aldosteron nguyên phát.
- Bệnh tim mạch vành và bệnh mạch máu não: Như với bất kỳ thuốc hạ huyết áp, giảm huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch và mạch máu não thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.
- Losartan nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy tim.
- Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân hẹp van động mạch chủ, hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim phì đại.
- Sản phẩm thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp của galactose không dung nạp, các Lapp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Losartan và chất đối kháng angiotensin khác dường như ít hiệu quả trong việc giảm huyết áp ở người da đen hơn người da trắng, có thể vì tỷ lệ cao hơn của người thấp renin ở các quốc gia da đen có tăng huyết áp.
- Losartan không nên được bắt đầu trong khi mang thai. Trừ khi tiếp tục điều trị losartan được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được thay đổi phương pháp điều trị chống tăng huyết áp an toàn hơn trong thời kỳ mang thai. Khi phát hiện mang thai, phải ngừng điều trị với losartan ngay lập tức, và nếu thích hợp liệu pháp thay thế nên được bắt đầu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Losartan không ảnh hưởng đến dược 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 dược 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 dược động học giữa losartan và hydrochlorothiazid.
- Thuốc hoặc các tác nhân gây hạ huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của losartan.
- Thuốc hạ huyết áp khác có thể làm tăng hoạt động hạ huyết áp của losartan. Sử dụng đồng thời với các thuốc khác mà có thể gây hạ huyết áp như một phản ứng bất lợi (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 (CYP) 2C9 với chất chuyển hóa carboxyl-acid hoạt động. Các thuốc ức chế CYP 2C9 (như fluconazol, rifampicin...) làm giảm nồng độ losartan và các chất chuyển hóa khi dùng đồng thời.
- Tăng kali huyết khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali (như amilorid, triamteren, spironolacton) hoặc có thể làm tăng nồng độ kali (như heparin), bổ sung kali hoặc muối thay thế có chứa kali.

Trẻ em trên 6 tuổi:

Bệnh nhân từ 20 – 50 kg: 25 mg/lần/ngày, tối đa 50 mg/lần/ngày, điều chỉnh tùy theo mức độ đáp ứng.

Bệnh nhân > 50kg: 50 mg/lần/ngày, tối đa 100 mg/lần/ngày, điều chỉnh tùy theo mức độ đáp ứng.

Losartan không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi, trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73m².

- Bệnh tăng huyết áp ở bệnh nhân đái tháo đường typ2 có protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày: Liều khởi đầu 50 mg/lần/ngày, có thể tăng liều đến 100 mg/lần/ngày tùy thuốc vào đáp ứng trên huyết áp.

- Điều trị suy tim: Liều khởi đầu 12,5 mg/lần/ngày. Nếu chưa thấy đáp ứng thì tăng gấp đôi liều sau mỗi tuần đến liều duy trì (12,5 mg/ngày, 25 mg/ngày, 50 mg/ngày, 100 mg/ngày, tối đa là 150 mg/lần/ngày).

- Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp có phì đại thất trái: Liều khởi đầu 50 mg/lần/ngày, tăng liều đến 100 mg/lần/ngày tùy thuốc vào đáp ứng trên huyết áp.

QUÁ LIỀU VÀ 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 (dây 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 thấu phân máu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- 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.

- 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.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa tìm thấy báo cáo ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên khi lái xe hoặc vận hành máy móc chóng mặt hoặc buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3823107

Fax: 061.3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn

Ngày xem xét nội dung HDSD thuốc: 01/07/2016

KT. Giám Đốc

Phó Giám Đốc



Nguyễn Đình Thanh

- Tăng có có hồi phục nồng độ lithium huyết và độc tính đã được báo cáo trong quá trình sử dụng đồng thời lithium với các chất ức chế ACE. Thận trọng khi sử dụng đồng thời losartan và lithium. Nếu sự kết hợp là cần thiết, theo dõi nồng độ huyết thanh khi sử dụng đồng thời.
- Khi sử dụng đồng thời losartan với thuốc NSAID, sự suy giảm của tác dụng hạ huyết áp có thể xảy ra. Sử dụng đồng thời losartan hoặc thuốc lợi tiểu và thuốc NSAIDs có thể dẫn đến tăng nguy cơ xấu đi của chức năng thận, nên cần theo dõi chức năng thận cho bệnh nhân.

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, choáng váng, hoa mắt, chóng mặt
- Nội tiết – chuyển hóa: Tăng kali huyết
- Tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu
- Huyết học: Hạ nhẹ hemoglobin và hematocrit, thiếu máu
- 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 xoang chậm, nhịp tim nhanh, phù mắt, đỏ mắt.
- Thần kinh trung ương: Lo âu, mất điều hòa, 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 gout.
- Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, mất vị giác, viêm dạ dày.
- Sinh dục – tiết niệu: Bất lực, giảm tình dục, 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 xơ 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.

Hiếm gặp < 1/1000

- Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ, phù mạch và viêm mạch.
- Tim mạch: Rung tâm nhĩ, tai biến mạch máu não, ngất xỉu.
- Gan mật: Viêm gan

Khác: Tăng alanine aminotransferase (ALT)

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc cùng với một ly nước, trước hoặc sau bữa ăn.

- Điều trị tăng huyết áp:

Người lớn: 50 mg/lần/ngày. Nếu cần thiết có thể tăng lên 100 mg/lần/ngày (vào buổi sáng). Tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau khi bắt đầu điều trị 3 – 6 tuần.

Bệnh nhân giảm thể tích nội mạch: Liều khởi đầu 25 mg/lần/ngày.

Không cần phải thay đổi liều cho người bệnh cao tuổi hoặc người suy và chạy thận nhân tạo.

Bệnh nhân suy gan nhẹ: Liều khởi đầu 25 mg/lần/ngày. Losartan chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng