

131/143

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN BAO PHIM Losartan 25 mg

I. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN :

Số lô SX:	Losartan 25mg Losartan potassium Do not exceed prescription dosage	Losartan 25mg Losartan potassium Do not exceed prescription dosage	Losartan 25mg Losartan potassium Do not exceed prescription dosage	Losartan 25mg Losartan potassium Do not exceed prescription dosage
	CTCPDP TV.PHARM		SDK:	TV.PHARM
HD:	Losartan 25mg Losartan potassium Không dùng quá liều chỉ định	Losartan 25mg Losartan potassium Không dùng quá liều chỉ định	Losartan 25mg Losartan potassium Không dùng quá liều chỉ định	Losartan 25mg Losartan potassium Không dùng quá liều chỉ định

9100274872

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM
TP. TRÀ VINH

Số lô SX:	Losartan 25mg Losartan potassium Do not exceed prescription dosage	Losartan 25mg Losartan potassium Do not exceed prescription dosage	Losartan 25mg Losartan potassium Do not exceed prescription dosage	Losartan 25mg Losartan potassium Do not exceed prescription dosage
	CTCPDP TV.PHARM		SDK:	TV.PHARM
HD:	Losartan 25mg Losartan potassium Không dùng quá liều chỉ định	Losartan 25mg Losartan potassium Không dùng quá liều chỉ định	Losartan 25mg Losartan potassium Không dùng quá liều chỉ định	Losartan 25mg Losartan potassium Không dùng quá liều chỉ định

Rx

Losartan

25 mg

CÔNG THỨC:

- Losartan potassium.....25 mg
- Tá dược (Lactose, Tinh bột mì, Avicel, PVP, DST, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Titan oxyd, Talc, Màu đỏ oxyd sắt, Màu đỏ Erythrosin, Màu vàng sunset lakes,).....vừa đủ 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Vỉ 10 viên bao phim – Hộp 3 vỉ.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

- 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; 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 cơ 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.

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. Tỷ thành thải toàn phần trong huyết tương của losartan là khoảng 600ml/phút và của chất chuyển hóa có hoạt tính là 50ml/phút; độ thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 75ml/phút và 25ml/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.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp: có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- 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 urea huyết) và cần được giám sát chặt chẽ trong điều trị.

- Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.

*** 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.

*** Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Losartan có thể gây chóng mặt, chóng mặt do đó không được dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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

*** Thường gặp:**

- 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:**

- 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 dịch, tiểu nhiều, tiểu đêm.
- Gan: Tăng nhẹ các thử nghiệm về chức năng gan và tăng nhẹ bilirubin.
- Thần kinh cơ xương: Di 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: 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: Tổt mồ hôi.

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

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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều dùng tùy thuộc từng người bệnh và phải điều chỉnh theo đáp ứng huyết áp.
- Liều khởi đầu: uống một liều 50mg/ngày.
- Người bệnh có khả năng mất dịch trong lòng mạch (người dùng thuốc lợi niệu), người suy gan: liều khởi đầu 25mg/ngày.
- Liều duy trì: 25mg - 100mg/ngày. Tùy thuộc vào đáp ứng huyết áp của người bệnh.

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 phân máu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

BÉ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 25 tháng 7 năm 2012

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HÀ VĂN ĐỒNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DT