

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Trang: 1/1
Mã số: NCD.006.00
Số: 20.05.11

Nhãn trung gian:



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th. S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



MẪU NHÃN THUỐC

Vỉ 10 viên nén bao phim

Trang: 1/1

Mã số: NCD.006.00

Số: 20.05.11

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Losartan 25 mg

Viên nén bao phim

GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Losartan kali..... 25 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột mì, tinh bột sắn, DST, talc, magnesi stearat, HPMC, titan dioxyd, màu oxyd sắt).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

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

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 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.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU 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.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với losartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: 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.

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 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 động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, nên thận trọng khi dùng cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Phần lớn các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và mất dần với thời gian. **Thường gặp:** Hạ huyết áp. Mất ngủ, chóng mặt. Tăng kali huyết. Ỉa chảy, khó tiêu. Hạ nhẹ hemoglobin và hematocrit. Đau lưng, đau chân, đau cơ. Hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao). Ho (ít hơn khi dùng các chất ức chế ACE), sung huyết mũi, viêm xoang. **Ít gặp:** Hạ huyết áp thể đứng, đau ngực, bít tắc A - V độ II, trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mắt, đỏ mắt. Lo âu, mất điều hòa, lú lẫn, trầm cảm, đau nửa đầu, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, sốt, chóng mặt. Rụng tóc, viêm da, da khô, ban đỏ, ngứa cảm ánh sáng, ngứa, mày đay, vết bầm, ngoại ban. Bệnh gút. Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, mất vị giác, viêm dạ dày. Bất lực, giảm tinh lực, dài nhiều, dài đêm. Tăng nhẹ các thử nghiệm về chức năng gan và tăng nhẹ bilirubin. Ớn, run, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau cơ. Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nặng rất và nhức mắt. Út tai. Nhiễm khuẩn đường niệu, tăng nhẹ creatinin hoặc urê. Khó thở, viêm phế quản, chảy máu cam, viêm mũi, sung huyết đường thở, khó chịu ở họng. Toát mồ hôi. **Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

ĐƯỢC 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 có 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. 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 xử trí: Triệu chứng quá liều: 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 (đẩy thần kinh phế vị). **Cách xử trí:** Nếu hạ huyết áp triệu chứng xảy ra, phải điều trị hỗ trợ. Cho losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều không thể loại bỏ được bằng thẩm phân máu.

BAO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Cơ sở xin đăng ký

KT. TÔNG GIÀM ĐỐC

KT. TÔNG GIÀM ĐỐC

CÔNG TY

CỔ PHẦN

DƯỢC PHẨM

CỬU LONG