

63/87 9

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên



VIÊN NÉN LOSARTAN POTASSIUM 50MG

Losatruster 50

Centaur

Losatruster 50

Centaur

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa
Losartan Potassium USP 50 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản:

Giữ ở nơi khô và tối, nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Tiêu chuẩn: Nhà Sáo Xuất

Dùng Theo Liều Chỉ Định

Rx Prescription Drug

3 blisters x 10 tablets



LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 50 MG

Losatruster 50

Centaur

Centaur

Losatruster 50

DNK:

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Plant 1, Plot No. 3, Tivim Industrial Estate,
Karaswada, Mapusa, Goa- 403 526 (INDIA)

SĐK

Số GPSX

Số Lô SX

NSA

ĐD

: dd/mm/yy

: dd/mm/yy



LOSARTAN POTASSIUM TABLETS

Losatruster 50

Composition:

Each film coated tablet contains:

Losartan Potassium USP 50 mg

Dosage: As directed by the Physician

Store in a dry and dark, below 30°C

Keep out of the reach of children.

Specification: in-house

Mfg. Lic. No.

Centaur

Manufactured by:

CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Plant 1, Plot No. 3, Tivim Industrial Estate,
Karaswada, Mapusa, Goa- 403 526 (INDIA)



STRENGTH

100



63/87
BS1

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết phải hỏi ý kiến của Bác sỹ.

LOSATRUST-50

(Viên nén Losartan, dạng muối kali, USP 50 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Losartan (dạng muối kali) USP 50 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, lactose, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, tinh bột tiền gelatin hóa, croscarmellose natri, Polyethylen glycol 6000, magnesi stearat, shellac bleached, crospovidon, polyvinyl pyrrolidon K-30, isopropyl alcohol, hydroxypropyl methyl cellulose, talc, methyl paraben, propyl paraben, natri starch glycolat, titan dioxit, lake of ponceau 4R, colloidal anhydrous silica,

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

TRÌNH BÀY:

Vỉ nhôm chứa 10 viên, 3 vỉ trong một hộp carton với 01 tờ hướng dẫn 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 AT_1) 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 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống losartan được hấp thu tốt và bị chuyển hóa bước đầu qua gan nhờ CYP 450. Sinh khả dụng xấp xỉ 33%. Nửa đời thải trừ của losartan khoảng 2 giờ, và của chất chuyển hóa khoảng 6 - 9 giờ. Nồng độ tối đa trung bình của losartan và các chất chuyển hóa có hoạt tính đạt được khoảng 1 giờ và 3 - 4 giờ. Losartan và các chất chuyển hóa có hoạt tính đều gắn với protein huyết tương hơn 99%, chủ yếu là albumin. Khoảng 40% của liều uống được bài tiết dưới dạng không biến đổi và khoảng 60% được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính qua nước tiểu.

93/84 BN

CHỈ ĐỊNH:

Viên LOSARTRUST-50 được chỉ định điều trị tăng huyết áp. Thuốc được dùng riêng rẽ hoặc kết hợp với các chất 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 men chuyển angiotensin (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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định Losartan cho:

Phụ nữ có thai và các bà mẹ đang cho con bú.

Những người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của viên thuốc.

CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG:

Quá mẫn: Phù mạch.

Hạ huyết áp và mất cân bằng dịch/ điện giải: Những bệnh nhân bị mất nhiều dịch (như những người đang điều trị với liều cao các thuốc lợi tiểu), có thể xảy ra triệu chứng hạ huyết áp. Những người này cần điều chỉnh lại liều hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Việc dùng losartan cho những bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn mạch hoặc bệnh cơ tim chưa được nghiên cứu kỹ, do đó phải thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân này.

Suy gan: Các dữ liệu được động học cho thấy nồng độ của losartan trong huyết tương tăng đáng kể ở những bệnh nhân bị xơ gan, do đó phải giảm liều cho những bệnh nhân tiền sử bị bệnh gan.

Suy chức năng thận: Do ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosteron nên thuốc làm thay đổi chức năng thận một cách đáng kể, một số trường hợp suy thận đã được báo cáo (đặc biệt ở những bệnh nhân mà chức năng thận phụ thuộc hệ thống renin-angiotensin-aldosteron như những người bị suy tim nặng hoặc trước đó đã bị suy chức năng thận).

Giống như những thuốc tác dụng trên hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, đã có báo cáo losartan làm tăng nồng độ urê huyết và creatinin trong huyết thanh ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận cả hai bên hoặc một bên; những thay đổi chức năng thận có thể phục hồi sau khi ngừng điều trị.

Tăng kali huyết: Tăng kali huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận có hoặc không kèm theo đái tháo đường hoặc những người đang sử dụng đồng thời với những thuốc có chứa kali, hoặc làm tăng nồng độ kali (như: những thuốc lợi tiểu giữ-kali, những thuốc bổ sung hoặc các chất thay thế muối có chứa kali).

Tác dụng gây ung thư: Nhiều nghiên cứu về tác dụng gây ung thư của các chất ức chế thụ thể angiotensin II của cơ quan sử dụng thuốc và thực phẩm của Mỹ (FDA), cho thấy không có sự tăng nguy cơ gây ung thư giữa nhóm sử dụng chất ức chế thụ thể angiotensin II với nhóm so sánh (sử dụng giả dược hoặc hoạt chất đã được kiểm soát). Tỷ lệ ung thư mới phát sinh tương đương giữa 2 nhóm, không có sự khác nhau giữa các nhóm về tỷ lệ tử vong do ung thư, ung thư vú, ung thư phổi, ung thư tuyến tiền liệt. Dựa trên những kết quả nghiên cứu và dữ liệu của các tài liệu hiện hành, FDA kết luận rằng các chất ức chế thụ thể angiotensin II không liên quan tới nguy cơ gây ung thư.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Dùng trong thời kỳ có thai: Phân loại C và D.

Dùng các thuốc có tác dụng trực tiếp lên hệ thống renin-angiotensin trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ, có thể gây tổn thương cho bào thai hoặc thậm chí gây tử vong bào thai. Khi phát hiện có thai phải ngừng ngay losartan càng sớm càng tốt.

Không rõ losartan có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên nồng độ đáng kể của losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc có trong sữa của chuột. 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.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây hạ huyết áp và choáng váng, chóng mặt do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy.

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.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Tiêu hóa: Ỉa 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 dịch, đái nhiều, đái 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 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: Toát mồ hôi.

“Báo cho Bác sỹ của bạn trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc”

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng của thuốc với hydrochlorothiazid, digoxin, warfarin, ketoconazol.

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.

Giống như những thuốc ức chế angiotensin II khác, khi dùng đồng thời losartan với những thuốc có chứa kali, hoặc làm tăng nồng độ kali (như: thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung hoặc các chất thay thế muối có chứa kali) có thể làm tăng kali trong huyết thanh, do đó không được dùng đồng thời các loại thuốc này.

Fluconazol: Làm giảm nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa có hoạt tính của losartan và làm tăng nồng độ trong huyết tương của losartan đã được báo cáo.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID): Tương tác đáng kể về dược lực học (làm giảm tác dụng hạ huyết áp) khi các chất ức chế thụ thể angiotensin II sử dụng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid (bao gồm cả những chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2)).

Có thể gây tổn thương chức năng thận ở người cao tuổi, người bị mất nhiều dịch (bao gồm những người đang sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu), hoặc những người suy thận. Do đó cần kiểm tra thận

định kỳ cho những người sử dụng đồng thời losartan với các thuốc chống viêm không steroid (gồm cả những chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2).

Rifampin: Làm giảm nồng độ losartan và các chất chuyển hóa có hoạt tính khi losartan kali được dùng đồng thời với rifampin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều khởi đầu và duy trì cho hầu hết bệnh nhân là 50 mg/ 1 lần/ ngày. Tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được 3-6 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Một số bệnh nhân có thể cần tới 100 mg/ 1 lần/ ngày mới đủ đáp ứng.

Sử dụng cho người cao tuổi:

Những bệnh nhân dưới 75 tuổi: Không cần điều chỉnh liều khởi đầu cho nhóm bệnh nhân này.

Sử dụng cho người trên 75 tuổi: Cho đến nay kinh nghiệm lâm sàng đối với nhóm bệnh nhân này còn hạn chế, nên dùng liều khởi đầu là 25 mg/ 1 lần/ ngày.

Sử dụng cho người suy chức năng thận:

Không cần điều chỉnh liều khởi đầu cho những bệnh nhân bị suy thận nhẹ (thanh thải creatinin 20-50 ml/ phút). Đối với những bệnh nhân suy thận mức độ từ trung bình tới nặng (thanh thải creatinin ít hơn 20 ml/ phút) hoặc những bệnh nhân đang thẩm tách. Liều khởi đầu là 25 mg/ 1 lần/ ngày.

Sử dụng cho những bệnh nhân bị mất nhiều dịch: Những bệnh nhân bị mất nhiều dịch (như: những người đang dùng liều cao các thuốc lợi tiểu) liều khởi đầu là 25 mg/ 1 lần/ ngày.

Sử dụng cho người suy gan: Cần dùng liều thấp hơn cho những bệnh nhân này.

Losartan có thể dùng kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Không phối hợp losartan với các thuốc ức chế ACE.

Losartan có thể uống khi đói hoặc uống trong bữa ăn.

QUÁ LIỀU:

Những tài liệu về quá liều trên người còn hạn chế. Triệu chứng hay gặp nhất của quá liều có thể là hạ huyết áp, nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra do sự kích thích thần kinh đối giao cảm (dây thần kinh phế vị). Nếu xảy ra triệu chứng hạ huyết áp, phải điều trị hỗ trợ.

Không thể loại losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính bằng thẩm tách máu.

TIÊU CHUẨN: nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

BẢO QUẢN:

Giữ ở nơi khô và tối, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Địa chỉ: Plant I, Plot No.3, Tivim Industrial Estate, Karaswada, Mapusa, Goa-Ấn Độ

Số điện thoại: 00-91-22-66499100

Số fax: 00-91-22-66499108

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



ĐỀ THI THỬ THPT QUỐC GIA
MÔN: TOÁN



ĐỀ THI THỬ THPT QUỐC GIA
MÔN: TOÁN

