



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Losad T100

- Tên thuốc**  
Losad T100
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**  
Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**  
Thành phần hoạt chất:  
Losartan potassium 100 mg  
Thành phần tá dược:  
Lactose monohydrat, tinh bột sắn hồ hóa, microcrystallin cellulose, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry trắng, sáp carnauba.
- Dạng bào chế**  
Viên nén bao phim.  
Viên nén hình thuẫn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, có khắc vạch.  
Viên có thể bẻ đôi.
- Chỉ định**  
Losartan được dùng để điều trị:  
- Tăng huyết áp và suy tim mạn tính ở bệnh nhân không dùng được hoặc chống chỉ định với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và làm giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân có chỉ số tâm thất trái.  
- Bệnh nhân ở những bệnh nhân bị đái tháo đường có tăng huyết áp (creatinin huyết thanh trong khoảng từ 1,3 - 3,0 mg/dl ở bệnh nhân ≤ 60 kg và 1,5 - 3,0 mg/dl ở nam giới > 60 kg và protein niệu).  
- **Cách dùng, liều dùng**  
Losad T100 được dùng bằng đường uống.  
**Tăng huyết áp:**  
- Người lớn:  
+ Liều thường dùng 50 mg x 1 lần/ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng liều đến 100 mg x 1 lần/ngày hoặc chia làm 2 lần/ngày. Tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau khi bắt đầu điều trị khoảng 3 - 6 tuần.  
+ Liều khởi đầu 25 mg x 1 lần/ngày được dùng cho bệnh nhân giảm dịch nội mạch và bị suy gan.  
- Trẻ em:  
+ Trẻ từ 6 tuổi trở lên và có cân nặng từ 20 đến 50 kg bị tăng huyết áp dùng liều khởi đầu 0,7 mg/kg x 1 lần/ngày (tối đa 25 mg), nếu cần thiết có thể điều chỉnh tối đa đến 50 mg x 1 lần/ngày.  
+ Trẻ có cân nặng từ 50 kg trở lên dùng liều khởi đầu 1,4 mg/kg x 1 lần/ngày (tối đa 50 mg), nếu cần thiết có thể điều chỉnh tối đa đến 100 mg x 1 lần/ngày.  
+ Khuyến cáo không sử dụng losartan cho trẻ em bị suy gan.  
**Suy tim:**  
Losartan được dùng để điều trị suy tim cho bệnh nhân từ 60 tuổi trở lên, liều khởi đầu thường là 12,5 mg x 1 lần/ngày, và có thể gấp đôi liều điều trị cách tuần cho đến liều duy trì là 50 mg x 1 lần/ngày.  
**Bệnh nhân ở bệnh nhân đái tháo đường:**  
Liều khởi đầu 50 mg x 1 lần/ngày, tăng liều đến 100 mg x 1 lần/ngày tùy thuộc vào đáp ứng trên huyết áp.
- Chống chỉ định**  
- Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.  
- Phụ nữ mang thai quý thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ.  
- Suy gan nặng.  
- Dùng đồng thời losartan với các chế phẩm chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**  
- Thận trọng sử dụng losartan ở bệnh nhân hẹp động mạch thận.  
- Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong đờm mắt, vì vậy nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận và nên cân nhắc dùng cho bệnh nhân suy gan.  
- Bệnh nhân giảm thể tích dịch nội mạch (ví dụ người dùng thuốc lợi tiểu liều cao) có thể xảy ra hạ huyết áp; nên điều chỉnh tình trạng giảm thể tích dịch nội mạch trước khi dùng thuốc, hoặc dùng liều khởi đầu thấp.  
- Do có thể xảy ra tăng kali máu, nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, và nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali.  
- Losad T100 có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**  
**Phụ nữ có thai**  
Khi sử dụng trong quý hai và quý ba của thai kỳ, các thuốc có tác dụng trực tiếp trên hệ thống renin-angiotensin có thể gây thương tổn, thậm chí gây tử vong cho thai nhi đang phát triển. Ngưng dùng losartan càng sớm càng tốt khi phát hiện có thai.  
**Phụ nữ cho con bú**  
Do khả năng tác dụng không mong muốn cho trẻ đang bú mẹ nên cần phải quyết định xem nên ngưng cho bú hoặc ngưng thuốc, tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**  
Chưa có nghiên cứu về các phản ứng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe hay vận hành máy móc phải chú ý chóng mặt và buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi điều trị tăng huyết áp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**  
**Tương tác của thuốc**  
- 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.

- Rilampin, một tác nhân cảm ứng chuyển hóa thuốc, làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Fluconazol, một tác nhân ức chế CYP2C9, làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính và làm tăng nồng độ losartan.
- Giống như các thuốc chặn angiotensin II hoặc tác dụng tương tự nếu sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali (như spironolacton, triamteren, amilorid), với thuốc bổ sung kali, hoặc với các chất thay thế muối có chứa kali thì có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh.
- Cũng như các thuốc trị tăng huyết áp khác, hiệu quả chống tăng huyết áp của losartan có thể bị giảm đi khi sử dụng thuốc indomethacin, một thuốc kháng viêm không steroid.
- Tương kỵ của thuốc**  
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**  
**Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)**  
- Tm mạch: Hạ huyết áp.  
- Thận 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.  
- Thận 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, rối loạn xoang, viêm xoang.  
**Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)**  
- Tm mạch: Hạ huyết áp thể đứng, đau ngực, blocc A - V độ II, trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mắt, đỏ mắt.  
- Thận kinh trung ương: Lo âu, mất điều hoà, ù lún, trầm cảm, đau nửa đầu, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, sốt, chóng mặt.  
- Da: Rung tóc, viêm da, da khô, ban đỏ, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, phát ban, vết bầm, mày đay.  
- 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.  
- Thận kinh cơ xương: Di chứng, run, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau cơ 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.
- Các tác dụng khác: Toát mồ hôi.**
- Các tác dụng khác: Toát mồ hôi.**
- 13. Quá liều và cách xử trí**  
- Dữ liệu quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện hay gặp nhất của quá liều là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra do kích thích thần kinh phế giao cảm (thần kinh phế vị).  
- Nếu hạ huyết áp triệu chứng xảy ra, cần tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ. Không thể loại bỏ losartan hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính bằng thẩm phân máu.
- 14. Đặc tính dược lực học**  
**Nhóm dược lý:** Các chất đối kháng angiotensin II, đơn chất.  
**Mechanism of Action (MOA):** C09CA01.  
Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính ngăn chặn tác động gây co mạch và gây tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ức chế có chọn lọc sự gắn kết angiotensin II vào thụ thể AT1 có trong nhiều mô (ví dụ: cơ trơn mạch máu, tuyến thượng thận).  
Chất chuyển hóa có hoạt tính mạnh hơn losartan từ 10 đến 40 lần tính theo trọng lượng và là một chất ức chế không cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT1.  
Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều không ức chế ACE (kininase II, enzym chuyển angiotensin I thành angiotensin II và phân hủy bradykinin), chúng cũng không gắn kết hay ngăn chặn các thụ thể của các hormon khác hay các kênh ion có vai trò quan trọng trong việc điều hòa hệ tim mạch.
- 15. Đặc tính dược động học**  
Losartan được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống nhưng bị chuyển hóa đáng kể qua gan lần đầu tiên khi dùng toàn thân chỉ khoảng 33%. Thuốc được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính thuộc dẫn xuất acid carboxylic là E-3174 (EXP-3174), chất này có hoạt tính dược lý mạnh hơn losartan; một số chất chuyển hóa không có hoạt tính cũng được tạo thành. Sự chuyển hóa chủ yếu do các isoenzym của cytochrom P450 là CYP2C9 và CYP3A4. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của losartan đạt được trong vòng 1 giờ và của E-3174 đạt được trong khoảng 3 - 4 giờ.  
Hơn 98% losartan và E-3174 gắn kết với protein huyết tương. Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong phân qua ống mật dưới dạng không đổi và dạng các chất chuyển hóa. Sau khi uống, khoảng 4% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi và khoảng 6% bài tiết ở dạng chuyển hóa có hoạt tính trong nước tiểu. Thời gian bán thải của losartan khoảng 1,5 - 2,5 giờ và của E-3174 khoảng 3 - 9 giờ.
- 16. Quy cách đóng gói**  
Vi 10 viên. Hộp 3 vỉ.  
Vi 15 viên. Hộp 2 vỉ.
- 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**  
**17.1. Điều kiện bảo quản**  
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.  
**17.2. Hạn dùng**  
36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**  
TCCS.
- 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



**Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1**  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469