



MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg		ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg
ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg	CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG	ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg
ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg		ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg
ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg	ORENTER PHARMACEUTICAL	ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg
ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg		ORENTER 50mg Losartan potassium 50mg

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS: Losartan potassium.....50mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: USP 38 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc bán theo đơn Chai 30 viên nén bao phim Orester 50mg Losartan kali 50mg  GMP - WHO Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II / Thuốc điều trị cao huyết áp	MỖI VIÊN CHỨA: Losartan kali.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: USP 38. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
--	---	--

EACH TABLET CONTAINS: Losartan potassium.....50mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: USP 38 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc bán theo đơn Chai 60 viên nén bao phim Orester 50mg Losartan kali 50mg  GMP - WHO Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II / Thuốc điều trị cao huyết áp	MỖI VIÊN CHỨA: Losartan kali.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: USP 38. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
--	---	--

EACH TABLET CONTAINS: Losartan potassium.....50mg Excipient q.s.....per 1 tablet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: USP 38 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc bán theo đơn Chai 100 viên nén bao phim Orester 50mg Losartan kali 50mg  GMP - WHO Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II / Thuốc điều trị cao huyết áp	MỖI VIÊN CHỨA: Losartan kali.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: USP 38. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
--	--	--

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

R_x *Prescription only*

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets



Angiotensin II Receptor Antagonist / Antihypertensive

Orenter
Losartan potassium..... 50mg

Orenter

MỖI VIÊN CHỨA:

Losartan kal.....50mg

Tá được vừa đủ..... 1 viên

Chi địn*h*, liệ*u* địn*h*, cấ*ch* địn*h*, chổ*ng* ch*ỉ* địn*h* và các thố*ng* tin khá*c*: xem tở*u* hướ*ng* đắ*n* sủ*u* địn*h*.

Tiêu chuẩn: USP 38.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

tránh ánh sáng.

Dọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tấm tay trẻ em

SDK:

Ngày SX:

Han Dong.

SD LG BX:

Seto must tell

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x
Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim


Orenter
Losartan kali..... 50mg



Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II / Thuốc điều trị cao huyết áp

Orenter

EACH TABLET CONTAINS:

Losartan potassium.....50mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the letter

Specification: USP 38

Store in a dry place, below 30°C.

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

LY

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Rx Prescription only

Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

Angiotensin II Receptor Antagonists / Antihypertensives

osartan potassium..... 50mg

MỖI VIÊN CHỨA:
Oreale

එළු කෘතීමය ලෙස

Tên thuốc: Metformin (tên chung)
Tên dược: viên đỏ, viên trắng, viên xanh
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 89.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

SĐK: 66 LA SX
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A
0 Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

1.3. Thuốc bản theo đơn

...the ...


Orenter
Losartan kal..... 50mg

Chất doi kháng thụ thể Angiotensin II / Thuốc điều trị cao huyết áp

Each tablet contains

Losartan potassium.....50mg

Excipient q.s.,.....per 1 tablet

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

08 955204 518032

ORIENT PHARMACEUTICAL CO., LTD.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ


Orenter
Losartan potassium..... 50mg

Orenter 50mg

EACH TABLET CONTAINS:

Losartan potassium.....50mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP 38

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 25 vỉ x 10 viên nén bao phim
Thuốc dùng cho bệnh viện

Orenter 50mg
Losartan kali 50mg



GMP - WHO

Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II / Thuốc điều trị cao huyết áp

Orenter 50mg

MỖI VIÊN CHỨA:

Losartan kali.....50mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP 38

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Số Lô SX:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Prescription only

Box of 25 blisters x 10 Film-coated tablets
For hospital only

Orenter 50mg
Losartan potassium 50mg



WHO - GMP

Angiotensin II Receptor Antagonist / Antihypertensive

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Losartan potassium..... 50mg
Orenter



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Orenter

Losartan potassium..... 50mg

Orenter 50mg

EACH TABLET CONTAINS:

Losartan potassium.....50mg

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP 38

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 50 vỉ x 10 viên nén bao phim
Thuốc dùng cho bệnh viện

Orenter 50mg

Losartan kali 50mg



GMP - WHO

Chất đối kháng thụ thể Angiotensin II / Thuốc điều trị cao huyết áp

Orenter 50mg

MỖI VIÊN CHỨA:

Losartan kali.....50mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP 38

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Prescription only

Box of 50 blisters x 10 Film-coated tablets
For hospital only

Orenter 50mg

Losartan potassium 50mg



WHO - GMP

Angiotensin II Receptor Antagonist / Antihypertensive

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Orenter

Losartan potassium..... 50mg



ORENTER 50 mg

Viên nén bao phim

Thuốc bán theo đơn

Công thức : Mỗi viên chứa :

Losartan kali.....50 mg

Tá dược: Flowlac 100, Avicel, Primellose, Talc, Aerosil, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Titan dioxyd, Talc.

Dược lực học :

Nhóm dược lý: Chất đối kháng thụ thể AT_1 của angiotensin II

Mã ATC: C09C A01

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 không tác động lên các chủ thể của các hormon khác hoặc các kênh ion quan trọng trong điều hòa hoạt động của tim. Hơn nữa, losartan không ức chế enzym chuyển angiotensin, enzym giáng hóa bradikinin.

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). 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 .

Dược động học :

Hấp thu: Sau khi uống, losartan hấp thu tốt. Khả dụng sinh học của losartan xấp xỉ 33%.

Phân bố: Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều liên kết nhiều với protein huyết tương (> 98%), 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.

Chuyển hóa: Losartan chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzym cytochrom P_{450} (CYP2C9 và CYP3A4). 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.

Thải trừ: 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. Losartan thải trừ 35% qua đường nước tiểu và khoảng 60% qua phân.

Bệnh nhân suy thận: Nồng độ trong huyết tương của losartan không bị thay đổi ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin trên 10 ml/phút. So với các bệnh nhân có chức năng thận bình thường, diện tích dưới đường cong (AUC) của losartan là cao hơn khoảng 2 lần ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo lọc máu. Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi ở bệnh nhân suy thận hoặc ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo lọc máu. Losartan và chất chuyển hóa E-3174 không bị loại ra khi thẩm phân máu.

Bệnh nhân suy 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. Losartan và chất chuyển hóa E-3174 không bị loại ra khi thẩm phân máu.

Người già: Dược động học của losartan không khác biệt giữa người trẻ và người già.

Trẻ em: dữ liệu dược động học còn hạn chế ở trẻ em tăng huyết áp trên một tháng tuổi.

Quy cách đóng gói :

Vì 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ, hộp 25 vỉ và hộp 50 vỉ.

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên.

Chỉ định :

Điều trị tăng huyết áp.

Điều trị suy tim mạn.

Điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân đái tháo đường.

Dự phòng đột quỵ ở người phì đại thất trái.

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng: Dùng bằng đường uống. Có thể uống losartan khi đói hay no.

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp: 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 1 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.

Điều trị suy tim mạn: bệnh nhân trên 60 tuổi, 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 50 mg/lần/ngày.

Điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân đái tháo đường: 50 mg/lần/ngày có thể tăng đến 100 mg/lần/ngày tùy theo huyết áp.

Dự phòng đột quỵ ở người phì đại thất trái: liều khởi đầu thông thường là 50 mg mỗi ngày. Nên bổ sung một liều thấp hydrochlorothiazide hoặc tăng liều losartan đến 100 mg/lần/ngày (tùy thuộc vào mức độ suy giảm huyết áp).

Trẻ em trên 6 tuổi: liều khởi đầu 0,7 mg/kg/lần/ngày, liều tối đa 50 mg/lần/ngày.

Người già, người suy gan, suy thận: Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho những bệnh nhân cao tuổi hay những bệnh nhân suy thận, kể cả những người đang phải thẩm phân. Tuy nhiên, với bệnh nhân có tiền sử suy gan, cần phải giảm liều. Nên dùng liều khởi đầu thấp hơn (25 mg mỗi ngày) cho người già trên 75 tuổi, người bệnh bị mất dịch trong lòng mạch (kể cả người đang dùng thuốc lợi tiểu), người suy gan hay suy thận vừa đến nặng (với hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).

Chống chỉ định :

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

Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Người suy gan nặng.

Không phối hợp với aliskiren ở người đái tháo đường hoặc bệnh nhân suy thận.

Thận trọng:

Mẫn cảm: Phù mạch. Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (sưng mắt, môi, cổ họng, lưỡi) nên được theo dõi chặt chẽ.

Hạ huyết áp, mất cân bằng dịch:

Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt là sau liều đầu tiên và sau khi tăng liều ở những bệnh nhân bị mất cân bằng dịch và/hoặc giảm natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu liều cao, chế độ ăn hạn chế muối, tiêu chảy hoặc nôn. Phải điều chỉnh những tình trạng này trước khi dùng losartan, hoặc phải dùng liều khởi đầu thấp hơn. Điều này cũng áp dụng đối với trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.

Mất cân bằng điện giải:

Mất cân bằng điện giải thường gặp ở những bệnh nhân suy thận, có kèm đái tháo đường hoặc không. Trong một nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có bệnh thận, tỷ lệ mắc chứng tăng kali máu cao hơn ở nhóm dùng losartan so với nhóm dùng giả dược. Do đó, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ kali huyết thanh cũng như độ thanh thải creatinin đặc biệt là bệnh nhân suy tim và độ thanh thải creatinin trong khoảng 30-50 ml / phút.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời losartan với: Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chất bổ sung kali.

Suy gan:

Dựa trên dữ liệu dược động học cho thấy nồng độ losartan trong huyết tương tăng đáng kể ở bệnh nhân xơ gan nên cần nhắc liều thấp hơn cho bệnh nhân có tiền sử suy gan. Không có kinh nghiệm điều trị với losartan ở những bệnh nhân bị suy gan nặng. Do đó không nên dùng losartan ở những bệnh nhân suy gan nặng.

Losartan không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em bị suy gan.

Suy thận:

Do hậu quả của việc ức chế hệ thống renin-angiotensin, đã có báo cáo về sự thay đổi trong chức năng thận, bao gồm cả suy thận (đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hệ thống renin-angiotensin-aldosterone như là những người có suy tim nghiêm trọng hoặc tiền sử có rối loạn chức năng thận). Cũng giống như các sản phẩm thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, tăng urê máu và creatinin huyết thanh cũng được ghi nhận ở những bệnh nhân hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận 1 bên đơn độc. Losartan nên sử dụng thận trọng trên những đối tượng này. Những thay đổi chức năng thận này có thể hồi phục khi ngưng thuốc.

Sử dụng thuốc cho trẻ em suy thận:

Losartan không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em có độ lọc cầu thận $<30 \text{ ml / phút / } 1,73 \text{ m}^2$ vì chưa có dữ liệu.

Nên theo dõi thường xuyên chức năng thận trong khi điều trị bằng losartan cho trẻ em. Đặc biệt khi có sốt, mất nước, vì có thể làm suy giảm chức năng thận.

Sử dụng đồng thời losartan và thuốc ức chế ACE đã chứng minh suy giảm chức năng thận. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng đồng thời.

Cấy ghép thận:

Không có kinh nghiệm ở những bệnh nhân cấy ghép thận.

Cường aldosteron nguyên phát:

Bệnh nhân cường aldosteron nói chung sẽ không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế của hệ thống renin-angiotensin. Do đó, không nên dùng losartan cho đối tượng này.

Bệnh tim mạch vành và mạch máu não:

Giống như các thuốc hạ huyết áp khác, hạ huyết áp quá mức trên những bệnh nhân có bệnh tim mạch vành và thiếu máu não cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Suy tim:

Cũng như các thuốc khác tác dụng lên hệ thống renin-angiotensin. Nguy cơ hạ huyết áp quá mức, và suy thận cấp trên bệnh nhân suy tim, có hoặc không có suy thận.

Không có kinh nghiệm sử dụng losartan trên những bệnh nhân bị đồng thời suy tim và suy thận nặng, bệnh nhân suy tim nặng (theo NYHA IV), bệnh nhân suy tim và loạn nhịp tim đe dọa tính mạng. Do đó, losartan nên được sử dụng thận trọng trong các nhóm bệnh nhân này.

Nên thận trọng khi phối hợp losartan với thuốc chẹn beta.

Hẹp động mạch chủ, hẹp van tim, cơ tim phì đại tắc nghẽn:

Cũng như với các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi chỉ định ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ, hoặc hẹp van tim, hoặc cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Những thận trọng khác:

Qua những nghiên cứu về các chất ức chế men chuyển angiotensin cho thấy losartan và các chất đối kháng angiotensin khác có tác dụng hạ áp kém rõ rệt ở những người da đen hơn những người có da màu khác. Có thể do trong cơ thể người cao huyết áp da đen có lượng renin thấp hơn.

Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS):

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren, làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Không khuyến cáo kết hợp đồng thời các thuốc trên.

Nếu liệu pháp ức chế kép được coi là cần thiết, thì cần giám sát chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp.

Các thuốc ức chế ACE và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II không nên sử dụng đồng thời trên bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.

Tương tác thuốc :

Fluconazole và rifampicin làm giảm nồng độ của các chất chuyển hóa có hoạt tính của losartan. Hậu quả lâm sàng của các tương tác thuốc này cũng chưa được đánh giá. Cần theo dõi bệnh nhân và/hoặc điều chỉnh liều dùng của thuốc.

Trong trường hợp sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (ví dụ, amiloride, triamterene, eplerenone, spironolactone), bổ sung kali, muối kali và các phương tiện làm tăng nồng độ kali (ví dụ, heparin), có thể làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh.

Dùng đồng thời lithium với losartan có thể làm tăng nồng độ lithium trong máu. Nên theo dõi bệnh nhân và thường xuyên kiểm tra nồng độ lithium trong máu.

Các thuốc kháng viêm non-steroid bao gồm cả thuốc ức chế cyclooxygenase-2 (COX-2) có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Vì thế, tác động hạ huyết áp của chất đối kháng receptor angiotensin II có thể bị giảm bởi tác dụng của NSAIDs trong đó có cả COX-2.

Ở một vài bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương đang điều trị bằng thuốc chống viêm non-steroid, COX-2, việc chỉ định đồng thời với thuốc đối kháng receptor angiotensin II có thể gây ra sự suy giảm chức năng thận.

Thuốc hạ áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của losartan. Sử dụng đồng thời với các thuốc khác có thể gây hạ huyết áp thấp hơn, như là một tác dụng phụ (như thuốc chống loạn thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng, amifostine, baclofen) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Bệnh nhân đang dùng losartan đồng thời với các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin angiotensin aldosterone, cần theo dõi chức năng thận, huyết áp và cân bằng nước và điện giải. Vì vậy losartan không nên kết hợp với aliskiren ở bệnh nhân suy thận.

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, đau ngực.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, choáng váng, mệt mỏi.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết, hạ glucose máu.

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), nhiễm trùng đường niệu.

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 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, mày 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 dục, 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: 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.

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.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe :

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì như các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, thuốc có thể gây tình trạng hoa mắt, chóng mặt.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Phụ nữ có thai:

Dùng các thuốc tác dụng trực tiếp lên hệ renin angiotensin aldosterone 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.

Phụ nữ 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.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Tổng Giám Đốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



NGUYỄN VĂN MÔ

1. Tên sản phẩm: ORETER 50 mg

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Losartan kali 50 mg

- *Tá dược* : Flowlac 100, Avicel, Primellose, Talc, Aerosil, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Titan dioxyd, Talc.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình oval màu trắng, mặt trơn, mặt có vạch ngang

4. Quy cách đóng gói :

- Viên 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ, hộp 25 vỉ và hộp 50 vỉ.

- Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị tăng huyết áp.

- Điều trị suy tim mạn.

- Điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân đái tháo đường.

- Dự phòng đột quỵ ở người phì đại thất trái.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng : Dùng bằng đường uống. Có thể uống losartan khi đói hay no.

- Liều dùng :

+ *Điều trị tăng huyết áp*: 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 1 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 thăm 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.

+ *Điều trị suy tim mạn*: bệnh nhân trên 60 tuổi, 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 50 mg/lần/ngày.

+ *Điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân đái tháo đường*: 50 mg/lần/ngày có thể tăng đến 100 mg/lần/ngày tùy theo huyết áp.

+ *Dự phòng đột quỵ ở người phì đại thất trái* : liều khởi đầu thông thường là 50 mg mỗi ngày. Nên bổ sung một liều thấp hydrochlorothiazide hoặc tăng liều losartan đến 100 mg/lần/ngày (tùy thuộc vào mức độ suy giảm huyết áp).

+ *Trẻ em trên 6 tuổi*: liều khởi đầu 0,7 mg/kg/lần/ngày, liều tối đa 50 mg/lần/ngày.

+ *Người già, người suy gan, suy thận*: Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho những bệnh nhân cao tuổi hay những bệnh nhân suy thận, kể cả những người đang phải thăm phân. Tuy nhiên, với bệnh nhân có tiền sử suy gan, cần phải giảm liều. Nên dùng liều khởi đầu thấp hơn (25 mg mỗi ngày) cho người già trên 75 tuổi, người bệnh bị mất dịch trong lòng mạch (kể cả người đang dùng thuốc lợi tiểu), người suy gan hay suy thận vừa đến nặng (với hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút).

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

- Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

- Người suy gan nặng.

- Không phối hợp với aliskiren ở người đái tháo đường hoặc bệnh nhân suy thận.

8. 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, đau ngực.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, choáng váng, mệt mỏi.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết, hạ glucose máu.

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), nhiễm trùng đường niệu.

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 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, mày 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 dục, 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 nhử mắt.

Tai: Û 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.

Cần thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Fluconazole và rifampicin làm giảm nồng độ của các chất chuyển hóa có hoạt tính của losartan. Hậu quả lâm sàng của các tương tác thuốc này cũng chưa được đánh giá. Cần theo dõi bệnh nhân và/hoặc điều chỉnh liều dùng của thuốc.
- Trong trường hợp sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (ví dụ, amiloride, triamterene, eplerenone, spironolactone), bổ sung kali, muối kali và các phương tiện làm tăng nồng độ kali (ví dụ, heparin), có thể làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh.
- Dùng đồng thời lithium với losartan có thể làm tăng nồng độ lithium trong máu. Nên theo dõi bệnh nhân và thường xuyên kiểm tra nồng độ lithium trong máu.
- Các thuốc kháng viêm non-steroid bao gồm cả thuốc ức chế cyclooxygenase-2 (COX-2) có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Vì thế, tác động hạ huyết áp của chất đối kháng receptor angiotensin II có thể bị giảm bởi tác dụng của NSAIDs trong đó có cả COX-2.
- Ở một vài bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương đang điều trị bằng thuốc chống viêm non-steroid, COX-2, việc chỉ định đồng thời với thuốc đối kháng receptor angiotensin II có thể gây ra sự suy giảm chức năng thận.
- Thuốc hạ áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của losartan. Sử dụng đồng thời với các thuốc khác có thể gây hạ huyết áp thấp hơn, như là một tác dụng phụ (như thuốc chống loạn thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng, amifostine, baclofen) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.
- Bệnh nhân đang dùng losartan đồng thời với các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosterone, cần theo dõi chức năng thận, huyết áp và cân bằng nước và điện giải. Vì vậy losartan không nên kết hợp với aliskiren ở bệnh nhân suy thận.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên quên liều dùng, đặc biệt khi thuốc được kê uống liều duy nhất. Nếu bạn quên uống liều đó, hãy uống càng sớm càng tốt khi bạn nhớ ra, nhưng không được uống liều đã quên vào lúc quá gần với liều tiếp theo.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc 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 (dây thần kinh phế vị).

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- 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.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- *Thận trọng khi dùng:*

- + Mẫn cảm: Phù mạch. Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (sung mắt, môi, cổ họng, lưỡi) nên được theo dõi chặt chẽ.
- + Hạ huyết áp, mất cân bằng dịch:

- Hạ huyết áp triệu chứng, đặc biệt là sau liều đầu tiên và sau khi tăng liều ở những bệnh nhân bị mất cân bằng dịch và/hoặc giảm natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu liều cao, chế độ ăn hạn chế muối, nôn/chảy hoặc nôn. Phải điều chỉnh những tình trạng này trước khi dùng losartan, hoặc phải dùng liều khởi đầu thấp hơn. Điều này cũng áp dụng đối với trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.

- Mất cân bằng điện giải:

Mất cân bằng điện giải thường gặp ở những bệnh nhân suy thận, có kèm đái tháo đường hoặc không. Trong một nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 có bệnh thận, tỷ lệ mắc chứng tăng kali máu cao hơn ở nhóm dùng losartan so với nhóm dùng giả dược. Do đó, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ kali huyết thanh cũng như độ thanh thải creatinin, đặc biệt là bệnh nhân suy tim và độ thanh thải creatinin trong khoảng 30-50 ml / phút.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời losartan với: Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chất bổ sung kali.

+ Suy gan:

- Dựa trên dữ liệu dược động học cho thấy nồng độ losartan trong huyết tương tăng đáng kể ở bệnh nhân xơ gan nên cần nhắc liều thấp hơn cho bệnh nhân có tiền sử suy gan. Không có kinh nghiệm điều trị với losartan ở những bệnh nhân bị suy gan nặng. Do đó không nên dùng losartan ở những bệnh nhân suy gan nặng.
- Losartan không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em bị suy gan.

+ Suy thận: Do hậu quả của việc ức chế hệ thống renin-angiotensin, đã có báo cáo về sự thay đổi trong chức năng thận, bao gồm cả suy thận (đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hệ thống renin-angiotensin-aldosterone như là những người có suy tim nghiêm trọng hoặc tiền sử có rối loạn chức năng thận). Cũng giống như các sản phẩm thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, tăng urê máu và creatinin huyết thanh cũng được ghi nhận ở những bệnh nhân hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận 1 bên đơn độc. Losartan nên sử dụng thận trọng trên những đối tượng này. Những thay đổi chức năng thận này có thể hồi phục khi ngưng thuốc.

+ Sử dụng thuốc cho trẻ em suy thận:

- Losartan không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em có độ lọc cầu thận <30 ml / phút / 1,73 m² vì chưa có dữ liệu.
- Nên theo dõi thường xuyên chức năng thận trong khi điều trị bằng losartan cho trẻ em. Đặc biệt khi có sốt, mất nước, vì có thể làm suy giảm chức năng thận.
- Sử dụng đồng thời losartan và thuốc ức chế ACE đã chứng minh suy giảm chức năng thận. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng đồng thời.

- + Cây ghép thận: Không có kinh nghiệm ở những bệnh nhân cấy ghép thận.
- + Cường aldosteron nguyên phát: Bệnh nhân cường aldosteron nói chung sẽ không đáp ứng với các thuốc hạ huyết áp tác động thông qua sự ức chế của hệ thống renin-angiotensin. Do đó, không nên dùng losartan cho đối tượng này.
- + Bệnh tim mạch vành và mạch máu não: Giống như các thuốc hạ huyết áp khác, hạ huyết áp quá mức trên những bệnh nhân có bệnh tim mạch vành và thiếu máu não cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.
- + Suy tim:
 - Cũng như các thuốc khác tác dụng lên hệ thống renin-angiotensin. Nguy cơ hạ huyết áp quá mức, và suy thận cấp trên bệnh nhân suy tim, có hoặc không có suy thận.
 - Không có kinh nghiệm sử dụng losartan trên những bệnh nhân bị đồng thời suy tim và suy thận nặng, bệnh nhân suy tim nặng (theo NYHA IV), bệnh nhân suy tim và loạn nhịp tim đe dọa tính mạng. Do đó, losartan nên được sử dụng thận trọng trong các nhóm bệnh nhân này.
 - Nên thận trọng khi phối hợp losartan với thuốc chẹn beta.
- + Hẹp động mạch chủ, hẹp van tim, cơ tim phì đại tắc nghẽn: Cũng như với các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi chỉ định ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ, hoặc hẹp van tim, hoặc cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- + Những thận trọng khác: Qua những nghiên cứu về các chất ức chế men chuyển angiotensin cho thấy losartan và các chất đối kháng angiotensin khác có tác dụng hạ áp kém rõ rệt ở những người da đen hơn những người có da màu khác. Có thể do trong cơ thể người cao huyết áp da đen có lượng renin thấp hơn.
- + Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS):
 - Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren, làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Không khuyến cáo kết hợp đồng thời các thuốc trên.
 - Nếu liệu pháp ức chế kép được coi là cần thiết, thì cần giám sát chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp.
 - Các thuốc ức chế ACE và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II không nên sử dụng đồng thời trên bệnh nhân bị bệnh thận do đái tháo đường.
- *Phụ nữ có thai và cho con bú:*
 - + Phụ nữ có thai: Dùng các thuốc tác dụng trực tiếp lên hệ renin angiotensin aldosterone 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.
 - + Phụ nữ 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.
- *Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe* : Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì như các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, thuốc có thể gây tình trạng hoa mắt, chóng mặt.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



NGUYỄN VĂN MÔ