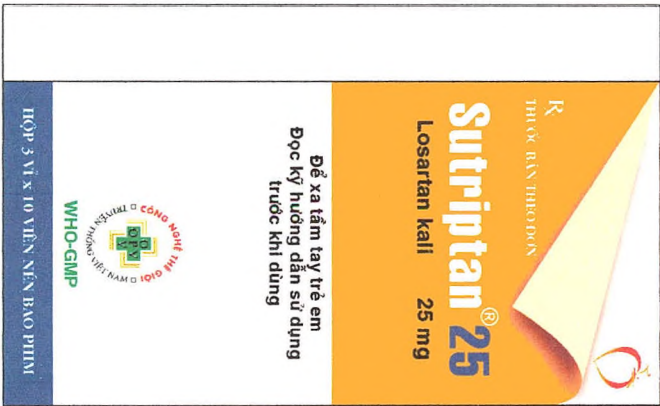


Nhãn hộp

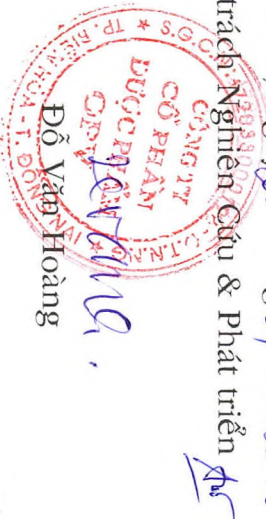
			
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Losartan kali 25 mg Tá dược vừa đủ một viên Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác; Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Losartan potassium 25 mg Excipients q.s. one tablet Indications, administration, dosage, contraindications, and other information: See the insert	
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam		Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot No.27, Street No.3A, Bien Hoa II Industrial Zone, Bien Hoa City, Dong Nai province, Vietnam	
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim		BOX OF 3 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS	
Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng		Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.	
Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:			

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn vỉ



Lần đầu: 05/09/16
ĐÃ PHÊ DUYỆT
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Tp.HCM, Ngày 20 tháng 09 năm 2016
Phụ trách Nghiên cứu & Phát triển

Đỗ Văn Hoàng

180/155

654/125/14



SUTRIPTAN® 25

Losartan kali

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Losartan kali..... 25 mg

Tá dược: Lactose dập thẳng, cellulose vi tinh thể PH 102, hydroxylpropyl cellulose, croscarmellose natri, magnesi stearat, opadry II white, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim, hình oval, màu hồng, hai mặt viên trơn, lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Losartan được dùng cho điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Dùng uống, có thể uống thuốc khi đói hay no.

Liều dùng:

- Liều dùng tùy theo từng người. Thông thường liều khởi đầu là 50 mg ngày 1 lần, và liều 25 mg/ ngày được khuyến cáo ở bệnh nhân có tình trạng giảm thể tích nội mạch (ví dụ ở người đang dùng thuốc lợi tiểu) và bệnh nhân có tiền sử suy gan. Hiệu lực hạ huyết áp tối đa của losartan đạt được sau khi khởi đầu điều trị từ 3 đến 6 tuần.
- Liều duy trì: 25 – 100 mg/ ngày có thể được uống trong 1 hoặc 2 lần.
- Nếu không kiểm soát được huyết áp với liều đã dùng thì cách 1 – 2 tháng phải điều chỉnh liều lượng thuốc chống tăng huyết áp một lần.
- Nếu huyết áp không được kiểm soát hoàn toàn khi dùng losartan đơn độc, có thể thêm thuốc lợi tiểu liều thấp. Hydrochlorothiazid chứng tỏ tác dụng cộng lực.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với losartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thời kỳ mang thai.
- Suy gan nặng.

- Suy thận: Creatin máu ≥ 250 mmol/lít hoặc kali huyết ≥ 5 mmol/lít hoặc hệ số thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phần 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, choáng váng.
- Nội tiết – chuyển hóa: Tăng kali huyết.
- Tiêu hóa: Ỉa chảy, khó tiêu.
- Huyết học: Giảm 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 men chuyển angiotensin), sung huyết mũi, viêm xoang.

Ít gặp:

- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, đau ngực, block nhĩ thất độ II, đánh trống ngực, nhịp xoang chậm, 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, mề đay.
- Nội tiết – chuyển hóa: Bệnh gút.
- Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, viêm dạ dày.
- Sinh dục – tiết niệu: Bất lực, giảm tình dục, đái nhiều, tiểu 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 xơ cơ.
- Mắt, tai: Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt, 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.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Các thuốc lợi tiểu giữ kali, chất bổ sung kali, muối chứa kali.
- Các thuốc kháng viêm không steroid.
- Cimetidin.
- Phenobarbital.
- Các chất ức chế men cytochrom P450 (như fluconazol).

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

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).

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này nếu:

- Bạn bị mất nước.
- Bạn đang dùng thuốc lợi tiểu.
- Bạn đang có những yếu tố nguy cơ dễ dẫn đến hạ huyết áp.
- Bạn bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên.
- Bạn chỉ còn một quả thận.
- Bạn bị suy gan.

Trẻ em: Hỏi ý kiến bác sĩ về việc sử dụng thuốc này.

Thuốc này có chứa: Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Không dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: 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. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Bạn nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác do chóng mặt và buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi đang dùng thuốc điều trị hạ huyết áp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: C09CA01.

Losartan là thuốc đầu tiên trong nhóm thuốc chống tăng huyết áp mới – thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (typ AT_1). 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). Losartan là một chất ức chế cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT_1 . Chất chuyển hóa có hoạt tính 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 .

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, losartan hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan, khả dụng sinh học của losartan khoảng 33%. Nồng độ đỉnh trung bình của losartan đạt trong vòng 1 giờ, và của chất chuyển hóa hoạt tính của thuốc đạt được trong vòng 3 - 4 giờ. Nửa đời thải trừ của losartan khoảng 2 giờ, và của chất chuyển hóa khoảng 6 - 9 giờ. Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính liên kết với 98% 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. Losartan bài xuất qua nước tiểu và trong phân dưới dạng các chất không biến đổi và các chất chuyển hóa.

3. CHỈ ĐỊNH:

Losartan được dùng cho điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, có thể uống thuốc khi đói hay no.

Liều dùng:

- Liều dùng tùy theo từng người. Thông thường liều khởi đầu là 50 mg ngày 1 lần, và liều 25 mg/ ngày được khuyến cáo ở bệnh nhân có tình trạng giảm thể tích nội mạch (ví dụ ở người đang dùng thuốc lợi tiểu) và bệnh nhân có tiền sử suy gan. Hiệu lực hạ huyết áp tối đa của losartan đạt được sau khi khởi đầu điều trị từ 3 đến 6 tuần.
- Liều duy trì: 25 – 100 mg/ ngày có thể được uống trong 1 hoặc 2 lần.
- Nếu không kiểm soát được huyết áp với liều đã dùng thì cách 1 – 2 tháng phải điều chỉnh liều lượng thuốc chống tăng huyết áp một lần.
- Nếu huyết áp không được kiểm soát hoàn toàn khi dùng losartan đơn độc, có thể thêm thuốc lợi tiểu liều thấp. Hydrochlorothiazid chứng tỏ tác dụng cộng lực.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với losartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thời kỳ mang thai.
- Suy gan nặng.

u

- Suy thận: Creatin máu ≥ 250 mmol/lít hoặc kali huyết ≥ 5 mmol/lít hoặc hệ số thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Cần 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 ure huyết) và cần được giám sát chặt chẽ trong điều trị.
- Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.
- Trẻ em: hỏi ý kiến bác sĩ về việc sử dụng thuốc này.

Thuốc này có chứa: Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Dùng các thuốc tác động 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.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với công việc. Tuy nhiên khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác phải được lưu ý chóng mặt và buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi đang dùng thuốc điều trị hạ huyết áp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sử dụng cùng lúc với các thuốc lợi tiểu giữ kali, chất bổ sung kali, muối chứa kali có thể dẫn đến sự gia tăng nguy hiểm của kali huyết thanh.
- Hiệu quả chống tăng huyết áp của losartan có thể giảm bởi các thuốc NSAID (kháng viêm không steroid).
- 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.
- Các chất ức chế men cytochrome P450 (như fluconazole) có thể làm giảm hoạt động của losartan.

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
- Thần kinh trung ương: Mất ngủ, choáng váng.

W

- Nội tiết – chuyển hóa: Tăng kali huyết.
- Tiêu hóa: Ỉa chảy, khó tiêu.
- Huyết học: Giảm 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 nhĩ thất độ II, đánh trống ngực, nhịp xoang chậm, 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.
- Nội tiết – chuyển hóa: Bệnh gút.
- Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, viêm dạ dày.
- Sinh dục – tiết niệu: Bất lực, giảm tinh dịch, đái nhiều, tiểu 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 xơ cơ.
- Mắt, tai: Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt, 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.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: 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)

Xử trí: 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 lọc máu.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

W