

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp



TRÌNH PHÂN:
Losartan kali 50 mg
Tà được vỉa dĩa
Chỉ định: các trường hợp tăng huyết áp
Lưu ý & thận trọng: các dụng không mong muốn
tương tác thuốc: Xem đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bức ký hướng dẫn sử dụng nước khi dùng

PRESCRIPTION ONLY
SUTRIPTAN 50
Losartan potassium 50 mg
WHO-GMP

COMPOSITION:
Losartan potassium 50 mg
Excipients q.s.
Indications: administration and dosage.
contraindications, warnings and precautions.
side effects, interactions. See the insert.
Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

Do not exceed recommended dosage.
Store at temperature below 30°C, in a dry place,
protect from light.
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

Nhãn vỉ



Lần đầu: 8/12/14

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Tp.HCM, Ngày 18 tháng 08 năm 2014
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



SUTRIPTAN® 50

Losartan kali

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

- Losartan kali.....50 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, tinh bột ngô, lactose đập thẳng, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, màu trắng hay trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC:

Losartan là thuốc đầu tiên trong nhóm thuốc chống tăng huyết áp mới – thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (typ AT₁). Angiotensin II, tạo thành từ angiotensin I trong phản ứng do enzym chuyển hóa (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 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 600ml/phút và của chất chuyển hóa có hoạt tính là 50ml/phút; độ thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 75ml/phút và 25ml/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.

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.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Có thể uống thuốc khi đói hay no.

- 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Losartan hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (do dùng thuốc lợi tiểu liều cao), hoặc có những yếu tố khác dễ dẫn đến hạ huyết áp.
- Suy gan.
- Hẹp động mạch thận.
- Trẻ em: hỏi ý kiến bác sĩ về việc sử dụng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- 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 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 động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

- Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng đến quá trình vận hành máy móc tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Hạ huyết áp. Mất ngủ, choáng váng. Tăng kali huyết, tiêu chảy, khó tiêu, giảm nhẹ hemoglobin và hematocrit. Đau lưng, đau chân, đau cơ. Hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao). Ho (ít hơn khi dùng các thuốc ức chế ACE), sung huyết mũi (ngẹt mũi), viêm xoang.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- 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. 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, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, mày đay, bệnh gút. Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, viêm dạ dày. Tăng nhẹ các thử nghiệm về chức năng gan và tăng nhẹ bilirubin. Dị cảm, run, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau xơ cơ. Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt, ù 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.
- Các tác dụng khác: Toát mồ hôi.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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).
- Các chất ức chế men cytochrome P450 (như Fluconazole) có thể làm giảm hoạt động của Losartan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 (đầy 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.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

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



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

