

198/80

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

KSART 25 mg
Losartan Potassium Tablets

R, thuốc bán theo đơn

KSART 25 mg
Losartan Potassium Tablets

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Losartan Potassium USP 25 mg
Tá dược (xem tờ hướng dẫn)
Bảo quản:
Dưới 30°C.
Liều dùng: Theo sự hướng dẫn của nhân viên y tế.
Chỉ định, cách dùng & chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số DK:
Số lô:
Ngày SX:
HSD:

Sản xuất bởi:
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP 289 (A), RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi)
Distt- Alwar – Rajasthan, Ấn Độ

2 vỉ x 14 viên nén

KSART 25 mg
Losartan Potassium Tablets

DNNK:.....

R, prescription drug

KSART 25 mg
Losartan Potassium Tablets

Composition:
Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium USP 25 mg
For excipients see insert.
Storage Conditions:
Store below 30°C.
Dosage: As directed by Physician.
Indication, Usage & Contraindication: See insert.
Keep out of reach of children.
Read carefully the package insert before use.
Visa No.:
Mfg. Lic. No.:
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Manufactured by:
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP 289 (A), RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi)
Distt- Alwar – Rajasthan, India

KSART 25 mg
Losartan Potassium Tablets

28 Tablets (2 x 14)



Batch No. #

Mon ▶ Tue ▶ Wed ▶ Thu ▶ Fri

KSART
Losartan Potassium Tablets
25 mg

▼

Tue ◀ Mon Sun ◀ Sat

Visa No. # Mfg. Lic. No. #

Wed ▶ Thu ▶ Fri ▶ Sat ▶ Sun

EXP. #

Toa hướng dẫn sử dụng tiếng việt

KSART TABLETS- 25 MG

(Viên nén bao phim chứa Losartan Potassium 25mg)

MÔ TẢ:

Ksart-25 (Losartan potassium 25mg) là chất đầu tiên đại diện cho một nhóm thuốc có hoạt tính theo đường uống mới - chất đối kháng thụ thể angiotensin II không peptide(loại AT₁) được chỉ định trong điều trị cao huyết áp.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa Losartan potassium..... 25mg.

Tá dược:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Opadry O3B 52014 yellow, Nước cất pha tiêm

* Không có trong thành phẩm.

ĐƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

Các đặc tính dược lực học

Losartan potassium, chất đầu tiên của một nhóm thuốc chống cao huyết áp mới, là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT₁) đặc hiệu. Angiotensin II là một chất co mạch mạnh và là hormone có hoạt tính đầu tiên của hệ thống renin - angiotensin- aldosterone, giữ vai trò quan trọng trong bệnh lý học cao huyết áp. Tác dụng hằng định nội môi trên tim mạch của angiotensin II là từ thụ thể AT₁.

Losartan là một hợp chất tổng hợp có hoạt tính theo đường uống mạnh, gắn kết chọn lọc vào thụ thể AT₁. In vitro và in vivo, cả losartan và chất chuyển hoá có hoạt tính dược lý của nó là E-3174 ức chế tất cả các hoạt động có liên quan đến sinh lý của angiotensin bao gồm tác dụng co mạch, giữ natri và nước và kích thích giao cảm. Tác dụng này dẫn đến làm giảm huyết áp. Losartan không có tác dụng đồng vận và không gắn kết hoặc ức chế các thụ thể hormone hay kênh ion khác quan trọng trong điều hoà tim mạch.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống, losartan được hấp thu tốt và trải qua chuyển hoá mạnh mẽ đầu tiên ở gan; sinh khả dụng toàn thân vào khoảng 33%. Khoảng 14% liều losartan uống được chuyển thành chất chuyển hoá có hoạt tính của nó, E-3174. Nồng độ trung bình của losartan và E-3174 đạt được tương ứng là trong 1 giờ và 3-4 giờ. Trong khi nồng độ tối đa của E-3174 cao gấp 2 lần so với losartan, giá trị AUC của chất chuyển hoá này khoảng 4 đến 8 lần hơn so với losartan. Cả losartan và E-3174 đều gắn kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin, với tỷ lệ tương ứng trong huyết tương tương ứng là 1,3% và 0,2%. Sự gắn kết protein trong huyết tương là hằng định qua dãy nồng độ thu được ở liều khuyến cáo. Khi uống losartan, khoảng 4% liều dùng được đào thải dưới dạng không đổi trong

nước tiểu và khoảng 6% được đào thải dưới dạng chất chuyển hoá có hoạt tính. Sự đào thải qua mật cũng góp phần đáng kể vào đào thải losartan và các chất chuyển hoá của nó.

Người ta cũng tìm thấy rằng losartan có tác dụng huyết động có lợi trong suy tim. Áp lực mao mạch phổi bất và nhịp tim giảm và chỉ số tim gia tăng với bệnh nhân bị suy tim dùng losartan.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Losartan potassium được chỉ định trong điều trị cao huyết áp nhẹ đến trung bình, dùng riêng lẻ hoặc kết hợp với các thuốc làm hạ huyết áp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Ksart chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Losartan cũng bị chống chỉ định trong trong thai kỳ và nếu phát hiện có thai nên ngưng Ksart ngay lập tức.

THẬN TRỌNG

Giảm thể tích nội mạch: ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (như những người đang được điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu), tụt huyết áp triệu chứng có thể xảy ra. Nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng losartan hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Suy gan: Theo những số liệu được động cho thấy có sự gia tăng đáng kể nồng độ losartan trong huyết tương ở những bệnh nhân xơ gan, nên xem xét dùng liều thấp hơn cho bệnh nhân có tiền sử suy gan.

Hẹp động mạch thận: Các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin- aldosterone khác có thể làm gia tăng urê máu và creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở người chỉ có 1 thận. Chưa xác định được là khả năng này có thể xảy ra với các chất đối kháng thụ thể angiotensin II

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ Ở TRẺ EM

Mặc dù chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng losartan ở phụ nữ có thai, các nghiên cứu trên động vật với losartan cho thấy có tổn thương và tử vong trên phôi và thai với cơ chế được cho là do tác dụng trên hệ thống renin-angiotensin-aldosterone. ở người, sự tưới máu thận ở bào thai. hoạt động lệ thuộc vào sự phát triển của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, bắt đầu trong tam cá nguyệt thứ nhì. Khi sử dụng trong thai kỳ vào tháng thứ hai hoặc thứ ba, các thuốc tác động trực tiếp lên hệ thống renin-angiotensin-aldosterone có thể gây tổn thương trong quá trình phát triển của thai và thậm chí gây tử vong. Losartan chống chỉ định trong thai kỳ và nếu phát hiện là có thai, nên ngưng dùng losartan ngay lập tức.

Không biết được là losartan có đào thải trong sữa mẹ hay không. Do khả năng gây tác dụng ngoại ý trên trẻ được cho bú mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, lưu ý đến tầm quan trọng của thuốc cho người mẹ.

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả trên trẻ em.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC



Không có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng nào được báo cáo với losartan. Các hợp chất đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm được động học trên lâm sàng bao gồm hydrochlorothiazide, digoxin, warfarin, cimetidine và phenobarbitone.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Các tác dụng ngoại ý của losartan thường là nhẹ, có tính chất tạm thời và không cần phải ngưng trị liệu. Tỷ lệ tác dụng ngoại ý toàn phần được báo cáo với losartan cũng tương tự với thuốc vờ.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm chứng ở bệnh nhân bị cao huyết áp vô căn, chóng mặt là tác dụng ngoại ý có liên quan đến thuốc duy nhất xuất hiện với tỷ lệ cao hơn thuốc vờ là 1% hoặc xảy ra với nhiều bệnh nhân được điều trị với losartan hơn. Hơn nữa, các tác dụng hạ huyết áp tư thế liên quan đến liều lượng được quan sát thấy với tỷ lệ dưới 1% bệnh nhân. Hiếm khi có báo cáo về chứng phát ban, mặc dù tỷ lệ này trong các thử nghiệm lâm sàng là thấp hơn so với thuốc vờ. Ngược lại với các thuốc ức chế men chuyển ACE, người ta không tìm thấy losartan gây ra sự tích tụ bradykinin và do đó tỷ lệ ho quan sát được với losartan ít hơn đáng kể so với các thuốc ức chế ACE và không nhiều hơn tỷ lệ quan sát được với thuốc vờ trong một vài thử nghiệm lâm sàng.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Liều khởi đầu và duy trì Ksart là 25 mg hoặc 50mg mỗi ngày một lần, có hoặc không có thức ăn. Tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được 3-6 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Một vài bệnh nhân có thể được thêm tác dụng có lợi khi tăng liều đến 100mg mỗi ngày một lần.

Sử dụng ở người lớn tuổi: Bệnh nhân đến 75 tuổi: Không cần thiết phải điều chỉnh liều khởi đầu cho nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân trên 75 tuổi: Hiện tại kinh nghiệm lâm sàng còn giới hạn trên nhóm đối tượng này; nên dùng liều khởi đầu thấp hơn là 25mg mỗi ngày một lần.

Trong giảm thể tích nội mạch: ở những bệnh nhân bị suy giảm thể tích nội mạch (như những người đang được điều trị với liều cao thuốc lợi tiểu), hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra. Nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng Losartan hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Số liệu về quá liều ở người còn giới hạn. Biểu hiện quá liều thường có khả năng xuất hiện nhất là tụt huyết áp và tim đập nhanh. Chứng chậm nhịp tim cũng có thể xảy ra do kích thích đối giao cảm (phế vị). Nếu có tụt huyết áp triệu chứng nên áp dụng điều trị hỗ trợ. Losartan và cả chất chuyển hoá có hoạt tính E-3174 của nó đều không thể loại bỏ được bằng thẩm phân.

TRÌNH BÀY

Hộp 2 vỉ, vỉ 14 viên nén và một tờ hướng dẫn sử dụng.



CHÚ Ý: Thuốc này được áp dụng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, có hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất, nên bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Không được dùng thuốc quá hạn, thời hạn được ghi trên vỉ thuốc hoặc trên hộp thuốc.

"Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ."

"Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc"



Nhà sản xuất

M/s Kusum Healthcare Pvt.Ltd
SP 289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi Distt. Alwar, Rajasthan,
India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

