

Để la lăm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Losartan kali50 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột biến tính, sodium starch glycolat, aerosil, magnesi stearat, PVP K30, HPMC, PEG 6000, talc, titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình bầu dục, màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lán lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp cho bệnh nhân từ 6 tuổi trở lên.

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân người lớn có tăng huyết áp và đái tháo đường typ 2, có protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày.

Điều trị suy tim mạn cho bệnh nhân người lớn có chống chỉ định hoặc không phù hợp với thuốc ức chế men chuyển, đặc biệt do bị họ.

Giảm nguy cơ đột quỵ cho bệnh nhân người lớn bị tăng huyết áp có phì đại thất trái được ghi nhận bằng điện tâm đồ.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG :

Có thể uống losartan khi đói hoặc no.

Liều khởi đầu của losartan thường dùng cho người lớn là 50 mg mỗi ngày; tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được 3-6 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Một số bệnh nhân có thể nhận được lợi ích bằng cách tăng liều đến 100 mg/lần/ngày (vào buổi sáng).

Losartan có thể được dùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt là với các thuốc lợi tiểu (ví dụ hydrochlorothiazid).

Bệnh nhân người lớn có tăng huyết áp và đái tháo đường typ 2, có protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày: Liều khởi đầu thông thường là 50 mg/lần/ngày. Liều có thể tăng lên đến 100 mg/lần/ngày tùy theo huyết áp. Losartan có thể được dùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác (ví dụ như thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn kênh canxi, thuốc chẹn thụ thể alpha hoặc beta, hoặc thuốc tác động thần kinh trung ương) cũng như với insulin và hạ đường huyết khác (ví dụ như các sulfonylurea, glitazon và các chất ức chế glucosidase).

Suy tim: Liều khởi đầu thông thường của losartan ở bệnh nhân suy tim là 12,5 mg/lần/ngày. Liều thông thường nên được xác định hàng tuần (nghĩa là 12,5 mg mỗi ngày, 25 mg mỗi ngày, 50 mg mỗi ngày, 100 mg mỗi ngày, tăng đến liều tối đa là 150 mg mỗi ngày) tùy theo sự dung nạp của bệnh nhân.

Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp có phì đại thất trái được ghi nhận bằng điện tâm đồ.

Liều khởi đầu thông thường là 50 mg losartan mỗi ngày một lần. Một liều thấp của hydrochlorothiazid nên được bổ sung và/hoặc liều losartan nên được tăng lên đến 100 mg/lần/ngày tùy theo huyết áp.

Nhóm đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân giảm thể tích nội mạch: Liều khởi đầu là 25 mg/lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận và bệnh nhân phải chạy thận nhân tạo: không cần phải điều chỉnh liều ban đầu.

Bệnh nhân suy gan: Liều thấp nên được xem xét ở bệnh nhân suy gan. Không có kinh nghiệm sử dụng cho bệnh nhân suy gan nặng, do đó chống chỉ định cho bệnh nhân suy gan nặng.

Trẻ em từ 6 tháng đến dưới 6 tuổi: Chống chỉ định.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 18 tuổi:

- 20 kg < trọng lượng < 50 kg: Đối với bệnh nhân có thể nuốt viên thuốc, liều khuyến cáo là 25 mg/lần/ngày. (Trong trường hợp đặc biệt liều có thể được tăng lên đến tối đa là 50 mg/lần/ngày). Liều dùng nên được điều chỉnh theo huyết áp.

- Trọng lượng > 50 kg: liều thông thường là 50 mg/lần/ngày. Trong trường hợp đặc biệt liều có thể được điều chỉnh để tối đa là 100 mg mỗi ngày một lần. Liều trên 1,4 mg/kg (hoặc vượt quá 100 mg) mỗi ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi.

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m².

Losartan cũng không được khuyến cáo ở trẻ em bị suy gan.

Người cao tuổi: Cần xem xét liều khởi đầu 25 mg/lần/ngày cho người trên 75 tuổi. Điều chỉnh liều là không cần thiết cho người cao tuổi.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Ba tháng giữa hoặc ba tháng cuối thai kỳ.

Suy gan nặng.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời losartan với các sản phẩm có chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

Hạ huyết áp và rối loạn cân bằng nước, điện giải: khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều có thể xảy ra ở người giảm natri trong máu do đang sử dụng thuốc lợi tiểu, tiêu chảy, nôn mửa.

Mất cân bằng điện giải: Thường gặp ở bệnh nhân suy thận, có hoặc không có bệnh đái tháo đường.

Bệnh nhân suy gan: Nên sử dụng liều thấp cho bệnh nhân có tiền sử suy gan. Không khuyến cáo sử dụng losartan trong trường hợp bệnh nhân suy gan nặng.

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 urê huyết) và cần được giám sát chặt chẽ trong điều trị.

Không có kinh nghiệm sử dụng thuốc cho bệnh nhân ghép thận.

Bệnh nhân cường aldosteron sẽ không đáp ứng đối với thuốc tác động thông qua sự ức chế hệ thống renin-angiotensin. Do đó, việc sử dụng losartan là không nên.

Giảm huyết áp quá mức có thể xảy ra ở bệnh nhân thiếu máu cơ tim hoặc thiếu máu não, có thể gây ra tình trạng nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.

Không có kinh nghiệm sử dụng losartan cho bệnh nhân suy tim và suy thận nặng đồng thời, những bệnh nhân bị suy nặng tim (NYHA IV) cũng như những bệnh nhân bị suy tim và rối loạn nhịp tim đe dọa tính mạng. Do đó, losartan nên được sử dụng thận trọng ở những nhóm bệnh nhân này. Sự kết hợp của losartan với beta-blocker cũng nên được sử dụng thận trọng.

Như các thuốc giãn mạch khác, losartan nên sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ, hẹp van hai lá hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men lactase, rối loạn chuyển hóa glucose - galactose không nên sử dụng sản phẩm này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không khuyến cáo sử dụng losartan trong ba tháng đầu thai kỳ. Chống chỉ định sử dụng losartan trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ.

Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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, buồn ngủ khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Các thuốc hạ huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của losartan. Sử dụng đồng thời losartan với các thuốc như thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, baclofen và amifostin có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Tăng kali huyết khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, chất thay thế muối chứa kali.

Losartan không có tương tác dược động với hydrochlorothiazid và digoxin uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

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.

Rifampicin, aminoglutethimid, carbamazepin, nafcillin, nevirapin, phenytoin làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa trong huyết tương khi dùng đồng thời.

Losartan làm tăng tác dụng của các thuốc: amifostin, thuốc hạ huyết áp, carvedilol, thuốc hạ đường huyết, lithi, thuốc lợi tiểu giữ kali, rituximab.

Các thuốc chống viêm, giảm đau không steroid (NSAID) nhất là COX-2 dùng kết hợp với losartan có thể gây suy thận, nên cần theo dõi chức năng thận cho bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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, chóng mặt, mệt mỏi.

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

Tiêu hóa: tiêu chảy, khó tiêu.

Huyết học: hemoglobin và hematocrit hạ nhẹ.

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, mảy dầy, vết ban, ngoại ban.

Nội tiết - chuyển hóa: nhiễm 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, 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: loét mô hôi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Giảm liều hoặc dùng thuốc khi xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều có thể hay gặp nhất là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh đối giao cảm (đây thần kinh phế vị). Nếu hạ huyết áp có 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.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

MÁ ATC: C09CA01

Losartan là chất đầu tiên của nhóm thuốc chống tăng huyết áp mới, đó là một chất đối kháng thụ thể (typ AT1) angiotensin II.

Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính chẹn tác dụng cơ 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). 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 của thuốc mạnh hơn từ 10 đến 40 lần so với losartan. Các chất đối kháng angiotensin II cũng có các tác dụng huyết động học như các chất ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), nhưng không có tác dụng không mong muốn phổ biến của các chất ức chế ACE là ho khan.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, losartan hấp thu tốt và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzym cytochrom P450. Sinh khả dụng 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. Thời gian bán thải 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 khoảng 6 - 9 giờ. Thời gian bán thải 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 khoảng 6 - 9 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. 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555



E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn