








-  - PMS-1935C-KRKA
-  - PMS-1935C-KRKA (10% - 50%)
-  - PMS-1935C-KRKA (10% - 30%)
-  - PMS-295C-KRKA
-  - PMS-355C-KRKA
-  - PMS-2592C-KRKA
-  - NELAKIRANO POLJE





	
Emb. mat.: 2L Lorista fof 28x50 mg	
VN	14/blister
Datum: 08.11.2012	
Izdelal: D. Primc	

*Handwritten signature*

Exp Date: dd/mm/yy Batch No.:

**Lorista\* 50 mg**  
film-coated tablets  
Losartan potassium 50mg  


**Lorista\* 50 mg**  
film-coated tablets  
Losartan potassium 50mg  



**Lorista\* 50 mg**  
film-coated tablets  
Losartan potassium 50mg  


**Lorista\* 50 mg**  
film-coated tablets  
Losartan potassium 50mg  


**Lorista\* 50 mg**  
film-coated tablets  
Losartan potassium 50



GIÁM ĐỐC  
*Lê Thiết Cường*

 KRKA
Emb. mat.: KL Lorista 50 mg a14 VN
Izdelal: D. Primc
Datum: 08.11.2012

**R<sub>x</sub>: Thuốc bán theo đơn**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

**Lorista 50**

**Thành phần:** Mỗi viên chứa 50,0 mg kali losartan

*Tá dược:* Cellactose, tinh bột biến tính, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, silica colloidal anhydrous, magnesi stearat, hypromellose, talc, propylen glycol, titan dioxit E 171.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

**Quy cách đóng gói:** 14 viên x 2 vỉ/hộp

**Chỉ định:**

Điều trị tăng huyết áp: Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác (thí dụ thuốc lợi tiểu thiazid). Nên dùng losartan cho người bệnh không dung nạp được các chất ức chế ACE. Losartan đang được thử nghiệm trong điều trị suy tim. Đây là lợi điểm lớn của các loại đối kháng thụ thể angiotensin, nên cũng có thể dùng điều trị suy tim giống như các chỉ định của thuốc ức chế ACE.

**Liều dùng và cách sử dụng:**

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 một 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, như hydrochlorothiazid. 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. Có thể uống losartan khi đói hay no.

*Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.*

**Chống chỉ định:**

Chống chỉ định dùng thuốc cho người mẫn cảm với kali losartan và các thành phần khác của thuốc.

**Thân trọng:**



Cần phải 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 urê huyết) và cần được giám sát chặt chẽ trong điều trị. Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.

**Tác dụng phụ:**

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.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Tiêu hóa: Ía 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).

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, dò mắt.

Thần kinh trung ương: Lo âu, mất điều hoà, 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 xơ cơ.

Mắt: Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt.

Tai: Ò 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.

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

**Tương tác với thuốc khác:**

Tác dụng chống tăng huyết áp của losartan được tăng cường khi dùng đồng thời với các thuốc làm hạ huyết áp khác.

*Handwritten signature*

5345  
SNG  
NIỆM  
DƯƠNG  
AM Đ  
Y. KHUÂN

Sử dụng losartan đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết như thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc muối chứa kali có thể gây tăng kali huyết.

Losartan được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này.

Cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của losartan khoảng 18%. Phenobarbital làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính.

Ketoconazol ức chế quá trình chuyển losartan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính.

Sử dụng losartan đồng thời với hydrochlorothiazid và digoxin không cho thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

Fluconazol là chất ức chế P450 2C9, do đó có thể làm tăng nồng độ và tác dụng của losartan. Ngược lại, rifampin là chất cảm ứng men gan, do đó làm giảm nồng độ của losartan khi dùng đồng thời.

Losartan đường uống có thể làm tăng nồng độ của lithi bởi cơ chế chưa xác định. Kết quả là làm tăng tác dụng dược lý và tác dụng phụ, độc tính của lithi. Cần phải giám sát chặt chẽ nồng độ lithi trong quá trình bắt buộc phải sử dụng đồng thời.

Khi sử dụng đồng thời NSAIDs với losartan có thể dẫn đến sự suy giảm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp có thể xảy ra đặc biệt ở đối tượng người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận định kỳ ở bệnh nhân dùng đồng thời NSAIDs và losartan.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Sử dụng trên phụ nữ có thai: các nghiên cứu trên động vật với losartan đã cho thấy có tổn thương và tử vong trên thai và trẻ sơ sinh, cơ chế tác động được cho là do tác dụng trên hệ thống renin-angiotensin. Losartan chống chỉ định trong thai kỳ, nên ngừng dùng losartan nếu phát hiện có thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: chưa được biết rõ losartan có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa và do khả năng xảy ra tác dụng ngoại ý của losartan trên trẻ bú mẹ, nên quyết định ngừng cho trẻ bú hoặc ngừng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc do thuốc có các tác dụng trên thần kinh trung ương.

**Đặc tính dược lực học:**

Kali losartan chất đầu tiên của một loại thuốc mới dùng cho điều trị tăng huyết áp, là chất đối kháng tại thụ thể (típ ATI) angiotensin II. Kali losartan cũng làm giảm các nguy cơ phối hợp của tử vong do bệnh lý tim mạch, đột quỵ, và nhồi máu cơ tim trên các người bệnh tăng huyết áp có phi đại thất trái và bảo vệ thận cho người bệnh đái tháo đường típ 2 có protein niệu.

**Đặc tính dược động học:**

*Kali losartan*

- Hấp thu: Sau khi uống, losartan hấp thu tốt. Sinh khả dụng của losartan xấp xỉ 33%.

*Handwritten signature*

TRUNG TÂM THUỐC  
HÀNG TRẠI  
HAI NG  
TP. HCM

- Phân bố: Cả losartan và chất chuyển hoá 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 L và chất chuyển hoá có hoạt tính khoảng 12 L.
- Chuyển hóa: Losartan chuyển hoá bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzym cytochrom P450. Khoảng 14% liều losartan uống chuyển hoá thành chất chuyển hoá có hoạt tính, chất này đảm nhiệm phần lớn tính đối kháng thụ thể angiotensin II.
- Thải trừ: qua nước tiểu. Độ thanh thải của thuốc qua thận tương ứng với khoảng 75 ml/phút và với chất chuyển hoá khoảng 25 ml/phút.

**Quá liều:**

Triệu chứng: Hạ huyết áp và nhịp tim nhanh hay chậm bất thường.

Xử trí:

- Ngừng điều trị và theo dõi người bệnh chặt chẽ.
- Nếu có quá liều xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Thăm phân máu không thể loại bỏ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính ra khỏi vòng tuần hoàn.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Nhà sản xuất:**

**Krka, d. d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.**



GIÁM ĐỐC  
*Lê Thiết Cương*



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*