

159/142

# MẪU NHÃN VÌ, HỘP ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu: 8/11/13

## 1. Mẫu nhãn vỉ


Ghi Chú: Số lô SX, ngày SX, hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

## 2. Mẫu nhãn Hộp

TP. HCM, Ngày 26/06/2013  
 TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

<b>Losapin 100</b> Losartan Kali 100mg	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN 30 viên nén bao phim (Hộp 3 vỉ x 10 viên)
	<h1>Losapin 100</h1> Losartan kali 100mg CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam <small>Thỏa mãn vượt đạt tiêu chuẩn          • GMP - WHO          • ISO 9001: 2008          • ISO 14001: 2004</small>
 8 935071 401499	Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.Date): Hạn SD (Exp.Date):
Rx PRESCRIPTION DRUG 30 Film-coated tablets (Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets)	<b>Losapin 100</b> Losartan potassium 100mg
<h1>Losapin 100</h1> Losartan potassium 100mg S.P.M CORPORATION www.spm.com.vn Lô 51, Street 2, Tân Tạo Industrial Park, Tân Tạo A Ward, Bình Tân District, HCM City, Vietnam <small>Manufacturer's achieves          • GMP - WHO          • ISO 9001: 2008          • ISO 14001: 2004</small>	
<b>Công thức:</b> Mỗi viên nén bao phim có chứa: Losartan kali ..... 100,00 mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim. <b>Chỉ định, Liều dùng &amp; Cách dùng, Chống chỉ định,</b> <b>Các thông tin khác:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.	<b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS <b>SĐK:</b> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng < 30°C Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

RX – Thuốc bán theo đơn



**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**  
**Viên nén bao phim LOSAPIN 100**  
**Tiêu chuẩn: TCCS**

**THÀNH PHẦN:**

*Hoạt chất:*

Losartan kali..... 100,00 mg

*Tá dược:* Vừa đủ 1 viên nén bao phim

(Kollidon 30; Calci dibasic photphat; Primellose; Magnesi stearat; Aerosil; HPMC 615; PEG 6000; Talc; Màu vàng Sunset yellow ; Ethanol 96%; Nước tinh khiết).

**DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:**

- Angiotensin II làm co mạch, kích thích tiết aldosteron và là thành phần quan trọng trong sinh lý bệnh học của cao huyết áp. Cả Losartan và chất chuyển hóa acid carboxylic còn hoạt tính của nó đều ngăn chặn tác dụng làm co mạch và tiết aldosteron của Angiotensin II bằng cách ức chế ACE là enzyme chuyển đổi Angiotensin I thành Angiotensin II và xúc tác cho sự thoái hóa bradykinin.
- 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.
- Angiotensin II, tạo thành từ angiotensin I trong phản ứng do enzym chuyển angiotensin (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 chẹn 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 của thuốc 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**

- Losartan kali được hấp thụ tốt từ đường tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng của Losartan kali khoảng 33%. Khoảng 14% liều uống của Losartan được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Nồng độ đỉnh trung bình trong máu của

Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó đạt lần lượt trong khoảng 1 giờ và 3 – 4 giờ. Trong khi nồng độ tối đa trong máu của Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó bằng nhau. Cả Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Nghiên cứu ở chuột đã chỉ ra rằng Losartan qua hàng rào máu não rất kém.



### CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

Losartan kali có thể dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc điều trị cao huyết áp khác.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em, trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi do chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả điều trị.

### LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG: Dùng uống

- Liều khởi đầu thông thường là : 50mg một lần mỗi ngày.
- Liều khởi đầu 25mg một lần mỗi ngày được dùng ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (bệnh nhân được điều trị với thuốc lợi tiểu) và những bệnh nhân có tiền sử suy gan.
- Có thể tăng liều đến 100mg mỗi ngày, uống một hoặc hai lần.

### THẬN TRỌNG:

- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không được dùng chung Losartan kali với thuốc lợi tiểu giữ kali. Cần theo dõi nồng độ kali trong huyết ở người cao tuổi và người suy thận.
- Hiệu quả và mức độ an toàn của Losartan kali chưa được xác định ở trẻ dưới 18 tuổi.
- Một số người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với Losartan vì vậy nên khởi đầu với liều thấp hơn. Nên dùng liều khởi đầu thấp hơn đối với người quá 75 tuổi.
- Đối với người bị thiếu hụt thể tích tuần hoàn có thể xảy ra tụt huyết áp khi khởi đầu điều trị. Ở những bệnh nhân này nên dùng liều khởi đầu thấp hơn.
- Có gặp các thay đổi về chức năng thận đã được ghi nhận ở các bệnh nhân nhạy cảm được điều trị với Losartan. Ở người mà chức năng thận phụ thuộc vào hệ rennin-angiotensin hoặc Losartan đã gây ra thiếu niệu và/hoặc nitrogen máu tiến triển.
- Nên dùng liều thấp hơn cho bệnh nhân suy gan và bệnh nhân suy thận vừa đến nặng.
- Đối với bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hoặc hai bên, dùng thuốc ức chế men chuyển hóa hoặc Losartan có thể làm tăng nitrogen urea máu hoặc creatinin huyết thanh.

### 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
- + Nội tiết – chuyển hóa: Tăng kali huyết
- + Tiêu hóa: Tiêu 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:  $1/1000 < \text{ARD} < 1/100$ 
  - + 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, 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, tiểu nhiều, tiểu đêm.
  - + Gan: Tăng nhẹ các thử nghiệm về chức năng gan và tăng nhẹ bilirubin.
  - + Thần kinh cơ xương: Dị cảm, rung, 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 tiết niệu, tăng nhẹ creatinin hoặc urê
  - + Hô hấp: Khó thở, viêm phế quản, chảy máu cam, viêm mũi, xung 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:**

- Dùng đồng thời với cimetidin có thể làm tăng nồng độ Losartan kali trong huyết thanh.
- Dùng đồng thời với Phenobarbital có thể làm giảm nồng độ Losartan kali và nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính của nó trong huyết thanh.
- Có thể làm tăng nhẹ nitrogen urea máu, creatinin huyết thanh, bilirubin huyết thanh, hoặc men gan.

**LÚC CÓ THAI VÀ NUÔI CON BÚ**

- Trong 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. Khi cần dùng phải tham khảo ý kiến của thầy thuốc

- Trong 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.

**NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Người điều khiển xe máy nên tránh những hoạt động trên nếu có phản ứng phụ như choáng váng.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

- Triệu chứng của quá liều gồm: Hạ huyết áp, tim đập nhanh. Trong trường hợp dùng quá liều, cần điều trị triệu chứng.

**Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc quá liều**

**ĐÓNG GÓI:** Ví 10 viên nén bao phim, hộp 3 vỉ.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C)

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất

*kh*

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG  
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT**



**CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)**

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 26 tháng 06 năm 2013

Tổng Giám Đốc

*Handwritten signature in blue ink over a red circular stamp.*

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

*Handwritten signature in blue ink over a red circular stamp.*

**ĐS. Nguyễn Thế Kỳ**