



Tờ hướng dẫn sử dụng

LOSARTAN BOSTON 50

RX Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Hoạt chất: Losartan kali 50 mg
- Tá dược: Lactose, avicel, pregelatinized starch, mann, croscarmellose, magnesium stearat, silicon dioxide, HPMC, PEG 6000, titanium dioxide, các viên đã 1 viên nén bao phim.

ĐANG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

MŌTA

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khảm, một mặt tròn, một mặt xé và số 50, cạnh và thành viên nhẵn mịn.

DƯỢC LỰC HỌC

Losartan là chất ức chế cạnh tranh thụ thể angiotensin II có tác dụng chống tăng huyết áp. Losartan và chất chuyển hóa chính của nó có hoạt tính dược lý tương đương với các aldosterone và angiotensin II bằng cách gắn vào các thụ thể ACE. Losartan II là nguyên nhân chuyển angiotensin II thành angiotensin II và phân hủy bradykinin. Do đó, thuốc gây hạ huyết áp bằng cách ức chế ACE.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:
Sau khi uống, losartan được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và đạt qua chuyển hóa lần đầu, thành dạng acid carboxylic có hoạt tính và các chất chuyển hóa không có hoạt tính khác, sinh khả dụng cấp 1 33%.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của losartan đạt được trong vòng 1 giờ và của chất chuyển hóa có hoạt tính trong vòng 3-4 giờ.

Phân bố:

Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều có liên kết với protein huyết tương khoảng hơn 99%. Chỉ yếu là albumin.
Thể tích phân bố của losartan là 34 lít.

Chuyển hóa:

Khoảng 14% liều uống chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Một số chất chuyển hóa không có hoạt tính cũng được tạo thành.

Thải trừ:

Chỉ số thanh thải trong huyết tương của losartan khoảng 600 ml/phút và của chất chuyển hóa có hoạt tính là 50ml/phút. Đã thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 74 ml/phút và 26 ml/phút.

Khi losartan được dùng đường uống, khoảng 4% liều uống được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi và khoảng 0% dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính. Được động học của losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó là tuyến tính với liều uống lên đến 200 mg.

Losartan được thải trừ qua nước tiểu và phần dưới dạng không đổi hoặc các chất chuyển hóa. Thời gian bán rã của losartan khoảng 7 giờ và của chất chuyển hóa là khoảng 9 giờ.

Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính không tích lũy đáng kể trong huyết tương khi sử dụng liều 100 mg một lần trong ngày.
Sau khi uống losartan 50 mg, $T_{1/2}$ của thuốc khoảng 35% độ phân rã trong nước tiểu và khoảng 65% trong phân.

Thời gian sống trung bình của losartan là 0,54 đến 0,77mg/kg của losartan cho kết quả các chất chuyển hóa có hoạt tính được hình thành từ losartan ở liều cao hơn nữa. Các thông số dược động của losartan sau khi uống ở liều cao hơn và sau một tuần, hai tuần hoặc một tháng. Các thông số dược động học của các chất chuyển hóa khác nhau đều có mức độ ổn định hơn giữa các nghiên cứu, với $t_{1/2}$ trung bình của chúng là 0,54 đến 0,77mg/kg khác biệt này có ý nghĩa thống kê.

Người già: nồng độ trong huyết tương của losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính không có sự khác biệt rõ ràng so với những bệnh nhân trẻ tuổi.
Nồng độ trong huyết tương của losartan không bị thay đổi ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin trên 30 ml/phút. So với các bệnh nhân có chức năng thận bình thường, AUC của losartan cao hơn khoảng 2 lần ở những bệnh nhân lọc máu do chạy thận nhân tạo.

Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi ở bệnh nhân suy thận hay ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo.
Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính không thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình do nguyên nhân, nồng độ huyết tương của losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính gấp 5 lần (với losartan) và 1,7 lần (với chất chuyển hóa) so với người bình thường.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp theo phác đồ ngắn hạn, từ vài và thành triệu chứng từ 18 tuổi. Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp và điều trị tăng huyết áp II có protein niệu > 0,3 g/ ngày như là một phần của một điều trị chống tăng huyết áp.

Điều trị suy tim mạn tính ở người lớn khi điều trị với thuốc ức chế ACE không phù hợp không trong tình trạng bất lợi về hô hấp hoặc không có triệu chứng suy tim. Điều trị được ở bệnh nhân có chỉ số ACE không nên chuyển sang losartan. Bệnh nhân cần phải có một phần nào đó của thận hoạt động (tức là Cr_{CL} > 40%) và điều trị ổn định trên lâm sàng theo phác đồ điều trị suy tim mạn.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: LOSARTAN BOSTON 50 được dùng bằng đường uống, không cần chú ý đến bữa ăn.

Liều dùng:

Liều khởi đầu thông thường và duy trì là 50 mg/lần/ngày.
Hiệu quả hạ áp tối đa đạt được 1-6 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Có thể tăng liều đến 100 mg/lần/ngày (vẫn buổi sáng).
Có thể được dùng với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, đặc biệt là với các thuốc lợi tiểu, chẹn kênh calci, chẹn alpha hoặc chẹn beta, nhóm thuốc ức chế đồng vận thụ thể thụ thể trung ương (cũng như với insulin và thuốc hạ đường huyết thường được sử dụng khác: insulin, glibenclamide và thuốc ức chế glucosylase).

Bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường type II có protein niệu > 0,3 g/ ngày:
Liều khởi đầu thông thường là 50 mg/lần/ngày. Tăng liều hàng tuần (tức là 12,5 mg/lần/ngày, 25 mg/lần/ngày, 50 mg/lần/ngày, 100 mg/lần/ngày, cho đến liều tối đa là 150 mg/lần/ngày) tiếp theo với khả năng dùng nạp vào bệnh nhân.
Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp phì đại thất trái được ghi nhận bằng ECG:
Liều khởi đầu thông thường là 50 mg/lần/ngày. Có thể thêm hydrochlorothiazid liều thấp và/ hoặc liều losartan cần tăng lên 100 mg/lần/ngày dựa trên đáp ứng huyết áp.

Bệnh nhân giảm thể tích nội mô (Suy tim) bằng thuốc lợi tiểu lợi tiểu:
Liều khởi đầu 50 mg/lần/ngày.
Sử dụng ở bệnh nhân suy thận và chạy thận nhân tạo:
Không cần chỉnh liều.
Bệnh nhân suy gan:
Nên dùng liều thấp cho bệnh nhân có suy gan. Losartan không chỉ định ở những bệnh nhân suy gan nặng.
Trẻ em tăng huyết áp:
Không có khuyến cáo.
Trẻ từ 6-8 tuổi:
Bệnh nhân có cân nặng 20-50 kg: 25 mg/lần/ngày. Có thể tăng liều tối đa là 50 mg/lần/ngày.
Bệnh nhân có cân nặng trên 50 kg: 50 mg/lần/ngày. Có thể tăng liều tối đa là 100 mg/lần/ngày.
Losartan không được khuyến cáo ở trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút (1,73 m² bề mặt cơ thể).
Người già:
Không cần điều chỉnh liều (tức là 75 tuổi). Liều khởi đầu là 25 mg/lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn với losartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.
Suy gan nặng.
Không phù hợp với alkaline của nước tiểu hoặc điều trị tăng huyết áp bằng thuốc lợi tiểu.

THẬN TRỌNG
- Trong thành phần có chứa lactose có thể không phù hợp cho bệnh nhân không dung nạp lactose, bệnh galactosemia hoặc kém hấp thu glucose/galactose.
- Phải uống với nước, phải tránh không khuyến cáo cho bệnh nhân có tiền sử phù mạch hoặc không biết tiền sử của chỉ số ACE hoặc các kháng thụ thể angiotensin II.
- Tại huyết áp và rối loạn điện giải:
+ Hạ huyết áp có triệu chứng, đặc biệt là sau khi dùng liều đầu tiên và sau khi tăng liều, có thể xảy ra ở những bệnh nhân giảm thể tích nội mô và/ hoặc hạ natri do điều trị trước đó hoặc do mất nước, ăn kiêng muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Do đó, phải điều chỉnh tình trạng này trước khi bắt đầu dùng thuốc, hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.
+ Mất cân bằng điện giải:
+ Thường gặp ở bệnh nhân suy thận, một hoặc không một bệnh đái tháo đường và các thuốc đưa trị. Bệnh nhân đái tháo đường type II mắc bệnh thận bị tăng kali huyết. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ kali huyết và độ thanh thải creatinin, đặc biệt là những bệnh nhân bị suy thận và độ thanh thải creatinin (30-50ml/phút).
+ Không dùng đồng thời thuốc lợi tiểu với kali, bổ sung kali, thay thế muối chứa kali với losartan.
+ Bệnh nhân suy gan:
+ Sử dụng liều thấp cho bệnh nhân có suy gan. Không dùng losartan cho bệnh nhân suy gan nặng, thuốc không khuyến cáo cho trẻ em bị suy gan.
+ Bệnh nhân suy thận:
+ Do ức chế hệ renin-angiotensin nên có thể gây suy thận (đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hệ renin-angiotensin-aldosterone chẳng hạn như những người có suy thận chức năng thận suy trước hoặc suy tim nặng), có thể tăng ure huyết và creatinin huyết (bệnh nhân bị hẹp động mạch thận một hoặc hai bên). Cần nâng liều có thể bổ sung khi ngưng điều trị. Cần thận trọng ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một hoặc hai bên.
+ Losartan không được khuyến cáo ở trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút (1,73 m²).

- Cần theo dõi thường xuyên chức năng thận, đặc biệt khi sốt, mất nước hoặc khi uống lượng phân nhiều tăng đột ngột.
+ Không dùng đồng thời ức chế ACE và losartan.
+ Bệnh nhân ghép thận: chưa có kinh nghiệm.
+ Cường aldosterone nguyên phát: không đáp ứng với losartan.
+ Bệnh tim mạch vành và mạch máu não: giảm huyết áp quá mức do thuốc của nó có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.
+ Suy tim:
+ Ở những bệnh nhân bị suy tim, có hoặc không có suy thận, có nguy cơ hạ huyết áp đáng kể bằng cả sự thận trọng cấp tính.



Tờ hướng dẫn sử dụng

LOSARTAN BOSTON 50

-- Thận trọng ở bệnh nhân bị suy thận và suy thận nặng, ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (creatinin từ 4 đến NYHA) cũng như ở những bệnh nhân bị suy thận và có mức creatinin hoặc mức urea tăng cao.
 -- Thận trọng khi kết hợp losartan với chẹn beta.
 -- Thận trọng ở bệnh nhân hẹp van động mạch chủ và van hai lá, tắc nghẽn cơ tim, phì đại.
 -- Losartan không được khuyến cáo khi một bên đầu thai kỳ mẹ khi cần thiết, bệnh nhân có khả năng mang thai cần được đổi thuốc điều trị tăng huyết áp an toàn. Khi biết có thai cần ngưng losartan ngay, và bắt đầu liệu pháp thay thế thích hợp.
 -- Phụ nữ cho con bú: Ức chế hệ renin-angiotensin aldosterone.
 -- Tác dụng đối với ACE và đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc thuốc ức chế chuyển đổi angiotensin có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (theo phân tích thận cấp).
 -- Nếu phải hợp với thuốc ức chế hệ renin-angiotensin aldosterone là hoàn toàn cần thiết, cần giảm các chất ức chế chuyển đổi angiotensin II, thuốc giữ kali (thuốc lợi tiểu giữ kali, amilorid, amilorid, trimetazem, spironolacton) hay làm tăng nồng độ kali (heparin), thuốc bổ sung kali hay các chất thay thế muối có chứa kali.
 Các thuốc điều trị thận làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, thuốc dùng đồng thời hợp các muối lithium thuốc ức chế thụ thể angiotensin II.
 Tác dụng chống tăng huyết áp của losartan đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc các thuốc ức chế ACE, có thể giảm bớt các NSAID kể cả các thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic và lithium cũng vậy.
 Sử dụng đồng thời thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc thuốc lợi tiểu và thuốc NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ xảy ra các chức năng thận (suy thận cấp) mức độ, và tăng kali máu (hyperkalemia), đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và nước tiểu kết hợp các triệu chứng, đặc biệt ở người cao tuổi. Luôn giữ cân bằng nước và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị đồng thời, và tiếp tục sau đó.
 Đồ lấy mẫu nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng phải hợp với thuốc ức chế hệ renin-angiotensin aldosterone (RAAS) thông qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, ARB hay aldosterone liên quan với một viên và các loại các thuốc dùng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (theo phân tích suy thận cấp) so với việc sử dụng một mình RAAS.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHILAI XEVA VÀ ANH HẠNH MÁU MỐC

Chẩn đoán nghiên cứu về ảnh hưởng của losartan trên khi nồng độ uric và vận chuyển máu. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn như chóng mặt, mệt mỏi có thể xảy ra, đặc biệt khi tăng liều, cần thận trọng trong những trường hợp này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đang dùng với các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, thuốc huyết áp khác, thuốc chống viêm corticoid, thuốc chống loạn thần, baclofen và gentamicin.
 Losartan chuyển hóa qua CYP 2C9 nên khi dùng chung với fluconazole (ức chế CYP 2C9) làm giảm quá trình chuyển hóa có hiệu quả khoảng 50%, cần dùng chung với fluconazole của chế độ CYP2C9 (điều chỉnh liều lượng).
 Dùng chung losartan với rifampicin giảm 40% nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương.
 Không nên dùng chung losartan với các thuốc sau vì có thể dẫn đến tăng kali huyết tương như thuốc ức chế thụ thể angiotensin II, thuốc giữ kali (thuốc lợi tiểu giữ kali, amilorid, amilorid, trimetazem, spironolacton) hay làm tăng nồng độ kali (heparin), thuốc bổ sung kali hay các chất thay thế muối có chứa kali.
 Các thuốc điều trị thận làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, thuốc dùng đồng thời hợp các muối lithium và thuốc ức chế thụ thể angiotensin II.
 Tác dụng chống tăng huyết áp của losartan đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc các thuốc ức chế ACE, có thể giảm bớt các NSAID kể cả các thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic và lithium cũng vậy.
 Sử dụng đồng thời thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc thuốc lợi tiểu và thuốc NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ xảy ra các chức năng thận (suy thận cấp) mức độ, và tăng kali máu (hyperkalemia), đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và nước tiểu kết hợp các triệu chứng, đặc biệt ở người cao tuổi. Luôn giữ cân bằng nước và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị đồng thời, và tiếp tục sau đó.
 Đồ lấy mẫu nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng phải hợp với thuốc ức chế hệ renin-angiotensin aldosterone (RAAS) thông qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, ARB hay aldosterone liên quan với một viên và các loại các thuốc dùng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (theo phân tích suy thận cấp) so với việc sử dụng một mình RAAS.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tương tác thuốc	Mức độ	
	Tăng huyết áp	Tăng huyết áp là phi đối xứng trái
Hội chứng thận cấp và hội chứng huyết		
Thuốc mủ		Thường gặp
Hội chứng thận cấp		
Chống viêm	Thường gặp	Thường gặp
Buôn ngủ	Hiếm gặp	
Đau đầu	Hiếm gặp	Hiếm gặp
Đi tiểu	Hiếm gặp	Hiếm gặp
Hội chứng tai và ốc tai		
Chống mủ	Thường gặp	Thường gặp
Hội chứng tim mạch		
Thận trọng nước	Hiếm gặp	
Thận trọng nước	Hiếm gặp	
Bất tỉnh		Hiếm gặp
Trang cảm sốt		Hiếm gặp
Tăng đường huyết máu chỉ		Hiếm gặp
Hội chứng mạch máu		
Tụt huyết áp ra thì	Hiếm gặp	Thường gặp
Hội chứng hô hấp, ngực và trung thất		
Khó thở	Hiếm gặp	
Ho	Hiếm gặp	
Hội chứng tiêu hóa		
Đau bụng	Hiếm gặp	
Táo bón	Hiếm gặp	

Táo chảy		Hiếm gặp	
Đau mắt		Hiếm gặp	
Nôn mửa		Hiếm gặp	
Hội chứng da và mô dưới da			
Nổi mề đay		Hiếm gặp	
Ngứa		Hiếm gặp	
Phát ban	Hiếm gặp	Hiếm gặp	
Hội chứng hệ tiêu hóa và thận			
Suy thận		Thường gặp	
Hội chứng xương và ảnh hưởng các cơ quan khác			
Suy thận	Hiếm gặp	Thường gặp	Hiếm gặp
Mệt mỏi	Hiếm gặp	Thường gặp	Thường gặp
Phụ nữ	Hiếm gặp	Hiếm gặp	
Nghiệm virus			
Tăng kali máu	Thường gặp	Hiếm gặp	Thường gặp
Tăng creatinin	Hiếm gặp		
Tăng ure máu, creatinin huyết thanh và kali		Thường gặp	
Hạ đường huyết			Thường gặp

Bản của phân ứng có hại, sau khi thuốc được cấp phép lưu hành thì quan trọng có sự trợ giúp của các hãng lợi ích ngay của thuốc. Cần bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
Thông báo cho bác sĩ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Dùng các thuốc ức chế trực tiếp hệ thống renin-angiotensin trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối thai kỳ có thể gây tổn thương và tử vong cho thai nhi. Khi phát hiện có thai phải ngưng dùng losartan càng sớm càng tốt.
 Phụ nữ cho con bú: Chưa biết losartan được bài tiết vào sữa mẹ không. Do không gây hại cho trẻ em thì mẹ nên quyết định ngưng cho con bú hoặc dùng thuốc thay thế để đảm bảo con bú thuốc điều trị người mẹ.
SỬ DỤNG QUALIEU

Trước dùng: Đồ lấy mẫu nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng phải hợp với thuốc ức chế hệ renin-angiotensin aldosterone (RAAS) thông qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, ARB hay aldosterone liên quan với một viên và các loại các thuốc dùng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (theo phân tích suy thận cấp) so với việc sử dụng một mình RAAS.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

RAO QUẢN: Nhiệt độ, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: Sử dụng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
ĐÓNG GÓI: Hộp 4 vỉ x 13 viên, mỗi hộp phân. Hộp 2 vỉ x 13 viên, mỗi hộp phân.
THUỐC CHUẨN: Tất cả chuẩn nhà sản xuất.

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THIÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
 Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
 Tel: (0274) 3 769 606 - Fax: (0274) 3 769 601

2006170001