

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Lostad T25

1. **Tên thuốc:** Losartan potassium 25 mg
Lostad T25
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc:**
Thành phần hoạt chất:
Losartan potassium 25 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, tinh bột sắn họ hàn, microcrystalline cellulose, colloidal silica Khan, magnesium stearate, opadry trắng, sáp carnauba.
4. **Dạng bào chế:**
Viên nén bao phim.
Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum có khắc vạch.
5. **Chỉ định:**
Losartan được dùng để điều trị:
- Tăng huyết áp, đặc biệt ở bệnh nhân bị ho khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và làm giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân có phì đại tim thất trái.
- Bệnh thận ở những bệnh nhân bị đái tháo đường (creatinin huyết thanh trong khoảng từ 1,3 - 3,0 mg/dl ở bệnh nhân ≤ 60 kg và 1,5 - 3,0 mg/dl ở nam giới > 60 kg và protein nefit).
Thuốc cũng được dùng trong trường hợp suy tim và nhồi máu cơ tim.
6. **Cách dùng, liều dùng:**
Lostad T25 được dùng bằng đường uống.
7. **Tăng huyết áp:**
Người lớn:
+ Liều thường dùng 60 mg x 1 lần/ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng liều đến 100 mg x 1 lần/ngày hoặc chia làm 2 lần/ngày. Tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau khi bắt đầu điều trị khoảng 3 - 8 tuần.
+ Liều khởi đầu 25 mg x 1 lần/ngày được dùng cho bệnh nhân giảm thể tích dịch nội mạch. Liều này cũng thích hợp cho bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận.
Trẻ em:
Từ 6 tuổi trở lên bị tăng huyết áp dùng liều khởi đầu 0,7 mg/kg x 1 lần/ngày, tối đa 50 mg, điều chỉnh liều tùy theo mức độ đáp ứng. Liều cao hơn 1,4 mg/kg hoặc 100 mg/ngày chưa được nghiên cứu.
Bệnh nhân ở bệnh nhân đái tháo đường type 2:
Liều khởi đầu 50 mg x 1 lần/ngày, tăng liều đến 100 mg x 1 lần/ngày tùy thuộc vào đáp ứng trên huyết áp.
8. **Chống chỉ định:**
Bệnh nhân quá mẫn với losartan potassium hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
9. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**
Thận trọng sử dụng losartan ở bệnh nhân hẹp động mạch thận.
Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong mật, vì vậy nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận và nên cẩn thận khi dùng cho bệnh nhân suy gan.
Bệnh nhân giảm thể tích dịch nội mạch (ví dụ người dùng thuốc lợi tiểu liều cao) có thể xảy ra hạ huyết áp; nên điều chỉnh tình trạng giảm thể tích dịch nội mạch trước khi dùng thuốc, hoặc dừng liều khởi đầu thấp.
Do có thể xảy ra tăng kali máu, nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh đặc biệt ở người bị suy thận, và nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc lợi kali khác.
Lostad T25 có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hemiplegia không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
10. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
Phụ nữ có thai:
không sử dụng trong quý hai và quý ba của thai kỳ, các thuốc có tác dụng trực tiếp trên hệ thống renin-angiotensin có thể gây thương tổn, thậm chí gây tử vong cho thai nhi đang phát triển. Ngừng dùng losartan càng sớm càng tốt khi phát hiện có thai.
Phụ nữ cho con bú:
Do khả năng tác dụng có hại cho trẻ đang bú mẹ nên cần phải quyết định xem nên ngừng cho bé hoặc ngừng thuốc, cân nhắc, tầm quan trọng của thuốc, đối với người mẹ.
11. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**
Chưa có nghiên cứu về các phản ứng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe hay vận hành máy móc phải chú ý chống mệt và buồn ngủ đối với có thể xảy ra khi đang điều trị tăng huyết áp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều.
12. **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**
Tương kỵ của thuốc:
Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, không thấy có sự tương tác được đồng lòng, kể giữa losartan với hydrochlorothiazide, digoxin, warfarin, cimetidine và phenobarbital.
Rilamprin, một thuốc cầm ống chuyển hóa thuốc, làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó.
Fluconazole, một thuốc ức chế P450 2C9, làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính và làm tăng nồng độ losartan.
Giống như các thuốc chẹn angiotensin II hoặc tác dụng của nó nếu sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali (như spironolactone, triamterene, amiloride), với thuốc bổ sung kali, hoặc với các chất遏制 theo muối có chứa kali có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh.
Giống như các thuốc trị tăng huyết áp khác, liệu pháp chống tăng huyết áp của losartan có thể bị giảm đi khi sử dụng thuốc indometacin, một thuốc kháng viêm không steroid.

Tương kỵ của thuốc

Đó không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không nên liên thuốc này với các thuốc khác.

12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**
Phân tích các tác dụng không mong muốn đều nói về mức độ cao theo thời gian, Thường gặp (≥1000 ≤ ADR < 1/10)
- Tim mạch: Hạ huyết áp không phản xạ tim nhanh.
- Thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng váng.
- Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết.
- Tiểu便: Tiểu chảy, khó tiểu.
- Huyết học: Hà nhả hemoglobin và hematocrit.
- Thần kinh cợ - xương: Đầu lungurgia chân, đau đùi.
- Thực: Hà acid uric huyết (khi dùng liều cao).
- Hô hấp: Ho (ít hơn khi dùng các chất ức chế ACE), sưng họng mũi, viêm xoang.
H gặp (1/100 ≤ ADR < 1/100)
- Tim mạch: Hà huyết áp thể đứng, đau thắt ngực, bắc A-V độ II, đánh trống ngực, nhịp xoang chậm, nhịp tim mạnh, phai mắt, đỏ mặt.
- Thần kinh trung ương: Lö lú, mệt dùu hòa, lú lẫn, nằm cảm, gấp ác mộng, đau nửa đầu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, sốt.
- Da: Rụng tóc, viêm da, da khô, vết bầm, ban đỏ, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, mày đay, phát ban.
- Nội tiết - chuyển hóa: Bệnh gút.
- Tiểu便: Chán ăn, tiêu bón, đầy hơi, nôn, mất vị giác, viêm da dày.
- Sinh dục - sản xuất: Bất lực, giảm sinh dục, tiểu nhiều, tiểu đêm.
- Gan: Tăng nhẹ các thử nghiệm về chức năng gan và tăng nhẹ bilirubin.
- Thần kinh cơ - xương: ĐG cảm, run, đau cánh tay, hông, vai và đầu gối, phù khớp, đau cơ và xương, yếu cơ.
- Mắt: Nhìn mờ, nồng nặc và nhức mắt, viêm kết mạc, giảm thị lực.
- Tai: Ỏ tai.
- Throat: Nhiễm khuẩn đường niệu, tăng nhẹ uric hoặc creatinin.
- Hô hấp: Kéo thở, viêm phế quản, khó chịu & họng, chảy máu cam, viêm mũi, sưng họng đường thở.
- Các tác dụng khác: Toát mồ hôi.
13. **Quá liều và cách xử trí:**
- Độ liều quá liều ở người còn hanh chế. Biểu hiện hay gặp nhất của quá liều là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra do kích thích thần kinh pha giao cảm (phản ứng phó vị).
- Nếu hạ huyết áp triệu chứng xảy ra, cần tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ. Không thể loại bỏ losartan hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính bằng thẩm phân máu.
14. **Đặc tính dụng lực học:**
Nhóm được 9: Thuốc tác dụng trên hệ renin-angiotensin. Các chất đối kháng angiotensin II, dom-thuần.
Mã ATC: C09CA02.
Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính của thuốc ngăn chặn tác động glyco-mach và gây tilt adenosine của angiotensin II bằng cách ức chế có chọn lọc sự gắn kết protein angiotensin II và thụ thể AT₁, có trong nhiều mô (ví dụ: cơ tim mạch, tuyến thượng thận).
Chất chuyển hóa có hoạt tính mạnh hơn losartan từ 10 - 40 lần theo trọng lượng và là một chất ức chế không cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT₁.
Có losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc đều không ức chế ACE (kinase II), enzym chuyển angiotensin I thành angiotensin II và phân hủy Bradykinin, chúng cũng không gắn kết hay ngien chặn các thụ thể hormone khác hay các kênh ion có vai trò quan trọng trong việc điều hòa hệ tim mạch.
15. **Đặc tính dụng động học:**
Losartan được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa khi uống nhưng bị chuyển hóa đồng kêt quan lần đầu tiên sinh khả dụng toàn thân chỉ khoảng 30%. Thuốc được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính thuộc dẫn xuất acid carbonylic là E-3174 (E3174), chất này có hoạt tính được lý thuyết hơn losartan, một số chất chuyển hóa không có hoạt tính cũng được tạo thành. Sự chuyển hóa chủ yếu do enzyme của cytochrome P450 là CYP2C9 và CYP3A4. Sau một liều uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của losartan đạt được trong vòng 1 giờ và của E-3174 đạt được trong khoảng 3 - 4 giờ.
Có losartan và E-3174 gắn kết protein huyết tương hơn 90%. Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong phân qua mất dưới dạng không đổi và dạng các chất chuyển hóa. Sau khi uống, khoảng 4% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi và khoảng 6% bài tiết ở dạng chất chuyển hóa có hoạt tính trong nước tiểu. Thời gian bán thải cuối cùng của losartan là khoảng từ 1,5 - 2,5 giờ và của E-3174 là khoảng từ 3 - 9 giờ.
16. **Quy cách đóng gói:**
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
17. **Đơn vị bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**
17.1. **Bảo quản:**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh nắng. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng:**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. **Đơn vị chuẩn chất lượng:**
TOCS.
18. **Tỉnh, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469