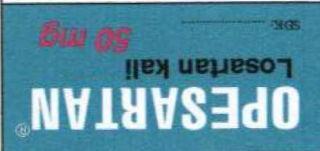
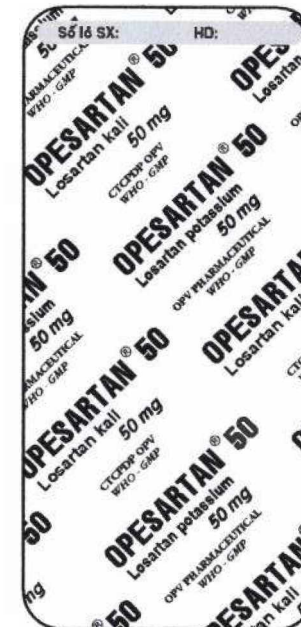


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

			
OPESARTAN[®] 50 Losartan kali WHO-GMP UỐP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM		OPESARTAN[®] 50 Losartan potassium 50 mg WHO-GMP BOX OP 3 REGISTERED 10 COATED CAPSULETS	
TRUYỀN PHÂN Tài liệu này là tài liệu nội bộ của Công ty Cổ phần Dược Phẩm OPV. Chỉ dùng để tham khảo và không được sao chép, tái sản xuất hoặc phát hành ra ngoài. Mọi vi phạm sẽ bị xử lý theo pháp luật.		TRUYỀN PHÂN Tài liệu này là tài liệu nội bộ của Công ty Cổ phần Dược Phẩm OPV. Chỉ dùng để tham khảo và không được sao chép, tái sản xuất hoặc phát hành ra ngoài. Mọi vi phạm sẽ bị xử lý theo pháp luật.	
Không dùng quá liều chỉ định. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Bình Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam		Do not exceed recommended dosage. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Binh Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam	
Số lô SX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:			

Nhãn vỉ



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/14

Tp.HCM, Ngày 1 tháng 1 năm 2014
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng



OPESARTAN®

Losartan kali
Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Hoạt chất:

- Losartan kali.....50 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, lactose đập thẳng, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài bao phim, màu trắng hay trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC:

Losartan là thuốc đầu tiên trong nhóm thuốc chống tăng huyết áp mới – thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (typ AT₁). Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính chặn 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). Losartan là một chất ức chế cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT₁. Chất chuyển hóa có hoạt tính 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, losartan hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan, khả dụng sinh học của losartan khoảng 33%. Nồng độ đỉnh trung bình của losartan đạt trong vòng 1 giờ, và của chất chuyển hóa hoạt tính của thuốc đạt được trong vòng 3 - 4 giờ. Nửa đời thải trừ của losartan khoảng 2 giờ, và của chất chuyển hóa khoảng 6 - 9 giờ. Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính liên kết với 98% protein huyết tương, chủ yếu là albumin và chúng không qua hàng rào máu - não. Thể tích phân bố của losartan khoảng 34 lít và của chất chuyển hóa có hoạt tính khoảng 12 lít. Losartan bài xuất qua nước tiểu và trong phân dưới dạng các chất không biến đổi và các chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH:

Losartan được dùng cho điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Có thể uống thuốc khi đói hay no.

- Liều dùng tùy theo từng người. Thông thường liều khởi đầu là 50 mg ngày 1 lần, và liều 25 mg/ ngày được khuyến cáo ở bệnh nhân có tình trạng giảm thể tích nội mạch (ví dụ ở người đang dùng thuốc lợi tiểu) và bệnh nhân có tiền sử suy gan. Hiệu lực hạ huyết áp tối đa của losartan đạt được sau khi khởi đầu điều trị từ 3 đến 6 tuần.
- Liều duy trì: 25 – 100 mg/ ngày có thể được uống trong 1 hoặc 2 lần.
- Nếu không kiểm soát được huyết áp với liều đã dùng thì cách 1 – 2 tháng phải điều chỉnh liều lượng thuốc chống tăng huyết áp một lần.
- Nếu huyết áp không được kiểm soát hoàn toàn khi dùng Losartan đơn độc, có thể thêm thuốc lợi tiểu liều thấp. Hydrochlorothiazid chứng tỏ tác dụng cộng lực.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Losartan hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch (do dùng thuốc lợi tiểu liều cao), hoặc có những yếu tố khác dễ dẫn đến hạ huyết áp.
- Suy gan.
- Hẹp động mạch thận.
- Trẻ em: hỏi ý kiến bác sĩ về việc sử dụng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú: không nên dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Chống chỉ định dùng thuốc trong 3 tháng giữa và tháng cuối của thời kỳ mang thai. 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ. Nên cẩn thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Hạ huyết áp. Mất ngủ, choáng váng. Tăng kali huyết, tiêu chảy, khó tiêu, giảm nhẹ hemoglobin và hematocrit. Đau lưng, đau chân, đau cơ. Hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao). Ho (ít hơn khi dùng các thuốc ức chế ACE), sung huyết mũi (ngẹt mũi), viêm xoang.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Hạ huyết áp thể đứng, đau ngực, block nhĩ thất độ II, đánh trống ngực, nhịp xoang chậm, nhịp tim nhanh, phù mắt, đỏ mắt. Lo âu, mất điều hòa, lú lẫn, trầm cảm, đau nửa đầu, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, sốt, chóng mặt. Rụng tóc, viêm da, da khô, ban đỏ, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, mào dầy, bệnh gút. Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, viêm dạ dày. Tăng nhẹ các thử nghiệm về chức năng gan và tăng nhẹ bilirubin. Dị cảm, run, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau xơ cơ. Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt, ù tai. Nhiễm khuẩn đường niệu, tăng nhẹ creatinin hoặc urê. 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 THUỐC:

- Sử dụng cùng lúc với các thuốc lợi tiểu giữ kali, chất bổ sung kali, muối chứa kali có thể dẫn đến sự gia tăng nguy hiểm của kali huyết thanh.
- Hiệu quả chống tăng huyết áp của Losartan có thể giảm bởi các thuốc NSAID (kháng viêm không steroid).
- Các chất ức chế men cytochrome P450 (như Fluconazole) có thể làm giảm hoạt động của Losartan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Biểu hiện về quá liều có thể hay gặp nhất có lẽ là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh đối giao cảm (dây thần kinh phế vị)

Xử trí: Nếu hạ huyết áp 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 lọc máu.

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999

Fax : (061) 3835088

