

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim SaVi Losartan 100

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- Losartan 100 mg
- Tá dược vừa đủ
(*Lactose monohydrat, tinh bột biến tính, cellulose vi tinh thể HPL, natri starch glycolat, povidon K30, silica đioxyt kết tủa, magnesium stearat, hypromellose (Sepr), hypromellose đượ polymer hóa phân tử 2000, titan đioxyt, green ink*)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu xanh, hai mặt phẳng, một mặt trơn, một mặt có gờ ngang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

SaVi Losartan 100 dùng để:
- Điều trị tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.
- Điều trị suy tim.
- Điều trị bệnh thận ở người bệnh tăng huyết áp liên đới theo đường.
- Giảm nguy cơ đột quỵ ở người bệnh tăng huyết áp bị đột quỵ não.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:
Dùng đường uống.
Thuốc phải được dùng đúng theo hướng dẫn của bác sĩ.
Liều dùng:

- **Điều trị tăng huyết áp:**
Người lớn: liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày. Tác động hạ huyết áp của thuốc thường đạt được sau 3-6 tuần đầu trị. Ở một số bệnh nhân, có thể tăng liều lên đến 100 mg, 1 lần/ngày.
Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:
- Từ 20-50 kg, liều khởi đầu khuyến cáo là 25 mg, 1 lần/ngày (sử dụng dạng chế phẩm có liều dùng phù hợp). Có thể tăng liều đa đến 50 mg, 1 lần/ngày.
- Từ 50 kg trở lên, liều thông thường là 50 mg, 1 lần/ngày. Có thể tăng liều đa đến 100 mg, 1 lần/ngày.
 - Liều trên 1,4 mg/kg thể trọng/ngày (khoảng 100 mg/ngày) chưa được nghiên cứu ở trẻ em.
 - **Điều trị bệnh thận ở người bệnh tăng huyết áp liên đới theo đường:**
Liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày, có thể tăng liều lên đến 100 mg, 1 lần/ngày.
 - **Điều trị suy tim:**
Liều khởi đầu thường là 12,5 mg losartan, 1 lần/ngày (sử dụng dạng chế phẩm có liều dùng phù hợp) tăng dần mỗi tuần. Liều cao nhất là 150 mg losartan, 1 lần/ngày.
 - **Giảm nguy cơ đột quỵ ở người bệnh tăng huyết áp bị đột quỵ não trước:**
Liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày.
- Các bệnh nhân đặc biệt:**
- Bệnh nhân đang điều trị với thuốc lợi tiểu (sử dụng liều cao), bệnh nhân suy gan, người già (> 75 tuổi): cần giảm liều theo đúng chỉ định của bác sĩ.

- Không khuyến cáo sử dụng đối với bệnh nhân suy gan nặng.
- KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**
- Người bệnh quá mẫn với losartan hoặc các thành phần khác của thuốc.
 - Người bệnh đang có thai.
 - Người bệnh suy gan nặng.
 - Người bệnh đã điều trị bằng hay nay vẫn đang được điều trị với thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Thường gặp, ADR > 1/100
Tím mặt; Hạ huyết áp, đau ngực;
Thần kinh trung ương: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức mỏi;
Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết, hạ glucose máu, tăng creatinin;
Tiêu hóa: Tiêu chảy, khô miệng;
Huyết học: Thiếu máu;
Thần kinh cơ - xương: Đau lưng, đau chân, đau cơ;
Thận: Hạ nồng độ axit huyết (khi dùng liều cao), nhiều triệu chứng rối loạn;
Hệ hô hấp: Ho, tăng huyết eosin, viêm xoang;
Đồ thị: Giảm (1/1000 < ADR < 1/100)
Tâm mạch: Hạ huyết áp thể đứng, đau ngực, tăng ngực, nhịp đập xoang, nhịp tim nhanh, thờ thẫn, phù mắt, đỏ mắt;
Thần kinh trung ương: Lo âu, mất đầu hoa, tê liệt, viêm não, đau nửa đầu, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, nhức, chóng mặt;
Da: Rụng tóc, viêm da, da khô, ban đỏ, thay đổi tình trạng móng, mày đay, vết nứt, ngứa da;
Nội tiết - chuyển hóa: Bệnh gout;
Tâm thần: Chấn tặc, ảo giác, dị cảm, rối loạn tâm thần, rối loạn giấc ngủ, viêm dạ dày, đau bụng;
Sinh dục - sinh sản: Giảm tinh dịch, giảm khả năng thụ tinh, đau tinh hoàn;
Quản: Tăng rêu các thể nghiệm về chức năng gan và tăng các bất thường;
Thần kinh cơ xương: Đau cơ, nhức, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau cơ;
Máu: Nôn mửa, viêm kết mạc, giảm thị lực, nặng có thể nhìn mờ;
Tai: Ì tai;
Thận: Nhiễm khuẩn đường niệu, tăng nguy cơ creatinin hoặc ure;
Hệ hô hấp: Khó thở, viêm phế quản, chảy máu mũi, viêm mũi, sưng huyết đường thở, khó chịu ở họng;
Các tác dụng khác: Tụt mô tóc;
- NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY**
- Cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu đang sử dụng những thuốc sau:
- Các thuốc hạ huyết áp khác, vì có thể gây hạ huyết áp quá mức. Một số thuốc có tác dụng hạ huyết áp: thuốc chống tăng cảm 3 vòng, thuốc trị loạn thần, baclofen, amiloron;
 - Các thuốc gây giãn kali huyết làm tăng nguy cơ hạ kali trong máu như các sản phẩm bổ sung kali, các sản phẩm có chứa muối kali, thuốc lợi tiểu giữ kali (amilofur, bumetanid, spironolacton) hay heparin;
 - Các thuốc chống viêm không steroid (non-steroid anti-inflammatory drug: NSAID), vì những thuốc này có thể làm giảm tác dụng của losartan;
 - Các thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin (Angiotensin converting enzyme: ACE) hay aliskiren;

- Các thuốc có chứa lithium.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG ĐÚNG ĐΟΣ

Nếu quên không dùng thuốc, tiếp tục dùng thuốc theo lịch dùng thường. Tuyệt đối không được uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI ĐÓNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng của quá liều bao gồm hạ huyết áp, tụt đập nhanh, có khi giảm nhịp tim.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI ĐÓNG THUỐC QUÁ LIỀU

KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần đến gặp ngay bác sĩ hoặc các cơ sở y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần thông báo ngay với bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng

SaVi Losartan 100, đặc biệt là ACE:

- Có tiền sử phù mạch (phù mắt, mũi, cổ họng và lưỡi).
- Dùng thuốc dịch và điện giải do tiêu chảy hay nôn mửa.
- Hợp đồng mạch thận, vấn đề gặp thận.
- Suy gan.
- Suy tim có hay không kèm theo suy thận hoặc bơm nhịp tim; mức các chất liên quan đến von tam, crơ tam, điều hòa mạch vành hay thiếu máu não.
- Tiền sử bệnh thận cấp tính (tiểu): chứng glyxerol từ tổng kết quả xét nghiệm creatinin ở nồng độ tăng đột ngột bất thường ở bệnh đái tháo đường.
- Đang dùng các chất ức chế ACE (như enalapril, lisinapril, ramipril, aliclren).
- Không dùng rượu bia hoặc sử dụng các triệu chứng không dùng rượu như: chóng mặt, đầy hơi, buồn nôn và đôi khi nôn, tiêu chảy.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Losartan có thể gây chóng mặt, buồn ngủ ở một số người. Nếu đã dùng bị chóng mặt hay buồn ngủ, nên tham vấn ý kiến của bác sĩ trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai không được dùng SaVi Losartan 100. Cần thông báo cho bác sĩ nếu có kế hoạch mang thai.

- Phụ nữ đang cho con bú không nên dùng SaVi Losartan 100.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với SaVi Losartan 100.

Phụ nữ đang cho bú hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT TẠI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA

(Pharmax Vietnam J.S.C)

Là Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.
Điện thoại: (84.8) 3770142-143-144
Fax: (84.8) 3770143

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

H. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ ĐƯỢC LỰC HỌC

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 enzyme chuyển angiotensin xúc tác, là một chất có hoạt tính; đó là hormone 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 thượng thận tiết aldosterone.

Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính chọn tác dụng có mạch và tiết aldosterone của angiotensin II bằng cách ngăn cản nó chọn lọc angiotensin II, không cho gắn vào thụ thể AT1 có trong thành mạch (thí dụ cơ trơn mạch máu, thận (thượng thận). Cả losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính đều không liên kết tác dụng chủ yếu của nó ở thụ thể AT1 và đều có ái lực với thụ thể AT1 lên đến 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, thời gian trung bình 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 hoạt động học như các chất ức chế ACE, nhưng không có tác dụng không mong muốn phổ biến của các chất ức chế ACE khác.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, losartan hấp thụ tốt và chuyển hóa theo nhiều con đường qua các enzyme cytochrom P450 (CYP2C9 và CYP3A4). Khả dụng sinh học của losartan xấp xỉ 23%. Khoảng 14% liều losartan uống chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính, chất này đảm nhận phần lớn tính đối kháng thụ thể angiotensin II. Nửa đời thải trừ của losartan khoảng 2 giờ, và của chất chuyển hóa khoảng 6 - 9 giờ. Nồng độ đỉnh trung bình của losartan đạt trong vòng 1 giờ, và của chất chuyển hóa có hoạt tính trong vòng 3 - 4 giờ.

Cả losartan và chất chuyển hóa 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 lít và của chất chuyển hóa có hoạt tính khoảng 12 lít. Độ thanh thải nước tiểu trong huyết tương của losartan là khoảng 600 ml/phút và của chất chuyển hóa có hoạt tính là 50 ml/phút; độ thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 23 ml/phút và 25 ml/phút. Losartan thải trừ 35% qua nước tiểu và khoảng 65% qua phân.

Dược động học của những trường hợp đặc biệt

Ở người bệnh suy gan từ nhẹ đến vừa, diện tích dưới đường cong (AUC) của losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính cao hơn, trong ống, gấp 3 lần và 2 lần so với ở người bình thường.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. 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 dùng rượu được các chất ức chế ACE.
- Điều trị suy tim.
- Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường, protein niệu $\geq 0,3$ g/ngày.
- Giảm nguy cơ đột quỵ ở những bệnh nhân tăng huyết áp từ độ thất thứ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Các dùng:

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống cùng hay không cùng với thức ăn.

Lưu ý:

- **Điều trị tăng huyết áp:** liều khởi đầu và duy trì thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày. Tác động hạ huyết áp lớn nhất thường đạt được sau 3-6 tuần điều trị. Ở một số bệnh nhân, có thể tăng liều lên đến 100 mg/ngày. Không cần phải thay đổi liều người say rượu, kể cả người đang điều trị tâm thần.

Nếu dùng losartan đơn độc mà không kiểm soát được huyết áp, có thể thêm thuốc lợi tiểu liều thấp. Hydrochlorothiazid chứng tỏ có tác dụng synergic. Có thể dùng losartan cùng với các thuốc hạ huyết áp khác. Không được phối hợp losartan với các thuốc lợi tiểu giữ kali, do nguy cơ tăng kali huyết.

- **Điều trị bệnh nhân ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường, protein niệu ≥ 0.5 g/ngày:** liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày, có thể tăng liều lên đến 100 mg/ngày dựa vào đáp ứng của người bệnh.

Có thể dùng phối hợp SaVi Losartan 100 với các thuốc hạ huyết áp khác (thuốc lợi tiểu, chẹn calci, chẹn α_1 , chẹn β_1 , với insulin hay các thuốc hạ đường huyết khác (sulfonylureas, glitazons, thuốc ức chế men chuyển).

- **Điều trị suy tim:**

Liều khởi đầu thường là 12.5 mg losartan, 1 lần/ngày (nếu dùng cùng chế phẩm có liều dùng phối hợp), tăng dần mỗi tuần. Liều tối đa là 150 mg losartan/ngày.

- **Giảm nguy cơ đột quỵ ở người bệnh tăng huyết áp bị đái tháo đường:**

Liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày. Có thể tăng lên đến 100 mg/ngày, tùy theo đáp ứng của người bệnh. Nếu dùng phối hợp với hydrochlorothiazid liều thấp.

Các bệnh nhân đặc biệt

- **Trẻ em dưới 6 tuổi:** An toàn và hiệu quả của losartan chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 6 tuổi, nên không khuyến cáo sử dụng SaVi Losartan 100 ở trẻ em dưới 6 tuổi.

- **Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:**

- Từ 20-50 kg, liều khuyến cáo là 25 mg, 1 lần/ngày (nếu dùng cùng chế phẩm có liều dùng phối hợp). Có thể tăng liều lên đến 50 mg, 1 lần/ngày, tùy theo đáp ứng của người bệnh.
- Từ 50 kg trở lên, liều thông thường là 50 mg, 1 lần/ngày. Có thể tăng liều lên đến 100 mg, 1 lần/ngày.

- Liều với 1,8 mg/kg thể trọng/ngày (khoảng 150 mg/ngày) chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Không khuyến cáo sử dụng SaVi Losartan 100 trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73m², trẻ em bị suy gan.

- **Người bệnh giảm thể tích tuần hoàn (đang điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao):** liều khởi đầu khuyến cáo là 25 mg losartan, 1 lần/ngày (Không nên kết hợp dùng SaVi Losartan 100, nên dùng cùng chế phẩm có liều dùng phối hợp).

- **Người bệnh suy thận hoặc đang chạy thận nhân tạo:** không cần hiệu chỉnh liều.

- **Người bệnh suy gan:** Cần giám sát ở người bệnh suy gan. Không kê đơn SaVi Losartan 100 ở những người suy gan nặng.

- **Người già (trên 75 tuổi):** liều khởi đầu khuyến cáo là 25 mg losartan, 1 lần/ngày (nếu dùng cùng chế phẩm có liều dùng phối hợp). Tuy nhiên, liều bắt đầu thường hợp đối với người già trên 75 tuổi, không cần hiệu chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh quá mẫn với losartan hoặc các thành phần khác của thuốc.

- Người bệnh đang có thai.

- Người bệnh suy gan nặng.

- **Người bệnh đã tăng đường huyết suy thận (độ lọc cầu thận < 45 ml/phút/1,73 m²):** đang được điều trị với thuốc hạ huyết áp có chứa kali/renin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các ảnh hưởng của thận trọng khi dùng thuốc

- Cần phải giám sát đặc biệt và/hoặc giám sát ở người bệnh mắc bệnh, 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 suy thận nếu tác dụng không mong muốn (tăng creatinin và ure huyết) và cần được giám sát chặt chẽ trong điều trị.

- Do nguy cơ tăng kali máu, nên theo dõi nồng độ kali máu ở người già và người suy thận, không dùng các thuốc lợi tiểu giữ kali.

- Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.

- Do sự liên kết của losartan trong chế phẩm, người bệnh có vấn đề về di truyền liên quan như không dung nạp galactose, không dung nạp fructose do thiếu hụt enzyme Lapp-losartan, rối loạn hấp thu glucose-galactose có thể gặp các triệu chứng về không dung nạp lactose. Do đó không nên kê đơn thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trọng hợp có 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 3 nước ối, hạ huyết áp, vô sinh, tiền sản, tiền đẹn sơ sinh 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 sinh thai chết, nhưng do sự tích tụ thuốc ở thai, phải ngừng losartan cũng sớm càng tốt.

Trọng hợp cho con bú

Không biết losartan có tích vào sữa mẹ hay không, nhưng có những bằng chứng về losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc trong sữa của chuột cống. Do tiềm năng có hại cho trẻ sơ sinh bú mẹ, phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, có thể đến đến quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có các tác dụng phụ như gây chóng mặt, hạ huyết áp, nên phải thận trọng khi dùng losartan cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Losartan không ảnh hưởng đến được động học của digoxin sống hoặc lên tinh mạch.

- Dùng losartan cùng với cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của losartan khoảng 18%, nhưng không ảnh hưởng đến được động học của chất chuyển hóa có hoạt tính của losartan.

- Dùng losartan cùng với piroxicam làm giảm khoảng 20% AUC của losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính.

- Tăng kali huyết khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, chất thay thế muối khoáng kali.

- Rifampicin, azitrothiazolid, carbamazepin, salicylic acid, phenytoin, làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa trong huyết tương khi dùng đồng thời.

- Losartan làm tăng tác dụng của thuốc: Amilorin, thuốc hạ huyết áp, carvedilol, thuốc hạ đường huyết, lithium, thuốc lợi tiểu giữ kali, thiazolid.

- Không có tương tác được động học giữa losartan và hydrochlorothiazid.

- Các NSAID, kể cả các thuốc ức chế chuyển thể COX-2 (celecoxigammon-2) đồng kết hợp với losartan có thể gây suy thận, nên cần theo dõi chặt chẽ thận cho bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN*Thuong gặp ADR > 1/100*

Tim mạch: Hạ huyết áp, đau ngực.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt, mệt mỏi.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết, hạ glucose máu.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu.

Huyết học: Hạ ngy hemoglobin và hematocrit.

Thần kinh cơ - xương: Đau lưng, đau chân, đau cơ.

Thận: Hạ acid uric huyết (khí đống tiểu cao), nhiễm trùng đường niệu.

Hô hấp: Ho (hơn khi dùng các chất ức chế ACE), viêm huyết mũi, viêm xoang.

Hiếm gặp 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, đau ngực, block A - V độ II, rối loạn nhịp nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mắt, ó mửa.

Thần kinh trung ương: Lo âu, mất điều hòa, ù lún, mất cảm, đau nửa đầu, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, sốt, chóng mặt.

Da: Rụng tóc, viêm da, da khô, ban đỏ, ngứa kèm óch sưng, ngứa, mày đay, vết bần, ngoại ban.

Nội tiết - chuyển hóa: Đái tháo.

Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, mất vị giác, viêm dạ dày.

Sinh dục - tiết niệu: Bất lực, giảm tinh dịch, rối loạn, rối óter.

Gan: Tăng ngy các thử nghiệm về chức năng gan và tăng ngy bilirubin.

Thần kinh cơ xương: Dị cảm, ruy, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau cơ.

Mũi: Viêm mũi, viêm kết mạc, giảm thị lực, nặng mắt và nhức mắt.

Tai: Ò tai.

Thận: Nhiễm khuẩn đường niệu, tăng ngy creatinin hoặc urê.

Hô hấp: Khó thở, viêm phế quản, chảy máu cam, viêm mũi, sưng huyết đường thở, khó chịu ở họng.

Các tác dụng khác: Táo bón MI.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:


Giảm liều hoặc dừng thuốc khi xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dữ liệu về quá liều ở người lớn hạn chế. 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). 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 thẩm phân máu.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 6 năm 2014

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) 

ĐS Nguyễn Hữu Minh