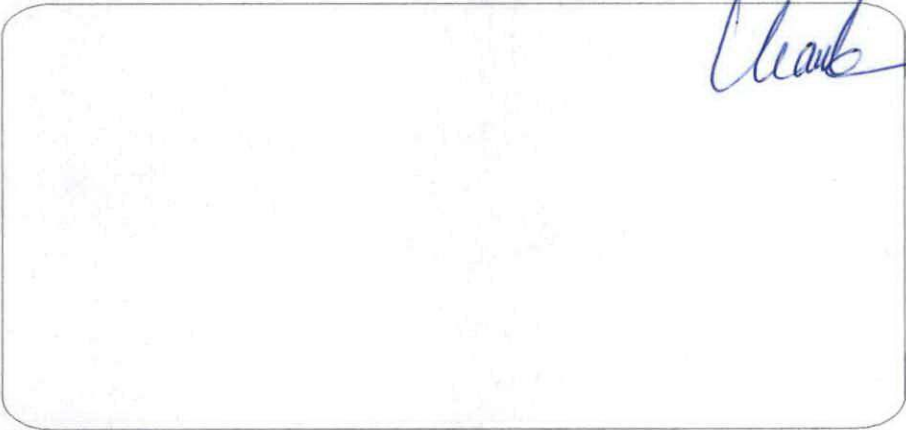


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vĩ

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



SP LOZARSIN Plus

GMP-WHO

Rx *Thuốc bán theo đơn* 3 Vĩ x 10 Viên nén bao phim
SPLOZARSIN Plus
Losartan Kali 50mg
Hydrochlorothiazid 12,5mg

 CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.spd.com.vn

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nén bao phim chứa
Losartan Kali 50mg & Hydrochlorothiazid 12,5mg
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: USP 33

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2 - Đồng Nai - Việt Nam
Nhượng quyền của: SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

llh

GMP-WHO

Rx *Sold only by prescription* 3Blis.x10Film coated tablets
SPLOZARSIN Plus
Losartan Potassium 50mg
Hydrochlorothiazide 12.5mg

 SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.spd.com.vn

SP LOZARSIN Plus

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Losartan Potassium 50mg & Hydrochlorothiazide 12.5mg
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert.
STORAGE: In a tight container at dry place temperature below 30°C
SPECIFICATION: USP 33

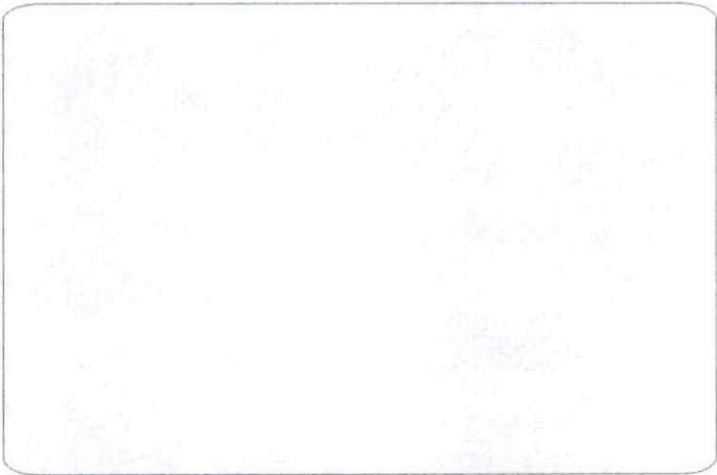
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
Manufactured by: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No. 2 - Dong Nai, Vietnam
Under license: SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. :
HD Exp. Date:

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG
DAEWOO
KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.sdp.com.vn

SPLIZARSIN *Plus*

SPLOZARSIN Plus

Thuốc trị tăng huyết áp
SPLOZARSIN PLUS Viên nén bao phim
Losartan kali 50mg
Hydrochlorothiazid 12,5mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Losartan kali 50mg.
- Hydrochlorothiazid 12,5 mg
- Tá dược: Silicon dioxide, ludipress, tinh bột biến tính, cellulose vi tinh thể, natri lauryl sulfat, calci stearat, hypromellose 2910, hydropropyl cellulose, titan dioxide, talc, quinolin yellow lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 3 vỉ nhôm - nhôm x 10 viên/ Hộp
3 vỉ nhôm - PVC x 10 viên/ Hộp

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp cho bệnh nhân cần phối hợp thuốc, giảm nguy cơ tai biến tim mạch cho bệnh nhân tăng huyết áp có phì đại thất trái.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Liều khởi đầu và liều duy trì: 1 viên/ ngày.
- Với người không đáp ứng, liều có thể tăng lên: 2 viên x 1 lần/ngày. Liều tối đa mỗi ngày là losartan 100 mg/hydrochlorothiazid 25 mg hoặc 2 viên/ngày.
- Người cao tuổi: liều khởi đầu là 1 viên/ ngày, không nên dùng liều 2 viên/ ngày là liều khởi đầu.

***Lưu ý:**

- Tác dụng chống tăng huyết áp sẽ đạt được trong vòng 3 tuần đầu điều trị.
- Có thể phối hợp các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.
- Có thể uống chung hoặc không chung với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với losartan, lợi tiểu thiazid và các dẫn chất sulfonamid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gút, tăng acid uric huyết, chứng vô niệu, bệnh Addison, chứng tăng calci huyết, suy gan và thận nặng.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Cần phải giám sát đặc biệt và/hoặc giảm liều ở người bệnh mất nước, 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 hoặc chỉ còn một thận.
- Theo dõi định kỳ điện giải trong huyết thanh và nước tiểu, nhất là người bệnh dùng corticosteroid, ACTH hoặc digitalis, quinidin (nguy cơ xoắn đỉnh gây rung thất).
- Suy thận nặng: Tăng ure huyết và có thể làm giảm thêm chức năng thận.
- Suy gan: Dễ bị hôn mê gan.
- Gút: Bệnh nặng lên.
- Đái tháo đường: Chú ý điều chỉnh thuốc (insulin, thuốc hạ glucose huyết).
- Tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid tăng lên ở người bệnh sau cắt bỏ thần kinh giao cảm.
- Tăng cholesterol và triglycerid trong máu. Chú ý khi dùng thuốc ở người có tuổi vì dễ mất cân bằng điện giải.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Dùng losartan 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 đủ sao khi phát hiện có thai, phải ngừng losartan càng sớm càng tốt. Các thuốc lợi tiểu thiazid đều qua nhau thai vào thai nhi gây ra rối loạn điện giải, giảm tiểu cầu và vàng da ở trẻ sơ sinh. Vì vậy không dùng nhóm thuốc này trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- 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; Hydrochlorothiazid đi vào trong sữa mẹ với lượng có thể gây hại cho đứa trẻ và ức chế sự tiết sữa. Vì vậy phải cân nhắc giữa việc không dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú tùy theo mức độ cần thiết của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu báo cáo. Tuy nhiên, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, đặc biệt khi mới bắt đầu dùng thuốc, hoặc khi tăng liều.

TƯƠNG TÁC THUỐC

***Losartan:**

- Không ảnh hưởng đến được động học của digoxin.
- 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.
- Phenobarbital làm giảm khoảng 20% AUC của losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính.

***Hydrochlorothiazid** có thể tương tác với: Rượu, barbiturat hoặc thuốc ngủ gây nghiện; Thuốc chống đái tháo đường; Các thuốc hạ huyết áp khác; Corticosteroid, ACTH; Amin tăng huyết áp (thí dụ norepinephrin); Thuốc giãn cơ (thí dụ tubocurarin); Lithi; Thuốc chống viêm không steroid; Quinidin; thuốc chống đông máu, thuốc chữa bệnh gút; thuốc gây mê, glycosid, vitamin D; Nhựa cholestyramin hoặc colestipol.

PHẢN ỨNG PHỤ

- Trong những thử nghiệm lâm sàng với losartan kali - hydrochlorothiazid không nhận thấy có những phản ứng có hại đặc hiệu cho kiểu phối hợp này. Phản ứng

có hại chỉ hạn chế ở những phản ứng đã từng gặp cho riêng losartan, và/hoặc cho riêng hydrochlorothiazid.

- Phản lân nhô phản ứng có hại là nhẹ và thoáng qua và không cần ngừng thuốc. Những tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc hay gặp nhất là hoa mắt, suy nhược/mệt mỏi và chóng mặt.
- Quá mẫn cảm: Các phản ứng phản vệ, phù mạch, kể cả phù thanh quản và thanh môn, gây tắc khí đạo và/ hoặc phù mắt, môi, họng và/ hoặc lưỡi, nhưng hiếm gặp ở người bệnh dùng losartan; một số trong những người bệnh này đã từng bị phù mạch do dùng các thuốc khác, kể cả thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin (ức chế ACE). Viêm mạch, kể cả ban dạng Henoch-Schoenlein đã được báo cáo với losartan, tuy hiếm.
- Tiêu hóa: Có gặp một số ít người bị viêm gan khi dùng losartan; tiêu chảy.
- Hô hấp: Đã có báo cáo về ho khi sử dụng losartan.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỢI HẠC

- 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. 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.
- Hydrochlorothiazid và các thuốc lợi tiểu thiazid làm tăng bài tiết natri clorid và nước kèm theo do cơ chế ức chế tái hấp thu các ion natri và clorid ở ống lượn xa. Hydrochlorothiazid có tác dụng hạ huyết áp, trước tiên có lẽ do giảm thể tích huyết tương và dịch ngoại bào liên quan đến sự bài niệu natri. Tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid thể hiện chậm sau 1 - 2 tuần, còn tác dụng lợi tiểu xảy ra nhanh có thể thấy ngay sau vài giờ. Hydrochlorothiazid làm tăng tác dụng của các thuốc hạ huyết áp khác.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, losartan hấp thu tốt và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzym cytochrom P450. Khả dụng sinh học của losartan xấp xỉ 33%. Khoảng 14% liều losartan uống chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính, chất này đảm nhiệm 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.

- Sau khi uống, hydrochlorothiazid hấp thu tương đối nhanh, khoảng 65 - 75% liều sử dụng, tuy nhiên tỷ lệ này có thể giảm ở người suy tim. Hydrochlorothiazid tích lũy trong hồng cầu. Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Nửa đời của hydrochlorothiazid khoảng 9,5 - 13 giờ, nhưng có thể kéo dài trong trường hợp suy thận nên cần điều chỉnh liều. Hydrochlorothiazid đi qua hàng rào nhau thai, phân bố và đạt nồng độ cao trong thai nhi. Tác dụng lợi tiểu xuất hiện sau khi uống 2 giờ, đạt tối đa sau 4 giờ và kéo dài khoảng 12 giờ. Tác dụng chống tăng huyết áp xảy ra chậm hơn tác dụng lợi tiểu nhiều và chỉ có thể đạt được tác dụng đầy đủ sau 2 tuần, ngay cả với liều tối ưu giữa 12,5 - 25 mg/ngày. Điều quan trọng cần biết là tác dụng chống tăng huyết áp của hydrochlorothiazid thường đạt được tối ưu ở liều 12,5 mg (nửa viên 25 mg).

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Chưa có thông tin đặc hiệu về điều trị khi dùng quá liều losartan kết hợp hydrochlorothiazid. Phương pháp điều trị là chữa triệu chứng và hỗ trợ. Cần ngừng ngay thuốc và theo dõi kỹ người bệnh. Các biện pháp được đề nghị là gây nôn nếu vừa mới uống thuốc, bù nước, cân bằng điện giải, xử trí hôn mê gan, xử trí tình trạng giảm huyết áp theo các quy trình thông thường.
- **Losartan:** Dữ liệu về quá liều ở người còn 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.
- **Hydrochlorothiazid:** Biểu hiện chủ yếu là rối loạn nước và điện giải do bài niệu nhiều. Nếu đang dùng digitalis, giảm kali huyết làm tăng loạn nhịp tim; Xử trí: Rửa dạ dày khi mới dùng thuốc, dùng than hoạt. Chống kiềm hóa máu: Dùng amoni clorid trừ khi người bệnh mắc bệnh gan. Bù lại nhanh chóng lượng nước và điện giải đã mất. Có thể thẩm tách phúc mạc để điều chỉnh cân bằng nước và điện giải. Trong trường hợp hạ huyết áp mà không đáp ứng với những can thiệp trên, dùng norepinephrin 4 mg/lít tiêm truyền tĩnh mạch chậm hoặc dopamin với liều ban đầu 5 microgam/kg/phút.

KHUYẾN CÁO :

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 33



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Nhà máy : Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1 Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2,
Phường 15, Q.11, TP. HCM
ĐT : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682
Email : shinpoong@spd.com.vn

Anti hypertension
SPLOZARSIN PLUS
Losartan potassium 50 mg
Hydrochlorothiazide 12.5 mg

COMPOSITION: Each tablet contain:

- Losartan Potassium50 mg
- Hydrochlorothiazide12.5 mg

Excipient: Silicon dioxide, ludipress, pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, calcium stearate, hypromellose 2910, hydroxypropylcellulose, titanium dioxide, talc, quinoline yellow lake.

DOSAGE FORM: Film coated tablet.

HOW SUPPLIED: 3 blisters Al-Al x 10 tabs
3 blisters Al-PVC x 10 tabs

INDICATIONS

Treatment of high blood pressure, reduce the risk of stroke in patients with high blood pressure and left ventricular hypertrophy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- The starting and maintenance dose is 1 tab/day.
- Patients who do not respond adequately: 2 tabs once daily. The maximum dose is losartan 100 mg/ hydrochlorothiazide 50 mg or 2 tabs once daily.

*** Note:**

- The antihypertensive effect is attained within 3 weeks after initiation of therapy.
- May be administered with other antihypertensive agents.
- May be administered with or without food.

CONTRAINDICATION

- Patients who are hypersensitive to losartan, thiazides and derivatives of sulfonamides or any component of the product.
- Manifest gout, anuria, Addison's disease, hypercalcemia, hyperuricemia, severe renal and hepatic insufficiency.

PRECAUTION

- Extrasurveillance and/or dose reduction are needed in patients who are dehydrated, diuretic treated, patients with other factors which predispose them to hypotension, patients with unilateral or bilateral kidney artery stenosis, with only one remaining kidney.
- Should periodically monitored the serum and urine electrolyte determinations, especially in patients treated with corticosteroid, ACTH or digitalis, quinidine (risk of torsade de pointes causing ventricular fibrillation).
- Patients with severe renal disease: hydrochlorothiazide may precipitate azotemia and aggravate the renal impairment.
- Patients with impaired hepatic function or progressive liver disease: may precipitate hepatic coma.
- Gout: hyperuricemia may occur.
- Diabetes melitus: adjust the dosage of insulin or oral hypoglycemic agents.
- The hypotensive effect of hydrochlorothiazide may be enhanced in the postsympathectomy patient.
- May increase cholesterol and triglyceride levels.
- The elderly may be susceptible to electrolyte imbalance.

PREGNANCY AND BREAST FEEDING

- Losartan can cause fetal and neonatal morbidity (oligohydramnios, hypotension, oliguria, cranial bone malformation) and death when administered to pregnant women during the second or third trimester. Although limiting use of such drugs to the first trimester does not appear to be associated with substantial risk to the fetus, when pregnancy is detected, losartan should be discontinued as soon as possible. Thiazide diuretics penetrate through placenta into fetuses cause electrolyte imbalance, thrombocytopenia and jaundice among newborns. This type of drug should therefore be avoided during the last trimester of pregnancy.
- It is not known whether losartan is excreted in human milk, but significant level of losartan and its active metabolite were shown to be present in rat milk. Hydrochlorothiazide also penetrates into breast milk in such quantities that effect in the child and inhibit the production of breast milk. Decision should be made whether to discontinue nursing or drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE

No studies on the reactions on the ability to drive and use machines have been performed. However, when driving vehicles or operating machinery it must be borne in mind that dizziness, or drowsiness may occasionally occur when taking antihypertensive therapy, in particular during initiation of treatment or when the dose is increased.

DRUG INTERACTION

*** Losartan:**

- Does not affect the pharmacokinetic of oral or intravenous digoxin.
- Cimetidine: increase about 18% in AUC of losartan but does not affect the pharmacokinetic of its active metabolite.
- Phenobarbital: reduce about 20% in AUC of losartan and of its active metabolite.

*** Hydrochlorothiazide:** may interact with: alcohol, barbiturates or narcotics, antidiabetic drugs (oral agents and insulin), other antihypertensive drugs, corticosteroids, ACTH, pressor amines (e.g. norepinephrine), skeletal muscle relaxants, non depolarising (e.g. tubocurarine), lithium, NSAIDs, quinidine, anticoagulants, drugs for treating gout, anesthesia, diazoxide, digitalis glycosides, vitamin D, cholestyramine or colestipol resins.

SIDE EFFECTS

- In clinical trials with losartan potassium-hydrochlorothiazide, no adverse experiences peculiar to this combination drug have been observed. Adverse experiences have been limited to those that were reported previously with losartan potassium and/or hydrochlorothiazide.
- For the most part, adverse experiences have been mild and transient in nature and have not required discontinuation of therapy. The most common adverse experiences are vertigo, fatigue/tiredness, dizziness.
- Hypersensitivity: Anaphylactic reactions, angioedema including swelling of the larynx and glottis causing airway obstruction and/or swelling of the face, lips, pharynx and/or tongue has been reported rarely in patients treated with losartan; some of these patients previously experienced angioedema with other drugs including ACE inhibitors. Vasculitis, including Henoch-Schoenlein purpura, has been reported rarely with losartan.
- Gastrointestinal: Hepatitis has been reported rarely in patients treated with losartan, diarrhea.
- Respiratory: Cough has been reported with losartan.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

- Losartan is an angiotensin II receptor (type AT₁) antagonists. While angiotensin II antagonists share the hemodynamic effects of angiotensin - converting enzyme inhibitors, they do not share the common adverse effect of dry cough.
- Hydrochlorothiazide is a thiazide diuretic, directly increase urinary excretion of sodium chloride and water by inhibiting Na⁺ and Cl⁻ reabsorption in the early distal tubules. Having hypotensive effect which is initially caused by a reduction of th plasma and extracellular fluid volumes related to sodium diuresis. Th antihypertensive effect develops slowly after one or two weeks, while the diuretic effect is immediate and already seen during the first day of treatment. Hydrochlorothiazide enhances the effect of other antihypertensive drugs.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- Following oral administration, losartan is well absorbed and undergoes substantial first-pass metabolism by cytochrome P450 enzymes. The systemic bioavailability is approximately 33%. About 14% of an orally-administered dose of losartan is converted to the active metabolite. The terminal half-life of losartan is about 2 hours and of the metabolite is about 6-9 hours. Mean peak concentrations of losartan and its active metabolite are reached in 1 hour and in 3-4 hours, respectively.
- Following oral administration, hydrochlorothiazide is absorbed relatively rapidly. Degree of absorption is approximately 65 - 75% of taken dose (lower in patients with cardiac insufficiency). Hydrochlorothiazide accumulates in erythrocytes, penetrates through the placenta barrier, eliminated through kidney (mostly in non metabolized form). T_{1/2} is about 9.5 - 13 hours (may be prolonged in renal impairment, need dose adjustment). Diuretic effect starts 2 hours after intake, reaches a maximum diuretic effect after 4 - 6 hours and lasts for approximately 12 hours. Antihypertensive effect develops much more slowly than diuresis (2 weeks). The optimal dose for antihypersensitive effect is 12.5 mg.

OVERDOSE AND TREATMENT

- No specific information is available on the treatment of overdosage with combination of losartan and hydrochlorothiazide. Treatment is symptomatic and supportive. Therapy should be discontinued and the patient observed closely. Suggested measures include induction of emesis if ingestion is recent, and correction of dehydration, electrolyte imbalance, hepatic coma and hypotension by established procedures.
- **Losartan:** Limited data are available in regard to overdosage in humans. The most likely manifestation of overdosage would be hypotension and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation. If symptomatic hypotension should occur, supportive treatment should be instituted. Neither losartan nor the active metabolite can be removed by hemodialysis.
- **Hydrochlorothiazide:** The most common signs and symptoms observed are those caused by electrolyte depletion and dehydration resulting from excessive diuresis. If arrhythmias has also been administered, hypokalemia may accentuate cardiac arrhythmias. **Treatment:** Gastric lavage when the drug has just been used, give activated charcoal, anti - alkalemia (give ammonium chloride, except hepatopathy), rehydration, adjustment of electrolyte and base balance, may use peritoneal dialysis to adjust water and electrolyte balance. In case of hypotension that does not respond, use norepinephrine 4 mg/L through slowly intravenous infusion or dopamine with the initial dose of 5 µg/kg/min.

RECOMMENDATION

- Keep out of reach of children.
- This drug is used only by doctor's prescription.
- Read carefully the leaflet before use.
- Contact your doctor for further information.

STORAGE: Store in a hermetic container, at dry place temperature below 30°C.

EXPIRY DATE: 24 months after manufacturing date

SPECIFICATION: USP 33



SHINPOONG DAEWOO PHARMA Co., Ltd.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam
Office: Room 5 & 7, Floor 9th, Tower R1, Everrich Building, No. 968, 3/2 Str, Ward 15, Dist. 11, Ho Chi Minh City

Tel : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682
Email : shinpoong@spd.com.vn