

25622
184/98

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/17

Rx Thuốc bán theo đơn

HỢP 03 VÍ X 10 VIÊN NÉN

Viên nén Losartan Potassium 50 mg
và Hydrochlorothiazide 12.5 mg

Angizaar-H

MICRO

Sản xuất tại:
MICRO LABS LIMITED
92, SIPCOT, HOSUR-635 126,
TAMIL NADU, ẤN ĐỘ.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

SDK : VN-
Số lô SX :
NSX :
HD :

EXG-ML01C-XXXX



3 X 10 TABLETS

Angizaar-H

MICRO

Losartan Potassium 50 mg and
Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets

Angizaar-H

MICRO

Mỗi viên nén bao phim chứa
Losartan Potassium USP 50 mg
Hydrochlorothiazide USP 12.5 mg
Colours : Sunset Yellow FCF & Titanium Dioxide

Nhà nhập khẩu:

Rx Prescription only



Angizaar-H

Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium 50 mg and
Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets

Angizaar-H

Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium 50 mg and
Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets

Angizaar-H

Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium 50 mg and
Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets

Angizaar-H

Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium 50 mg and
Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets

Angizaar-H

Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium 50 mg and
Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets

Angizaar-H

Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium 50 mg and
Hydrochlorothiazide 12.5 mg Tablets

Manufactured by
MICRO LABS LIMITED
82, Sipcot, Hosiery Estate,
Tamil Nadu, India

Manufactured by
MICRO LABS LIMITED
82, Sipcot, Hosiery Estate,
Tamil Nadu, India

Batch No. Mfg. Date Exp. Date

**Viên nén losartan kali và hydrochlorothiazide
Angizaar - H**

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Losartan potassium USP 50mg.

Hydrochlorothiazide USP 12,5mg.

Tá dược: Maize starch, microcrystalline cellulose, methyl hydroxy benzoate, propyl hydroxy benzoate, crospovidone, purified talc, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, tabcoat TC-2052/3835 Orange.

Hoá học: *Losartan kali:* 2-butyl-4-chloro-1-[p-(0-1H-tetrazol-5-yl-phenyl) benzy] imidazole-5-metanol kali.

Hydrochlorothiazide: 6-chloro-3,4-dihydro-2H-1,2,4-benzo-thiadiazine-7-sulfonamide 1,1-dioxide.

Nhóm dược lý - điều trị - Thuốc chống tăng huyết áp.

Dược lý học: Losartan là thuốc đối kháng ở thụ thể angiotensin II, có hoạt tính chống tăng huyết áp do tác dụng chọn lọc chủ yếu phong bế thụ thể angiotensin II, từ đó làm giảm tác dụng co mạch của angiotensin II.

Hydrochlorothiazide là thuốc lợi niệu, tác động lên sự hấp thu điện giải ở ống lượn xa, làm tăng thải trừ Na^+ và Cl^- với lượng gần tương đương do kết quả của sự ức chế tái hấp thu Na^+ và Cl^- ở màng ống thận.

Dược động học: Sau khi uống, losartan kali hấp thu qua ống tiêu hoá sau đó qua chuyển hoá lần đầu tiên qua gan nhờ cytochrom P450 để tạo E-3174, là chất chuyển hoá axit carboxylic vẫn còn hoạt tính. Sinh khả dụng khoảng 33%, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt sau 1 giờ (với losartan) và 3-4 giờ (với E-3174). Thời gian bán thải là 2 giờ (với losartan) và 6-9 giờ (với E-3174).

Sau khi uống, hydrochloride hấp thu nhanh qua ống tiêu hoá. Tác dụng lợi niệu bắt đầu sau 2 giờ, đạt tối đa sau 4 giờ và hết sau khoảng 8 - 12 giờ. Sinh khả dụng khoảng 65-70%, thời gian bán thải khoảng 5-15 giờ. Gắn vào hồng cầu. Hydrochlorothiazide thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hoá. Ít nhất 61% được thải trong 24 giờ dưới dạng không chuyển hoá.

Chỉ định: Được chỉ định điều trị cho bệnh nhân bị huyết áp cao mà không thể kiểm soát được bằng Losartan hoặc hydrochlorothiazide đơn độc.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Losartan, các dẫn chất của sulphonamide (như hydrochlorothiazide) hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Điều trị kháng giảm kali huyết hoặc tăng calci huyết
- Người suy gan nặng, rối loạn tắc mật, ứ mật
- Giảm natri huyết dai dẳng
- Triệu chứng tăng ure niệu
- Phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ
- Suy gan nặng (thanh thải creatinin $< 30\text{ mL/phút}$)
- Vô niệu
- Sử dụng chung với các thuốc chứa aliskiren chống chỉ định ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc có suy giảm chức năng thận ($\text{GFR} < 60\text{ mL/phút/1,73m}^2$)

Phản ứng có hại:

Các phản ứng không mong muốn được phân loại theo các cơ quan chức năng và tần suất xảy ra:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $\geq 1/100, < 1/10$

Không thường gặp: $\geq 1/1,000, \leq 1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10,000, \leq 1/1,000$

Rất hiếm gặp: $\leq 1/10,000$

Chưa gặp: $\leq 1/10,000$ (chưa được đánh giá dựa trên các dữ liệu có sẵn)

Không quan sát thấy các phản ứng không mong muốn trên các thử nghiệm lâm sàng với Losartan dạng muối kali và HCTZ.

Có rất ít các phản ứng không mong muốn được quan sát trên các thử nghiệm với Losartan và/hoặc HCTZ.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát về tăng huyết áp thiết yếu, chóng mặt là phản ứng không mong muốn duy nhất được báo cáo có liên quan đến chất gây nghiện xảy ra với tỷ lệ 1% hoặc lớn hơn so với placebo ở bệnh nhân điều trị với losartan và hydrochlorothiazide.

Các phản ứng không mong muốn sau đây được báo cáo nhiều hơn sau khi đưa sản phẩm ra thị trường:

Rối loạn gan – mật:

Hiếm gặp: viêm gan

Nghiên cứu

Hiếm gặp: tăng kali huyết, tăng ALT

Các phản ứng không mong muốn sau được quan sát với từng thuốc Losartan / HCTZ:

Losartan

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Không thường gặp: Thiếu máu, ban xuất huyết Henoch-Schönlein, tím bầm, tan huyết

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phù mạch, mày đay

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không thường gặp: chán ăn, gút.

Rối loạn tâm thần:

Thường gặp: mất ngủ

Không thường gặp: lo lắng, lo âu, hoang loạn, nhầm lẫn, trầm cảm, những giấc mơ bất thường, rối loạn giấc ngủ, buồn ngủ, suy giảm trí nhớ.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: đau đầu, chóng mặt

Không thường gặp: lo lắng, dị cảm, đau thần kinh ngoại vi, run, đau nửa đầu, ngất.

Rối loạn thị giác

Không thường gặp: mờ thị giác, nóng mắt, viêm kết mạc, giảm thị lực.

Rối loạn thính giác

Không thường gặp: ù tai.

Rối loạn tim

Không thường gặp: Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng, đau cơ, đau thắt ngực, khó u cấp độ II, có vấn đề mạch não, nhồi máu cơ tim, đánh trống ngực, loạn nhịp tim (rung nhĩ, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, nhịp nhanh thất, rung tâm nhĩ thất).

Rối loạn mạch

Không thường gặp: viêm mạch

Rối loạn hệ hô hấp, ngực, trung thất vách

Thường gặp: Ho, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nghẹt mũi, viêm xoang, rối loạn xoang.

Không thường gặp: Chứng khó chịu ở họng, viêm họng, viêm thanh quản, khó thở, viêm phế quản, chứng tràn dịch màng phổi, viêm mũi, nghẽn đường hô hấp.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu.

Không thường gặp:

Táo bón, đau răng, khô miệng, đầy hơi, viêm dạ dày, nôn.

Rối loạn gan – mật:

Chưa biết: chức năng gan bất thường

Rối loạn da và mô mềm

Không thường gặp: Chứng rụng tóc, viêm da, da khô, ban đỏ, đỏ bừng, nhạy sáng, ngứa, phát ban, nổi mề đay, đỏ mề đay.

Rối loạn mô xương khớp

Thường gặp: vòm bé, đau lưng, đau chân, đau cơ.

Không thường gặp: Đau tay, sưng khớp, đau đầu gối, đau cơ xương, đau vai, cứng, đau khớp, viêm khớp, lao khớp xương, rối loạn đau cơ khớp, nhược cơ.

Chưa biết: Globin cơ niệu kịch phát

Rối loạn thận và đường niệu

Không thường gặp: chứng tiểu đêm, tiểu liên tục, nhiễm trùng đường niệu.

Rối loạn hệ sinh sản và ngực.

Không thường gặp: giảm khả năng tinh dục, liệt dương.

Rối loạn chung và tại chỗ:

Thường gặp: Suyễn, mệt mỏi, đau ngực.

Không thường gặp: phù mạch, sốt

Điều tra

Thường gặp: tăng kali máu, giảm nhẹ thể tích huyết cầu và hemoglobin

Không thường gặp: Tăng nhẹ nồng độ urea và creatinine huyết tương.

Rất hiếm gặp: Tăng men gan và bilirubin.

Hydrochlorothiazide

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Không thường gặp: Tăng bạch cầu, thiếu máu bất thường, thiếu máu huyết, giảm bạch cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu.

Rối loạn miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không thường gặp: chán ăn, tăng glucose huyết, tăng acid uric huyết, hạ kali huyết, hạ natri huyết.

Rối loạn tâm thần

Không thường gặp: mất ngủ

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: đau đầu

Rối loạn thị giác

Không thường gặp: mờ thị lực nhẹ, vàng mắt

Rối loạn mạch

Không thường gặp: viêm mạch võng mạc hoại tử (viêm mạch, viêm mạch máu da)

Rối loạn hệ hô hấp, ngực, trung thất vách

Không thường gặp: Rối loạn hô hấp bao gồm viêm phổi và phù phổi.

Rối loạn tiêu hóa

Không thường gặp: Viêm màng phổi, co thắt, kích ứng dạ dày, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón.

Rối loạn gan-mật

Không thường gặp: vàng da (ứ mật), viêm tụy.

Rối loạn da và mô mềm

Không thường gặp: nhạy sáng, nổi mề đay, nhiễm độc hoại tử biểu bì.

Rối loạn mô cơ xương khớp

Không thường gặp: vòm bé

Rối loạn thận và đường niệu

Không thường gặp: U xơ vú, viêm thận kẽ, rối loạn chức năng thận, suy thận

17A2

Rối loạn chung và tại chỗ

Không thường gặp: sốt, chóng mặt

* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc : Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên có thể xảy ra buồn nôn hay chóng mặt khi lái xe hay vận hành máy móc khi dùng các thuốc chống cao huyết áp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

Thận trọng/ cảnh báo:

Losartan

Phù mạch

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (sưng mắt, môi, họng, và/hoặc lưỡi) cần phải được kiểm soát chặt chẽ.

Giảm huyết áp và giảm thể tích nội mạch

Triệu chứng hạ đường huyết, đặc biệt ở liều đầu tiên, có thể xảy ra ở bệnh nhân bị mất thể tích và/hoặc natri do dùng thuốc lợi niệu, hạn chế muối ăn, tiêu chảy hoặc nôn mửa.

Những điều kiện như vậy cần được điều chỉnh trước khi sử dụng Kali Losartan / Hydrochlorothiazide

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (sưng mắt, môi, họng, và/hoặc lưỡi) cần phải được kiểm soát chặt chẽ.

Triệu chứng hạ đường huyết, đặc biệt ở liều đầu tiên, có thể xảy ra ở bệnh nhân bị mất thể tích và/hoặc natri do dùng thuốc lợi niệu.

Mất cân bằng điện giải

Mất cân bằng điện giải thường xảy ra ở các bệnh nhân suy thận, đi kèm hoặc không mắc bệnh tiểu đường cần phải được điều trị. Vì vậy, nồng độ huyết tương của kali và trị số thanh thải creatinin cần phải được kiểm soát; đặc biệt ở bệnh nhân suy tim và thanh thải creatinin ở khoảng 30 – 50mL/phút.

Việc sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu kali, chất bổ sung kali và muối kali có chứa losartan / hydrochlorothiazide không được khuyến cáo

Bệnh nhân suy chức năng gan

Dựa trên dữ liệu được động học cho thấy nồng độ của Losartan trong huyết tương tăng lên đáng kể ở bệnh nhân xơ gan. Nên sử dụng Losartan/Hydrochlorothiazide thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị suy gan từ nhẹ đến vừa. Không có kinh nghiệm điều trị với Losartan ở bệnh nhân bị suy gan nặng. Vì vậy Losartan/HCTZ không được dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận

Do sự ức chế lên hệ renin-angiotensin-aldosterone, đã có báo cáo về những thay đổi của chức năng thận, bao gồm cả suy thận (đặc biệt ở bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc hệ renin-angiotensin-aldosterone, người bị suy tim nghiêm trọng và người có tiền sử rối loạn chức năng thận). Cũng như các thuốc khác có ảnh hưởng lên hệ renin-angiotensin-aldosterone, tăng ure huyết và creatinin huyết thanh đã được báo cáo ở bệnh nhân bị hẹp động mạch thận dẫn đến vô lập thận; những thay đổi này có thể biến mất khi ngưng điều trị. Vì vậy nên sử dụng thận trọng Losartan ở bệnh nhân này.

Cấy ghép thận

Không có kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân cấy ghép thận

Tăng aldosterone huyết nguyên phát

Nói chung bệnh nhân bị tăng aldosterone huyết nguyên phát sẽ không đáp ứng với các thuốc chống tăng huyết áp mặc dù nó có ức chế lên hệ renin-angiotensin. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng Losartan/HCTZ ở đối tượng này.

Bệnh mạch vành và mạch não

Cũng như các thuốc chống cao huyết áp, tụt huyết áp quá mức ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch và mạch não có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Suy tim

Bệnh nhân bị suy tim, có hoặc không có suy thận đi kèm, cũng như các thuốc khác có tác động lên hệ renin-angiotensin, thì sẽ có nguy cơ hạ huyết áp động mạch vành nghiêm trọng và suy thận.

Hẹp động mạch chủ van tim, phì đại cơ tim

Giống như các thuốc giãn mạch khác, cần chú ý đặc biệt ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá, hoặc chứng sung huyết phì đại cơ tim.

Khác nhau về chủng tộc

Như đã quan sát với các ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, Losartan và các thuốc đối kháng angiotensin thường ít hiệu quả trong việc làm giảm huyết áp ở người da đen hơn người da trắng, có thể là do tỷ lệ renin thấp ở nhóm bệnh nhân da đen bị tăng huyết áp.

Phụ nữ có thai

Angizaar-H không được điều trị khởi đầu cho phụ nữ trong suốt thời kỳ có thai. Nếu việc điều trị với Angizaar-H là cần thiết thì bệnh nhân mang thai cần phải được thay đổi thuốc chống cao huyết áp để an toàn cho thai nhi. Khi được chẩn đoán là có thai thì cần phải ngưng sử dụng Angizaar-H ngay lập tức và chuyển sang lựa chọn thuốc khác thích hợp.

Hydrochlorothiazide

Giảm huyết áp và mất cân bằng điện giải/dịch

Cũng như các liệu pháp chống cao huyết áp khác, giảm huyết áp triệu chứng có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân. Do đó bệnh nhân cần phải được theo dõi các dấu hiệu lâm sàng về mất cân bằng điện giải hoặc dịch, mất thể tích, giảm natri huyết, giảm alkalosis huyết, giảm magie huyết hoặc giảm kali huyết có thể xảy ra trong quá trình tiêu chảy hoặc nôn mửa. Cần phải kiểm tra định kỳ các chất điện phân trong huyết thanh ở những khoảng thời gian thích hợp trên mỗi bệnh nhân. Hạ huyết áp có thể xảy ra ở các bệnh nhân bị phù nề khi thời tiết nóng.

Ảnh hưởng đến chuyển hóa và nội tiết

Điều trị bằng Thiazide có thể làm suy giảm dung nạp glucose. Cần điều chỉnh liều dùng của các thuốc chống tiểu đường, bao gồm insulin. Tiểu đường tiềm ẩn có thể xuất hiện trong quá trình trị liệu với Thiazide.

Thiazide có thể làm giảm thải calci niệu và làm tăng nhẹ calci huyết thanh. Tăng calci huyết có thể là bằng chứng của bệnh cường giáp tiềm ẩn. Cần ngưng điều trị với thiazide trước khi kiểm tra chức năng tuyến giáp.

Tăng nồng độ triglycerid huyết và cholesterol có liên quan đến các thuốc lợi niệu thiazide. Liệu pháp Thiazide có thể làm trầm trọng thêm bệnh tăng acid uric huyết và/hoặc bệnh gút ở một số bệnh nhân. Do Losartan làm giảm uric acid, nên kết hợp Losartan với HCTZ sẽ làm giảm nồng độ acid uric do thuốc lợi niệu gây ra.

Suy gan

Thiazid cần phải được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan hoặc có bệnh gan tiền triệu, do đó nó có thể gây ra tình trạng úm mật trong gan và do những thay đổi nhỏ về mất cân bằng điện giải và dịch nên có thể gây ra chứng hôn mê ở gan.

Losartan/HCTZ không dùng cho người bị suy gan nặng.

Bệnh nhân đang điều trị với Thiazide, các phản ứng quá mẫn có thể xảy ra ở những người có hoặc không có tiền sử dị ứng hoặc hen suyễn. Đã có báo cáo về sự kích ứng lên bệnh lupus ban đỏ hệ thống trầm trọng sau khi dùng thiazide.

Tá dược

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị dị tật bẩm sinh không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu và kém hấp thu glucose-galactose thì không được dùng thuốc này.

Tương tác thuốc:

Losartan

Có báo cáo về việc Rifampicin và fluconazole làm giảm nồng độ của các chất chuyển hóa có hoạt tính. Nhưng các tương tác này vẫn chưa được đánh giá trên lâm sàng.

Cũng như các thuốc chẹn angiotensin II và hiệu quả của nó, không khuyến cáo sử dụng đồng thời với các thuốc lợi niệu có trữ kali (như spironolactone, triamterene, amiloride), bổ sung kali, hoặc thay thế muối có chứa kali có thể làm tăng kali huyết tương.

Losartan có thể làm giảm thải trừ natri, lithium. Do đó cần phải kiểm soát chặt chẽ nồng độ lithium trong huyết tương nếu muối lithium được dùng kết hợp với các đồng vận thụ thể angiotensin II.

Hiệu quả chống cao huyết áp có thể giảm khi các đồng vận thụ thể angiotensin II được dùng chung với NSAIDs (như ức chế COX-2, acetylsalicylic acid liều kháng viêm) và NSAIDs không chọn lọc. Kết hợp đồng thời các đối kháng angiotensin II hoặc các thuốc lợi niệu với NSAIDs có thể dẫn đến nguy cơ làm tăng tình trạng thối tệ của chức năng thận, có thể làm suy thận cấp, và làm tăng kali huyết tương, đặc biệt ở bệnh nhân đang có chức năng thận kém. Nên thận trọng khi sử dụng kết hợp này ở người già. Bệnh nhân nên được truyền nước đầy đủ và kiểm tra chức năng thận sau khi điều trị khởi đầu và định kỳ với kết hợp này.

Ở một số bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận đang điều trị với NSAIDs, bao gồm cả ức chế COX-2, việc sử dụng kết hợp các chất đối kháng thụ thể angiotensin II có thể làm tình trạng thận trở nên tồi tệ hơn. Hiệu quả có thể được đảo ngược.

Các thuốc giảm huyết áp khác bao gồm thuốc chống trầm cảm tricyclic, thuốc chống rối loạn tâm thần, baclofene, amifostine: Sử dụng kết hợp các thuốc này với Losartan có thể làm giảm huyết áp, phản ứng phụ có thể làm tăng nguy cơ giảm huyết áp.

Hydrochlorothiazide

Khi kết hợp đồng thời, các thuốc sau có thể tương tác với các thuốc lợi niệu thiazide:

Alcohol, barbiturates, narcotics hoặc các thuốc chống trầm cảm:

Nguy cơ giảm huyết áp tư thế đứng có thể xảy ra.

Các thuốc chống tiểu đường (đường uống và insulin)

Điều trị với thiazide có thể ảnh hưởng đến dung nạp glucose. Cần phải điều chỉnh liều của thuốc chống tiểu đường. Metformin nên được sử dụng thận trọng vì nguy cơ nhiễm toan acid lactic do khả năng suy giảm chức năng thận có liên quan đến HCTZ.

Các thuốc chống cao huyết áp khác

Tăng phản ứng không mong muốn.

Cholestyramine và colestipol resins Lithium

Hấp thu HCTZ giảm do sự có mặt của anionic làm thay đổi resin. Liều đơn của cholestyramin hoặc colestipol resin kết hợp với HCTZ làm giảm hấp thu ở đường tiêu hóa lên đến 85% và 43%.

Corticosteroids, ACTH

Mất điện giải trầm trọng, đặc biệt là chứng hạ kali huyết

Các amin chịu áp

Có khả năng làm giảm đáp ứng với các amin chịu áp nhưng không đủ khả năng ngăn cản.

Các chất làm giãn cơ xương, không phân cực (Như tubocurarine)

Có thể tăng đáp ứng với các chất giãn cơ.

Các thuốc lợi niệu làm giảm thanh thải thận của lithium và tăng nguy cơ độc tố của lithium: không khuyến cáo dùng kết hợp này.

Các thuốc dùng điều trị bệnh gút (probenecid, *sulfinpyrazone và allopurinol*)

Cần phải điều chỉnh liều dùng của các thuốc tăng acid uric niệu do HCTZ có thể làm tăng nồng độ uric acid trong huyết tương. Cần tăng liều probenecid hoặc sulfinpyrazone. Kết hợp của thiazide có thể làm tăng tỷ lệ phản ứng quá mẫn với allopurinol.

Các chất kháng cholinergic (ví dụ atropine, biperiden)

Tăng sinh khả dụng đối với các thuốc lợi tiểu thiazid bằng cách giảm vận động dạ dày ruột.

Các thuốc độc hại tế bào (*cyclophosphamide, methotrexate*)

Thiazid có thể làm giảm bài tiết các độc tố qua thận và làm tăng tác dụng ức chế tủy xương.

Salicylates

Khi dùng liều cao salicylate, HCTZ có thể làm tăng ảnh hưởng độc tính của salicylate lên hệ thần kinh trung ương.

Methyldopa

Đã có báo cáo độc lập về thiếu máu tán huyết xảy ra khi sử dụng đồng thời hydrochlorothiazide và methyldopa

Cyclosporine

Điều trị đồng thời với cyclosporine có thể làm tăng nguy cơ tăng acid uric máu và biến chứng gout.

Glycosides chữa suy tim

Thiazide gây giảm kali hoặc magie huyết có thể là sự khởi phát của rối loạn nhịp tim do các loại thuốc chữa suy tim.

Các thuốc bị ảnh hưởng bởi rối loạn kali huyết tương.

Cần phải kiểm soát kali huyết tương và ECG theo định kỳ khi dùng đồng thời Losartan / HCTZ với các thuốc khác bị ảnh hưởng bởi rối loạn kali huyết tương (như các glycoside tim mạch và thuốc chống loạn nhịp), kèm theo xoắn đỉnh (nhịp thất nhanh), bao gồm một số thuốc (như thuốc chống loạn nhịp), hạ kali huyết là yếu tố tiền đề dẫn tới xoắn đỉnh.

- Thuốc chống loạn nhịp loại Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide)

- Thuốc chống loạn nhịp loại III (amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide).

- Một số thuốc kháng thần (thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)

- Các loại khác (bepidil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastine, pentamidine, terfenadine, vincamine IV).

Các muối calci

Thuốc lợi niệu Thiazid có thể làm tăng nồng độ calci huyết tương do giảm thải. Nếu bổ sung calci, thì phải kiểm soát nồng độ calci huyết tương và cần phải điều chỉnh liều calci.

Tương tác trong phòng thí nghiệm

Do ảnh hưởng của các thuốc lên chuyển hóa calci, thiazide có thể gây cản trở kiểm tra chức năng tuyến giáp.

Carbamazepine

Cần phải kiểm soát trên lâm sàng và sinh học nguy cơ hạ natri huyết triệu chứng.

Iodine Contrast Media

Trong trường hợp các thuốc lợi niệu làm giảm nước dẫn đến nguy cơ suy thận cấp, đặc biệt với các thuốc có chứa liều cao iodine.

Bệnh nhân bị mất nước trước khi dùng thuốc

Amphotericin B (đường dùng ngoài), corticosteroids, ACTH hay các thuốc nhuận tràng

HTCZ có thể làm gia tăng mất cân bằng điện giải, đặc biệt là hạ kali huyết.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú:

Phụ nữ mang thai

Không khuyến cáo dùng Angizaar-H trong suốt thời kỳ thứ hai và thứ 3 của thai kỳ.

Các bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai phơi nhiễm với các ACE trong suốt thời kỳ thứ nhất của thai kỳ vẫn chưa được xác định; tuy nhiên vẫn không loại trừ có một số ít nguy cơ. Trong khi vẫn chưa có dữ liệu dịch tễ học có kiểm soát về nguy cơ khi dùng các ức chế thụ thể Angiotensin II (Angizaar-H), thì vẫn có thể có một số nguy cơ xảy ra ở nhóm thuốc này. Nếu vẫn tiếp tục điều trị với Angizaar-H thì bệnh nhân có ý định mang thai cần phải lựa chọn thuốc điều trị chống cao huyết áp mà an toàn cho thai nhi. Khi được chẩn đoán là có thai, cần phải ngưng điều trị với Losartan/HCTZ ngay lập tức, và lựa chọn liệu pháp điều trị thích hợp.

Điều trị với Losartan/HCTZ trong giai đoạn thứ 2 và 3 của thai kỳ được cho là gây ra độc tính cho bà mẹ mang thai (giảm chức năng thận, suy giảm thần kinh, còi xương) và độc tính cho thai nhi (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết).

Nếu đã phơi nhiễm với Losartan/HCTZ xảy ra trong thời kỳ thứ hai của thai kỳ, thì cần phải siêu âm để kiểm tra chức năng thận và não.

Trẻ sơ sinh có mẹ dùng Losartan/HCTZ thì cần phải kiểm soát chặt chẽ tình trạng hạ huyết áp.

Có rất ít kinh nghiệm về việc dùng HCTZ trong suốt thời kỳ mang thai, đặc biệt là giai đoạn thứ 3 của thai kỳ. Các dữ liệu nghiên cứu trên động vật vẫn chưa đầy đủ.

HCTZ đi qua hàng rào máu não. Dựa trên cơ chế được động học, HTCZ có thể làm suy thoái dịch giữa mẹ và bào thai trong suốt thời kỳ thứ 2 và 3 của thai kỳ và có thể gây ra những ảnh hưởng cho bào thai như chứng vàng da, rối loạn cân bằng điện giải và giảm tiểu cầu.

Khi bị phù hay tăng huyết áp trong thời kỳ mang thai thì không được dùng HTCZ do nguy cơ giảm nồng độ huyết tương và giảm tưới máu cho nhau thai, không có lợi cho quá trình điều trị. Không dùng HCTZ ở phụ nữ thời kỳ mang thai nếu cần phải tăng huyết áp trừ khi không có sự lựa chọn nào khác.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về việc sử dụng Losartan/HCTZ trong suốt thời kỳ cho con bú. HCTZ được bài tiết qua sữa, vì vậy không khuyến cáo dùng Losartan/HCTZ cho phụ nữ cho con bú. Đã có liệu pháp điều trị tốt hơn cho bà mẹ mang thai, đặc biệt trong suốt thời kỳ chăm sóc trẻ sơ sinh.

Liều lượng và cách dùng:

Losartan / Hydrochloride có thể được uống cùng với các thuốc chống cao huyết áp khác.

Uống Losartan / Hydrochloride với nước hoặc có thể uống trong khi ăn.

Cao huyết áp

Losartan và hydrochloride không dùng cho điều trị khởi đầu ở những bệnh nhân mà huyết áp không thể kiểm soát được bằng Losartan hay hydrochlorothiazide đơn độc.

Nên dùng liều khởi đầu với từng thuốc đơn độc. Khi bệnh nhân có những thay đổi trực tiếp thích hợp trên lâm sàng từ việc điều trị với thuốc đơn độc thì việc điều trị với thuốc kết hợp được xem xét ở bệnh nhân có huyết áp không được kiểm soát thích hợp.

Liều duy trì thông thường của Losartan/Hydrochlorothiazide là một viên Losartan/Hydrochlorothiazide 50mg/12,5 mg (Losartan 50mg / HCTZ 12,5mg), uống một lần duy nhất trong ngày. Ở bệnh nhân không có đáp ứng thích hợp với Losartan/HCTZ 50mg/12,5mg, thì có thể tăng liều Losartan / HCTZ 100mg/25mg, một lần/ngày. Liều tối đa là một viên Losartan/HCTZ 100mg/25mg/ngày. Nói chung hiệu quả chống cao huyết áp đạt được trong vòng 3 – 4 tuần sau khi điều trị. Losartan / HCTZ 100mg/12,5mg dành cho bệnh nhân đã điều trị khởi đầu với Losartan 100mg để kiểm soát huyết áp.

Bệnh nhân suy thận và bệnh nhân thẩm tách

Không điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận vừa (thanh thải creatinin 3- - 50ml/phút). Viên nén Losartan và hydrochlorothiazide không dùng cho bệnh nhân thẩm tách máu.

Viên nén Losartan / HCTZ không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30ml/phút)

Bệnh nhân suy gan

Không dùng Losartan/HCTZ cho bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân bị mất thể tích nội mạch

Cần phải khôi phục thể tích nội mạch trước khi uống viên Losartan/HCTZ .

Người già

Không cần phải điều chỉnh liều ở người già.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Không có kinh nghiệm về dùng thuốc ở trẻ em và trẻ vị thành niên. Vì vậy không dùng Losartan/HCTZ ở đối tượng này.

Quá liều:

Không có thông tin về phương pháp điều trị đặc hiệu khi quá liều Losartan/HCTZ. Điều trị hỗ trợ theo triệu chứng. Cần ngưng ngay việc sử dụng Losartan/HCTZ và bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Các biện pháp được đề nghị bao gồm gây nôn nếu mới xảy ra quá liều, làm mất nước và mất cân bằng điện giải, gây mê và hạ đường huyết theo các quy trình đã được thiết lập.

Losartan

Có rất ít dữ liệu về quá liều Losartan ở người. Hầu hết các hiện tượng quá liều đều dẫn đến giảm huyết áp, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, kích thích giao cảm. Nếu xảy ra triệu chứng hạ huyết áp, cần phải điều trị hỗ trợ.

Thẩm tách không loại bỏ được Losartan hay chất chuyển hóa có hoạt tính.

Hydrochlorothiazide

Hầu hết các dấu hiệu và triệu chứng thông thường quan sát được là do mất điện giải (hạ kali huyết, giảm clo huyết, hạ natri huyết) và điều này dẫn đến mất nước là do tiểu quá nhiều. Nếu dùng các thuốc tim mạch, chứng hạ kali huyết có thể làm tăng nhịp tim. Việc loại bỏ nồng độ HCTZ bằng thẩm tách vẫn chưa được thiết lập.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

- ☐ Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- ☐ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ
- ☐ Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc..

Nhà sản xuất:

MICRO LABS LIMITED.

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, Ấn Độ.