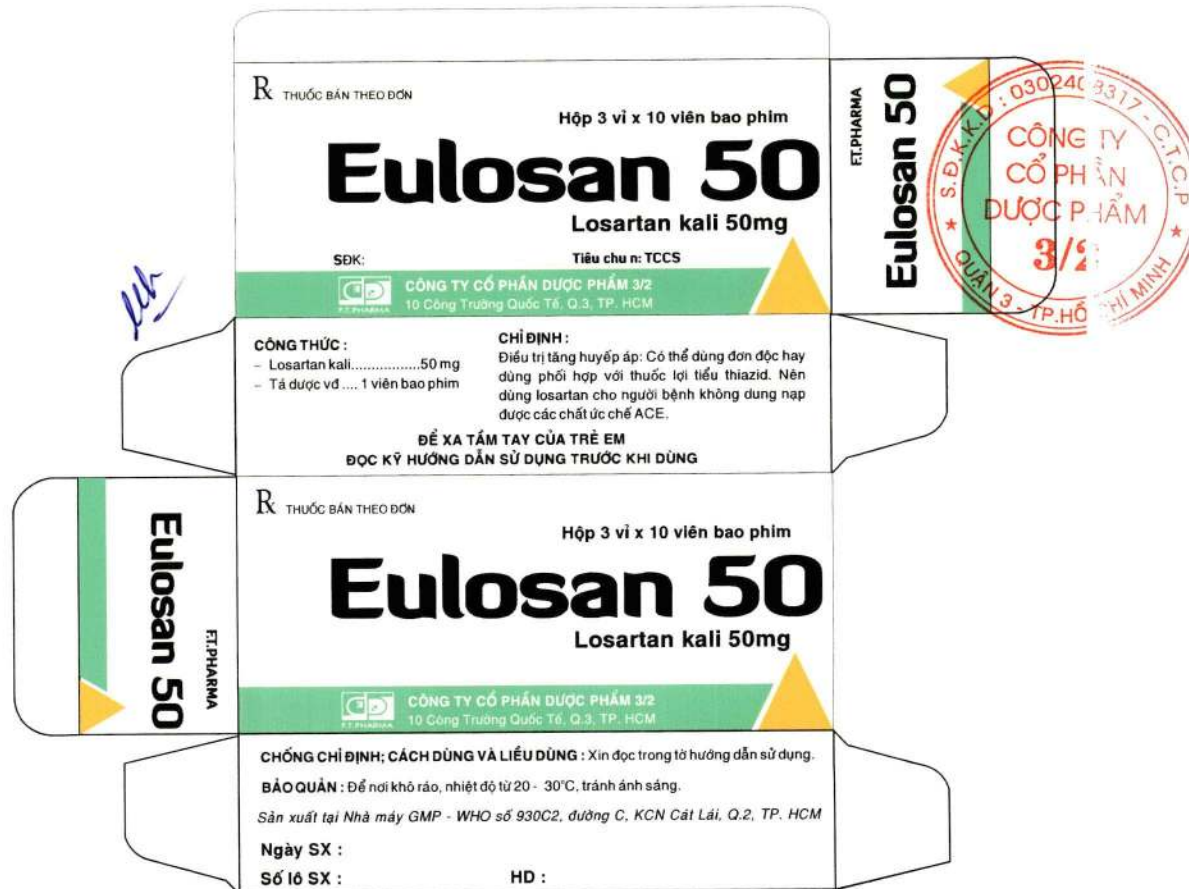


MẪU HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN BP EULOSAN

Kích thước thực : 7,5 cm x 3,2 cm x 2,0 cm



Ngày 22 tháng 02 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Kích thước thực : 9,2 cm x 17 cm

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Eulosan 50

Viên bao phim

CÔNG THỨC : cho 1 viên bao phim

- Losartan kali..... 50mg
- Tá dược : Avicel 102 (Microcrystallin cellulose), Starch 1500, Croscarmellose, Flowlac (Lactose monohydrat), Magnesi stearat, Hydroxypropylmethylcellulose 615, Polyethylen glycol 6000, Bột Talc, Tween 80, Titan dioxyd lake, Xanh Patent, Mầu Green, Oxyd sắt đen, Ethanol 96% , Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH THUỐC LÝ:

DUỐC 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 enzym chuyển angiotensin (AEC) xúc tác, là một chất co mạch mạnh; đó là hormon 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 tuyến thượng thận tiết aldosteron.

DUỐC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu tốt và chuyển hóa chủ yếu qua gan nhờ các enzym cytochrom P450. Khả dụng sinh học khoảng 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 một giờ, và của chất chuyển hóa có hoạt tính trong vòng ba đến bốn 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 toàn phần trong huyết tương khoảng 600ml/ phút và của chất chuyển hóa có hoạt tính là 50ml/ phút; độ thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 75 ml/phút và 25 ml/phút. Sau khi uống, losartan ghi dấu 14C, thu lại khoảng 35% độ phóng xạ trong nước tiểu và khoảng 60% trong phân. Ở người bệnh xơ gan từ nhẹ đến vừa, AUC của losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính cao hơn, tương ứng gấp 5 lần và 2 lần so với ở người bệnh có gan bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp: Có thể dùng đơn độc hay dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid. Nên dùng losartan cho người bệnh không dung nạp được các chất ức chế ACE.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với losartan hay bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống Losartan cùng với cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong của losartan khoảng 18%, nhưng không ảnh hưởng đến dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính của losartan.

Uống Losartan cùng với phenobarbital làm giảm khoảng 20% AUC của losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính.

THẬN TRỌNG:

Cần phải giảm liều ở người bệnh mất nước, điều trị bằng thuốc lợi tiểu và người có những yếu tố khác dễ dẫn đến hạ huyết áp, người hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên, người chỉ còn một thận, người bị suy gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phần lớn các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và mất dần với thời gian.

Thường gặp, ADR > 1/100: Tim mạch: Hạ huyết áp. Thẩn kinh trung ương: Mất ngủ, choáng váng. Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết. Tiêu hóa: ỉa chảy, khó tiêu. Huyết học: Hạ nhẹ hemoglobin và hematocrit. Thẩn kinh cơ - xương: đau lưng, đau chân, đau cơ. Thẩn: Hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao). Hô hấp: Ho (ít hơn khi dùng các chất ức chế ACE), sung huyết mũi, viêm xoang.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, đau ngực, block A - V độ II, trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mắt, đỏ mắt. Thẩn kinh trung ương: Lo âu, mất điều hoà, lú lẫn, trầm cảm, đau nửa đầu, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, sốt, chóng mặt. Da: Rụng tóc, viêm da, da khô, ban đỏ, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, mề đay, vết bầm, ngoại ban. Nội tiết - chuyển hóa: Bệnh gút. Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, mất vị giác, viêm dạ dày. Sinh dục - tiết niệu: Bất lực, giảm tinh dục, đái nhiều, đái đêm. Gan: Tăng nhẹ các thử nghiệm về chức năng gan và tăng nhẹ bilirubin. Thẩn kinh cơ xương: Dị cảm, run, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau cơ. Mắt: Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng mắt và nhức mắt. Tai: ù tai. Thẩn: Nhiễm khuẩn đường niệu, tăng nhẹ creatinin hoặc urê. Hô hấp: 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 ngay cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện thường gặp là hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thẩn kinh đối giao cảm. 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.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Liều khởi đầu ở người lớn: 50 mg/ ngày, có thể dùng liều khởi đầu thấp hơn : 25 mg/ ngày cho người bệnh có khả năng mất dịch trong lòng mạch, đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc suy gan.

Liều duy trì: 25-100 mg, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần mỗi ngày

Không được phối hợp losartan với các thuốc lợi tiểu giữ Kali, do nguy cơ tăng Kali huyết.

Có thể uống losartan lúc đói hay no.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x10 viên bao phim.

Hộp 10 vỉ x10 viên bao phim.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ từ 20 - 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên bao phim EULOSAN 50 đạt theo TCCS.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: ft-pharma@hcm.vnn.vn Website: www.ft-pharma.com.vn

Ngày 22 tháng 02 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU VỈ VIÊN BAO PHIM EULOSAN 50

Kích thước thực : 7,0 cm x 3,0 cm



llt

Ngày 04 tháng 05 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*