



NHÃN VỈ LORAAR 25



NHÃN HỘP LORAAR 25 (hộp 3 vỉ x 10 viên)





Loraar[®] 25
Losartan kali 25 mg

BẢO QUẢN:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK/ REG. No.:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Losartan kali 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :



Loraar[®] 25
Losartan potassium 25 mg

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Losartan potassium 25 mg
Excipients q.s..... 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**



Loraar[®] 25
Losartan kali 25 mg

Rx Thuốc bán theo đơn / Prescription only

Loraar[®] 25
Losartan kali 25 mg



**Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 3 blisters of 10 film coated tablets**



Loraar[®] 25
Losartan potassium 25 mg

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park,
Thuận An, Bình Dương.

007
CÔNG
H NHI
ƯỚC
LO
-VN AN

NHÃN HỘP LORAAR 25 (hộp 10 vỉ x 10 viên)



Rx Thuốc bán theo đơn

Loraar[®] 25
Losartan kali 25 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date
HD / Exp. Date

Loraar[®] 25
Losartan potassium 25 mg

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Losartan potassium 25 mg
Excipients q.s..... 1 tablet.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS
AND OTHER INFORMATION:** Please refer to the package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C,
in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

Rx Prescription only

Loraar[®] 25
Losartan potassium 25 mg

Box of 10 blisters of 10 film coated tablets

Loraar[®] 25
Losartan kali 25 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Losartan kali 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
SDK/ REG. No.:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

48
G
M
P
H
V
T
C

NHÃN HỘP LORAAR 25 (hộp 30 vỉ x 10 viên)



Hộp 30 vỉ x 10 viên nén bao phim



Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Thuốc bán theo đơn



Hộp 30 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Losartan kali 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC**
VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.**
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
SĐK/ REG. No.:
Số SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

Thuốc dùng cho bệnh viện

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Ông Đạo, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận Bình Dương.

Rx Prescription only



Box of 30 blisters of 10 film coated tablets



COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Losartan potassium 25 mg
Excipients q.s. 1 tablet.
**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION:**
Please refer to the package insert.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature not more
than 30°C, in a dry place, protect from light.



Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Ông Đạo, KCN Việt Nam - Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LORAAR 25

Losartan kali
Viên nén bao phim

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

1. Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Losartan kali 25 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, pregelatinized starch, cellulose vi tinh thể & silic dioxyd, magnesi stearat, opadry màu hồng.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Chất đối kháng thụ thể angiotensin II

Mã ATC: C09CA01

Losartan, chất đầu tiên của nhóm thuốc chống tăng huyết áp mới, là một chất đối kháng thụ thể angiotensin II (loại AT₁) đặc hiệu. Angiotensin II là một chất co mạch mạnh và là hormon có hoạt tính chủ yếu của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, đóng vai trò quan trọng trong sinh lý bệnh học của tăng huyết áp.

Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính đối kháng chọn lọc trên sự co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ngăn cản có chọn lọc quá trình gắn angiotensin II vào thụ thể AT₁ có nhiều trong mô (thí dụ cơ trơn mạch máu, tuyến thượng thận). Trong nhiều mô, cũng thấy có thụ thể AT₂ nhưng không rõ thụ thể này có liên quan gì đến điều hòa tim mạch hay không. Cả losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính đều không biểu lộ tác dụng chủ vận cục bộ ở thụ thể AT₁ và đều có ái lực với thụ thể AT₁ lớn hơn 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, tính theo trọng lượng và là một chất ức chế không cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT₁.

Losartan và chất chuyển hóa không tác động lên các thụ thể của các hormon khác hoặc các kênh ion quan trọng trong điều hòa hoạt động của tim. Hơn nữa, losartan không ức chế enzym chuyển angiotensin (kininase II), enzym giáng hóa bradikinin.

Dược động học

Losartan hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống, nhưng chuyển hóa lần đầu đáng kể nên sinh khả dụng chỉ khoảng 33%. Thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 thành chất chuyển hóa acid carboxylic có hoạt tính E-3174 (EXP-3174), chất này có tác dụng dược lý mạnh hơn cả losartan; một vài chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Nồng độ đỉnh của losartan đạt được khoảng 1 giờ và của E-3174 khoảng 3-4 giờ sau khi uống. Cả losartan và E-3174 đều gắn kết cao với protein huyết tương (trên 98%).

Thời gian bán thải cuối cùng từ 1,5 đến 2,5 giờ đối với losartan và từ 3 đến 9 giờ đối với E-3174. Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong phân dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa. Khoảng 4% liều uống được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi và khoảng 6% liều uống được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính.

Thể tích phân bố của losartan khoảng 34 lít và của chất chuyển hóa có hoạt tính khoảng 12 lít.

Nồng độ losartan trong huyết tương và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó ở người già tăng huyết áp không khác so với người còn trẻ bị tăng huyết áp. Sau khi uống ở bệnh nhân bị xơ gan do rượu mức độ nhẹ và vừa, nồng độ trong huyết tương của losartan và chất chuyển hóa của nó theo thứ tự lớn hơn gấp 5 lần và 1,7 lần so với người tình nguyện nam giới còn trẻ.

Nồng độ losartan trong huyết tương không thay đổi ở bệnh nhân có độ thanh thải thận trên 10 ml/phút. So với bệnh nhân có chức năng thận bình thường, AUC của losartan lớn hơn khoảng 2 lần so với bệnh nhân chạy thận nhân tạo. Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi ở bệnh nhân suy thận hoặc chạy thận nhân tạo. Cả losartan và chất chuyển hóa của nó đều không bị loại bỏ khi chạy thận nhân tạo.

Dược động học của Losartan được tiến hành nghiên cứu trên 50 bệnh nhân, tuổi từ > 1 tháng đến dưới 16 tuổi với liều một lần/ngày với liều dùng là 0,54 đến 0,77mg/kg trọng lượng (liều có ý nghĩa). Chất chuyển hóa hoạt tính cũng được hình thành ở mọi nhóm tuổi. Dược động học của Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính là giống nhau và phù hợp với các dữ liệu đã nghiên cứu ở người lớn.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi, vi 10 viên nén bao phim; Hộp 10 vi, vi 10 viên nén bao phim; Hộp 30 vi, vi 10 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

Thuốc được chỉ định trong cách bệnh sau:

- **Tăng huyết áp:**

Losartan được dùng một mình hay phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác bao gồm cả thuốc lợi tiểu trong điều trị tăng huyết áp từ nhẹ đến trung bình.

- **Bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2:**

LORAAR 25 được chỉ định điều trị bệnh thận do đái tháo đường trong trường hợp creatinin huyết thanh và protein niệu tăng (tỷ lệ albumin niệu/creatinin ≥ 300 mg/g) ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 có tiền sử cao huyết áp. Trên những bệnh nhân này, LORAAR 25 làm giảm tỷ lệ mắc bệnh thận được đánh giá bằng chỉ số creatinin huyết thanh tăng gấp đôi hoặc giai đoạn cuối của bệnh thận (phải thẩm phân hoặc phải ghép thận).

- **Suy tim mạn:**

Điều trị suy tim mạn tính ở bệnh nhân là người lớn điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) không dung nạp do không tương thích, đặc biệt là ho, hoặc chống chỉ định.

- **Làm giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân là người lớn tăng huyết áp bị phì đại thất trái được ghi nhận bằng điện tâm đồ.**

6- Liều dùng và cách dùng

♦ Liều dùng

Người lớn

- **Tăng huyết áp:** Liều dùng khởi đầu và duy trì là 50 mg/lần/ngày cho phần lớn bệnh nhân. Tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau khi bắt đầu điều trị là 3-6 tuần. Một vài bệnh nhân có thể nhận thấy tác dụng rõ rệt hơn nữa khi tăng liều lên tới 100 mg/lần/ngày (vào buổi sáng).
- **Bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2:** Liều dùng khởi đầu thông thường là 50 mg, 1 lần/ngày. Liều này có thể tăng lên 100 mg, 1 lần/ngày dựa trên đáp ứng về huyết áp. Losartan có thể dùng cùng với các thuốc hạ huyết áp khác (thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn kênh canxi, thuốc chẹn alpha hay beta và một số thuốc tác động trung ương) cũng như với insulin và các thuốc hạ đường huyết thường dùng khác (sulfonylure, glitazone và các chất ức chế glucosidase).
- **Suy tim mạn:** Liều dùng khởi đầu thông thường là 12,5 mg, 1 lần/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh hàng tuần (nghĩa là 12,5 mg mỗi ngày, 25 mg mỗi ngày, 50 mg mỗi ngày, 100 mg mỗi ngày, tăng liều tối đa là 150 mg mỗi ngày) như dung nạp của bệnh nhân.
- **Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp bị phì đại thất trái được ghi nhận bằng điện tâm đồ:** Liều dùng khởi đầu thông thường là 50 mg, 1 lần/ngày. Nên bổ sung thêm 1 liều nhỏ hydrochlorothiazid và/ hoặc tăng liều losartan lên 100 mg, 1 lần/ngày dựa trên đáp ứng về huyết áp.
- Đối với những bệnh nhân có khả năng tiêu thụ tích nội mạch (như bệnh nhân điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao), liều dùng khởi đầu là 25 mg, 1 lần/ngày.
- Không cần điều chỉnh liều ban đầu ở bệnh nhân suy thận và chạy thận nhân tạo.
- Nên dùng liều khởi đầu thấp hơn (25 mg mỗi ngày) cho người già trên 75 tuổi và các bệnh nhân có tiền sử suy gan. Không cần điều chỉnh liều ở người già.

Trẻ em và thanh niên từ 6 – 18 tuổi:

- Với những bệnh nhân có khả năng nuốt được viên thuốc, liều dùng là 25 mg, một lần/ngày với cân nặng từ > 20 tới < 50 kg. Trong trường hợp đặc biệt, liều dùng có thể tăng tối đa là 50 mg, 1 lần/ngày.
- Với bệnh nhân trên 50 kg, liều khởi đầu là 50 mg, 1 lần/ngày. Trong trường hợp đặc biệt, liều dùng có thể điều chỉnh tối đa là 100 mg, 1 lần/ngày.

♦ Cách dùng

Có thể uống thuốc khi đói hay no.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối của thai kỳ.

Suy gan nặng.

Không phối hợp với các thuốc có chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận. Không phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali.

8. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

- **Mẫn cảm:** Phù mạch. Bệnh nhân có tiền sử phù mạch nên được theo dõi chặt chẽ (sưng mắt, môi, cổ họng, và/ hoặc lưỡi).
- **Huyết áp thấp, mất cân bằng dịch và chất điện giải:** Triệu chứng hạ huyết áp, đặc biệt sau khi dùng liều đầu tiên và sau khi tăng liều có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị tiêu thụ tích nội mạch (như bệnh nhân điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao) Do vậy, những bệnh này cần phải được khắc phục trước khi dùng losartan hoặc phải dùng liều bắt đầu thấp hơn.
- **Suy giảm chức năng gan:** dựa trên dữ liệu nghiên cứu về dược lý cho thấy nồng độ huyết tương của losartan tăng một cách đáng kể ở những bệnh nhân xơ gan, việc giảm liều dùng cần phải cân nhắc ở những bệnh nhân có tiền sử chức năng gan kém. Losartan không được khuyến cáo dùng cho trẻ em bị suy gan.
- **Suy giảm chức năng thận:** kết quả của việc ức chế hệ thống renin-angiotensin đã làm thay đổi chức năng thận, gồm suy giảm chức năng thận cũng có báo cáo (đặc biệt là những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hệ thống renin-angiotensin-aldosterone như người bị suy tim nặng hay rối loạn chức năng thận từ trước). Các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosterone có thể làm tăng ure máu, creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch một bên thận. Sự thay đổi chức năng này có thể hồi phục khi ngừng điều trị. Vì vậy, sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận.
- Chưa có kinh nghiệm về sử dụng losartan ở bệnh nhân ghép thận gần đây.
- Chưa có đủ kinh nghiệm điều trị losartan ở bệnh nhân suy tim đồng thời suy thận nặng, ở bệnh nhân bị suy nặng tim cũng như ở bệnh nhân bị suy tim và có triệu chứng rối loạn nhịp tim đe dọa tính mạng. Do đó, losartan nên được sử dụng thận trọng ở những nhóm bệnh nhân này. Sử dụng thận trọng khi kết hợp losartan với thuốc chẹn beta.
- Cũng như các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi chỉ định thuốc ở những bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.
- **Bệnh mạch vành và bệnh mạch máu não:** Như các thuốc chống tăng huyết áp bất kỳ, hạ huyết áp quá mức ở bệnh nhân tim mạch do thiếu máu cục bộ có và bệnh mạch máu não có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hay đột quỵ.
- Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về chứng không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Đã biết đến nguy cơ dị tật thai ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Không nên sử dụng 3 tháng đầu, chống chỉ định ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ. Ngừng thuốc ngay lập tức nếu phát hiện có thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa được biết rõ losartan có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa và do khả năng xảy ra tác dụng ngoại ý của losartan trên trẻ bú mẹ, nên quyết định ngừng cho trẻ bú hoặc ngừng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của losartan trên trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định. Do đó không nên dùng thuốc này cho trẻ em dưới 6 tuổi nếu không có chỉ định của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của losartan lên khả năng lái máy móc tàu xe. Tuy nhiên, losartan có thể gây chóng mặt, nhức đầu do đó nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Tác dụng chống tăng huyết áp của losartan được tăng cường khi dùng đồng thời với các thuốc làm hạ huyết áp khác.

Losartan được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này.

Cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của losartan khoảng 18%.

Phenobarbital làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính.

Ketoconazol ức chế quá trình chuyển losartan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính.

Sử dụng losartan đồng thời với hydrochlorothiazid và digoxin không cho thấy tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

Như các thuốc chẹn angiotensin II khác hoặc các tác dụng của nó, việc dùng đồng thời các thuốc lợi tiểu giữ kali (như amilorid, triamteren, spironolacton), các thuốc bổ sung kali, hoặc các chất thay thế muối chứa kali có thể dẫn đến tăng kali huyết.

Dùng đồng thời lithium với losartan có thể làm tăng nồng độ lithium trong máu. Nên theo dõi bệnh nhân và thường xuyên kiểm tra nồng độ lithium trong máu.

Khi dùng đồng thời các thuốc đối kháng angiotensin II với NSAIDs (như thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic ở liều chống viêm, và các NSAIDs không chọn lọc), tác dụng hạ huyết áp có thể bị giảm đi. Sử dụng đồng thời thuốc đối kháng angiotensin II hoặc các thuốc lợi tiểu và NSAIDs có thể dẫn tới tăng nguy cơ xấu hơn của chức năng thận, bao gồm suy thận cấp có thể, tăng kali huyết, đặc biệt là ở bệnh nhân yếu chức năng thận từ trước. Sự kết hợp này nên được dùng thận trọng, đặc biệt là người già. Bệnh nhân cần được hydrat hóa đầy đủ và nên cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.

Dữ liệu thử lâm sàng cho thấy sự phong tỏa kép của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron qua việc sử dụng kết hợp các chất ức chế ACE, chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren được liên kết với tần xuất cao hơn các tác dụng phụ như hạ huyết áp, tăng kali máu, và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng 1 thuốc đơn độc có hoạt tính hệ thống renin-angiotensin-aldosteron.

10. 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.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, choáng váng.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu.

Huyết học: Hạ nhẹ hemoglobin và hematocrit.

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

Thận: Hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao).

Hô hấp: Ho, 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, đánh trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mắt, đỏ mắt.

Thần 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, tiểu nhiều, tiểu đêm.

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

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

Mắt: Nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt.

Tai: ù tai.

Thận: 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.

Ngưng sử dụng và hồi ý kiến bác sĩ nếu: Phù mạch, viêm họng, sốt, khó nuốt hoặc khó thở.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Dữ liệu về quá liều losartan còn hạn chế. Hạ huyết áp và nhịp tim nhanh hay chậm bất thường có thể là dấu hiệu của quá liều losartan.

Xử trí:

- Ngừng điều trị với losartan và theo dõi người bệnh chặt chẽ.
- Nếu có quá liều xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Thăm phân máu không thể loại bỏ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính ra khỏi vòng tuần hoàn.

12. Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 21/03/2017

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng