



MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...6.../2014

llh

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

a). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION ONLY

GMP-WHO
1 vỉ x 10 viên nén bao phim
1 blister x 10 film-coated tablets

LOSARTAN 25 mg
Losartan kali

LOSARTAN 25 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Losartan kali 25 mg
- Tá dược vừa đủ.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mg - HD/Exp.:

LOSARTAN 25 mg

SDK
TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCCS
REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
Số 11 National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Dong Thap Province
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

Tư vấn khách hàng
067.3851950

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
- Losartan potassium 25 mg
- Excipients s.q.l.
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS
AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

12/12

R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY	GMP-WHO 2 vỉ x 10 viên nén bao phim 2 blisters x 10 film-coated tablets	LOSARTAN 25 mg Losartan kali  DOMESCO
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Losartan kali 25 mg - Tá dược vừa đủ. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.		CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Số 16 SX/Lot: Ngày SX/M/Đ.-HĐ/Exp.:	LOSARTAN 25 mg  SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM DƯỚI KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 68 Quê hương 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 68 National road 30, My Phu Huong, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005) (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)  Tư vấn khách hàng 067.395.1950
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Losartan potassium 25 mg - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.		INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.



c. Nhấn hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO 10 vỉ x 10 viên nén bao phim LOSARTAN 25 mg Losartan kali  DOMESCO THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Losartan kali 25 mg - Tá dược vừa đủ. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)  Tư vấn khách hàng 067.3851950	LOSARTAN 25 mg
Số lô SX/Lot: Ngày SX/Mfg.: HĐ/Exp.:	R_x PRESCRIPTION ONLY GMP-WHO 10 blisters x 10 film-coated tablets LOSARTAN 25 mg Losartan potassium  DOMESCO COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: - Losartan potassium 25 mg - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications) KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

LOSARTAN 25 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Losartan kali.....25 mg

- Tá dược: Lactose khan, Avicel PH102, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Colloidal silicon dioxid A200, Talc, Titan đioxit, Màu Sicovit red.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1, 2, 10 vi, mỗi vi 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp.
- Giảm nguy cơ mắc và tử vong tim mạch cho bệnh nhân tăng huyết áp có phì đại thất trái.
- Bảo vệ thận cho bệnh nhân đái tháo đường týp 2 có protein niệu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Cách dùng : Dùng uống, có thể uống losartan khi đói hay no.

* Liều dùng :

- Liều dùng tùy thuộc từng người bệnh và phải điều chỉnh liều theo đáp ứng huyết áp. Nếu không kiểm soát được huyết áp với liều đã dùng thì cách 1 - 2 tháng một lần phải điều chỉnh liều lượng thuốc chống tăng huyết áp.
- Liều khởi đầu và duy trì đối với phần lớn người bệnh là 50 mg, uống mỗi ngày một lần. Tác dụng tối đa điều trị tăng huyết áp đạt được 3 – 6 tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc. Có thể tăng liều lên tới 100 mg, ngày một lần.
- Với người bệnh giảm thể tích dịch tuần hoàn (ví dụ người điều trị thuốc lợi niệu liều cao), nên xem xét dùng liều khởi đầu là 25 mg, mỗi ngày một lần.
- Không cần phải điều chỉnh liều khởi đầu cho người bệnh cao tuổi hoặc người bệnh suy thận kể cả người đang thẩm phân máu. Cần xem xét dùng liều thấp hơn cho người bệnh có tiền sử suy gan.
- Nếu dùng losartan đơn độc mà không kiểm soát được huyết áp, có thể thêm thuốc lợi niệu liều thấp. Hydrochlorothiazid chứng tỏ có tác dụng cộng lực. Có thể dùng losartan cùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Không được phối hợp losartan với các thuốc lợi niệu giữ kali do nguy cơ tăng kali huyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- *Mẫn cảm* : Phù mạch.
- *Hạ huyết áp và mất cân bằng dịch, điện giải* : Ở người bệnh mất thể tích dịch tuần hoàn (như người điều trị thuốc lợi niệu liều cao) có thể xảy ra hạ huyết áp triệu chứng. Phải điều chỉnh những tình trạng này trước khi dùng thuốc, hoặc phải dùng liều khởi đầu thấp hơn. Mất cân bằng điện giải thường gặp ở người bệnh suy thận, có kèm tiểu đường hoặc không.
- *Suy chức năng gan* : Dựa trên dữ liệu dược động học đã chứng minh có sự tăng nồng độ losartan trong huyết tương ở người bệnh xơ gan, cần xem xét dùng liều thấp hơn cho người bệnh có tiền sử suy gan.
- *Suy chức năng thận* : Do hậu quả ức chế hệ thống renin – angiotensin, đã có báo cáo về những thay đổi trong chức năng thận, bao gồm suy thận ở người mẫn cảm, những thay đổi này trong chức năng thận có thể hồi phục được khi ngừng thuốc.
- *Sử dụng thuốc cho trẻ em* : Với những trẻ em có thể nuốt được viên thuốc, liều được khuyến cáo là 25 mg 1 lần/ngày ở những bệnh nhân nặng ≥ 20 kg đến < 50 kg, có thể tăng liều đến tối đa là 50 mg ngày 1 lần. Ở những bệnh nhân có cân nặng > 50 kg, liều khởi đầu là 50 mg, ngày 1 lần, có thể tăng liều đến tối đa 100 mg, ngày 1 lần. Trước khi dùng thuốc cho trẻ em, nên

điều chỉnh tình trạng giảm thể tích tuần hoàn. Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở trẻ em có độ lọc cầu thận $< 30 \text{ ml/phút/1,73 m}^2$, ở trẻ em bị suy gan hoặc ở trẻ sơ sinh vì chưa có dữ liệu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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 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 dù sao khi phát hiện có thai, phải ngừng losartan càng sớm càng tốt.

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. Do tiềm năng có hại cho trẻ nhỏ đang bú mẹ, phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, suy nhược, mệt mỏi và choáng váng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Losartan phối hợp cùng với cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của losartan khoảng 18 %, nhưng không ảnh hưởng đến dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính của losartan.
- Losartan phối hợp cùng với phenobarbital làm giảm khoảng 20 % AUC của losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Các thuốc lợi niệu giữ kali (như spironolacton, triamteren, amilorid), bổ sung kali, các chất thay thế muối có chứa kali, không được phối hợp với losartan vì nguy cơ tăng kali trong huyết thanh.
- Hiệu quả giảm huyết áp có thể bị giảm khi phối hợp với các thuốc kháng viêm không steroid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp: Hạ huyết áp, mất ngủ, choáng váng, tăng kali huyết, tiêu chảy, khó tiêu, hạ nhẹ hemoglobin và hematocrit, đau lưng, đau chân, đau cơ, hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao), ho (ít hơn khi dùng các chất ức chế ACE), sung huyết mũi, viêm xoang.

Ít gặp: Hạ huyết áp thể đứng, đau ngực, block AV độ II, trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mắt, đỏ mắt, lo âu, mất điều hòa, lú lẫn, trầm cảm, đau nửa đầu, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, sốt, chóng mặt, rụng tóc, viêm da, da khô, ban đỏ, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, mày đay, vết bầm, ngoại ban, bệnh gút, chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, mất vị giác, viêm dạ dày, bất lực, giảm tình dục, đái nhiều, đái đêm, tăng nhẹ các thử nghiệm về chức năng gan và tăng nhẹ bilirubin, dị cảm, run, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau xơ cơ, nhìn mờ, viêm kết mạc, giảm thị lực, nóng rát và nhức mắt, ù tai, nhiễm khuẩn đường niệu, tăng nhẹ creatinin hoặc urê, khó thở, viêm phế quản, chảy máu cam, viêm mũi, sung huyết đường thở, khó chịu ở họng, toát mồ hôi.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Tài liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều có thể hay gặp nhất có thể là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, cũng có thể xảy ra tim đập chậm do kích thích thần kinh phó giao cảm (dây thần kinh phế vị). Nếu hạ huyết áp triệu chứng xảy ra, cần tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ.
- Không thể loại bỏ losartan và chất chuyển hóa còn hoạt tính của losartan bằng thẩm phân lọc máu.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Losartan là chất đầu tiên của nhóm thuốc chống tăng huyết áp mới, đó là một chất đối kháng thụ thể (típ AT_1) angiotensin II.
- Angiotensin II, tạo thành từ angiotensin I trong phản ứng do men chuyển angiotensin (ACE) 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.

- Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính chặn tác dụng co mạch và tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ngăn cản có chọn lọc angiotensin II, không cho gắn vào thụ thể AT₁ có trong nhiều 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. 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, losartan hấp thu tốt và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan nhờ các men cytochrom P₄₅₀. Sinh khả dụng 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. Thời gian bán thải 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.

- 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 của losartan 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 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, diện tích dưới đường cong (AUC) của losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính cao hơn, tương ứng gấp 5 lần và 2 lần so với người bệnh có gan bình thường.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 14 tháng 03 năm 2014

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Lê Văn Nhã Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng