

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Tên thuốc: NOMETAN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Losartan kali 100 mg

Tá dược: Magnesi Stearat, Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Colloidal anhydrous silica, Crospovidon, Macrogol 6000, Mannitol, Talc, Nước tinh khiết*, Sepifilm752 (có chứa: Hypromellose, Cellulose vi tinh thể, Macrogol 40 stearat loại I, Anatase titan dioxit).

Ghi chú: *: Đã bay hơi trong quá trình sản xuất.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim có màu trắng, hình ovan, hai mặt lõm, có vạch khắc ở một bên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp.
- Chỉ định để điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp và tiểu đường typ 2 kèm các dấu hiệu xét nghiệm của suy chức năng thận và protein niệu $\geq 0,5\text{g/ngày}$ (trường hợp trong nước tiểu có chứa một lượng protein bất thường).
- Thuốc dùng để điều trị bệnh nhân suy tim mạn tính khi trị liệu với các thuốc đặc trị là chất ức chế men chuyển angiotensine (ức chế ACE, thuốc dùng để hạ huyết áp) dường như không còn thích hợp. Nếu bệnh nhân suy tim điều trị ổn định bằng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân người lớn tăng huyết áp bị phì đại thất trái được chứng minh bằng điện tâm đồ (ECG).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Luôn luôn uống Losartan chính xác theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Thầy thuốc sẽ quyết định dựa trên liều thích hợp của Losartan, phụ thuộc vào tình trạng của bệnh nhân và liệu bệnh nhân có đang dùng thuốc khác hay không. Quan trọng là phải tiếp tục dùng losartan theo sự kê đơn của bác sĩ để duy trì sự kiểm soát của huyết áp.

Tăng huyết áp ở người lớn:

Thông thường điều trị bắt đầu với liều 50mg losartan, 1 lần/ngày (chọn thuốc có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với liều dùng). Tác dụng hạ huyết áp tối đa sẽ đạt được sau 3-6 tuần bắt đầu trị liệu. Một số bệnh nhân liều dùng này có thể tăng lên đến 100mg losartan (1 viên Nometan) mỗi ngày. Nếu bệnh nhân cảm thấy losartan là quá mạnh hoặc quá yếu thì hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bệnh nhân.

Điều trị bệnh thận ở người lớn bị tăng huyết áp và tiểu đường typ 2 kèm các dấu hiệu xét nghiệm của suy chức năng thận và protein niệu $> 0,5\text{g/ngày}$:

Thường điều trị bắt đầu với liều 50mg losartan (chọn thuốc có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với liều dùng) mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng tới 100mg losartan (1 viên Nometan) mỗi ngày phụ thuộc vào sự đáp ứng huyết áp của bạn.

Viên Losartan có thể dùng kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác (như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế kênh calci, ức chế alpha hoặc beta và tác nhân hoạt động trung ương), cũng như kết hợp tốt với insulin và các thuốc hạ đường huyết thông thường khác (như sulfonylurea, glitazone và chất ức chế men glucosidase).

Suy tim ở người lớn (chọn thuốc có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với liều dùng):

Trị liệu thường bắt đầu với liều 12,5mg Losartan mỗi ngày. Nói chung liều dùng có thể tăng lên từng tuần (ví dụ dùng liều 12,5mg/ngày trong suốt tuần đầu, 25mg/ngày trong suốt tuần thứ 2, 50mg/ngày trong suốt tuần thứ 3) cho tới liều duy trì 50mg losartan mỗi ngày, tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

Trong điều trị suy tim, Losartan thường được kết hợp với một thuốc lợi tiểu và/hoặc digitalis (thuốc này giúp cho tim khoẻ hơn và hiệu quả hơn) và/hoặc một chất ức chế beta.

Giảm nguy cơ đột quy ở bệnh nhân người lớn tăng huyết áp bị phì đại thất trái được chứng minh bằng điện tâm đồ (ECG)

Liều khởi đầu là 50 mg/lần/ngày (chọn thuốc có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với liều dùng). Nên kết hợp với hydrochlorothiazid hoặc tăng liều lên 100 mg/lần/ngày (1 viên Nometan) tùy theo đáp ứng huyết áp.

Liều dùng cho nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch: liều khởi đầu 25 mg/lần/ngày (chọn thuốc có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với liều dùng)

Bệnh nhân bị suy thận và bệnh nhân thẩm phân máu: Không cần điều chỉnh liều

Bệnh nhân bị suy gan: xem xét dùng liều thấp hơn với bệnh nhân có tiền sử suy gan. Không có kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân suy gan nặng, nên khuyến cáo không dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy gan nặng

Người già trên 75 tuổi: liều khởi đầu là 25 mg/lần/ngày (chọn thuốc có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với liều dùng), không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Cách sử dụng: Nuốt viên thuốc với một cốc nước. Nên cố gắng uống thuốc vào cùng một thời điểm trong các ngày. Quan trọng là bệnh nhân phải tiếp tục uống losartan tới khi bác sỹ nói với bệnh nhân về thuốc khác.

Trẻ em từ 6 đến 18 tuổi (chọn thuốc có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với liều dùng): Liều dùng với trẻ có thể trọng từ 20 kg đến 50 kg là 25 mg/lần/ngày. Trong các trường hợp đặc biệt có thể tăng liều lên tới đa 50 mg/lần/ngày, liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng huyết áp.

Với trẻ em có thể trọng trên 50 kg, liều thường dùng là 50 mg/lần/ngày (chọn thuốc có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với liều dùng). Trong những trường hợp đặc biệt có thể tăng liều lên tới đa 100 mg/lần/ngày (1 viên Nometan).

Khuyến cáo không dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi, trẻ bị suy gan, hay có mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút/1,73 m²

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Losartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Suy chức năng gan nặng

Phụ nữ mang thai ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Dùng cùng với các thuốc chứa aliskiren ở những bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (mức lọc cầu thận <60 ml/phút/1,73m²)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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 hai bên hoặc một bên, người chỉ còn một thận cũng có nguy cơ cao mắc tác dụng không mong muốn (tăng creatinin và urê huyết) và cần được giám sát chặt chẽ trong điều trị.
- Đối với những bệnh nhân suy chức năng thận và bệnh nhân lớn tuổi nên thường xuyên kiểm tra hàm lượng Kali trong máu.
- Bệnh nhân suy chức năng gan: Nồng độ của Losartan và chất chuyển hoá của nó trong huyết thanh có thể tăng lên, do vậy cần điều chỉnh liều lượng của Losartan đối với những bệnh nhân này.

- Sử dụng ở trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của Losartan đối với trẻ em dưới 6 tuổi chưa được chứng minh.

Quá mẫn:

Phù nề. Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (sưng mắt, môi, cổ họng, và / hoặc lưỡi) nên được theo dõi chặt chẽ

Hạ huyết áp và mất cân bằng chất điện giải / chất lỏng

Giảm huyết áp có triệu chứng, đặc biệt là sau khi dùng liều đầu tiên và sau khi tăng liều, có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm thể tích và / hoặc natri do điều trị bằng thuốc lợi tiểu mạnh, hạn chế muối ăn, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Những vấn đề này cần được điều chỉnh trước khi sử dụng Losartan kali hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn. Điều này cũng áp dụng cho trẻ em từ 6 đến 18 tuổi.

Mất cân bằng điện giải

Sự mất cân bằng điện giải phổ biến ở những bệnh nhân bị suy thận, có hoặc không có bệnh tiểu đường, và nên được giải quyết. Trong một nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 bị bệnh thận, tỷ lệ mắc chứng tăng kali máu cao hơn ở nhóm điều trị với viên nén Losartan kali so với nhóm dùng giả dược. Do đó, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ kali trong huyết tương cũng như độ thanh thải creatinin, đặc biệt là bệnh nhân suy tim và có độ thanh thải creatinin trong khoảng 30-50 ml / phút.

Không nên sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chất bổ sung kali và muối có chứa kali thay thế losartan

Suy gan

Dựa vào dữ liệu về dược động học, cho thấy có sự gia tăng đáng kể nồng độ losartan trong huyết tương ở bệnh nhân xơ gan, cần xem xét liều thấp hơn đối với bệnh nhân có tiền sử suy gan. Không có kinh nghiệm điều trị với losartan ở những bệnh nhân bị suy gan nặng. Vì vậy không nên dùng losartan ở những bệnh nhân bị suy gan nặng

Losartan cũng không được khuyến cáo ở trẻ bị suy gan

Suy thận

Hậu quả của việc ức chế hệ thống renin-angiotensin, về sự thay đổi chức năng thận bao gồm cả suy thận đã được báo cáo (đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hệ thống rennin-angiotensin-aldosteron như những người bị suy tim nặng hoặc rối loạn chức năng thận)

Cũng giống như các sản phẩm thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, tăng urea máu và creatinin huyết thanh cũng được ghi nhận ở những bệnh nhân hẹp động mạch thận hoặc hẹp động mạch đến thận đơn độc. Những thay đổi này trong chức năng thận có thể đảo ngược khi ngưng điều trị. Losartan nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân hẹp động mạch thận ở hai bên hoặc hẹp động mạch đến thận đơn độc.

Sử dụng ở bệnh nhân nhi suy chức năng thận

Khuyến cáo không sử dụng losartan ở trẻ em có mức lọc cầu thận <30ml / phút / 1,73

Nên theo dõi thường xuyên chức năng thận trong khi điều trị bằng losartan vì nó có thể làm chức năng thận xấu đi. Điều này áp dụng đặc biệt khi dùng losartan khi có các dấu hiệu khác (sốt, mất nước) có thể làm suy giảm chức năng thận.

Sử dụng đồng thời losartan và thuốc ức chế ACE đã làm giảm chức năng thận. Vì vậy, không nên sử dụng đồng thời

Cấy ghép thận

Không có kinh nghiệm dùng thuốc ở những bệnh nhân cấy ghép thận

Cường Aldosteron tiên phát

Những bệnh nhân bị cường Aldosteron tiên phát nói chung sẽ không đáp ứng với các thuốc chữa cao huyết áp tác động bằng ức chế hệ thống renin-angiotensin. Vì vậy, việc sử dụng thuốc losartan được khuyến cáo không nên dùng.

Bệnh động mạch vành và bệnh mạch máu não

Cũng như bất kỳ thuốc chữa huyết áp nào, có sự suy giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân thiếu máu cơ tim cục bộ và bệnh nhân bị bệnh mạch máu não có thể gây nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Suy tim

Ở những bệnh nhân suy tim, có hoặc không có suy thận, cũng như các thuốc khác tác dụng dựa trên hệ thống renin-angiotensin, nguy cơ hạ huyết áp trầm trọng, và suy thận (thường là cấp tính).

Không có một kinh nghiệm điều trị đầy đủ với losartan ở bệnh nhân suy tim và suy thận nặng kèm theo, ở bệnh nhân suy tim nặng (NYHA IV) cũng như ở những bệnh nhân suy tim và rối loạn nhịp tim đe dọa tính mạng. Do đó, losartan nên được sử dụng thận trọng cho các nhóm bệnh nhân này. Nên thận trọng khi phối hợp losartan với thuốc chẹn beta.

Hẹp động van tim và động mạch chủ, cơ tim phì đại tắc nghẽn

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 cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Thận trọng với thành phần lactose

Do trong thuốc có thành phần lactose, nên với những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Chẹn kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các chất ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Khuyến cáo không sử dụng losartan phối hợp với thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren. Nếu điều trị chẹn kép được xem là cần thiết, chỉ nên thực hiện dưới sự giám sát của chuyên gia và phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp. Không nên dùng thuốc ức chế ACE và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II đồng thời với bệnh nhân bị bệnh thận đái tháo đường.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mang thai

Việc sử dụng losartan được khuyến cáo không nên dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Không sử dụng losartan trong giai đoạn 2 và 3 của thai kỳ.

Các bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với thuốc ức chế ACE trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ vẫn chưa kết luận; Tuy nhiên một sự gia tăng nhỏ nguy cơ quái thai không thể được loại trừ. Mặc dù không có dữ liệu dịch tễ kiểm soát đối với nguy cơ với chất ức chế thụ thể angiotensin II (AIIRAs). Trừ khi liệu pháp AIIRA tiếp tục được coi là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai cần được thay đổi phương pháp điều trị chống cao huyết áp thay thế, an toàn trong thời kỳ mang thai. Khi được chẩn đoán mang thai, nên ngừng điều trị bằng losartan ngay, và nếu cần thiết, nên bắt đầu bằng phương pháp điều trị thay thế.

Điều trị với liệu pháp AIIRA trong ba tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ đã ghi nhận gây ra độc tính ở người (giảm chức năng thận, suy giảm thần kinh, chậm phát triển xương sọ) và gây độc tính ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu đã sử dụng thuốc từ giai đoạn 3 tháng giữa của thai kỳ, nên kiểm tra siêu âm chức năng thận và sọ của thai nhi.

Trẻ sơ sinh mà bà mẹ dùng losartan nên được theo dõi chặt chẽ hạ huyết áp.

Cho con bú:

Vì không có thông tin về việc sử dụng losartan trong thời kỳ cho con bú, nên khuyến cáo không dùng losartan, nếu cần thiết nên tìm biện pháp điều trị thay thế tốt hơn, an toàn hơn.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên dùng vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Các thuốc hạ áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Losartan. Các chất khác gây hạ huyết áp như thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, baclofen, amifostin: Sử dụng đồng thời với những thuốc này có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

Losartan được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrome P450 (CYP) 2C9 thành chất chuyển hóa carboxy-acid hoạt tính. Trong một thử nghiệm lâm sàng, người ta phát hiện thấy fluconazol (chất ức chế CYP2C9) làm giảm nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính khoảng 50%. Người ta thấy rằng điều trị losartan cùng với rifampicin (kích thích các enzym chuyển hóa) làm giảm 40% nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính. Sự liên quan lâm sàng của tác động này chưa rõ. Không có sự khác biệt về nồng độ được tìm thấy khi điều trị đồng thời với fluvastatin (chất ức chế yếu CYP2C9).

Cũng như các thuốc khác ức chế angiotensin II, dùng đồng thời các thuốc lợi niệu giữ kali (như spironolacton, triamteren, amilorid), các thuốc bổ sung kali, hoặc các chất thay thế muối có chứa kali có thể làm tăng kali trong huyết thanh.

Đã có báo cáo về sự tăng nồng độ lithium huyết thanh và độc tính trong thời gian dùng đồng thời với lithium với chất ức chế men chuyển angiotensin. Rất hiếm trường hợp cũng đã được báo cáo với chất đối kháng thụ thể angiotensin II. Đồng thời sử dụng lithium và losartan nên được theo dõi thận trọng. Nếu kết hợp này là cần thiết, theo dõi mức lithi huyết thanh được khuyến cáo trong quá trình sử dụng đồng thời.

Khi các chất đối kháng angiotensin II được sử dụng đồng thời với NSAIDs (ví dụ thuốc ức chế COX-2 có chọn lọc, acid acetylsalicylic ở liều kháng viêm và các NSAID không chọn lọc), sự suy giảm tác dụng hạ huyết áp có thể xảy ra. Việc sử dụng đồng thời các chất đối kháng angiotensin II hoặc thuốc lợi tiểu và NSAIDs có thể dẫn đến tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận, như suy thận cấp và tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận kém từ trước. Sự phối hợp nên được thực hiện thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và cần phải xem xét theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời, và định kỳ sau đó.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc chẹn kép hệ renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) thông qua việc kết hợp sử dụng thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến tần suất các tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali máu và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) cao hơn so với việc chỉ sử dụng một tác nhân tác động lên RAAS. Một số nghiên cứu đã chỉ ra rằng ở những bệnh nhân bị chứng xơ vữa động mạch, suy tim hoặc đái tháo đường với tổn thương cơ quan đích, việc chẹn kép hệ renin-angiotensin-aldosterone có liên quan đến tần suất hạ huyết áp, ngất, tăng kali máu và thay đổi chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) cao hơn so với việc sử dụng chỉ một tác nhân hệ renin-angiotensin-aldosterone đơn lẻ. Không dùng đồng thời aliskiren với losartan ở bệnh nhân tiểu đường hoặc ở bệnh nhân bị suy thận (GFR <60 ml / phút).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Losartan đã được đánh giá qua nghiên cứu lâm sàng
Trong các nghiên cứu này, tác dụng thường gặp nhất là chóng mặt
Tần số gặp các tác dụng phụ này như sau:
Rất hay gặp (≥ 1/10); Thường gặp (≥ 1/100, to < 1/10); Ít gặp (≥ 1/1,000, to < 1/100); Hiếm gặp(≥ 1/10,000, to < 1/1,000); Rất hiếm gặp(< 1/10,000)

Cao huyết áp

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ	Tần số
------------	--------------	--------

Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt	Thường gặp
	Buồn ngủ, nhức đầu, rối loạn giấc ngủ	ít gặp
Loạn nhịp tim	Đánh trống ngực, đau thắt ngực	ít gặp
Rối loạn tuần hoàn máu	Hạ huyết áp triệu chứng (đặc biệt ở bệnh nhân suy giảm thể tích nội mạch, ví dụ bệnh nhân suy tim nặng hoặc đang điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao), hạ huyết áp tư thế, phát ban	ít gặp
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng	ít gặp
Rối loạn chức năng mê đạo và tai	Chóng mặt	Thường gặp
Rối loạn mô da và mô dưới da	Phát ban	ít gặp
Các rối loạn khác	Suy nhược, mệt mỏi, phù nề	ít gặp
	Tăng kali máu	Thường gặp
	Tăng alanine aminotransferase (ALT) *	hiếm gặp

*thường sẽ kết thúc khi ngưng thuốc

Bệnh nhân tăng huyết áp có phì đại tâm thất trái

Trong nghiên cứu lâm sàng cho hơn 9000 bệnh nhân từ 55 đến 80 tuổi bị cao huyết áp có phì đại tâm thất trái đã ghi nhận những tác dụng không mong muốn sau:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần số
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt	Thường gặp
Rối loạn chức năng mê đạo và tai	Chóng mặt	Thường gặp
Các rối loạn khác	Suy nhược, mệt mỏi	Thường gặp

Suy tim mạn tính

Các tác dụng phụ được ghi nhận:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần số
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt	Thường gặp
	Đau đầu	ít gặp
	Dị cảm	hiếm gặp
Rối loạn tim mạch	Ngất, rung tâm nhĩ, tai biến mạch máu não	hiếm gặp
Rối loạn tuần hoàn máu	Hạ huyết áp bao gồm cả hạ huyết áp tư thế	Thường gặp
Rối loạn tuần hoàn máu và bạch huyết	Thiếu máu	Thường gặp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khó thở, ho	ít gặp
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn	ít gặp
Rối loạn mô da và mô dưới da	nổi mề đay, ngứa, phát ban	ít gặp
Các rối loạn khác	Suy nhược, mệt mỏi	ít gặp

	Tăng urea máu, creatinin huyết thanh và kali huyết thanh	Thường gặp
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Tăng kali máu	ít gặp*
Rối loạn chức năng thận và tiết niệu	Suy thận	Thường gặp

* Thường gặp ở những bệnh nhân dùng liều lên tới 150 mg/ngày

Bệnh nhân cao huyết áp, đái tháo đường typ 2 bị bệnh thận

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần số
Rối loạn hệ thần kinh	dizziness	Thường gặp
Rối loạn hệ tuần hoàn	Hạ áp tư thế	Thường gặp
Các rối loạn khác	Suy nhược, mệt mỏi	Thường gặp
	Hạ đường huyết	Thường gặp
	Tăng kali máu	

Kinh nghiệm sau khi tiếp thị sản phẩm

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần số
Rối loạn tuần hoàn máu và bạch huyết	Thiếu máu, giảm tiểu cầu	Chưa rõ
Rối loạn chức năng mê đạo và tai	Ù tai	Chưa rõ
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn cảm: phản ứng phản vệ, phù mạch, bao gồm sưng thanh quản và thanh môn gây tắc nghẽn đường thở và / hoặc sưng mặt, môi, họng, và / hoặc lưỡi	hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Đau nửa đầu, chứng nhồi máu cơ tim	Chưa rõ
rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ho	Chưa rõ
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, viêm tụy	Chưa rõ
Các rối loạn khác	Mệt mỏi	Chưa rõ
Rối loạn chức năng gan mật	Viêm gan	hiếm gặp
	Chức năng gan bất thường	Chưa rõ
Rối loạn mô da và mô dưới da	nổi mề đay, ngứa, nổi mẩn đỏ, nhạy cảm ánh sáng	Chưa rõ
Rối loạn cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết	đau cơ, đau khớp, tiêu cơ vân	Chưa rõ
Rối loạn hệ sinh sản và các bệnh tuyến vú	Rối loạn cương dương	Chưa rõ
Rối loạn tâm thần	Trầm cảm	Chưa rõ
	Hạ natri máu	Chưa rõ

Rối loạn thân và tiết niệu:

Hậu quả của việc ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, những thay đổi về chức năng thận bao gồm cả suy thận đã được báo cáo ở những bệnh nhân có nguy cơ cao; Những thay đổi chức năng thận này có thể đảo ngược khi ngưng điều trị.

Trẻ em

Các phản ứng không mong muốn đối với trẻ em là tương tự như thấy ở người lớn. Dữ liệu ghi nhận ở trẻ em rất hạn chế.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Đã ghi nhận dấu hiệu quá liều ở người. Biểu hiện nhiều nhất của quá liều là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Chứng nhịp tim chậm có thể xảy ra do kích thích trực tràng.

Điều trị

Nếu xuất hiện triệu chứng hạ huyết áp, nên điều trị hỗ trợ. Các biện pháp tùy thuộc vào thời điểm uống thuốc và mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng. Ổn định hệ thống tuần hoàn cần được ưu tiên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: nhóm ức chế thụ thể angiotensin (ARB)

Mã ATC: C09 CA 01

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.

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). 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. 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sau khi uống, losartan hấp thu tốt và chuyển hoá bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzyme cytochrom P₄₅₀. 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

Chuyển hóa:

Khoảng 14% liều losartan uống chuyển thành chất chuyển hoá có hoạt tính, chất này đảm nhiệm phần lớn tính đối kháng thụ thể angiotensin II.

Phân bố:

Cả losartan và chất chuyển hoá 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 hoá có hoạt tính khoảng 12 lít

Thải trừ:

Nửa đời thải trừ của losartan khoảng 2 giờ, và của chất chuyển hoá có hoạt tính trong vòng 6-9 giờ.

Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương của losartan là khoảng 600 ml/phút và của chất chuyển hoá có hoạt tính là 50 ml/phút; độ thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 75 ml/phút. Sau khi uống losartan ghi dấu ^{14}C , thu lại khoảng 35% độ phóng xạ trong nước tiểu và khoảng 60% trong phân.

Đặc điểm dược động học ở bệnh nhân

Ở những bệnh nhân cao tuổi bị huyết áp cao, nồng độ losartan trong huyết tương và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó không khác biệt gì so với những bệnh nhân trẻ tuổi.

Ở những bệnh nhân cao huyết áp là nữ, nồng độ losartan huyết tương cao gấp đôi so với ở bệnh nhân cao huyết áp nam, trong khi nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính không khác biệt giữa nam và nữ.

Ở những bệnh nhân xơ gan do rượu nhẹ đến trung bình, nồng độ losartan và chất chuyển hóa hoạt tính trong huyết tương sau khi uống cao hơn tương ứng là 5 và 1,7 lần so với tình nguyện viên nam tham gia nghiên cứu.

Nồng độ losartan trong huyết tương không thay đổi ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin trên 10 ml / phút. So với những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, nồng độ AUC của losartan cao gấp 2 lần so với bệnh nhân thâm phân máu.

Nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính không thay đổi ở bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân thâm phân máu.

Cả losartan lẫn chất chuyển hóa có hoạt tính đều không thể loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Dược động học ở trẻ em

Dược động học của losartan đã được nghiên cứu ở 50 bệnh nhân trẻ em huyết áp cao > từ 1 tháng đến dưới 16 tuổi sau khi dùng thuốc một lần với hàm lượng 0,54 đến 0,77 mg losartan / kg thể trọng (liều trung bình).

Kết quả cho thấy chất chuyển hóa hoạt tính được hình thành từ losartan ở mọi lứa tuổi. Kết quả cho các thông số dược động học của losartan khi dùng bằng đường uống gần như tương tự ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi, trẻ mẫu giáo, trẻ vị thành niên và thanh thiếu niên. Các thông số dược động học của chất chuyển hóa khác nhau ở mức độ lớn hơn giữa các nhóm tuổi. Khi so sánh trẻ em ở lứa tuổi mẫu giáo với trẻ vị thành niên, những khác biệt này rõ nét hơn. Các thông số này ở trẻ sơ sinh / trẻ mới biết đi tương đối cao.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 8 vỉ x 7 viên, hộp 4 vỉ x 14 viên

HẠN DÙNG: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

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

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT:

Medinfar Manufacturing S.A

Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro Da Armada No 5, Condeixa-A-Nova 3150-194
Sebal Portugal (Bồ Đào Nha)

5
2
7