

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM  
USARLOSARTAN

N-33856 (1)

VD-28748-18

06/160

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Mã vạch | <p><b>R<sub>x</sub></b> PRESCRIPTION ONLY MEDICINE</p> <p><b>USARLOSARTAN</b><sup>®</sup><br/>Losartan potassium <b>50mg</b><br/>FILM COATED TABLETS</p> <p>100<br/>FILM COATED TABLETS</p> <p><br/><b>USARICHPHARM</b></p> <p>BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS</p> | <p><b>R<sub>x</sub></b> PRESCRIPTION ONLY MEDICINE</p> <p><b>USARLOSARTAN</b><sup>®</sup><br/>Losartan potassium <b>50mg</b><br/>FILM COATED TABLETS</p> <p>100<br/>FILM COATED TABLETS</p> <p><br/><b>USARICHPHARM</b></p>                                                                            |
|                                                                                                | <p><b>COMPOSITION:</b><br/>Losartan potassium ..... 50mg<br/>Excipients ..... q.s.f ..... one film coated tablet</p> <p><b>INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION:</b><br/>READ THE PACKAGE INSERT.</p> <p><b>STORAGE:</b><br/>Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.</p>                      | <p><b>SPECIFICATIONS: Manufacturer's</b></p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN<br/>READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE<br/>ORAL ROUTE</p> <p>Manufactured by:<br/><b>BRANCH OF PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC</b><br/><b>USARICHPHARM PHARMACEUTICAL FACTORY</b><br/>Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC<br/>TEL: (028) 37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn</p> |
| <br>Mã vạch | <p><b>R<sub>x</sub></b> THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p><b>USARLOSARTAN</b><sup>®</sup><br/>Losartan potassium <b>50mg</b><br/>VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <p>100<br/>VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <p><br/><b>USARICHPHARM</b></p> <p>HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM</p>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                | <p><b>CÔNG THỨC:</b><br/>Losartan potassium ..... 50mg<br/>Tá dược vđ ..... 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b><br/>ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS</p> <p><b>SDK:</b></p>        | <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.<br/>DÙNG ĐƯỜNG UỐNG.</p> <p>Số 10 SX:<br/>Ngày SX:<br/>HD :</p> <p>Sản xuất bởi:<br/><b>CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ</b><br/><b>NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM</b><br/>Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM<br/>ĐT: (028) 37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn</p>  |

Ngày 14... tháng 08... năm 2017.

GIÁM ĐỐC



Đs. Hồ Vinh Hiền

Tg. 2017

MẪU HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM  
USARLOSARTAN

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>R<sub>x</sub></b> PRESCRIPTION ONLY MEDICINE</p> <p><b>USARLOSARTAN<sup>®</sup></b><br/>Losartan potassium <b>50mg</b><br/>FILM COATED TABLETS</p> <p>BOX OF 5 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS</p>                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                       | <p>50<br/>FILM COATED TABLETS</p> <p><b>USARLOSARTAN<sup>®</sup></b><br/>Losartan potassium <b>50mg</b></p> <p>50<br/>FILM COATED TABLETS</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>COMPOSITION:</b><br/>Losartan potassium ..... 50mg<br/>Excipients ..... q.s.f ..... one film coated tablet</p> <p><b>INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION,<br/>SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION:</b><br/>READ THE PACKAGE INSERT.</p> <p><b>STORAGE:</b><br/>Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.</p>                   |                                                                                                                                                                                       | <p><b>SPECIFICATIONS: Manufacturer's</b></p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN<br/>READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE<br/>ORAL ROUTE</p> <p>Manufactured by:<br/><b>BRANCH OF PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC</b><br/><b>USARICHPHARM PHARMACEUTICAL FACTORY</b><br/>Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC<br/>TEL: (028)37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn</p> |
| <p>Mã vạch</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>R<sub>x</sub></b> THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p><b>USARLOSARTAN<sup>®</sup></b><br/>Losartan potassium <b>50mg</b><br/>VIÊN NÉN BAO PHIM</p> <p>HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>CÔNG THỨC:</b><br/>Losartan potassium ..... 50mg<br/>Tá dược vđ ..... 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ<br/>ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b><br/>ĐỌC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC.</p> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt<br/>độ dưới 30°C.</p> <p><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS</p> <p><b>SĐK:</b></p> |                                                                                                                                                                                       | <p>Để xa tầm tay trẻ em.<br/>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.<br/>DÙNG ĐƯỜNG UỐNG.</p> <p>Số lô SX:<br/>Ngày SX:<br/>HD :</p> <p>Sản xuất bởi:<br/><b>CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ</b><br/><b>NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM</b><br/>Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM<br/>ĐT: (028) 37.547.997 - Web: www.duocphongphu.com.vn</p> |

Ngày 14 tháng 08 năm 2017

GIÁM ĐỐC



Ds. Hồ Vinh Hiển

**MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM  
USARLOSARTAN**

**R<sub>x</sub>** PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**USARLOSARTAN<sup>®</sup>**  
Losartan potassium **50mg**  
FILM COATED TABLETS

*Handwritten signature*

BOX OF 3 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

30  
FILM COATED TABLETS

**USARICHPHARM**  
GMP WHO

**USAR**  
USARICHPHARM

**R<sub>x</sub>** PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**USARLOSARTAN<sup>®</sup>**  
Losartan potassium **50mg**

30  
FILM COATED TABLETS

**USARICHPHARM**  
GMP WHO

**COMPOSITION:**  
Losartan potassium ..... 50mg  
Excipients ..... q.s.f ..... one film coated tablet

**SPECIFICATIONS: Manufacturer's**

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE  
ORAL ROUTE

**INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION,  
SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION:**  
READ THE PACKAGE INSERT.

**STORAGE:**  
Store in a cool and dry place, protect from light, below 30°C.

Manufactured by:  
**BRANCH OF PHONG PHU PHARMACEUTICAL JSC**  
**USARICHPHARM PHARMACEUTICAL FACTORY**  
Block 12, Road 8, Tân Tạo IP, Bình Tân District, HCMC  
TEL: (028) 37.547.997 - Web: [www.duocphongphu.com.vn](http://www.duocphongphu.com.vn)

**R<sub>x</sub>** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**USARLOSARTAN<sup>®</sup>**  
Losartan potassium **50mg**  
VIÊN NÉN BAO PHIM

30  
VIÊN NÉN BAO PHIM



**USAR**  
USARICHPHARM

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

**CÔNG THỨC:**  
Losartan potassium ..... 50mg  
Tá dược vđ ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ  
ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
ĐỌC TỔ HỢNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC.

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

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**SĐK:**

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
DÙNG BƯỞNG UỐNG.

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

Sản xuất bởi:  
**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ**  
**NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM**  
Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP.HCM  
ĐT: (028) 37.547.997 - Web: [www.duocphongphu.com.vn](http://www.duocphongphu.com.vn)

Ngày 14... tháng 08... năm 2017...

GIÁM ĐỐC



Ds. Hồ Vinh Hiển

MẪU VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM  
USARLOSARTAN



Ngày 14... tháng 08... năm 2017..

GIÁM ĐỐC



Ds. Hồ Vinh Hiển

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**

**USARLOSARTAN**

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

**1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Losartan kali ..... 50 mg

Tá dược: Pearlitol 200 SD, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol 6000, Talc, Titanium dioxid.

**2. Mô tả sản phẩm:**

Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

**3. Quy cách đóng gói:**

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**4. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

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

Điều trị suy tim: Losartan có thể sử dụng trong phối hợp điều trị suy tim.

Điều trị bệnh thận do đái tháo đường

**5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

*Điều trị tăng huyết áp:* Liều dùng tùy thuộc từng người bệnh và phải điều chỉnh theo đáp ứng huyết áp. Liều khởi đầu của losartan thường dùng cho người lớn là 50 mg mỗi ngày; có thể dùng liều khởi đầu thấp hơn (ví dụ 25 mg mỗi ngày) cho người bệnh có khả năng mất dịch trong lòng mạch, kể cả người đang dùng thuốc lợi tiểu, hoặc suy gan.

Liều duy trì thông thường là 25 – 100 mg, uống một lần hoặc chia làm 2 lần mỗi ngày. Không cần phải thay đổi liều cho người bệnh cao tuổi hoặc người suy thận, kể cả người đang thẩm phân máu.

Nói chung, 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.

Nếu dùng losartan đơn độc mà không kiểm soát được huyết áp, có thể thêm thuốc lợi tiểu 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 tiểu giữ kali, do nguy cơ tăng kali huyết.

*Trẻ em trên 6 tuổi:* Liều khởi đầu 0,7 mg/kg/lần/ngày, liều tối đa 50 mg/lần/ngày.

*Điều trị suy tim:* Bệnh nhân trên 60 tuổi, liều khởi đầu 12,5 mg/lần/ngày. Nếu chưa thấy đáp ứng thì tăng gấp đôi liều sau mỗi tuần đến liều duy trì 50 mg/lần/ngày.

*Điều trị bệnh nhân do đái tháo đường:* 50 mg/lần/ngày có thể tăng đến 100 mg/lần/ngày tùy theo huyết áp

Có thể uống losartan khi đói hay no.

#### **6. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Quá mẫn với losartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai, suy gan nặng, suy thận: Creatinin máu  $\geq 250$  mmol/lít hoặc kali huyết  $\geq 5$  mmol/lít hoặc hệ số thanh thải creatinin  $\leq 30$  ml/phút.

#### **7. Tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc?**

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, đau ngực.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, choáng váng, mệt mỏi.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết, hạ glucose máu.

Tiêu hóa: Ỉa 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), nhiễm trùng đường niệu.

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.

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, đái nhiều, đái 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.

#### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Giảm liều hoặc dừng thuốc khi xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

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

#### **8. Nên tránh dùng chung với những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này**

Losartan không ảnh hưởng đến dược động học của digoxin uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

Uống losartan 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.

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

Tăng kali huyết khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, chất thay thế muối chứa kali.

Rifampicin, aminoglutethimid, carbamazepin, nafcilin, nevirapin, phenytoin, làm giảm nồng độ của losartan và chất chuyển hóa trong huyết tương khi dùng đồng thời.

Losartan làm tăng tác dụng của thuốc: Amifostin, thuốc hạ huyết áp, carvedilol, thuốc hạ đường huyết, lithi, thuốc lợi tiểu giữ kali, rituximab.

Không có tương tác dược động học giữa losartan và hydrochlorothiazid.

Các thuốc chống viêm, giảm đau không steroid (NSAID) nhất là COX-2 dùng kết hợp với losartan có thể gây suy thận, nên cần theo dõi chức năng thận cho bệnh nhân.

### **9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

### **10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

### **11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều có thể hay gặp nhất có lẽ là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh đối giao cảm (dây thần kinh phế vị).

### **12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

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.

### **13. Những điều thận trọng khi sử dụng thuốc này?**

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. Do nguy cơ tăng kali máu, nên theo dõi nồng độ kali máu ở người già và người suy thận, không dùng với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.

### **Phụ nữ có thai:**

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, thiểu 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.

### **Phụ nữ cho con bú:**

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.

### **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Tác động của losartan đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc đã không được khảo sát, nhưng dựa trên các tính chất dược lực học, losartan được xem như không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần chú ý là thỉnh thoảng chóng mặt hoặc mệt là có thể xảy ra trong thời gian điều trị tăng huyết áp.

### **14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?**

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.

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

### **15. Hạn dùng:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của nhà sản xuất:**

**Sản xuất tại:** CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ - NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM

**Địa chỉ:** Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

### **17. Ngày xem xét, sửa đổi lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân**

## **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ**

### **1. Các đặc tính dược lực học, dược động học :**

#### **a) Dược lực học :**

Nhóm điều trị : Thuốc điều trị tăng huyết áp thuộc nhóm đối kháng thụ thể angiotensin II.

**Mã ATC:** C09C A01.

#### **Cơ chế tác dụng:**

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 (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.

#### **b) Dược động học:**

Sau khi uống, losartan hấp thu tốt và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzym cytochrom P450. Khả dụng sinh học 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. 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 1 giờ, và của chất chuyển hóa có hoạt tính trong vòng 3 – 4 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 của losartan là 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  $^{14}\text{C}$ , 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 ở người bệnh có gan bình thường. Losartan và chất chuyển hóa E-3174 không bị loại ra khi thẩm phân máu.

## **2. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:**

### **a) Chỉ định:**

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

Điều trị suy tim: Losartan có thể sử dụng trong phối hợp điều trị suy tim.

Điều trị bệnh thận do đái tháo đường

### **b) Liều dùng – Cách dùng:**

*Điều trị tăng huyết áp:* Liều dùng tùy thuộc từng người bệnh và phải điều chỉnh theo đáp ứng huyết áp. Liều khởi đầu của losartan thường dùng cho người lớn là 50 mg mỗi ngày; có thể dùng liều khởi đầu thấp hơn (ví dụ 25 mg mỗi ngày) cho người bệnh có khả năng mất dịch trong lòng mạch, kể cả người đang dùng thuốc lợi tiểu, hoặc suy gan.

Liều duy trì thông thường là 25 – 100 mg, uống một lần hoặc chia làm 2 lần mỗi ngày. Không cần phải thay đổi liều cho người bệnh cao tuổi hoặc người suy thận, kể cả người đang thẩm phân máu.

Nói chung, 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.

Nếu dùng losartan đơn độc mà không kiểm soát được huyết áp, có thể thêm thuốc lợi tiểu 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 tiểu giữ kali, do nguy cơ tăng kali huyết.

*Trẻ em trên 6 tuổi:* Liều khởi đầu 0,7 mg/kg/lần/ngày, liều tối đa 50 mg/lần/ngày.

*Điều trị suy tim:* Bệnh nhân trên 60 tuổi, liều khởi đầu 12,5 mg/lần/ngày. Nếu chưa thấy đáp ứng thì tăng gấp đôi liều sau mỗi tuần đến liều duy trì 50 mg/lần/ngày.

Điều trị bệnh nhân do đái tháo đường: 50 mg/lần/ngày có thể tăng đến 100 mg/lần/ngày tùy theo huyết áp

Có thể uống losartan khi đói hay no.

### c) Chống chỉ định:

Quá mẫn với losartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai, suy gan nặng, suy thận: Creatinin máu  $\geq 250$  mmol/lít hoặc kali huyết  $\geq 5$  mmol/lít hoặc hệ số thanh thải creatinin  $\leq 30$  ml/ phút.

### 3. Các trường hợp cần 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. Do nguy cơ tăng kali máu, nên theo dõi nồng độ kali máu ở người già và người suy thận, không dùng với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.

#### Phụ nữ có thai:

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, thiểu 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.

#### Phụ nữ cho con bú:

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.

#### Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Tác động của losartan đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc đã không được khảo sát, nhưng dựa trên các tính chất dược lực học, losartan được xem như không ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần chú ý là thỉnh thoảng chóng mặt hoặc mệt là có thể xảy ra trong thời gian điều trị tăng huyết áp.

### 4. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Losartan không ảnh hưởng đến dược động học của digoxin uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

Uống losartan 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.

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

Tăng kali huyết khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, chất thay thế muối chứa kali.

Rifampicin, aminoglutethimid, carbamazepin, nafcilin, nevirapin, phenytoin, làm giảm nồng độ của losartan và chất chuyển hóa trong huyết tương khi dùng đồng thời.

Losartan làm tăng tác dụng của thuốc: Amifostin, thuốc hạ huyết áp, carvedilol, thuốc hạ đường huyết, lithi, thuốc lợi tiểu giữ kali, rituximab.

Không có tương tác dược động học giữa losartan và hydrochlorothiazid.

Các thuốc chống viêm, giảm đau không steroid (NSAID) nhất là COX-2 dùng kết hợp với losartan có thể gây suy thận, nên cần theo dõi chức năng thận cho bệnh nhân.

### **5. 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, đau ngực.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, choáng váng, mệt mỏi.

Nội tiết - chuyển hóa: Tăng kali huyết, hạ glucose máu.

Tiêu hóa: Ỉa 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), nhiễm trùng đường niệu.

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.

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, đái nhiều, đái 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: Ò 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.

### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Giảm liều hoặc dừng thuốc khi xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

## 6. Quá liều và xử trí:

### Triệu chứng:

Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều có thể hay gặp nhất có lẽ là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh đối giao cảm (dây thần kinh phế vị).

### Xử trí:

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.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

Ngày 14 tháng 08 năm 2017

Giám đốc



DS. Hồ Vinh Hiền

