



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Lostad T50

- Tên thuốc**  
**Lostad T50**
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**  
Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thành phần công thức thuốc**  
**Thành phần hoạt chất:**  
Losartan potassium ..... 50 mg  
**Thành phần tá dược:**  
Lactose monohydrat, tinh bột tiền hồ hóa, microcrystallin cellulose, colloidal silica khan, magnesii stearat, opadry trắng, sáp carnauba.
- Dạng bào chế**  
Viên nén bao phim.  
Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khảm, có khắc chữ thập ở cả hai mặt.  
Viên có thể bị vỡ.
- Chỉ định**  
Losartan được dùng để điều trị:  
- Tăng huyết áp, đặc biệt ở bệnh nhân bị hạ khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và làm giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân có ghi đại tâm thất trái.  
- Bệnh nhân ở những bệnh nhân bị đái tháo đường (creatinin huyết thanh trong khoảng 1,3 - 3,0 mg/dl ở bệnh nhân < 60 kg và 1,5 - 3,0 mg/dl ở nam giới > 60 kg và protein niệu).  
- Thuốc cũng được dùng trong trường hợp suy tim và nhồi máu cơ tim.
- Cách dùng, liều dùng**  
**Lostad T50 được dùng bằng đường uống.**  
**Tăng huyết áp:**  
- Người lớn:  
+ Liều thường dùng 50 mg x 1 lần/ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng liều đến 100 mg x 1 lần/ngày hoặc chia làm 2 lần/ngày. Tác dụng hạ huyết áp tối đa đạt được sau khi bắt đầu điều trị khoảng 3 - 6 tuần.  
+ Liều khởi đầu 25 mg x 1 lần/ngày được dùng cho bệnh nhân giảm thể tích dịch nội mạch. Liều này cũng thích hợp cho bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận.  
- Trẻ em: Từ 6 tuổi trở lên bị tăng huyết áp dùng liều khởi đầu 0,7 mg/kg x 1 lần/ngày, tối đa 50 mg, điều chỉnh liều tùy theo mức độ đáp ứng; liều cao hơn 1,4 mg/kg hoặc 100 mg/ngày chưa được nghiên cứu.  
**Bệnh nhân ở bệnh nhân đái tháo đường type 2:**  
Liều khởi đầu 50 mg x 1 lần/ngày, tăng liều đến 100 mg x 1 lần/ngày tùy thuộc vào đáp ứng trên huyết áp.
- Chống chỉ định**  
Bệnh nhân quá mẫn với losartan potassium hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**  
- Thận trọng sử dụng losartan ở bệnh nhân hẹp động mạch thận.  
- Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong ống mật, vì vậy nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận và nên cân nhắc dùng cho bệnh nhân suy gan.  
- Bệnh nhân giảm thể tích dịch nội mạch (ví dụ người dùng thuốc lợi tiểu liều cao) có thể xảy ra hạ huyết áp; nên điều chỉnh/điều chỉnh giảm thể tích dịch nội mạch trước khi dùng thuốc, hoặc dùng liều khởi đầu thấp.  
- Do có thể xảy ra tụt kali máu, nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh đặc biệt ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, và nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali.  
- Lostad T50 có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**  
**Phụ nữ có thai**  
Khi sử dụng trong quý hai và quý ba của thai kỳ, các thuốc có tác dụng trực tiếp lên hệ thống renin-angiotensin có thể gây thương tổn, thậm chí gây tử vong cho thai nhi đang phát triển. Ngưng dùng losartan càng sớm càng tốt khi phát hiện có thai.  
**Phụ nữ cho con bú**  
Do khả năng tác dụng có hại cho trẻ đang bú mẹ nên cần phải quyết định xem nên ngưng cho bú hoặc ngưng thuốc, tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**  
Chưa có nghiên cứu về các phản ứng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, thì lái xe hay vận hành máy móc phải chú ý chống mất và buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi điều trị tăng huyết áp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

- Tương tác, tương kỵ của thuốc**  
**Tương tác của thuốc**  
- Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, không thấy có sự tương tác được đồng đẳng kể giữa losartan với hydrochlorothiazid, digoxin, warfarin, cimetidin và phenobarbital.  
- Rilampin, một tác nhân cảm ứng chuyển hóa thuốc, làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính.  
- Fluconazol, một tác nhân ức chế P450 2C9, làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính và làm tăng nồng độ losartan.  
- Giống như các thuốc chặn angiotensin II hoặc tác dụng tương tự nếu sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali (như spironolacton, triamteren, amilorid), với thuốc bổ sung kali, hoặc với các chất thay thế muối có chứa kali thì có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh.  
- Giống như các thuốc trị tăng huyết áp khác, hiệu quả chống tăng huyết áp của losartan có thể bị giảm đi khi sử dụng thuốc indomethacin, một thuốc kháng viêm không steroid.  
**Tương kỵ của thuốc**  
Đo không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không tồn tại thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**  
- Tác dụng không mong muốn của losartan thường nhẹ và thoáng qua bao gồm chóng mặt, nhức đầu, hạ huyết áp thể đứng lên quan đến liều dùng.  
- Hạ huyết áp có thể xảy ra, đặc biệt ở bệnh nhân giảm thể tích dịch nội mạch (ví dụ ở người dùng thuốc lợi tiểu liều cao).  
- Hiếm gặp suy chức năng thận, phát ban, mày đay, ngứa, phù mạch và tăng chỉ số enzym gan.  
- Tăng kali huyết, đau cơ, và đau khớp.  
- Losartan ít gây hạ hơn các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác.  
- Các tác dụng không mong muốn khác: rối loạn đường hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi và giảm bạch cầu trung tính.  
- Hiếm gặp hội chứng ly giải cơ vân.
- Quá liều và cách xử trí**  
- Dữ liệu quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện hay gặp nhất của quá liều là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra do kích thích thần kinh phó giao cảm (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 hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính bằng thẩm phân máu.
- Độc tính được lực học**  
**Nhóm được lý:** Các chất đối kháng angiotensin II, đơn chất.  
MEATC: C09CA01  
Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính ngăn chặn tác động gây co mạch và gây tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ức chế có chọn lọc sự gắn kết angiotensin II vào thụ thể AT1 có trong nhiều mô (ví dụ, cơ trơn mạch máu, tuyến thượng thận).  
Chất chuyển hóa có hoạt tính mạnh hơn losartan từ 10 đến 40 lần tính theo trọng lượng và là một chất ức chế không cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT1.  
Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều không ức chế ACE (kininase II, enzym chuyển angiotensin I thành angiotensin II và phân hủy bradykinin), chúng cũng không gắn kết hay ngăn chặn các thụ thể của các hormon khác hay các kênh ion có vai trò quan trọng trong việc điều hòa hệ tim mạch.
- Độc tính được động học**  
Losartan được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống nhưng bị chuyển hóa đáng kể qua gan lần đầu dẫn đến sinh khả dụng toàn thân chỉ khoảng 33%. Thuốc được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính thuốc dẫn xuất acid carboxylic là E-3174 (EXP-3174), chất này có hoạt tính được lý mạnh hơn losartan; một số chất chuyển hóa không có hoạt tính cũng được tạo thành. Sự chuyển hóa chủ yếu do các isoenzym của cytochrom P450 là CYP2C9 và CYP3A4. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của losartan đạt được trong vòng 1 giờ và của E-3174 đạt được trong khoảng 3 - 4 giờ.  
Hơn 98% losartan và E-3174 gắn kết với protein huyết tương. Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong phân qua ống mật dưới dạng không đổi và dạng các chất chuyển hóa. Sau khi uống, khoảng 4% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi và khoảng 6% bài tiết ở dạng chất chuyển hóa có hoạt tính trong nước tiểu. Nửa đời thải trừ của losartan khoảng 1,5 - 2,5 giờ và của E-3174 khoảng 3 - 9 giờ.
- Quy cách đóng gói**  
Vi 10 viên. Hộp 3 vi.  
Vi 10 viên. Hộp 10 vi.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**  
**17.1. Điều kiện bảo quản**  
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng; nhiệt độ không quá 30°C.  
**17.2. Hạn dùng**  
36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**  
TCCS
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Rx Prescription only

# Lostad T50

**1. Name of the medicinal product**

Lostad T50

**2. The signs should be noted and recommended**

Keep out of reach of children  
Read the package insert carefully before use

**3. Qualitative and quantitative composition**

**Active ingredient:**  
Losartan potassium ..... 50 mg  
**Excipient ingredients:**  
Lactose monohydrate, pregelatinised starch, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, opaqdry white, carnauba wax.

**4. Pharmaceutical form**

Film-coated tablet  
White, round-shaped, film-coated tablet, biconvex, quadrisectioned on both sides.  
The tablet can be divided into equal doses.

**5. Indications**

Losartan is used in the management:  
- Hypertension, particularly in patients who develop cough with ACE inhibitors and to reduce the risk of stroke in patients with left ventricular hypertrophy.  
- Diabetic nephropathy (its serum creatinine is 1.3 - 3.0 mg/dl in patients < 60 kg and 1.5 - 3.0 mg/dl in males > 60 kg and proteinuria).  
- It has also been tried in heart failure and in myocardial infarction.

**6. Administration and dosage**

Lostad T50 is administered orally.  
**Hypertension:**  
- **Adults:**  
+ The usual dose is 50 mg once daily. The dose may be increased, if necessary, to 100 mg daily as a single dose or in two divided doses. The maximum hypotensive effect is achieved in about 3 to 6 weeks after initiating treatment.  
+ An initial dose of 25 mg once daily should be given to patients with intravascular fluid depletion. Similar reductions may be appropriate in patients with hepatic or renal impairment.  
- **Children:** Those aged 6 years or over with hypertension may be given an initial dose of 0.7 mg/kg once daily, with a maximum of 50 mg, adjusted according to response; doses higher than 1.4 mg/kg or 100 mg daily have not been studied.

**Nephropathy in type 2 diabetic patients:**  
Losartan is given in an initial dose of 50 mg once daily, increased to 100 mg once daily depending on the blood pressure.

**7. Contraindications**

Patients who are hypersensitive to losartan potassium or to any of its excipients.

**8. Special warnings and precautions for use**

- Losartan should be used with caution in patients with renal artery stenosis.  
- Losartan is excreted in urine and in bile and reduced doses may therefore be required in patients with renal impairment and should be considered in patients with hepatic impairment.  
- Patients with volume depletion (for example those who have received high-dose diuretic therapy) may experience hypotension; volume depletion should be corrected before starting therapy, or a low initial dose should be used.  
- Since hyperkalaemia may occur, serum-potassium concentrations should be monitored, especially in the elderly and patients with renal impairment, and the concomitant use of potassium-sparing diuretics should generally be avoided.  
- Lostad T50 contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose maldigestion should not take this medicine.

**9. Pregnancy and lactation**

**Pregnancy**  
When used in pregnancy during the second and third trimesters, drugs that act directly on the renin-angiotensin system can cause injury and even death to the developing fetus. When pregnancy is detected, losartan should be discontinued as soon as possible.

**Lactation**  
Because of the potential for adverse effects on the nursing infant, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

**10. Effects on ability to drive and use machines**

No studies on the reactions on the ability to drive and use machines have been performed. However, when driving vehicles or operating machinery it must be borne in mind that dizziness or drowsiness may occasionally occur when taking antihypertensive therapy, in particular during initiation of treatment or when the dose is increased.

**11. Interactions and incompatibilities with other drugs**

**Drug interactions**  
- No significant drug-drug pharmacokinetic interactions have been found in interaction studies with hydrochlorothiazide, digoxin, warfarin, cimetidine and phenobarbital.  
- Rifampin, an inducer of drug metabolism, decreased the concentrations of losartan and its active metabolite.  
- Fluconazole, an inhibitor of P450 2C9, decreased active metabolite concentration and increased losartan concentration.  
- As with other drugs that block angiotensin II or its effects, concomitant use of potassium-sparing diuretics (e.g., spironolactone, furosemide, amiloride), potassium supplements, or salt substitutes containing potassium may lead to increase in serum potassium.  
- As with other antihypertensive agents, the antihypertensive effect of losartan may be blunted by the non-steroidal anti-inflammatory drug indomethacin.  
**Drug incompatibilities**  
In the absence of incompatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

**12. Adverse reactions**

- Adverse effects of losartan have been reported to be usually mild and transient, and include dizziness, headache, and dose-related orthostatic hypotension.  
- Hypotension may occur particularly in patients with volume depletion (for example those who have received high-dose diuretics).  
- Impaired renal function and, rarely, rash, urticaria, pruritus, angioedema, and raised liver enzyme values may occur.  
- Hyperkalemia, myalgia, and arthralgia have been reported.  
- Losartan appears less likely than ACE inhibitors to cause cough.  
- Other adverse effects include respiratory-tract disorders, back pain, gastrointestinal disturbances, fatigue, and neutropenia.  
- Rhabdomyolysis has been reported rarely.

**13. Overdosage and treatment**

- Limited data are available in regard to overdosage in humans. The most likely manifestation of overdosage would be hypotension and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation.  
- If symptomatic hypotension should occur, supportive treatment should be instituted. Neither losartan nor its active metabolite can be removed by hemodialysis.

**14. Pharmacodynamic properties**

**Pharmacotherapeutic group:** Angiotensin II antagonists, plain.  
**ATC code:** C09CA01.  
Losartan and its principal active metabolite block the vasoconstrictor and aldosterone-secreting effects of angiotensin II by selectively blocking the binding of angiotensin II to the AT1 receptor found in many tissues, (e.g., vascular smooth muscle, adrenal gland).  
The active metabolite is 10 to 40 times more potent by weight than losartan and appears to be a reversible, non-competitive inhibitor of the AT1 receptor. Neither losartan nor its active metabolite inhibits ACE (kininase II, the enzyme that converts angiotensin I to angiotensin II and degrades bradykinin); nor do they bind to or block other hormone receptors or ion channels known to be important in cardiovascular regulation.

**15. Pharmacokinetic properties**

Losartan is readily absorbed from the gastrointestinal tract following oral administration, but undergoes substantial first-pass metabolism resulting in a systemic bioavailability of about 33%. It is metabolised to an active carboxylic acid metabolite E-3174 (EXP-3174), which has greater pharmacological activity than losartan; some inactive metabolites are also formed. Metabolism is primarily by cytochrome P450 isoenzymes CYP2C9 and CYP2A4. Peak plasma concentrations of losartan and E-3174 occur about 1 hour and 3 to 4 hours, respectively, after an oral dose.  
Both losartan and E-3174 are more than 90% bound to plasma proteins. Losartan is excreted in the urine, and in the faeces via bile, as unchanged drug and metabolites. Following oral dosing about 4% of the dose is excreted unchanged in urine and about 6% is excreted in urine as the active metabolite. The terminal elimination half-life of losartan and E-3174 are about 1.5 to 2.5 hours and 3 to 9 hours, respectively.

**16. Packaging**

Blister of 10 tablets, Box of 3 blisters,  
Blister of 10 tablets, Box of 10 blisters.

**17. Storage condition, shelf-life, specification**

**17.1. Storage condition**  
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.  
**17.2. Shelf-life**  
36 months from the date of manufacturing.  
**17.3. Specification**  
In-house.  
**18. Name, address of manufacturer**



Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1  
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,  
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam  
Tel: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

P1151008-T