https://nhathuocngocanh.com/

2/10 170

Bivitanpo 50 (AL_AL)
Hộp 3 viên x 10 viên
Box: 136 x 79 x 30 mm
Blister: 131 x 74 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/6/2013

Rx. Thuốc bán theo đơn

BIVITANPO 50

50 mg — **Losartan kali**
Thuốc uống

BV PHARMA

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SĐK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Losartan kali 50 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp HCM.

BIVITANPO 50
Losartan kali 50mg

Rx. Prescription Only

BIVITANPO 50

50 mg — **Losartan potassium**
Oral route

BV PHARMA

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

COMPOSITION: Losartan potassium 50 mg and excipients sq. for 1 film coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
S.G.C.N: 41103200004
H. CỦ CHI - TP. HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

Bivitanpo 50 (AL_PVC/PVdC)
Hộp 3 viên x 10 viên
Box: 102 x 70 x 23 mm
Lable: 96 x 65 mm

Rx. Thuốc bán theo đơn

BIVITANPO 50

50 mg
Losartan kali
Thuốc uống

BV PHARMA

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SĐK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Losartan kali 50 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Nhà sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp HCM.

Rx. Prescription Only

BIVITANPO 50

50 mg
Losartan potassium
Oral route

BV PHARMA

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

BIVITANPO 50
Losartan kali 50mg

COMPOSITION: Losartan potassium 50 mg and excipients sq. for 1 film coated tablet.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from light and humidity.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

BIVITANPO 50
Losartan kali 50mg
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

HD/ Exp:
Số lô SX/ Lot No.:

https://nhathuocngocanh.com/

BIVITANPO 50

THÀNH PHẦN: Losartan kali 100 mg và các tá dược gồm Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Tinh bột hồ hóa, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 400, Talc, Titan dioxyd, Ethanol96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DANG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Losartan là chất đầu tiên của nhóm thuốc chống tăng huyết áp mới, đó là một chất đối kháng thụ thể (týp 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 ức chế 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 AT_1 có trong nhiều mô (thí dụ cơ trơn mạch máu, tuyến thượng thận). Trong nhiều mô, cũng thấy có thụ thể AT_2 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 AT_1 và đều có ái lực với thụ thể AT_1 lớn hơn nhiều (khoảng 1000 lần) so với thụ thể AT_2. Losartan là một chất ức chế cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT_1. 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 AT_1. 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Losartan được hấp thu tốt sau khi uống, và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzym Cytochrom P_{450}. Khả dụng sinh học 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 gắn 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}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.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:
Điều trị tăng huyết áp, có thể sử dụng đơn độc hay phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Thuốc được chọn dùng cho bệnh nhân không dung nạp được các chất ức chế men chuyển angiotensin và có cùng lợi điểm trong điều trị suy tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Liều khởi đầu thông thường là 50 mg, 1 lần mỗi ngày.
- Trường hợp người có tình trạng thiếu hụt thể tích nội mạch, người đang dùng thuốc lợi tiểu, người suy gan liều khởi đầu nên là 25 mg, 1 lần mỗi ngày
- Liều duy trì thông thường là 25 - 100 mg, uống 1 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.
- Nếu dùng Losartan đơn độc mà không kiểm soát được huyết áp, có thể thêm thuốc lợi tiểu liều thấp. Hydroclorothiazid chứng tỏ có tác dụng cộng lực. Có thể dùng Losartan cùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Không được phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, do nguy cơ tăng kali huyết

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Quá mẫn cảm với Losartan hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
- 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 chi 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.
- Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.
- Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em chưa được thiết lập.

https://nhathuocngocanh.com/

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

- Losartan không ảnh hưởng đến dược động học của Digoxin uống hoặc tiêm tĩnh mạch.
- Dùng Losartan cùng lúc 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 nó.
- Dùng cùng lúc với Phenobarbital làm giảm khoảng 20% AUC của Losartan và của chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Không có tương tác dược động học giữa Losartan và Hydroclorothiazid.
- Cũng như các thuốc khác thuộc nhóm ức chế angiotensin II hoặc các chất có tác dụng tương tự, nếu dùng kèm với các thuốc lợi tiểu giữ kali (như Spironolacton, Triamteren, Amilorid), bổ sung kali hoặc các chất thay thế muối có chứa kali, thì có thể dẫn đến tăng kali trong huyết thanh.
- Cũng như các thuốc trị tăng huyết áp khác, tác dụng hạ huyết áp có thể bị giảm đi khi sử dụng cùng lúc với Indomethacin

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.
- 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 ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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). 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thuốc được dung nạp tốt, phần lớn các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và thoáng qua. Các tác dụng phụ thường gặp gồm:

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

Các tác dụng phụ ít gặp hơn gồm:

- Hạ huyết áp tư thế đứng, đau ngực, blốc nhĩ thất độ II, đánh trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mặt, đỏ mặt.
- Lo âu, mất điều hoà, 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.
- 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.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT: **CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA**
Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.
Điện thoại: 08 – 37950.611 / 957 / 994
Fax : 08 - 37950.614
Email: info@bvpharma.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh