

67/96

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/02/2012

3 X 10 Tablets

Rx Prescription Drug

Losagen 50

Losartan Potassium Tablets 50 mg



HETERO

Keep out of reach of children
Refer product insert for more information



Batch No./Số lô SX:
Mfg.Date/NSX:
Exp.Date/HD:

Mỗi viên nén bao phim chứa Losartan Potassium Ph.Eur 50mg. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem Hướng dẫn sử dụng kèm theo. **Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm.

Rx Prescription Drug
Losagen 50
Losartan Potassium Tablets 50 mg

Each film coated tablet contains
Losartan Potassium Ph.Eur...50 mg

Mfg.Lic.No.: 50/MN/AP/2009/F/G
VN Reg.No./Số ĐK:

Dosage: As directed by the physician.

See package insert for dosage and administration.

Store at below 30°C & protect from moisture

Doanh nghiệp nhập khẩu:
Manufactured by: Cơ sở sản xuất:
HETERO LABS LIMITED
Unit-V, Survey No.410, 411, APIC
Formulation SEZ, Polepally Village,
Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dt.,
Andhra Pradesh

Thuốc bán theo đơn Rx Prescription Drug

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Losagen 50

(Viên nén Losartan Potassium 50 mg)

Carton Size : 105 X 20 X 52 mm
 Carton Type : Side open
 Board Spec. : 300 GSM PGB with Aqueous Varnish
 No.of colours : 4 colours
CMYK



Alu Alu pack

Size : 0.025 x 108 mm
Blister Size: 100 x 49 mm
Repeat L : 32.66 mm
Colour : Black

R Prescription Drug

Losagen 50

Losartan Potassium Tablets 50 mg

Each film coated tablet contains
Losartan Potassium Ph.Eur...50 mg

Dosage: As directed by the physician.

Keep out of reach of children

See package insert for dosage and
administration.

Store at below 30°C & protect
from moisture

Mfg.Lic.No.: 50/MN/AP/2009/F/G

Manufactured by:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, Polepally, Jadcherla,
Mahaboob Nagar - 509 301, India.

Batch No./Só Ió:

Exp.Date/HD:

2XXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

R Prescription Drug

Losagen 50

Losartan Potassium Tablets 50 mg

Each film coated tablet contains
Losartan Potassium Ph.Eur...50 mg

Dosage: As directed by the physician.

Keep out of reach of children

See package insert for dosage and
administration.

Store at below 30°C & protect
from moisture

Mfg.Lic.No.: 50/MN/AP/2009/F/G

Manufactured by:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, Polepally, Jadcherla,
Mahaboob Nagar - 509 301, India.

Batch No./Só Ió:

Exp.Date/HD:

2XXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

R Prescription Drug

Losagen 50

Losartan Potassium Tablets 50 mg

Each film coated tablet contains
Losartan Potassium Ph.Eur...50 mg

Dosage: As directed by the physician.

Keep out of reach of children

See package insert for dosage and
administration.

Store at below 30°C & protect
from moisture

Mfg.Lic.No.: 50/MN/AP/2009/F/G

Manufactured by:
HETERO LABS LIMITED
Unit V, Polepally, Jadcherla,
Mahaboob Nagar - 509 301, India.

Batch No./Só Ió:

Exp.Date/HD:

2XXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

32.66 mm

100 mm





LOSAGEN 50
(Viên nén Losartan Kali 50 mg)
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc bán theo đơn.**

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Losartan kali Ph.Eur 50 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose (PH 102), lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (PH 200), starch pregelatinized, low-substituted hydroxy propyl cellulose, crospovidone, magnesium stearate, opadry white 03A58705.

Dược lực học:

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 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 chẹn 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 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:

Sau khi uống, losartan hấp thụ 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 từ 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 với nhiều 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. Độ thanh thải của chúng ở thận tương ứng với khoảng 75 ml/phút và 25ml/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, gấp 5 lần và 2 lần so với ở người bệnh có gan bình thường.

Chỉ định:

Tăng huyết áp: Losartan kali được chỉ định để điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng thuốc này riêng rẽ hoặc kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, bao gồm thuốc lợi tiểu.

Với bệnh nhân tăng huyết áp có phì đại tâm thất trái: Losartan kali được chỉ định để làm giảm nguy cơ đột quy ở bệnh nhân tăng huyết áp và có phì đại tâm thất trái, nhưng có bằng chứng là lợi ích này không áp dụng được cho bệnh nhân da đen.

Liều dùng:

Bệnh nhân tăng huyết áp người lớn: Có thể dùng losartan kali với các thuốc chống tăng huyết áp khác và cùng hoặc không cùng với thức ăn. Việc định liều phải tùy theo từng bệnh nhân. Liều bắt đầu thường dùng của losartan kali là mỗi lần 50 mg, ngày 1 lần, với 25 mg dùng cho bệnh nhân có thể bị mất nước (ví dụ: bệnh nhân điều trị với thuốc lợi tiểu và bệnh nhân có tiền sử suy gan). Losartan kali có thể dùng 1 hoặc 2 lần mỗi ngày với tổng liều mỗi ngày xê dịch từ 25 mg đến 100 mg. Nếu tác dụng chống tăng huyết áp đo được ở mức tối thiểu khi dùng thuốc ngày một lần không đầy đủ, chế độ dùng thuốc ngày 2 lần với cùng tổng liều mỗi ngày hoặc sự tăng liều có thể cho kết quả tốt hơn. Losartan có tác dụng đáng kể trong vòng 1 tuần, nhưng trong một số nghiên cứu tác dụng tối đa xuất hiện trong 3-6 tuần. Nếu huyết áp không được kiểm soát bởi losartan kali dùng riêng lẻ, có thể dùng thêm một liều thấp thuốc lợi tiểu. Hydrochlorothiazid đã được chứng minh có tác dụng cộng thêm. Không cần phải hiệu chỉnh liều bắt đầu đối với bệnh nhân cao tuổi hoặc đối với bệnh nhân suy thận, kể cả bệnh nhân được thẩm tách máu.

Bệnh nhân tăng huyết áp trẻ em ≥ 6 tuổi: Liều bắt đầu thường dùng được khuyến cáo là 0,7mg/kg mỗi lần, ngày 1 lần (tới tổng cộng 50 mg) dùng dưới dạng viên nén hoặc dịch treo (xem pha chế dịch treo). Liều lượng được hiệu chỉnh theo đáp ứng của huyết áp. Chưa nghiên cứu các liều trên 1,4 mg/kg (hoặc quá 100 mg) mỗi ngày trên bệnh nhân trẻ em.

Không khuyến cáo dùng losartan kali cho bệnh nhân trẻ em < 6 tuổi hoặc cho bệnh nhân trẻ em có tốc độ lọc tiểu cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m².

Tương tác thuốc:

Không thấy các tương tác dược động học có ý nghĩa của thuốc trong các nghiên cứu về tương tác với hydrochlorothiazid, digoxin, warfarin, cimetidin và phenobarbital. Rifampin, một chất gây cảm ứng chuyển hóa thuốc, làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó. Ở người, hai thuốc ức chế P450 3A4 đã được nghiên cứu.

Ketoconazol không ảnh hưởng đến sự chuyển đổi của losartan thành chất chuyển hóa có hoạt tính sau khi tiêm tĩnh mạch losartan, và erythromycin không có tác dụng có ý nghĩa lâm sàng sau khi uống. Fluconazol, một thuốc ức chế P450 2C9 làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính và làm tăng nồng độ losartan. Chưa khảo sát các hậu quả dược lực học của việc sử dụng đồng thời losartan và các thuốc ức chế P450 2C9. Đã chứng minh các đối tượng không chuyển hóa losartan thành chất chuyển hóa có hoạt tính có một khuyết tật hiếm, đặc trưng ở cytochrom P450 2C9. Các dữ liệu này gợi ý là sự chuyển đổi losartan thành chất chuyển hóa có hoạt tính được trung gian chủ yếu bởi P450 2C9 và không do P450 3A4.

Như với các thuốc khác có tác dụng phong bế angiotensin II hoặc các tác dụng của nó, việc sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (ví dụ, spironolacton, triamteren, amilorid), các chất bổ sung kali, hoặc các chất thay thế muối chứa kali có thể dẫn đến sự tăng kali huyết thanh.

Lithi: Như với các thuốc khác ảnh hưởng đến sự thải trừ natri, sự thải trừ lithi có thể bị giảm. Do đó, cần phải theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh nếu dùng đồng thời các muối lithi với các thuốc đối kháng với thụ thể của angiotensin II.

Các thuốc chống viêm không steroid kể cả các thuốc ức chế cyclooxygenase-2: Ở bệnh nhân lớn tuổi bị mất nước (bao gồm những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu), hoặc các bệnh nhân suy thận, việc dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid, bao gồm các chất ức chế COX-2 có chọn lọc, với các thuốc đối kháng với thụ thể của angiotensin II (bao gồm losartan) có thể làm suy giảm chức năng thận, kể cả suy thận cấp. Các tác dụng này thường có thể phục hồi. Cần theo dõi định kỳ chức năng thận ở những bệnh nhân dùng liều pháp kết hợp losartan với các thuốc chống viêm không steroid. Tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc đối kháng với thụ thể của angiotensin II (bao gồm losartan) có thể bị suy giảm bởi các thuốc chống viêm không steroid, bao gồm các chất ức chế COX-2 có chọn lọc.

Tác dụng không mong muốn:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Mất ngủ, choáng váng.

Nội tiết – chuyển hóa: Tăng kali huyết.

Tiêu hóa: Tiêu 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).

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 hòa, 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 xương 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.

Thông báo cho bác sĩ biết khi gặp những tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

Chống chỉ định:

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

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Dùng các thuốc có tác dụng trực tiếp lên hệ thống renin-angiotensin trong ba tháng giữa và ba tháng cuối 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 của thai nhi, nhưng dù sao khi phát hiện có thai, phải ngừng losartan càng sớm càng tốt.

Thời kỳ 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.

Thận trọng:

Quá mẫn cảm: Phù mạch.

Suy giảm chức năng gan: Dựa trên các dữ liệu dược động học chứng minh một cách có ý nghĩa sự tăng nồng độ losartan trong huyết tương ở bệnh nhân xơ gan, cần xem xét việc dùng một liều thấp hơn đối với bệnh nhân suy gan.

Suy giảm chức năng thận: Là hậu quả của sự ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron, các thay đổi về chức năng thận đã được báo cáo ở các cá nhân nhạy cảm được điều trị với losartan kali, ở một số bệnh nhân, các thay đổi này về chức năng thận có thể phục hồi khi ngừng trị liệu. Ở bệnh nhân mà chức năng thận có thể phụ thuộc vào hoạt tính của hệ renin-angiotensin-aldosteron (ví dụ, bệnh nhân có suy tim sung huyết nặng), trị liệu với thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin đã kết

hợp với giảm niệu và/hoặc nitơ-huyết tiền triển và (một cách hiếm) với suy thận cấp tính và/hoặc tử vong. Các hậu quả tương tự đã được báo cáo với losartan kali. Trong các nghiên cứu với thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin ở bệnh nhân hẹp động mạch thận một bên hoặc hai bên, sự tăng creatinin trong huyết thanh hoặc nitơ ure máu (BUN) đã được báo cáo. Các tác dụng tương tự đã được báo cáo với losartan kali, ở một số bệnh nhân, các tác dụng này có thể phục hồi khi ngừng trị liệu.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Losartan có thể gây nhức đầu hoặc choáng váng. Bệnh nhân cần lưu ý khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Quá liều: Đã quan sát thấy tỷ lệ chết có ý nghĩa ở chuột nhắt và chuột cống sau khi cho uống 1.000 mg/kg và 2.000 mg/kg, tương ứng, gấp khoảng 44 và 170 lần liều tối đa cho người được khuyến cáo trên cơ sở mg/m². Có ít dữ liệu về quá liều trên người. Các biểu hiện có khả năng xảy ra nhiều nhất của quá liều là giảm huyết áp và nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm có thể xảy ra do kích thích thần kinh đối giao cảm (thần kinh phế vị). Nếu giảm huyết áp triệu chứng xảy ra, tiến hành điều trị hỗ trợ. Không thể loại bỏ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính bằng thẩm tách máu.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Trình bày: Hộp 3 vỉ Alu-Alu, mỗi vỉ 10 viên.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất.

Nhà sản xuất: HETERO LABS LIMITED, Unit-V, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Manda, Mahaboobnagar District, Ấn-độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh