

Tên sản phẩm: **NERAZZU-25**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/6/18

NERAZZU-25
Losartan potassium 25 mg

R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM-COATED TABLETS

NERAZZU-25
Losartan potassium 25 mg

DAVIPHARM

WHO
GMP

**CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE**

SPECIFICATION:
In-house standard

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Losartan potassium 25 mg
Excipients q.s 1 f.c tablet

**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS &
OTHER INFORMATION:**
Refer to the package insert for use instructions

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30°C

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St, My Phuoc Ind. Park, Thoi Hoa
ward, Ben Cat town, Binh Duong Province, Vietnam

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

NERAZZU-25
Losartan kali 25 mg

DAVIPHARM

WHO
GMP

NERAZZU-25
Losartan kali 25 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Losartan kali 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

**CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

TIÊU CHẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Sản xuất tại:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 7, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tỉ lệ in bằng 70% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **NERAZZU-25**

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

NERAZZU-25

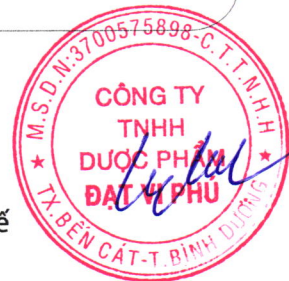
Losartan kali 25 mg

Số lô SX: _____
HD: _____

 **DAVIPHARM**

Sản xuất tại:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Thông tin dành cho cán bộ y tế



NERAZZU

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **NERAZZU-25** chứa:

Losartan kali 25 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, flowlac 100, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.*


Mỗi viên nén bao phim **NERAZZU** chứa:

Losartan kali 50 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, flowlac 100, starch 1500, magnesi stearat, natri bicarbonat, HPMC E6, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.*

Mô tả sản phẩm:

NERAZZU-25: Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt trơn

NERAZZU: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: NERAZZU-25: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

NERAZZU : Hộp 3 vỉ x 10 viên.

: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chất đối kháng thụ thể AT₁ của angiotensin II. Mã ATC: C09CA01.

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 1.000 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.

ĐẶC TÍNH 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. Thức ăn làm chậm sự hấp thu của losartan và giảm C_{max}, nhưng ảnh hưởng rất ít tới AUC của losartan hoặc của chất chuyển hóa (khoảng 10%). Thời gian bán thải 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 (> 98%), chủ yếu là albumin và chúng không qua hàng rào máu - não. Thể tích phân bố của losartan khoảng 34 L và của chất chuyển hóa có hoạt tính khoảng 12 L. 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. Losartan thải trừ 35% qua nước tiểu và 60% qua phân.

Đối tượng đặc biệt

Ở người cao tuổi bị tăng huyết áp, nồng độ trong huyết tương của losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính về cơ bản không khác so với người lớn bị tăng huyết áp.

Ở phụ nữ bị tăng huyết áp, nồng độ losartan trong huyết tương cao gấp hai lần so với bệnh nhân nam bị tăng huyết áp. Nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương không khác nhau giữa nam và nữ.

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 khoảng 5 lần và 2 lần so với ở người có gan bình thường.

Nồng độ losartan trong huyết tương không thay đổi ở bệnh nhân có Cl_{Cr} trên 10 ml/ phút. So với người bình thường, AUC của losartan tăng gấp 2 lần ở bệnh nhân thảm phân máu. Nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương không thay đổi ở cả bệnh nhân suy thận và thảm phân máu. Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính không bị loại ra khi thảm phân máu.

Ở trẻ em dược động học của losartan không thay đổi ở các nhóm tuổi. Tuy nhiên phơi nhiễm của chất chuyển hóa có hoạt tính tăng lên so với người lớn.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp vô căn ở người lớn, trẻ em từ 6 - 18 tuổi.

Bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường với protein niệu > 0,5 g/24 giờ.

Suy tim mạn ở bệnh nhân từ 60 tuổi, khi điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin không tương thích, đặc biệt bị ho, chống chỉ định.

Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp bị phì đại thất trái được chứng minh trên ECG.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống với một cốc nước, có thể dùng cùng thức ăn hoặc không.

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp ở người lớn: 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 (thí 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. 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:

Ở trẻ em có thể uống được viên nén, liều khởi đầu khuyến cáo là 25 mg/lần/ngày với trẻ từ 20 - 50 kg (Trong một số trường hợp, liều có thể tăng lên 50 mg/lần/ngày). Liều nên được điều chỉnh theo đáp ứng huyết áp của bệnh nhân.

Ở trẻ em > 50 kg, liều khởi đầu khuyến cáo là 50 mg/lần/ngày (Trong một số trường hợp, liều có thể tăng lên 100 mg/lần/ngày). Liều > 1,4 mg/kg (hoặc > 100 mg) chưa được nghiên cứu trên trẻ em.

Không khuyến cáo sử dụng losartan trên trẻ em có GFR < 30 ml/phút/1,73 m².

Không khuyến cáo sử dụng losartan trên trẻ em bị suy gan.

Điều trị suy tim ở 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 thận do đái tháo đường ở người lớn: 50 mg/lần/ngày có thể tăng đến 100 mg/lần/ngày tùy theo huyết áp.

Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp bị phì đại thất trái ở người lớn: Liều khởi đầu thông thường là 50 mg/lần/ngày. Nên uống thêm liều thấp hydrochlorothiazid hoặc tăng liều losartan lên 100 mg/lần/ngày dựa trên đáp ứng huyết áp của bệnh nhân.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân mất dịch nội mạch (ví dụ như bệnh nhân sử dụng thuốc lợi tiểu liều cao), nên cân nhắc liều khởi đầu 25 mg/lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận và bệnh nhân thẩm phân máu: Không cần chỉnh liều khởi đầu.

Bệnh nhân suy gan: Nên cân nhắc liều thấp hơn ở bệnh nhân có tiền sử suy gan. Không có kinh nghiệm sử dụng ở bệnh nhân suy gan nặng. Do đó chống chỉ định losartan trên bệnh nhân suy gan nặng.

Người cao tuổi: nên cân nhắc sử dụng liều khởi đầu 25 mg/lần/ngày ở bệnh nhân trên 75 tuổi, tuy nhiên thường không cần chỉnh liều ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với losartan kali hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Suy gan nặng.

Suy thận: Creatinin máu > 250 mmol/lít hoặc kali huyết > 5 mmol/lít hoặc hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

Chống chỉ định sử dụng phối hợp losartan với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc bệnh nhân suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Quá mẫn:

Cần theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử phù mạch (phù mắt, môi, cổ họng, và/hoặc lưỡi).

Giảm huyết áp và mất cân bằng điện giải/nước:

Triệu chứng giảm huyết áp, đặc biệt sau khi uống liều đầu tiên hoặc sau khi tăng liều, có thể xảy ra ở bệnh nhân giảm thể tích dịch/natri do thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn ít muối, tiêu chảy hoặc nôn. Nên khắc phục những tình trạng trên trước khi bắt đầu điều trị bằng losartan hoặc nên sử dụng liều khởi đầu thấp hơn.

Mất cân bằng điện giải:

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.

Suy gan:

Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.

Suy thận:

Thuốc có thể gây thay đổi chức năng thận (đặc biệt ở bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hệ renin-angiotensin-aldosteron như bệnh nhân suy tim nặng hoặc rối loạn chức năng thận). 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.

Sử dụng trên trẻ em bị suy thận:

Không khuyến cáo sử dụng trên trẻ em có GFR < 30 ml/phút/1,73 m².

Cần theo dõi chức năng thận thường xuyên khi điều trị với losartan do có thể bị suy giảm. Đặc biệt khi sử dụng losartan trong tình trạng có thể làm suy thận (sốt, mất nước). Dùng chung losartan và chất ức chế enzym chuyển angiotensin làm suy giảm chức năng thận. Không khuyến cáo dùng chung.

Bệnh nhân ghép thận:

Chưa có kinh nghiệm sử dụng trên bệnh nhân mới ghép thận.

Cường aldosterol nguyên phát:

Bệnh nhân cường aldosterol nguyên phát không đáp ứng với thuốc hạ huyết áp ức chế hệ renin-angiotensin. Không khuyến cáo sử dụng.

Bệnh mạch vành và bệnh mạch máu não:

Tương tự như với các thuốc hạ huyết áp khác, giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân thiếu máu cục bộ mạch máu ở tim hoặc mạch máu não có thể gây nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Suy tim:

Tương tự như các thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin, ở bệnh nhân suy tim, có hoặc không có suy thận có nguy cơ gây hạ huyết áp động mạch nghiêm trọng, và suy thận (thường là cấp tính).

Chưa có đủ kinh nghiệm lâm sàng sử dụng losartan trên bệnh nhân suy tim cùng với suy thận nặng, ở bệnh nhân suy tim nặng (NYHA độ IV) cũng như bệnh nhân suy tim và loạn nhịp tim gây nguy hiểm tính mạng có triệu chứng. Do đó sử dụng thận trọng trên các đối tượng trên. Thận trọng khi dùng chung losartan với thuốc chẹn beta.

Hẹp động mạch chủ và van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:

Tương tự như các thuốc giãn mạch khác, sử dụng thận trọng.

Thận trọng khác:

Losartan và các thuốc đối kháng angiotensin khác có hiệu quả giảm huyết áp thấp hơn ở người da đen, có thể do tình trạng renin thấp thường thấy hơn ở người da đen bị tăng huyết áp.

Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) bằng cách kết hợp chất ức chế enzym chuyển angiotensin, chất ức chế thụ thể angiotensin hoặc aliskiren có thể làm

tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn như giảm huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận).

NERAZZU có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân bị rối loạn dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang 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, 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 cho 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.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên thuốc có thể gây hạ huyết áp, choáng váng, buồn ngủ. Nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Các thuốc tăng tác dụng hạ huyết áp của losartan: thuốc hạ huyết áp, thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn hạ huyết áp (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, baclofen và amifostin).

Fluconazol (chất ức chế CYP2C9) giảm phơi nhiễm chất chuyển hóa có hoạt tính của losartan gần 50%. Rifampicin (chất cảm ứng CYP2C9) giảm 40% nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính. Ảnh hưởng trên lâm sàng chưa rõ. Độ phơi nhiễm với losartan không thay đổi khi dùng chung với fluvastatin (chất ức chế yếu CYP2C9).

Tăng kali huyết khi dùng đồng thời với thuốc giữ kali (thuốc lợi tiểu giữ kali: amilorid, triamteren, spironolacton), hoặc có thể gây tăng kali (như heparin), thuốc bổ sung kali, muối thay thế có chứa kali.

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.

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

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

Uống losartan cùng với cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (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.

20

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

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

Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) bằng cách kết hợp chất ức chế enzym chuyển angiotensin, chất ức chế thụ thể angiotensin hoặc aliskiren có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn như giảm huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận) so với chỉ sử dụng một chất tác động lên RAAS.

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, 1/1 000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp thế đứng, đau ngực, block nhĩ - thất 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, mào 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 tình 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.

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.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương



22



Thông tin dành cho bệnh nhân

NERAZZU

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **NERAZZU-25** chứa:

Losartan kali 25 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, flowlac 100, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.*


Mỗi viên nén bao phim **NERAZZU** chứa:

Losartan kali 50 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, flowlac 100, starch 1500, magnesi stearat, natri bicarbonat, HPMC E6, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.*

Mô tả sản phẩm:

NERAZZU-25: Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt trơn

NERAZZU: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có đập logo , mặt kia có đập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: NERAZZU-25: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

NERAZZU : Hộp 3 vỉ x 10 viên.

: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm Nerazzu chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là losartan, một chất đối kháng thụ thể AT₁ của angiotensin II. Angiotensin II gắn vào thụ thể AT₁ trên thành mạch máu, làm co mạch và làm huyết áp tăng lên. Losartan ức chế sự gắn của angiotensin II vào thụ thể AT₁ do đó làm giãn mạch và hạ huyết áp.

Losartan được dùng dưới sự chỉ định của bác sỹ để điều trị:

- Tăng huyết áp vô căn ở người lớn, trẻ em từ 6 - 18 tuổi.
- Bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường với protein niệu > 0,5 g/24 giờ.
- Suy tim mạn ở bệnh nhân trên 60 tuổi, khi điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin không tương thích, đặc biệt bị ho, chóng chỉ định.
- Giảm nguy cơ đột quy ở bệnh nhân tăng huyết áp bị phì đại thất trái được chứng minh trên ECG.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn. Bác sỹ sẽ chỉ định liều dùng tùy theo tình trạng của bạn.



Handwritten signature

Dùng thuốc đúng liều, đều đặn và liên tục theo đúng chỉ định của bác sĩ để kiểm soát huyết áp của bạn ổn định nhất.

Cách dùng: uống thuốc với một cốc nước, có thể dùng cùng thức ăn hoặc không.

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp ở người lớn: Liều khởi đầu của losartan thường dùng cho người lớn là 50 mg mỗi ngày; Hiệu quả hạ huyết áp có thể thấy được sau 3 - 6 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Ở một số bệnh nhân có thể tăng liều lên đến 100 mg mỗi ngày.

Nếu bạn cảm thấy liều đang dùng là quá yếu hoặc quá mạnh, hãy thông báo cho bác sĩ.

Điều trị tăng huyết áp ở trẻ em trên 6 tuổi:

Trẻ em 20 - 50 kg: Liều khởi đầu là 25 mg mỗi ngày

Trẻ em > 50 kg, liều khởi đầu khuyến cáo là 50 mg/lần/ngày.

Bác sĩ có thể tăng liều nếu cần thiết.

Điều trị suy tim ở bệnh nhân trên 60 tuổi: Liều khởi đầu thường là 12,5 mg mỗi ngày.

Liều duy trì 50 mg/lần/ngày.

Điều trị bệnh thận do đái tháo đường ở người lớn: 50 mg/lần/ngày có thể tăng đến 100 mg/lần/ngày tùy theo huyết áp.

Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp bị phì đại thất trái ở người lớn: Liều khởi đầu thông thường là 50 mg/lần/ngày. Bác sĩ có thể cho uống thêm hydrochlorothiazid liều thấp hoặc tăng liều losartan lên 100 mg mỗi ngày tùy theo đáp ứng của bạn.

Đối tượng đặc biệt:

Bác sĩ có thể chỉ định liều khởi đầu thấp hơn ở một số trường hợp, đặc biệt khi bạn bị suy gan, đang sử dụng thuốc lợi tiểu liều cao hoặc bạn lớn hơn 75 tuổi. Không khuyến cáo sử dụng losartan khi bạn bị suy gan nặng.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với losartan kali hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Suy gan nặng.

Suy thận: Creatinin máu > 250 mmol/lít hoặc kali huyết > 5 mmol/lít hoặc hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

Chống chỉ định sử dụng phối hợp losartan với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc bệnh nhân suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, Nerazzu có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Khó thở, khô khè, ngứa ngáy, phát ban, sưng phù. Các phản ứng dị ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn khác:

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

Thường gặp: Hạ huyết áp, đau ngực; Mất ngủ, choáng váng, mệt mỏi; Tăng kali huyết, hạ glucose máu; Ỉa chảy, khó tiêu; Hạ nhẹ hemoglobin và hematocrit; Đau lưng, đau chân, đau cơ; Hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao), nhiễm trùng đường niệu; Ho (ít hơn khi dùng các chất ức chế ACE), sung huyết mũi, viêm xoang.



Ít gặp; Hạ huyết áp thế đứng, đau ngực, blocc nhĩ - thất độ II, trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mắt, đỏ mắt; Lo âu, mất điều hòa, 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; Bệnh gút; 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; Di cảm, run, đau xương, yếu cơ, phù khớp, đau 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.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Một số thuốc có thể tương tác với losartan nên phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Các thuốc có thể tương tác với losartan:

- Các thuốc hạ huyết áp hoặc thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn hạ huyết áp (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, baclofen và amifostin).
- Fluconazol, fluvastatin.
- Thuốc làm tăng nồng độ kali máu: thuốc lợi tiểu giữ kali: amilorid, triamteren, spironolacton, hoặc có thể gây tăng kali (như heparin), thuốc bổ sung kali, muối thay thế có chứa kali.
- Các thuốc chống viêm, giảm đau không steroid (NSAID).
- Thuốc hạ đường huyết.
- Lithi.
- Rituximab.
- Rifampicin, aminoglutethimid, carbamazepin, nafcilin, nevirapin, phenytoin.
- Cimetidin .
- Phenobarbital.
- Chất ức chế enzym chuyển angiotensin, chất ức chế thụ thể angiotensin hoặc aliskiren.

Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu vô ý dùng quá liều, có thể bị hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm. Nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

75898

NG T
FNHH
C PH
T VI F

17-17

22

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước và trong khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Bạn đã từng bị phù mạch (phù mắt, môi, cổ họng, và/hoặc lưỡi).
- Nếu bạn đang dùng thuốc lợi tiểu mạnh, chế độ ăn ít muối, tiêu chảy hoặc nôn. Những tình trạng trên sẽ làm bạn thiếu nước hoặc muối, dẫn đến dễ bị giảm huyết áp khi dùng thuốc.
- Người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, đang dùng thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Bệnh nhân suy gan.
- Bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên ở người chỉ còn một thận, mới phẫu thuật ghép thận,
- Bị suy thận.
- Suy tim có suy thận hoặc không, hoặc loạn nhịp nặng gây nguy hiểm tính mạng. Thận trọng khi dùng thuốc và khi dùng chung với thuốc chẹn beta.
- Bạn bị bệnh van tim hoặc cơ tim.
- Bị bệnh mạch vành (giảm lượng máu chảy ở mạch máu tim) hoặc mạch máu não (giảm lượng máu chảy ở mạch máu não).
- Cường aldosterol nguyên phát (tăng tiết aldosterol ở tuyến thượng thận, nguyên nhân do bất thường tuyến thượng thận).
- Là người da đen, do thuốc có hiệu quả giảm huyết áp thấp hơn ở người da đen.
- Nếu bạn đang dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (như enalapril, lisinopril, ramipril) hoặc aliskiren

Sản phẩm NERAZZU có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sỹ.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Thuốc được dùng để điều trị tăng huyết áp ở trẻ em trên 6 tuổi (Xem mục Liều dùng).

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Không dùng thuốc nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai.

Bạn không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây hạ huyết áp, choáng váng, buồn ngủ. Nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng