https://nhathuocngocanh.com/

410/18

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Losartan 100

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp

Rx Thuốc bán theo đơn

SaVi Losartan 100

Losartan kali 100 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SaVipharm TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

SaVi Losartan 100 Losartan kali 100 mg

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

THÀNH PHẦN : *Mỗi viên chứa*
Losartan kali ..... 100 mg
Tá dược vừa đủ .....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30ºC. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : USP 38

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

SĐK / Reg. No. :

Sản xuất tại :
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22 / 6 / 17

Rx Prescription only medicine

SaVi Losartan 100

Losartan potassium 100 mg

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

SaVipharm SOCIAL RESPONSIBILITIES

8 936036 002324

SaVi Losartan 100 Losartan potassium 100 mg

F1CLosa22L13H1V1

COMPOSITION : *Each tablet contains*
Losartan potassium ..... 100 mg
Excipients q.s. for ..... 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION :
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30ºC. Protect from light.

SPECIFICATION : USP 38

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SaVi Losartan 100

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaVipharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ located in EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

Mẫu vỉ

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN
Rx Số lô SX : HD : 00
Losartan potassium 100 mg
SaVipharm SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharm J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rx SaVi Losartan 100
Losartan kali 100 mg
SaVipharm CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaVipharm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx SaVi Losartan 100
Losartan potassium 100 mg
SaVipharm SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharm J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rx SaVi Losartan 100
Losartan kali 100 mg
SaVipharm CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaVipharm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx SaVi Losartan 100
Losartan potassium 100 mg
SaVipharm SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharm J.S.C
SOCIAL RESPONSIBILITIES

Rx SaVi Losartan 100
Losartan kali 100 mg
SaVipharm CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaVipharm J.S.C
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Rx SaVi Losartan 100

TP. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 5 năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

M.S.D.N: 0303923529 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI - QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **SaVi Losartan 100**

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- Losartan kali ..... 100 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột biến tính, celulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, povidon K30, silic dioxyd keo, talc, magnesi stearat, hypromelose 15cps, hypromelose 6cps, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, green lake)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu xanh, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

SaVi Losartan 100 dùng để:

- Điều trị tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.
- Điều trị suy tim.
- Điều trị bệnh thận ở người bệnh tăng huyết áp kèm đái tháo đường.
- Làm giảm nguy cơ đột quỵ ở người bệnh tăng huyết áp bị dày thất trái.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Thuốc phải được dùng đúng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Liều lượng:

- Điều trị tăng huyết áp:

Người lớn: liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày. Tác động hạ huyết áp lớn nhất thường đạt được sau 3-6 tuần điều trị. Ở một số bệnh nhân, có thể tăng liều lên đến 100 mg, 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:

- Từ 20-50 kg, liều khởi đầu khuyến cáo là 25 mg, 1 lần/ngày (*nên dùng dạng chế phẩm có liều dùng phù hợp*). Có thể tăng tối đa đến 50 mg, 1 lần/ngày.
- Từ 50 kg trở lên, liều thông thường là 50 mg, 1 lần/ngày. Có thể tăng tối đa đến 100 mg, 1 lần/ngày.
- Liều trên 1,4 mg/kg thể trọng/ngày (khoảng 100 mg/ngày) chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

- Điều trị bệnh thận ở người bệnh tăng huyết áp kèm đái tháo đường:

Liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày, có thể tăng liều lên đến 100 mg, 1 lần/ngày.

- Điều trị suy tim:

Liều khởi đầu thường là 12,5 mg losartan, 1 lần/ngày (*nên dùng dạng chế phẩm có liều dùng phù hợp*); tăng dần mỗi tuần. Liều cao nhất là 150 mg losartan, 1 lần/ngày.

- Giảm nguy cơ đột quỵ ở người bệnh tăng huyết áp bị dày thất trái:

Liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày.

Các bệnh nhân đặc biệt

- Bệnh nhân đang điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao, bệnh nhân suy gan, người già (> 75 tuổi): cần giảm liều theo đúng chỉ định của bác sĩ.
- Không khuyến cáo sử dụng đối với bệnh nhân suy gan nặng

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Người bệnh quá mẫn với losartan hoặc các thành phần khác của thuốc
- Người bệnh đang có thai
- Người bệnh suy gan nặng
- Người bệnh đái tháo đường hay suy thận đang được điều trị với thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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, tăng creatinin.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu.

Huyết học: Thiếu máu.

Thần kinh cơ - xương: Đau lưng, đau chân, đau cơ.

Thận: Hạ acid uric huyết (khi dùng liều cao), nhiễm trùng đường tiết niệu.

Hô hấp: Ho, sung huyết mũi, viêm xoang.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp thế đứng, đau ngực, trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, thở nhanh, phù mặt, đỏ mặt.

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, mày đay, vết bầm, ngoại ban.

Nội tiết - chuyển hóa: Bệnh gút.

Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, đầy hơi, nôn, buồn nôn, mất vị giác, viêm dạ dày, đau bụng.

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: 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.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu đang sử dụng những thuốc sau:

- Các thuốc hạ huyết áp khác, vì có thể gây hạ huyết áp quá mức. Một số thuốc có tác dụng hạ huyết áp: thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc trị loạn thần, baclofen, amifostin.
- Các thuốc gây giữ kali hay làm tăng nồng độ kali trong máu như các sản phẩm bổ sung kali, các sản phẩm có chứa muối kali, thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (amilorid, triamteren, spironolacton) hay heparin.
- Các thuốc chống viêm không steroid (non-steroidal anti-inflammatory drug: NSAID), vì những thuốc này có thể làm giảm tác dụng của losartan.
- Các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (Angiotensin converting enzyme: ACE) hay aliskiren.

https://nhathuocngocanh.com/

- Các thuốc có chứa lithi.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên không dùng thuốc, tiếp tục dùng thuốc theo lịch thông thường. Tuyệt đối không được uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng của quá liều bao gồm hạ huyết áp, tim đập nhanh, có khi giảm nhịp tim.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần đến gặp ngay bác sĩ hoặc các cơ sở y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần thông báo ngay với bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng SaVi Losartan 100, đặc biệt là khi:

- Có tiền sử phù mạch (phù môi, mặt, cổ họng và lưỡi).
- Đang mất dịch và điện giả do tiêu chảy hay nôn mửa.
- Hẹp động mạch thận, vừa mới ghép thận.
- Suy gan.
- Suy tim có hay không kèm theo suy thận hoặc loạn nhịp tim; mắc các bệnh liên quan đến van tim, cơ tim, thiếu máu mạch vành hay thiếu máu não.
- Tăng aldosterol nguyên phát (là hội chứng gây ra bởi sự tăng tiết quá mức hormon aldosterol ở tuyến thượng thận do bất thường ở tuyến thượng thận).
- Đang dùng các chất ức chế ACE (như enalapril, lisinopril, ramipril), aliskiren.
- Không dung nạp lactose vì có thể gặp các triệu chứng không dung nạp như: chướng bụng, đầy hơi, buồn nôn và đôi khi nôn, tiêu chảy.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Losartan có thể gây choáng váng, buồn ngủ ở một số người. Nếu đã từng bị choáng váng hay buồn ngủ, nên tham vấn ý kiến của bác sỹ trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai không được dùng SaVi Losartan 100. Cần thông báo cho bác sĩ nếu có kế hoạch mang thai.
- Phụ nữ đang cho con bú không nên dùng SaVi Losartan 100.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với SaVi Losartan 100.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT TẠI:

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaVipharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

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 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 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). 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, losartan hấp thu tốt và chuyển hóa bước đầu nhiều qua gan nhờ các enzym cytochrom P450 (CYP2C9 và CYP3A4). 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. Losartan thải trừ 35% qua nước tiểu và khoảng 60% qua phân.

Dược động học của những trường hợp đặc biệt

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 ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: 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
- Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường, protein niệu ≥ 0,5 g/ngày.
- Giảm nguy cơ đột quỵ ở những bệnh nhân tăng huyết áp bị dày thất trái.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc dùng đường uống. Có thể uống cùng hay không cùng với thức ăn.

Liều lượng :

- Điều trị tăng huyết áp: liều khởi đầu và duy trì thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày. Tác động hạ huyết áp lớn nhất thường đạt được sau 3-6 tuần điều trị. Ở một số bệnh nhân, có thể tăng liều lên đến 100 mg/ngày. Không cần phải thay đổi liều 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 hạ huyết áp khác. Không được phối hợp losartan với các thuốc lợi tiểu giữ kali, do nguy cơ tăng kali huyết.

- Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm đái tháo đường, protein niệu ≥ 0,5 g/ngày: liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày, có thể tăng liều lên đến 100 mg/ngày dựa trên đáp ứng của người bệnh.

Có thể dùng phối hợp SaVi Losartan 100 với các thuốc hạ huyết áp khác (thuốc lợi tiểu, chẹn calci, chẹn α, chẹn β), với insulin hay các thuốc hạ đường huyết khác (sulfonylureas, glitazon, thuốc ức chế enzym glucosidase).

- Điều trị suy tim:

Liều khởi đầu thường là 12,5 mg losartan, 1 lần/ngày (*nên dùng dạng chế phẩm có liều dùng phù hợp*); tăng dần mỗi tuần. Liều cao nhất là 150 mg losartan/ngày.

- Giảm nguy cơ đột quỵ ở người bệnh tăng huyết áp bị dày thất trái:

Liều khởi đầu thường là 50 mg losartan, 1 lần/ngày. Có thể tăng lên đến 100 mg/ngày, tùy theo đáp ứng của người bệnh. Nên dùng phối hợp với hydroclorothiazid liều thấp.

Các bệnh nhân đặc biệt

- Trẻ em dưới 6 tuổi: An toàn và hiệu quả của losartan chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 6 tuổi, nên không khuyến cáo sử dụng SaVi Losartan 100 ở trẻ em dưới 6 tuổi
- Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:
  - Từ 20-50 kg, liều khuyến cáo là 25 mg, 1 lần/ngày (*nên dùng dạng chế phẩm có liều dùng phù hợp*). Có thể tăng tối đa đến 50 mg, 1 lần/ngày, tùy theo đáp ứng của người bệnh.
  - Từ 50 kg trở lên, liều thông thường là 50 mg, 1 lần/ngày. Có thể tăng tối đa đên 100 mg, 1 lần/ngày.
  - Liều trên 1,4 mg/kg thể trọng/ngày (khoảng 100 mg/ngày) chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Không khuyến cáo sử dụng SaVi Losartan 100 trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73m^2, trẻ em bị suy gan.

- Người bệnh giảm thể tích tuần hoàn (đang điều trị với thuốc lợi tiểu liều cao): liều khởi đầu khuyến cáo là 25 mg losartan, 1 lần/ngày (*Không thích hợp dùng SaVi Losartan 100, nên dùng dạng chế phẩm có liều dùng phù hợp*).
- Người bệnh suy thận hoặc đang chạy thận nhân tạo: không cần hiệu chỉnh liều.
- Người bệnh suy gan: Cần giảm liều ở người bệnh suy gan. Không kê đơn SaVi Losartan 100 ở những người suy gan nặng.
- Người già (trên 75 tuổi): liều khởi đầu khuyến cáo là 25 mg losartan, 1 lần/ngày (*nên dùng dạng chế phẩm có liều dùng phù hợp*). Tuy nhiên, hầu hết các trường hợp đối với người già trên 75 tuổi, không cần hiệu chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh quá mẫn với losartan hoặc các thành phần khác của thuốc
- Người bệnh đang có thai
- Người bệnh suy gan nặng
- Người bệnh đái tháo đường hay suy thận (độ lọc cầu thận < 60 ml/phút/1,73 m^2) đang được điều trị với thuốc hạ huyết áp có chứa aliskiren.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các tình trạng 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 các thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.
- Do sự hiện diện của lactose trong chế phẩm, người bệnh có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, không dung nạp fructose do thiếu hụt enzym Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose có thể gặp các triệu chứng về không dung nạp lactose. Do đó không nên kê đơn thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trường hợp 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.

Trường hợp 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 động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Do thuốc có các tác dụng phụ như gây choáng váng, hạ huyết áp, nên phải thận trọng khi dùng losartan cho người lái xe và vận hành máy móc.

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 losartan và chất chuyển hóa trong huyết tương khi dùng đồng thời.
- Losartan làm tăng tác dụng các 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 *hydroclorothiazid*.
- Các NSAID, kể cả các thuốc ức chế chuyên biệt COX-2 (cyclooxygenase-2) dùng kết hợp với losartan có thể gây suy thận, nên cần theo dõi chức năng thận cho bệnh nhân.

https://nhathuocngocanh.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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: 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), 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 thế đứng, đau ngực, blốc A - V độ II, trống ngực, nhịp chậm xoang, nhịp tim nhanh, phù mặt, đỏ mặt.
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, mày 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: 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.

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.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 5 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

M.S.D.N: 0305925529 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI - QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Nguyễn Hữu Minh

BỘ Y TẾ - CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng