

Mẫu vỉ: **Lostad 50**

Kích thước: 50x95 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014



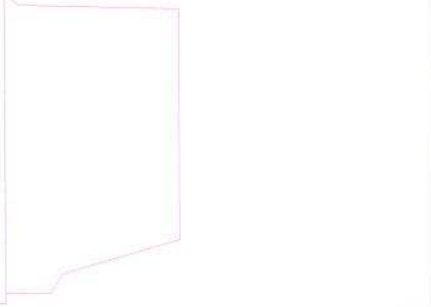
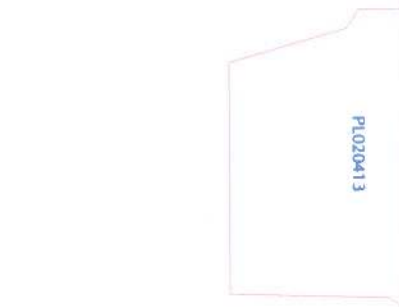
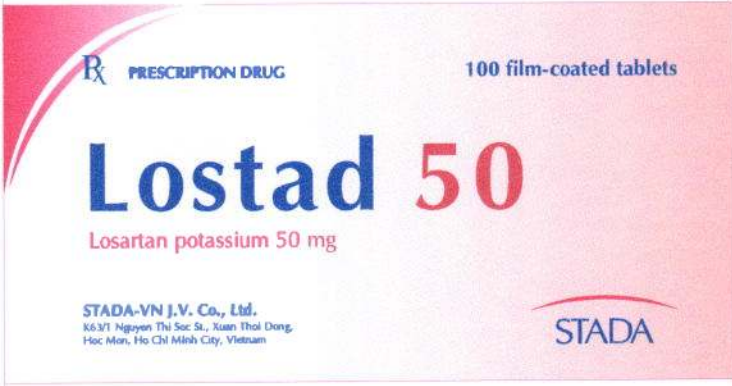
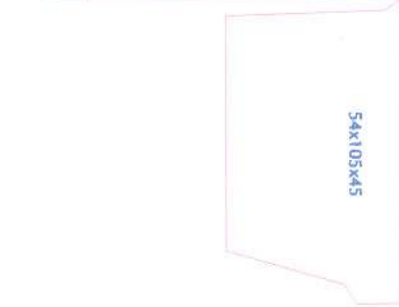
Mẫu hộp: **Lostad 50**

Kích thước: 54x105x45 mm

Tỉ lệ: 92%



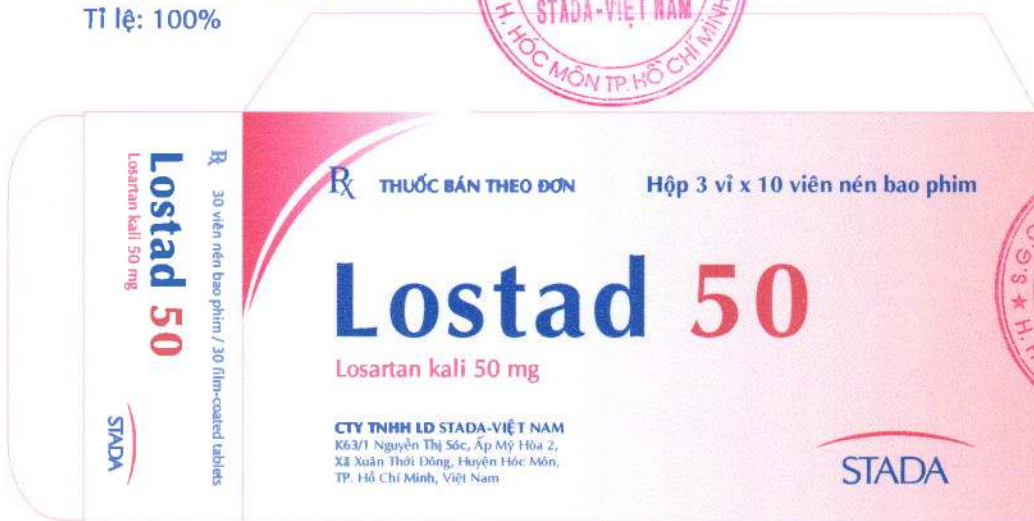
DS. Phan Huy



Mẫu vỉ: **Lostad 50**
Kích thước: 50x95 mm



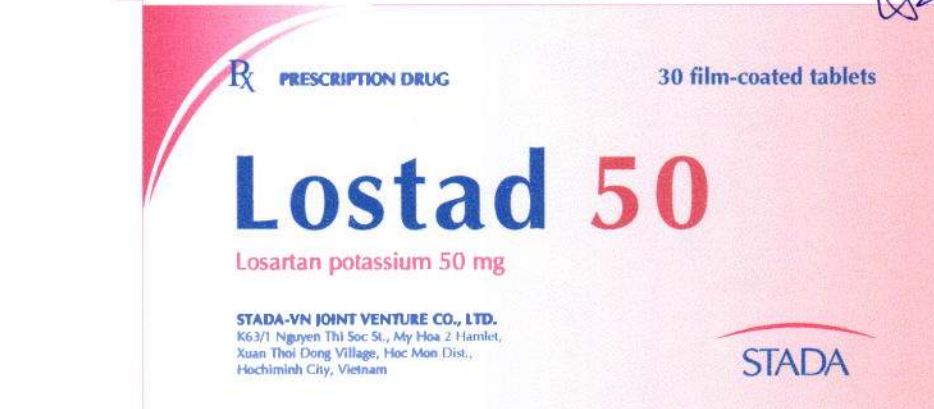
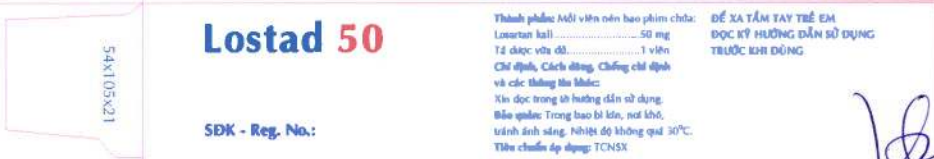
Mẫu hộp: **Lostad 50**
Kích thước: 54x105x21 mm
Tỉ lệ: 100%



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy



Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date



Lostad 50

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Losartan kali50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, tinh bột tiền gelatin hóa, magnesi stearat, colloidal silica khan, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd).

MÔ TẢ

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "50" và một mặt khắc vạch.

ĐƯỢC LỰC

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).

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.

Losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Losartan được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa khi uống nhưng bị chuyển hóa đáng kể qua gan lần đầu dẫn đến sinh khả dụng khoảng 33%. Chất chuyển hóa có hoạt tính thuộc 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. Nồng độ đỉnh trung bình của losartan đạt trong vòng 1 giờ và của E-3174 đạt được trong khoảng 3 - 4 giờ, sau một liều uống.

Losartan và E-3174 gắn kết protein huyết tương hơn 98%. Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong phân qua ống mật dưới dạng không đổi và dạng các chất chuyển hóa. Khoảng 4% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi và khoảng 6% bài tiết ở dạng chất chuyển hóa có hoạt tính trong nước tiểu. Thời gian bán thải của losartan là khoảng từ 1,5 - 2,5 giờ và của E-3174 là khoảng từ 3 - 9 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Losartan được dùng trong điều trị:

- Tăng huyết áp và suy tim mạn tính ở bệnh nhân không dùng được hoặc chống chỉ định với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và làm giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân có phì đại tâm thất trái.
- Bệnh thận ở những bệnh nhân bị tiểu đường (creatinin huyết thanh trong khoảng từ 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).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Lostad 50 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 dịch nội mạch và bị suy gan.

- **Trẻ em:**

+ Trẻ từ 6 tuổi trở lên và có cân nặng từ 20 đến 50 kg bị tăng huyết áp dùng liều khởi đầu 0,7 mg/kg x 1 lần/ngày (tối đa 25 mg), nếu cần thiết có thể điều chỉnh tối đa đến 50 mg x 1 lần/ngày.

+ Trẻ có cân nặng từ 50 kg trở lên dùng liều khởi đầu 1,4 mg/kg x 1 lần/ngày (tối đa 50 mg), nếu cần thiết có thể điều chỉnh tối đa đến 100 mg x 1 lần/ngày.

+ Khuyến cáo không sử dụng losartan cho trẻ em bị suy gan.

Suy tim:

Losartan được dùng để điều trị suy tim cho bệnh nhân từ 60 tuổi trở lên, liều khởi đầu thường là 12,5 mg x 1 lần/ngày, và có thể gấp đôi liều điều trị cách tuần cho đến liều duy trì là 50 mg x 1 lần/ngày.

Bệnh thận ở bệnh nhân tiểu đường:

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.

- *Khuyến cáo sử dụng dạng bao chế thích hợp khi dùng liều 12,5 mg; 25 mg.*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

- Phụ nữ có thai.

- Suy gan nghiêm trọng.

THẬN TRỌNG

- Cần giảm liều trên bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình.
- Losartan được sử dụng thận trọng với bệnh nhân bị hẹp động mạch thận.
- 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 tình trạng giảm thể tích dịch nội mạch trước khi dùng thuốc, hoặc dùng liều khởi đầu thấp.
- Do có thể xảy ra tăng kali máu, nên theo dõi nồng độ kali huyết thanh đặc biệt ở người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận, và nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Chưa có tài liệu về tác dụng của losartan trên huyết áp ở trẻ dưới 6 tuổi hoặc trẻ có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m². Losartan không được chỉ định trên nhóm bệnh nhân này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, không thấy có sự tương tác dược động đáng kể giữa losartan với hydrochlorothiazid, digoxin, warfarin, cimetidin và phenobarbital.
- Rifampin, một tác nhân cảm ứng chuyển hóa thuốc, làm giảm nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó.
- Fluconazol, một tác nhân ức chế CYP2C9, 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 của nó 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.
- Cũng 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.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, phải chú ý chống mất và buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra trong lúc lái xe hay vận hành máy móc, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều thuốc điều trị tăng huyết áp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dùng các thuốc tác dụng trực tiếp lên hệ thống rennin-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 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 ngưng losartan càng sớm càng tốt.

Phụ nữ cho con bú

Do khả năng tác dụng có hại cho trẻ đang bú mẹ cần phải quyết định nên ngưng cho bú hoặc ngưng thuốc, tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG PHỤ

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

Thường gặp

- **Tim mạch:** Hạ huyết áp.
- **Thần kinh trung ương:** Mất ngủ, choáng váng.
- **Nội tiết - chuyển hóa:** Tăng kali huyết.
- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, khô 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.
- **It gộp**
- **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 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, 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 dịch, tiểu nhiều, tiểu 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:** Khô thờ, viêm phế quản, chảy máu cam, viêm mũi, sung huyết đường thở, khó chịu ở họng.
- **Các tác dụng khác:** Toát mồ hôi.

QUÁ LIỀU

- 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.

BẢO QUẢN : Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng.

Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐONG GÓI : Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 23/01/2014

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tel: (84).8.37181154 - 8.37182141 • Fax: (84).8.37182140

STADA



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Phan Huy

