

33770(g)A

VD-28820-18

78/100

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Viên nén bao phim.

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/02/2018

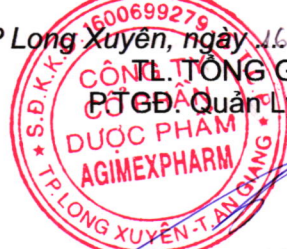


2. Nhãn trung gian:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX		Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX HD/ Exp. Date: XX/XX/XX	
AGILOSART® 100 Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets	AGILOSART® 100 Rx Prescription drug		Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Losartan kali.....10mg Tá dược vd..... 1 viên.
	Composition Each film-coated tablet contains: Losartan potassium.....10mg Excipients q.s..... 1 tablet.		Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam. Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.			
RX Thuốc bán theo đơn		AGILOSART® 100 Losartan kali 100mg	
GMP-WHO Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.		AGILOSART® 100 Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	

TP Long Xuyên, ngày 16 tháng 05 năm 2016.



DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

AGILOSART® 100
SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Losartan kali 100mg
 Tá dược vđ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



RX Thuốc bán theo đơn



AGILOSART® 100

Losartan kali 100mg

GMP-WHO
 Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
 Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
 Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
 Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

AGILOSART® 100

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

AGILOSART® 100
Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
 Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
 HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Losartan potassium 100mg
 Excipients q. s. 1 tablet.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
 Read carefully the instructions before use

AGILOSART® 100

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

GMP-WHO
 Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company
 27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,
 Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
 Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
 Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward,
 Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

AGILOSART® 100

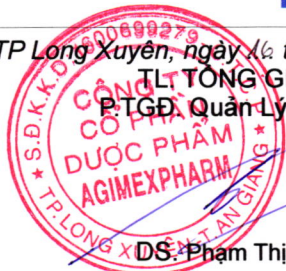
Losartan potassium 100mg

AGIMEXPHARM



RX Prescription drug

TP Long Xuyên, ngày 16 tháng 05 năm 2016.



TL TÔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx **AGILOSART[®] 100**

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề 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

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Losartan kali.....100 mg

Tá dược vđ.....1 viên.

(L-HPC, DC. Lactose, Microcrystallin cellulose 112, Colloidal silicon dioxit, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxit, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Oxid sắt đỏ).

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình oval, bao phim màu hồng, một mặt trơn, một mặt có 1 vạch ngang, kích thước 6,5 mm x 12,5 mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 3, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác (ví dụ thuốc lợi tiểu thiazid). Nên dùng losartan cho người bệnh không dung nạp được các chất ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE).

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường typ II bị tăng huyết áp có protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày.

Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm theo phì đại thất trái.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: Có thể uống losartan khi đói hay no.

Liều dùng:

Luôn luôn dùng thuốc đúng như bác sỹ đã hướng dẫn. Không nên uống thuốc với số lượng nhiều hơn hoặc ít hơn hoặc lâu hơn so với liều chỉ định.

Điều quan trọng là bạn nên uống thuốc mỗi ngày đến khi bác sỹ có chỉ định khác.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với losartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai.

Người suy gan nặng.

Người suy thận có creatinin máu ≥ 250 mmol/lít hoặc kali huyết ≥ 5 mmol/lít hoặc hệ số thanh thải creatinin ≤ 30 mmol/lít/phút.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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: 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.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê phải thông báo ngay cho bác sĩ để kịp thời xử trí (bạn có thể tham khảo mục tác dụng không mong muốn ở phần hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế trong cùng toa này).

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

Trước khi dùng thuốc này, bạn nên thông báo với bác sĩ tất cả các loại thuốc khác mà bạn đã hoặc đang dùng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng, đặc biệt là các thuốc:

Cimetidin.

Phenobarbital.

Thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali, chất thay thế muối chứa kali.

Rifampicin, aminoglutethimid, carbamazepin, nafcilin, nevirapin, phenytoin.

Amifostin, thuốc hạ huyết áp, carvedilol, thuốc hạ đường huyết, lithi, thuốc lợi tiểu giữ kali, rituximab.

Các thuốc chống viêm, giảm đau không steroid (NSAID) nhất là COX-2.

Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với losartan. Thông báo với bác sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Không nên dùng một thuốc mới mà không nói với bác sĩ của bạn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc. Không thay đổi liều hoặc ngưng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

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).

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sĩ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây:

Dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Bạn bị bất cứ vấn đề về gan, thận.

Bạn dễ bị mất nước hay dễ hạ huyết áp.

Bạn có tiền sử phù mạch (phù mắt, môi, họng, và/hoặc lưỡi).

Thuốc này có chứa lactose. Nếu bạn có các rối loạn chuyển hóa di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử

dụng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc 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, 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 đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cũng như đối với các thuốc chống tăng huyết áp khác, nên thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây đau đầu, choáng váng, mệt mỏi, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào mà bạn nghĩ có thể là tác dụng phụ của thuốc.

Nếu bạn muốn hoặc cần ngưng dùng 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.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính 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 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 (ví 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.

Các 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 (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 (> 98%), 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 đường nước tiểu và khoảng 60% qua phân.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Ở những bệnh nhân cao tuổi tăng huyết áp, nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó trong huyết tương về cơ bản không khác biệt gì so các chất được tìm thấy ở những bệnh nhân cao huyết áp còn trẻ.

Ở bệnh nhân nữ tăng huyết áp nồng độ losartan trong huyết tương cao gấp 2 lần ở bệnh nhân nam tăng huyết áp, trong khi nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính không khác nhau giữa 2 nhóm đối tượng.

Ở bệnh nhân xơ gan do rượu nhẹ và trung bình, nồng độ losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó sau khi uống cao hơn so với người tình nguyện nam còn trẻ lần lượt là 5 và 1,7 lần.

Nồng độ losartan trong huyết tương không thay đổi ở các bệnh nhân có thanh thải creatinin > 10 ml/phút.

So với bệnh nhân có chức năng thận bình thường, AUC của losartan cao hơn gấp 2 lần bệnh nhân thẩm tách máu.

Nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương không thay đổi ở bệnh nhân suy thận và bệnh nhân thẩm tách máu.

Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều không thải trừ được bằng cách thẩm tách máu.

Bệnh nhân là trẻ em:

Dược động học của losartan đã được khảo sát ở bệnh nhi tăng huyết áp từ > 1 tháng đến < 16 tuổi với liều uống khoảng 0,54 - 0,77 mg/kg dùng 1 lần/ngày (liều trung bình).

Các kết quả cho thấy chất chuyển hóa có hoạt tính được thành lập trong tất cả các nhóm tuổi. Kết quả cho thấy các thông số dược động học của losartan gần như tương tự sau khi uống thuốc ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi, trẻ em ở lứa tuổi mẫu giáo, tuổi đến trường và thanh thiếu niên. Các thông số dược động học đối với chất chuyển hóa khác nhau ở mức độ lớn hơn giữa các nhóm tuổi. Khi so sánh trẻ em ở lứa tuổi mẫu giáo với trẻ vị thành niên, những khác biệt này có ý nghĩa thống kê. Thời gian và nồng độ tiếp xúc thuốc ở trẻ sơ sinh/trẻ mới biết đi tương đối cao.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị tăng huyết áp ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác (ví dụ thuốc lợi tiểu thiazid). Nên dùng losartan cho người bệnh không dung nạp được các chất ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE).

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường typ II bị tăng huyết áp có protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày.

Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm theo phì đại thất trái.

Liều dùng:

Điều trị tăng huyết áp:

Người lớn:

Liều dùng tùy thuộc từng người bệnh và phải điều chỉnh theo đáp ứng huyết áp.

Liều khởi đầu và duy trì thường dùng cho người lớn là 50 mg mỗi ngày.

Hiệu quả điều trị tăng huyết áp tối đa đạt được 3 - 6 tuần sau khi bắt đầu điều trị. Một số bệnh nhân có thể đạt hiệu quả tốt hơn với liều tăng lên 100 mg 1 lần/ngày (vào buổi sáng).

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.

Bệnh nhân là trẻ em:

Hiệu quả và an toàn của losartan trong điều trị tăng huyết áp ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 - 16 tuổi còn hạn chế. Các dữ liệu hạn chế về dược động học đối với trẻ em trên 1 tháng có sẵn.

Agilosart 100 không phù hợp cho trẻ em < 50 kg.

Đối với trẻ em > 50 kg, liều thông thường là 50 mg mỗi ngày. Trong trường hợp ngoại lệ có thể điều chỉnh đến liều tối đa 100 mg một lần hàng ngày. Các liều trên 1,4 mg/kg (hoặc vượt hơn 100 mg) hàng ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân là trẻ em.

Losartan không được khuyến cáo ở trẻ em dưới 6 tuổi vì dữ liệu có sẵn đối với nhóm bệnh nhân này còn hạn chế.

Không dùng losartan ở trẻ em bị suy gan hoặc có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m² vì không có dữ liệu.

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường typ II bị tăng huyết áp có protein niệu $\geq 0,5$ g/ngày:

Liều khởi đầu thường dùng là 50 mg 1 lần/ngày. Có thể tăng liều lên 100 mg dùng 1 lần/ngày tùy theo đáp ứng huyết áp từ thời điểm 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị. Losartan có thể được dùng cùng với các thuốc hạ huyết áp khác (ví dụ: Thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn kênh calci, thuốc chẹn alpha hoặc beta, và các thuốc tác động trung ương khác) cũng như với insulin và các thuốc hạ đường huyết khác thường dùng (ví dụ: Các sulfonylurea, glitazon và chất ức chế glucosidase).

Giảm nguy cơ đột quỵ ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm theo phì đại thất trái:

Liều khởi đầu thường dùng là 50 mg/ngày/lần. Có thể dùng thêm liều thấp hydrochlorothiazid và/hoặc tăng liều losartan lên 100 mg/ngày/lần tùy theo đáp ứng huyết áp của bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận và đang thẩm phân máu:

Không cần điều chỉnh liều khởi đầu ở bệnh nhân suy thận và đang thẩm phân máu.

Bệnh nhân suy gan:

Có thể xem xét dùng liều thấp hơn ở bệnh nhân suy gan. Nên dùng chế phẩm khác có hàm lượng losartan phù hợp. Không có kinh nghiệm điều trị đối với bệnh nhân suy gan nặng. Vì thế chống chỉ định dùng losartan cho bệnh nhân suy gan nặng.

Người cao tuổi:

Agilosart 100 không thích hợp để bắt đầu điều trị cho bệnh nhân cao tuổi (> 75 tuổi).

Cách dùng: Có thể uống losartan khi đói hay no.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với losartan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai.

Người suy gan nặng.

Người suy thận có creatinin máu ≥ 250 mmol/lít hoặc kali huyết ≥ 5 mmol/lít hoặc hệ số thanh thải creatinin ≤ 30 mmol/lít/phút.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

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 với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Người bệnh suy gan phải dùng liều thấp hơn.

Phản ứng mẫn cảm:

Phù mạch: Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (phù mắt, môi, họng, và/hoặc lưỡi) phải được theo dõi chặt chẽ.

Hạ huyết áp và mất cân bằng điện giải/thể dịch:

Hạ huyết áp có triệu chứng, đặc biệt sau liều đầu tiên và sau khi tăng liều, có thể xảy ra ở bệnh nhân giảm thể tích nội mạch và/hoặc natri do điều trị với thuốc lợi tiểu mạnh, hạn chế muối trong khẩu phần, tiêu chảy hay nôn mửa. Các tình trạng này phải được điều trị trước khi sử dụng losartan, hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn. Điều này cũng áp dụng cho trẻ em từ 6-18 tuổi.

Mất cân bằng điện giải:

Mất cân bằng điện giải thường gặp ở bệnh nhân suy thận, có hoặc không có tiểu đường, và cần được điều trị. Trong một nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở bệnh nhân tiểu đường tít 2 bị bệnh thận, tỷ lệ tăng kali máu cao hơn ở nhóm được điều trị với losartan khi so sánh với nhóm dùng giả dược, do đó, nồng độ kali trong huyết tương và các giá trị độ thanh thải creatinin nên được theo dõi chặt chẽ, đặc biệt đối với bệnh nhân suy tim và thanh thải creatinin trong khoảng 30 - 50 ml/phút phải được theo dõi chặt chẽ.

Không nên sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu giữ kali, chất bổ sung kali và các muối thay thế có chứa kali với losartan.

Suy gan:

Dựa trên dữ liệu dược động học chứng minh nồng độ losartan trong huyết tương gia tăng đáng kể ở bệnh nhân xơ gan, cân nhắc liều thấp hơn ở bệnh nhân có tiền sử xơ gan. Không có kinh nghiệm điều trị dùng losartan ở bệnh nhân suy gan nặng. Vì thế không được dùng losartan cho bệnh nhân suy gan nặng. Losartan không được khuyến cáo cho trẻ em suy gan.

Suy thận:

Do ức chế hệ renin - angiotensin, đã báo cáo về những thay đổi trong chức năng thận bao gồm suy thận (đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hệ renin angiotensin aldosteron, chẳng hạn những người suy tim nghiêm trọng hoặc có tiền sử bệnh thận từ trước). Cũng như các thuốc khác có ảnh hưởng đến hệ renin - angiotensin - aldosteron, tăng ure máu và creatinin huyết thanh cũng được báo cáo ở những bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc

hẹp động mạch thận trên thận độc nhất; những thay đổi trong chức năng thận có thể phục hồi khi ngưng điều trị. Losartan nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân hẹp động mạch thận hoặc hẹp động mạch thận trên thận độc nhất.

Bệnh nhân là trẻ em bị suy thận:

Không khuyến cáo dùng losartan cho trẻ em có độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m² vì không có dữ liệu.

Suy thận phải được theo dõi thường xuyên trong lúc điều trị với losartan vì có thể làm bệnh nặng hơn. Điều này áp dụng đặc biệt khi losartan được sử dụng lúc có các tình trạng khác (sốt, mất nước) có khả năng làm suy thận.

Sử dụng đồng thời losartan và các chất ức chế ACE cho thấy làm suy chức năng thận. Vì thế, không khuyến cáo dùng đồng thời.

Bệnh nhân ghép thận:

Không có kinh nghiệm ở bệnh nhân vừa ghép thận.

Cường aldosteron tiên phát:

Các bệnh nhân cường aldosteron tiên phát thường không đáp ứng với thuốc hạ huyết áp tác động thông qua ức chế hệ renin-angiotensin. Vì thế losartan không được khuyến cáo sử dụng.

Bệnh tim mạch vành và bệnh mạch máu não:

Giống như các thuốc chống tăng huyết áp khác, hạ huyết áp quá độ ở bệnh nhân có bệnh tim và bệnh mạch máu não thiếu máu cục bộ có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Suy tim:

Ở bệnh nhân suy tim, có hoặc không có suy thận, cũng như các thuốc khác tác động lên hệ renin-angiotensin, có nguy cơ hạ huyết áp nặng và (thường cấp) suy thận.

Không có đủ kinh nghiệm điều trị với losartan ở bệnh nhân suy tim và đồng thời suy thận nặng, bệnh nhân suy tim nặng (NYHA độ IV) cũng như bệnh nhân suy tim và loạn nhịp tim có triệu chứng đe dọa tính mạng. Vì thế cần thận trọng khi sử dụng losartan cho các nhóm bệnh nhân này. Cần thận trọng khi kết hợp losartan với thuốc chẹn beta.

Hẹp van động mạch chủ và van 2 lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn:

Cũng như các thuốc giãn mạch khác, cần thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc cho các bệnh nhân có bệnh hẹp van động mạch chủ và van 2 lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Thời kỳ mang thai:

Các thuốc ức chế thụ thể angiotensin II (AIIRAs) không nên điều trị khởi đầu trong thời kỳ mang thai. Trừ khi điều trị với AIIRAs được xem là cần thiết, bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được chuyển sang điều trị chống tăng huyết áp với thuốc thay thế mà thông tin an toàn đã được thiết lập để dùng trong thời kỳ mang thai. Nếu chẩn đoán xác định mang thai, phải ngừng điều trị với AIIRAs ngay, và nếu phù hợp nên bắt đầu điều trị thay thế.

Ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron:

Có bằng chứng cho thấy dùng đồng thời thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Vì thế, ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron thông qua dùng kết hợp thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren không được khuyến cáo.

Nếu liệu pháp ức chế kép được xem là tuyệt đối cần thiết, điều này chỉ có thể xảy ra dưới sự giám sát của chuyên gia và chức năng thận, chất điện giải và huyết áp được theo dõi chặt chẽ thường xuyên. Thuốc ức chế ACE và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II không được dùng đồng thời ở bệnh nhân có bệnh thận do tiểu đường.

Các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa khác:

Như đã thấy ở các chất ức chế men chuyển, losartan và các thuốc đối kháng angiotensin rõ ràng cho tác dụng hạ huyết áp kém hiệu quả hơn ở những người da đen so với những người có da màu

9279
TY
AN
HAN
HARN
T.AN

khác, có thể do tỉ lệ cao hơn người da đen tăng huyết áp có tình trạng renin thấp.

Lactose:

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân mắc các rối loạn chuyển hóa di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc 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, 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 đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cũng như đối với các thuốc chống tăng huyết áp khác, nên thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây đau đầu, choáng váng, mệt mỏi, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

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 các 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 hydrochlorothiazid.

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.

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: 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 thể đứng, đau ngực, bloc 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, 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 tinh dục, 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: 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.

Quá liều và cách xử trí:

Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế.

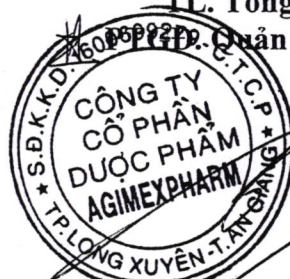
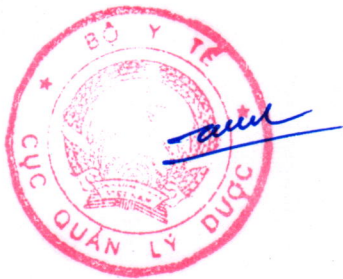
Biểu hiện về quá liều có thể hay gặp nhất có lẽ là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh đối giao cảm (dây thần kinh phế vị).

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.

An Giang, ngày 20 tháng 07 năm 2017

TL. Tổng giám đốc

Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh