

24/10/19

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Mẫu vỉ: Losartan STADA 50 mg

Kích thước: 40x100 mm

Lần đầu: 24/10/2019

an STADA 50 mg Losartan STADA 50 mg Losartan STADA 50 mg
Losartan potassium 50 mg Losartan potassium 50 mg Losartan potassium 50 mg
STADA CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd. STADA
Losartan STADA 50 mg Losartan STADA 50 mg Losartan STADA 50 mg
Losartan potassium 50 mg Losartan potassium 50 mg Losartan potassium 50 mg
STADA-VN J.V. Co., Ltd. STADA CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd.
ng Losartan STADA 50 mg Losartan STADA 50 mg Losartan STADA 50 mg
Losartan potassium 50 mg Losartan potassium 50 mg Losartan potassium 50 mg

Mẫu hộp: Losartan STADA 50 mg

Kích thước: 42x105x60 mm

Tỉ lệ: 100%



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Losartan STADA 50 mg

Losartan kali 50 mg

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

STADA

Số lô SX: Batch No.
NSX: Mfg. date
HD: Exp. date

Losartan STADA 50 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Losartan kali 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

Rx

Losartan STADA 50 mg
Losartan kali 50 mg

STADA

100 viên nén bao phim
100 film-coated tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG 100 film-coated tablets

Losartan STADA 50 mg

Losartan potassium 50 mg

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, VietNam-Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

STADA

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Losartan STADA 50 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Losartan potassium 50 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

Barcode

DS. Phan Huy

Mẫu vỉ: **Losartan STADA 50 mg**

Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Losartan STADA 50 mg**

Kích thước: 42x105x27 mm

Tỉ lệ: 100%



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy



Composition: Each film-coated tablet contains:
Losartan potassium 50 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Losartan STADA 50 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Losartan kali 50 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột tiền hồ hóa, microcrystallin cellulose, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry trắng, sáp carnauba)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, có khắc chữ thập ở cả hai mặt.

ĐƯỢC LỰC

Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính của nó ngăn chặn tác động gây co mạch và gây tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ức chế có chọn lọc sự gắn kết giữa angiotensin II và thụ thể AT1 có trong nhiều mô (ví dụ: cơ trơn mạch máu, tuyến thượng thận).

Chất chuyển hóa có hoạt tính mạnh hơn losartan từ 10 đến 40 lần theo trọng lượng và là một chất ức chế không cạnh tranh, thuận nghịch của thụ thể AT1.

Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó đều không ức chế ACE (kininase II, men 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 toàn thân chỉ khoảng 33%. Nó được chuyển hóa thành chất chuyển hóa 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. Sau một liều uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của losartan đạt được trong vòng 1 giờ và của E-3174 đạt được trong khoảng 3 - 4 giờ.

Cả 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. Sau khi uống, khoảng 4% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi và khoảng 6% bài tiết ở dạng chất chuyển hóa có hoạt tính trong nước tiểu. Nửa đời thải trừ 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 để điều trị:

- Tăng huyết áp, đặc biệt ở bệnh nhân bị ho khi dùng thuốc ức chế men 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).
- Thuốc cũng được dùng trong trường hợp suy tim và nhồi máu cơ tim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Losartan STADA 50 mg 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 lên 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 thể tích dịch nội mạch. Liều này cũng thích hợp cho bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận.
 - Trẻ em: Từ 6 tuổi trở lên bị tăng huyết áp dùng liều khởi đầu 0,7 mg/kg x 1 lần/ngày, tối đa 50 mg, điều chỉnh liều tùy theo mức độ đáp ứng; liều cao hơn 1,4 mg/kg hoặc 100 mg/ngày chưa được nghiên cứu.
- Bệnh thận ở bệnh nhân tiểu đường tuýp 2:**
- 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

- Thận trọng sử dụng losartan ở bệnh nhân hẹp động mạch thận.
- Losartan được bài tiết trong nước tiểu và trong ống mật, vì vậy nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận và nên cân nhắc dùng cho bệnh nhân suy gan.
- 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, không thấy có sự tương tác được 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 P450 2C9, làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính và làm tăng nồng độ losartan.
- Giống như các thuốc chẹn 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 các phản ứng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe hay vận hành máy móc phải chú ý chống mất và buồn ngủ đôi khi có thể xảy ra khi điều trị tăng huyết áp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Khi sử dụng trong quý hai và quý ba của thai kỳ, các thuốc có tác dụng trực tiếp trên hệ thống renin-angiotensin có thể gây thương tổn, thậm chí gây tử vong cho thai nhi đang phát triển. Ngưng dùng losartan càng sớm càng tốt khi phát hiện có thai.

Phụ nữ cho con bú

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

TÁC DỤNG PHỤ

- Tác dụng không mong muốn của losartan thường nhẹ và thoáng qua bao gồm chóng mặt, nhức đầu, hạ huyết áp thể đứng liên quan đến liều dùng.
- Hạ huyết áp có thể xảy ra, đặc biệt ở bệnh nhân giảm thể tích dịch nội mạch (ví dụ ở người dùng thuốc lợi tiểu liều cao).
- Hiếm gặp suy chức năng thận, phát ban, mày đay, ngứa, phù mạch và tăng chỉ số men gan.
- Tăng kali huyết, đau cơ, và đau khớp.
- Losartan ít gây ho hơn các thuốc ức chế men chuyển angiotensin khác.
- Các tác dụng phụ khác: rối loạn đường hô hấp, đau lưng, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi và giảm bạch cầu trung tính.
- Hiếm gặp hội chứng ly giải cơ vân.

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.

ĐÓNG 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 lại nội dung toa: 05/12/2012

STADA

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: (84) 650.3767470-3767471 • Fax: (84) 650.3767469

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN

LIÊN DOANH

STADA-VIETNAM

H. HỌC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

DS. Phan Huy