

Lostad T50

1. Tên thuốc

Lostad T50

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Losartan potassium 50 mg

Thành phần tá dược:

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

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

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

Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

Losartan được dùng để điều trị:

- Tăng huyết áp, đặc biệt ở bệnh nhân bị ho khi dùng 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 đái tháo đường (creatinin huyết thanh trong khoảng 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.

6. Cách dùng, liều dùng

Lostad T50 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 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 đái tháo 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.

7. Chống chỉ định

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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- 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 cao tuổi, bệnh nhân suy thận, và nên tránh sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali.

- **Lostad T50** có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho 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.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, không thấy có sự tương tác được đồng 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.

- 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 tương tự 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.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- 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 enzym gan.

- Tăng kali huyết, đau cơ, và đau khớp.

- Losartan ít gây ho hơn các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác.

- Các tác dụng không mong muốn 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.

13. Quá liều và cách xử trí

- 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.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các chất đối kháng angiotensin II, đơn chất.

Mã ATC: C09CA01.

Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính ngăn chặn tác động gây co mạch và gây tiết aldosteron của angiotensin II bằng cách ức chế có chọn lọc sự gắn kết angiotensin II vào 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 tính 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 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.

15. Đặc tính dược động học

Losartan được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống nhưng bị chuyển hóa đáng kể qua gan lần đầu dẫn đến sinh khả dụng toàn thân chỉ khoảng 33%. Thuốc 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 khi 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.

Hơn 98% losartan và E-3174 gắn kết với protein huyết tương. 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 khoảng 1,5 - 2,5 giờ và của E-3174 khoảng 3 - 9 giờ.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Ví 10 viên. Hộp 10 ví.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1

Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469