BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/13

123/80 đ.

Keep out of reach of children.

Dist.: Thane (Maharashtra), India.

CZARTAN-25

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS USP 25mg

Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium USP 25 mg
Dosage:
Please refer to the packing insert inside.
Store below 30°C in a cool dry place.
Protect from light
Keep out of reach of children.

Mfg. Lic. No.: MH/DRUGS/KD/36

Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. 1 & 2, Mahim Road,Near Kuldeep
Nagar, Palghar (W) 401 404
Dist.: Thane (Maharashtra), India.

Batch No.: ########
Mfg.Date: dd/mm/yyyy
Exp.Date: dd/mm/yyyy

CZARTAN-25

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS USP 25mg

Each film coated tablet contains:

Mfg. Lic. No.: MH/DRUGS/KD/36

Mfg. Lic. No.: MH/DR/KD/36
Visa No (Số ĐK).: VN-#####-##
Batch No (Số lô SX). : ########
Mfg.Date (Ngày SX) : dd/mm/yyyy
Exp.Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

Rx
Prescription Drug.

CZARTAN-25

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS USP 25mg

5 x 10 Tablets

MACLEODS

Composition: Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium USP ..... 25 mg
Dosage & Administration: Please refer to the packing insert inside
Indications, Contraindications, Side Effects and other Information: Please refer to the packing insert inside.
Storage: Store below 30°C in a cool dry place. Protect from light
Specification: In-house
Keep out of reach of children.
Carefully read the packing insert before using.

MACLEODS
Manufactured by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. 1 & 2, Mahim Road,Near Kuldeep
Nagar, Palghar (W) 401 404
Dist.: Thane (Maharashtra), India.

Rx
Thuốc bán theo đơn.

CZARTAN-25

VIÊN NÉN LOSARTAN KALI USP 25mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên

MACLEODS

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Losartan Kali USP ..... 25 mg
Liều lượng & cách dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát dưới 30°C Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DMNK: _____ ; Địa chỉ: _____

MACLEODS
Sản xuất bởi:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. 1 & 2, Mahim Road,Near Kuldeep
Nagar, Palghar (W) 401 404
Dist.: Thane (Maharashtra), Ấn độ.

CZARTAN-25
LOSARTAN POTASSIUM TABLETS USP 25mg

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. MUMBAI

123/800

R_X

CZARTAN 25

(Viên nén bao phim Losartan kali 25 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không dùng quá liều chỉ định.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Hoạt chất: Losartan kali.....25 mg
Tá dược: Lactose Monohydrate, Bột ngô, Povidone, Cellulose vi tinh thể, Magnesi Stearat, Hypromellose (E 15 CPS), Talc tinh chế, Titanium dioxide, Colour lake Sunset yellow E110, Propylene Glycol, Diethyl phthalate, Dichloromethane, Isopropyl alcohol.

DƯỢC LỰC HỌC :

Losartan là thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (thụ thể AT_1).
Losartan và chất chuyển hóa chính có hoạt tính ngăn cản 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 AT_1, có trong nhiều mô (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 AT_1 và đều có ái lực với thụ thể AT_1 lớn hơn nhiều (khoảng 1000 lần) so với thụ thể AT_2. Losartan là một chất ức chế cạnh tranh thuận nghịch thụ thể AT_1. 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 nghich với thụ thể AT_1. 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 qua gan nhiều nhờ các enzym CYP P450. Sinh khả dụng của thuốc xấp xỉ 33%. Khoảng 14% liều uống chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính, chất này đảm nhiệm phần lớn tính đối kháng thụ thể angiotensin II. Thời gian bán thải của losartan khoảng 2 giờ và của chất chuyển hóa khoảng 6-9 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của losartan đạt được trong vòng 1 giờ, của chất chuyển hóa 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 được hàng rào máu não. Thể tích phân bố của losartan khoảng 34L và của chấtchuyển hóa là 12L. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương của losartan là 600ml/phút, của chất chuyển hóa là 50ml/phút. Độ thanh thải của chúng ở thận lần lượt là 75ml/phút và 25ml/phút.
Ở bệnh nhân xơ gan từ nhẹ đến vừa, diện tích dưới đường cong của losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính cao hơn, tương ứng gấp 5 lần và 2 lần so với người có bệnh gan bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp, có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác. Nên dùng losartan cho người bệnh không dung nạp được các chất ức chế ACE.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều dùng tùy thuộc từng người và phải điều chỉnh theo đáp ứng huyết áp. Liều ban đầu và duy trì cho người lớn thường là 50 mg mỗi ngày và 25 mg đối với bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu và bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan. Có thể dùng Losartan kali một hoặc hai lần mỗi ngày với tổng liều nằm trong khoảng từ 25 đến 100 mg.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đến 75 tuổi. Các số liệu điều trị cho các bệnh nhân già hơn còn hạn chế, do đó nên bắt đầu điều trị với liều 25 mg mỗi ngày cho các bệnh nhân này.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ (Cl_{Cr} 20-50 ml/phút). Với bệnh nhân suy thận vừa đến nặng (Cl_{Cr} <20 ml/phút) hay bệnh nhân thẩm phân máu nên bắt đầu điều trị với liều 25mg mỗi ngày.

Có thể dùng Losartan cùng các thuốc hạ huyết áp khác, nhưng không phối hợp với thuốc lợi tiểu giữ kali do nguy cơ tăng kali huyết. Có thể dùng Losartan trong hoặc xa bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Chống chỉ định dùng cùng các thuốc lợi tiểu giữ kali.

Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả của Losartan chưa được thiết lập trên nhóm bệnh nhân này.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần giám sát đặc biệt và/hoặc giảm liều ở những bệnh nhân 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 2 bên hoặc 1 bên, người chỉ còn một thận cũng có nguy cơ cao với các tác dụng ngoại ý (tăng creatinin và urê huyết) và cần được giám sát khi điều trị.

Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử suy gan, thận và phải dùng liều thấp hơn.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Thời kỳ mang thai: Dùng các thuốc tác dụng trực tiếp lên hệ thống rennin-angiotensin trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể gây ít nước ối, hạ huyết áp, thiểu niệu, vô niệu, biến dạng sọ mặt và tử vong ở trẻ sơ sinh. Mặc dù việc dùng thuốc ở 3 tháng đầu của thai kỳ chưa cho thấy có liên quan đến nguy cơ tử vong cho thai nhi nhưng khi phát hiện có thai, ngừng dùng losartan càng sớm càng tốt.

Thời kỳ cho con bú: chưa biết losartan có bài 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 vậy, nên quyết định ngừng cho con bú hay ngừng thuốc cần dựa vào tầm quan trọng của thuốc với người mẹ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy có báo cáo liên quan. Tuy nhiên cần thận trọng do có thể gặp tác dụng ngoại ý choáng váng khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống losartan cùng với cimetidin làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của losartan khoảng 18% nhưng không ảnh hưởng đến 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.

Losartan không ảnh hưởng đến dược động học của digoxin khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Phần lớn các tác dụng ngoại ý đều nhẹ và mất dần theo thời gian.

Tác dụng ngoại ý thường gặp nhất là hạ huyết áp, mất ngủ, choáng váng, tăng kali huyết, ỉa chảy, khó tiêu, đau lưng, đau cơ, hạ acid uric (khi dùng liều cao).

Ngoài ra còn có thể hạ huyết áp thế đứng, block nhĩ thất độ II, trống ngực, nhịp tim nhanh, đỏ mặt, lo âu, lú lẫn, chán ăn, táo bón, đầy hơi, viêm da, khô da, ban đỏ, nhạy cảm với ánh sáng, mày đay, ngoại ban, nhìn mờ, viêm kết mạc, tăng nhẹ creatinin hoặc urê.

QUÁ LIỀU:

Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều hay gặp nhất 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.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng ghi trên nhãn.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Sản xuất bởi:

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Nhà máy: Plot No. 1&2, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (W) 401 404 Dist Thane (Maharashtra), Ấn Độ.

Tru sở: Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road, Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai – 400 059, Ấn Độ.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh