

# THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim COZAAR 50mg chứa hoạt chất: 50mg losartan potassium.  
Mỗi viên nén bao phim COZAAR 100mg chứa hoạt chất: 50mg losartan potassium.

**Tăng huyết áp:** COZAAR được chỉ định để điều trị tăng huyết áp cho bệnh nhân trên 6 tuổi.  
**Giảm nguy cơ mắc và tử vong do tim mạch cho bệnh nhân người lớn bị tăng huyết áp có phì đại thất trái.**

**Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân người lớn có tăng huyết áp và đái tháo đường tít 2, có protein niệu lớn hơn 0,5 g/ngày.**  
**Điều trị suy tim mạn cho bệnh nhân người lớn có chống chỉ định hoặc không phù hợp với thuốc ức chế men chuyển, đặc biệt là bị ho.**

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu và duy trì đối với phần lớn trường hợp là 50mg, có thể tăng liều đến 100mg, uống một lần mỗi ngày.

Suy tim mạn

Liều COZAAR khởi đầu thông thường cho bệnh nhân suy tim là 12,5 mg một lần mỗi ngày. Liều này nên được điều chỉnh từ từ qua mỗi tuần đến liều tối đa là 150mg một lần uống mỗi ngày.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng COZAAR cho người bệnh mãn cảm với bất kì thành phần nào của sản phẩm này.

## THẬN TRỌNG

Mãn cảm: phù mạch. Hạ huyết áp ở người bệnh giảm thể tích tuần hoàn. Mất cân bằng điện giải trên người bệnh suy thận. Không khuyến cáo cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30mL/phút). Do tác động ức chế hệ thống renin-angiotensin, đã có báo cáo về những thay đổi chức năng thận bao gồm suy thận ở người mãn cảm (có thể hồi phục khi ngưng thuốc). Các thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin đều có thể gây tăng urê máu và tăng creatinin huyết thanh ở người hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận trên người chỉ có một thận duy nhất. Những thay đổi chức năng thận này có thể hồi phục khi ngưng thuốc.

## SỬ DỤNG CHO TRẺ EM

Các đặc tính dược động của losartan đã được nghiên cứu trên bệnh nhi từ >1 tháng đến <16 tuổi bị tăng huyết áp dùng COZAAR mỗi ngày một lần với liều từ 0,54 – 0,77 mg/kg (liều trung bình). Với những bệnh nhi từ 6 đến 16 tuổi bị tăng huyết áp có thể nuốt được viên thuốc, liều được khuyến cáo là 25 mg 1 lần/ngày ở những bệnh nhân nặng #20 kg đến <50 kg. Trước khi dùng COZAAR cho bệnh nhi, nên điều chỉnh tình trạng giảm thể tích tuần hoàn. Không khuyến cáo sử dụng COZAAR ở những bệnh nhi có độ lọc cầu thận <30mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>, ở những bệnh nhi bị suy gan, hoặc ở trẻ sơ sinh vì chưa có dữ liệu.

## SỬ DỤNG CHO NGƯỜI CAO TUỔI

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có sự khác biệt về mặt hiệu quả và an toàn của losartan liên quan đến tuổi tác.

## NGƯỜI MANG THAI

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

**COZAAR**  
losartan 50 mg

**COZAAR**  
losartan 100 mg

**COZAAR**  
losartan 50 mg



**COZAAR**  
losartan 100 mg



## THỜI KỲ CHO CON BÚ

Chưa rõ losartan có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Việc quyết định nên ngưng cho bú hay ngưng thuốc tùy thuộc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng kali máu có thể gặp nếu dùng kèm với các thuốc lợi tiểu giữ kali, bổ sung kali, các chất muối thay thế có chứa kali. Các thử nghiệm được động học lâm sàng cho thấy không có tương tác thuốc có ý nghĩa giữa losartan với các thuốc: hydrochlorothiazide, digoxin, warfarin, cimetidine, phenobarbital, ketoconazole, và erythromycin. Hiệu quả hạ huyết áp có thể bị giảm khi sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid(NSAIDs).

## TÁC DỤNG PHỤ

Ti lệ gặp tác dụng phụ tương đương với giả dược. Các tác dụng phụ có thể gặp: suy nhược, mệt mỏi, chóng mặt, hạ huyết áp và tăng kali máu.

Một số tác dụng phụ sau đây được báo cáo sau khi thuốc được đưa ra thị trường:

**Quá mẫn:** các phản ứng phản vệ, phù mạch, kể cả phù thanh quản và thanh môn gây tắc đường thở và/hoặc phù mắt, môi, họng và/hoặc lưỡi đã được báo cáo ở một số hiếm người bệnh dùng losartan, vài người trong số người bệnh này trước đó đã từng bị phù mạch khi dùng các thuốc khác bao gồm các chất ức chế ACE.

**Viêm mạch máu,** kể cả ban Henoch-Schoenlein, đã được báo cáo, tuy hiếm gặp.

**Tiêu hóa:** Viêm gan (hiếm gặp), chức năng gan bất thường, nôn.

**Rối loạn toàn thân hoặc tại nơi dùng thuốc:** khó chịu.

**Huyết học:** thiếu máu, giảm tiểu cầu (hiếm gặp). Có xu hướng: đau cơ, đau khớp.

**Hệ thống thần kinh / tâm thần:** đau nửa đầu (Migraine), loạn vị giác. Rối loạn cơ quan sinh sản và ngực: rối loạn cương dương/ bất lực.

**Hô hấp:** ho. Da: mày đay, ngứa, đỏ da toàn thân.

## DẠNG TRÌNH BÀY

Mỗi viên COZAAR 50mg chứa 50mg losartan Kali. Hộp 30 viên. Mỗi vỉ chứa 15 viên x 2 vỉ trong mỗi hộp.

## ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

**Sản xuất bởi:** Merck Sharp & Dohme Ltd Cramlington, England (Vương Quốc Anh).

**Nhà phân phối:** Phytopharma - 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP.HCM.

21/10/2014  
[Signature]