

HYZAIAR PLUS

losartan/HCTZ 100/12.5mg



THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên HYZAIAR PLUS 100 - 12.5 chứa hoạt chất gồm 100mg losartan potassium và 12.5mg hydrochlorothiazide.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp. Giảm nguy cơ mắc và tử vong do tai biến tim mạch cho bệnh nhân tăng huyết áp có phi đại thất trái.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

HYZAIAR PLUS 100-12.5 (losartan 100mg/hydrochlorothiazide 12.5mg) có thể dùng cho người bệnh không đáp ứng đủ với losartan 100 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định HYZAIAR ở người quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm này hoặc với các dẫn xuất khác thuộc nhóm sulfonamide, người vô niệu.

THẬN TRỌNG:

Losartan – Hydrochlorothiazide: Quá mẫn cảm; Phù mạch. Suy gan, suy thận: Không dùng HYZAIAR ở người suy gan hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 mL/ phút)
Losartan: Suy giảm chức năng thận: Ở những người nhạy cảm, có thấy báo cáo về thay đổi chức năng thận, kể cả suy thận, coi như hậu quả của sự ức chế hệ renin-angiotensin, có thể hồi phục khi ngưng thuốc. Những thuốc tác động đến hệ renin-angiotensin có thể làm tăng ure-máu và creatinine-huyết thanh ở người hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở người bệnh ở một thận duy nhất, nếu ngưng thuốc những thay đổi về chức năng thận này có thể hồi phục.

Hydrochlorothiazide: Hạ huyết áp và mất cân bằng dịch/điện giải. Có thể gặp hạ huyết áp triệu chứng ở một số người bệnh. Cần quan sát ở người bệnh những dấu hiệu lâm sàng và mất cân bằng dịch hoặc đến giải như giảm thể tích, giảm natri máu, giảm clo máu nhiễm kiềm, giảm magnesi máu hoặc giảm kali máu có thể xảy ra trong khi bị tiêu chảy hoặc nôn xảy đi xảy lại. Tác dụng trên chuyển hóa và nội tiết: dùng thiazide có thể làm giảm sự dung nạp glucose, giảm bài tiết calci qua nước tiểu và gây tăng calci huyết thanh nhẹ và gián đoạn, tăng cholesterol và triglyceride, tăng acid uric máu và/hoặc gây bệnh gút ở một số người. Vi losartan làm giảm acid uric máu nên phối hợp losartan với hydrochlorothiazide sẽ làm thuyên giảm sự tăng acid uric gây nên do thuốc lợi niệu này. Thận trọng khác: Ở người dùng thiazide, có gặp những phản ứng quá mẫn dù có hoặc không có tiền sử về dị ứng hoặc hen phế quản. Có gặp cơn kịch phát hoặc hoạt hóa luput ban đỏ hệ thống sau khi dùng thiazide.

HYZAIAR

losartan/HCTZ 50/12.5mg

HYZAIAR PLUS

losartan/HCTZ 100/12.5mg

21/10/2014
[Signature]

SỬ DỤNG CHO TRẺ EM:

Chưa xác định được độ an toàn và hiệu lực của thuốc với trẻ em

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI CAO TUỔI:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, chưa thấy khác biệt có ý nghĩa về hiệu quả và độ an toàn của HYZAIAR giữa người cao tuổi (>65 tuổi) với người trẻ tuổi (<65 tuổi)

NGƯỜI MANG THAI:

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

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:

Losartan: Trong các thử nghiệm về dược động học lâm sàng, chưa xác định được tương tác có ý nghĩa lâm sàng với hydrochlorothiazide, digoxin, warfarin, cimetidine, phenobarbital, ketoconazol và erythromycin. Đã có những báo cáo về việc làm giảm mức độ của các chất chuyển hoá còn hoạt tính của rifampin và fluconazole. Cũng như với các thuốc khác thuộc nhóm phong bế angiotensin II, khi dùng kèm với thuốc lợi niệu giữ kali, thuốc bổ sung kali, các chất thay thế muối có chứa kali, đều có thể dẫn tới tăng kali-huyết thanh. Cũng như các thuốc khác ảnh hưởng lên sự bài tiết natri, cũng có thể làm giảm sự bài tiết lithium. Các thuốc kháng viêm phi steroid (NSAIDs) kể cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (chất ức chế COX-2) có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc trị cao huyết áp khác. Hydrochlorothiazide: Khi phối hợp, thì những thuốc sau đây có thể tương tác với thuốc lợi niệu thiazide: alcohol, barbiturat hoặc thuốc gây nghiện, thuốc hạ đường huyết, các thuốc trị tăng huyết áp khác, cholestyramine và nhựa colestipol, corticoid & ACTH, các amin làm co mạch (như adrenaline), thuốc giãn cơ loại không khử cực (như tubocurarin), lithium, thuốc chống viêm không steroid (NSAID) kể cả các chất ức chế cyclooxygenase-2. Tương tác với các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm: do tác dụng lên chuyển hóa calci, nên thiazide có thể có tương tác với các thử nghiệm về chức năng tuyến cận giáp trạng.

TÁC DỤNG PHỤ:

Tỉ lệ gặp tác dụng phụ tương đương với giả dược. Các tác dụng phụ có thể gặp: suy nhược, mệt mỏi, chóng mặt. Một số tác dụng phụ sau đây được báo cáo sau khi thuốc được đưa ra thị trường: Quá mẫn cảm: các phản ứng phản vệ, phù mạch kể cả phù thanh môn gây tắc đường thở và/hoặc phù mắt, môi, họng và/hoặc lưỡi đã được báo cáo ở một số hiếm người điều trị bằng losartan, một số trong những người bệnh này trước đó đã từng bị phù mạch với các thuốc khác bao gồm thuốc ức chế men chuyển. Viêm mạch máu, bao gồm ban Henoch-Schoenlein cũng được báo cáo, tuy hiếm. Tiêu hóa: viêm gan (hiếm gặp), bất thường trên chức năng gan. Huyết học: thiếu máu. Cơ xương: đau cơ. Hệ thần kinh-tâm thần: đau nửa đầu (migraine). Hồ hấp: ho. Da: mẩn ngứa, ngứa.

DẠNG TRÌNH BAY:

Mỗi viên HYZAIAR PLUS 100mg/12.5mg chứa 100mg losartan Kali + 12.5mg hydrochlorothiazide. Hộp 30 viên. Mỗi vỉ chứa 10 viên x 3 vỉ trong mỗi hộp.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi Merck Sharp & Dohme Ltd. Cramlington, Vương Quốc Anh
Nhà phân phối: Phytopharma – 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TPHCM