

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **Oste-1194033-0017**

Của: **VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.** tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: **Lầu 16, Tòa nhà Kumho Asiana Plaza, 39 Lê Duẩn, Quận 1,
TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3915 5800**

Đăng ký thông tin thuốc: **Cozaar 50mg, Cozaar 100mg**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0087/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

COZAAR™

losartan 50 mg
losartan 100mg

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

10/2/18
4 CHỈ ĐỊNH?

TĂNG HUYẾT ÁP

GIẢM NGUY CƠ MẮC & TỬ VONG DO TIM MẠCH

cho bệnh nhân người lớn bị tăng huyết áp
kèm phì đại thất trái

ĐIỀU TRỊ BỆNH THẬN Ở BỆNH NHÂN NGƯỜI LỚN

có tăng huyết áp & đái tháo đường típ 2,
có protein niệu lớn hơn 0,5g/ngày

SUY TIM MẠN

Tài liệu gồm 2 trang. Tham khảo thông tin kê toa ở trang thứ 2.



VPDD MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD.
TP HỒ CHÍ MINH: Lầu 16, Kumho Asiana Plaza, 39 Lê Duẩn, Quận 1
ĐT: 84-8-39155800 * Fax: 84-8-38278101

HÀ NỘI: Lầu 14, Keangnam Hanoi Landmark Tower, Phạm Hùng, Cầu Giấy, Mễ Trì, Quận Từ Liêm.
ĐT: 84-4-37824360 * Fax: 84-4-38378415
Code : CARD-1192306-0029 08 January 2019

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của cục QLD-BYT:/QĐ-QLD. Ngày cấp:, Ngày in tài liệu: .../.../...

COZAAR™

losartan 50 mg
losartan 100 mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Mỗi viên nén COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg dùng đường uống chứa hoạt chất tương ứng 50 mg, 100mg losartan kali.

CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp

Giảm nguy cơ mắc và tử vong do tim mạch cho bệnh nhân người lớn bị tăng huyết áp có phì đại thất trái.

COZAAR có chỉ định làm giảm nguy cơ mắc và tử vong do tim mạch được xác định qua tỷ lệ các biến cố phối hợp về tử vong do tim mạch, đột quỵ, nhồi máu cơ tim trên người bệnh 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 type 2, có protein niệu lớn hơn 0.5 g/ngày

COZAAR có chỉ định làm chậm lại quá trình diễn tiến bệnh thận, được xác định qua giảm tỷ lệ các biến cố phối hợp về tăng gấp đôi nồng độ creatinine máu, giai đoạn cuối của bệnh thận (cần thẩm phân máu hoặc ghép thận), hoặc tử vong; và làm giảm protein niệu.

Suy tim mạn

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

Có thể uống COZAAR lúc đói hoặc lúc no.

Có thể uống COZAAR cùng với các thuốc trị tăng huyết áp khác.

Tăng huyết áp:

Liều khởi đầu và duy trì đối với phần lớn người bệnh là 50 mg, uống mỗi ngày một lần. Tác dụng tối đa điều trị tăng huyết áp đạt được 3-6 tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc. Tăng liều lên tới 100 mg, ngày một lần có thể có ích cho một số người bệnh.

Với người bệnh giảm thể tích tuần hoàn (ví dụ: người điều trị thuốc lợi tiểu liều cao), nên xem xét dùng liều khởi đầu là 25 mg, ngày một lần.

Không cần phải điều chỉnh liều khởi đầu cho người bệnh cao tuổi hoặc người bệnh suy thận kể cả người đang phải thẩm phân máu. Cần xem xét dùng liều thấp hơn cho người bệnh có tiền sử suy gan.

Giảm nguy cơ mắc và tử vong do tim mạch cho bệnh nhân người lớn bị tăng huyết áp có phì đại thất trái

Thông thường, liều khởi đầu là 50 mg COZAAR, uống mỗi ngày một lần. Có thể thêm hydrochlorothiazide liều thấp và/hoặc tăng liều COZAAR lên 100 mg, ngày một lần tùy thuộc vào đáp ứng trên huyết áp.

Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân người lớn có tăng huyết áp và đái tháo đường type 2, có protein niệu lớn hơn 0.5 g/ngày

Thông thường, liều khởi đầu là 50 mg COZAAR, uống mỗi ngày một lần. Có thể tăng liều COZAAR lên 100 mg, ngày một lần tùy thuộc vào đáp ứng trên huyết áp.

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 150 mg một lần uống mỗi ngày tùy theo sự dung nạp của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng COZAAR ở người bệnh mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm này. COZAAR không được dùng đồng thời với aliskiren trên bệnh nhân tiểu đường

THẬN TRỌNG

Mẫn cảm: phù mạch

Hạ huyết áp và mất cân bằng nước/ điện giải

Ở người bệnh giảm thể tích tuần hoàn có thể xảy ra hạ huyết áp có triệu chứng.

Thường gặp mất cân bằng điện giải trên các người bệnh suy thận

Suy chức năng gan: cần xem xét dùng liều thấp hơn cho người bệnh có tiền sử suy gan

Suy chức năng thận

Các thuốc tác động lên hệ renin-angiotensin đều có thể gây tăng urê máu và creatinin huyết thanh ở người bệnh hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở người chỉ có một thận. Đã có báo cáo về các tác dụng phụ này ở người bệnh dùng COZAAR, những thay đổi chức năng thận này có thể hồi phục được khi ngừng thuốc.

SỬ DỤNG TRONG THAI KỲ

Các thuốc tác động trực tiếp trên hệ renin-angiotensin có thể gây ra tổn thương và chết thai đang phát triển. Khi phát hiện có thai, phải ngừng COZAAR càng sớm càng tốt.

Việc sử dụng các thuốc tác động trên hệ renin-angiotensin trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ làm giảm chức năng thận của thai, làm tăng bệnh tật và tử vong ở thai và trẻ sơ sinh. Khi phát hiện có thai, phải ngừng COZAAR càng sớm càng tốt.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa rõ liệu losartan được tiết vào sữa người mẹ hay không, quyết định hoặc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, cần nhắc đến tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

SỬ DỤNG CHO TRẺ EM

Các đặc tính dược động của losartan đã được nghiên cứu trên 50 bệnh nhi từ >1 tháng đến <16

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



tuổi bị tăng huyết áp dùng thuốc mỗi ngày một lần với liều từ 0,54 – 0,77mg/kg (liều trung bình). Với những bệnh nhi 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. Có thể tăng liều đến tối đa là 50 mg ngày 1 lần. Ở những bệnh nhân >50 kg, liều khởi đầu là 50 mg, ngày 1 lần. Có thể tăng liều đến tối đa 100 mg, ngày 1 lần. Không khuyến cáo sử dụng COZAAR ở những bệnh nhi có độ lọc cầu thận <30 mL/phút/1,73 m², 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Qua các thử nghiệm dược động học lâm sàng, không có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng giữa losartan với các thuốc sau: hydrochlorothiazide, digoxin, warfarin, cimetidine, phenobarbital, ketoconazole và erythromycin, nếu dùng kèm với các thuốc lợi tiểu giữ kali bổ sung kali hoặc các chất thay thế muối có chứa kali, thì có thể dẫn đến tăng kali trong huyết thanh.

Cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithium huyết thanh nếu dùng đồng thời thuốc có chứa muối lithium với các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II.

Tác động hạ áp của các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc các chất ức chế men chuyển có thể bị giảm bởi các NSAIDs bao gồm cả các chất đối kháng chọn lọc COX-2.

TÁC DỤNG NGOẠI Ỗ

Trong những thử nghiệm lâm sàng về tăng huyết áp có đối chứng, nhìn chung COZAAR được dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý về bản chất thường nhẹ và thoáng qua, không cần phải ngừng thuốc.

Tỷ lệ chung các tác dụng ngoại ý của COZAAR có thể so sánh tương đương với placebo.

Các tác dụng ngoại ý có liên quan đến thuốc hay gặp nhất là suy nhược/ mệt mỏi, chóng váng, hạ huyết áp và tăng kali máu

Có thêm những tác dụng ngoại ý 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 men chuyển. 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)

Cơ xương: đau cơ, đau khớp

Hệ thống thần kinh / tâm thần: đau nửa đầu (Migraine), loạn ý giác

Rối loạn cơ quan sinh sản và ngực: rối loạn cương dương/ bất lực

Hô hấp: ho

Da: mẩn ngứa, ngứa, đỏ da toàn thân, nhạy cảm với ánh sáng

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có dữ liệu nào cho thấy COZAAR ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Biểu hiện có lẽ hay gặp nhất của quá liều là hạ huyết áp và tim đập nhanh; cũng có thể xảy ra tim đập chậm 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 còn hoạt tính của losartan bằng thẩm phân máu.

DẠNG TRÌNH BÀY

Mỗi viên nén COZAAR 50 mg chứa 50 mg losartan kali, được đóng trong vỉ 15 viên. Mỗi hộp chứa 2 vỉ hoặc 30 viên nén.

Mỗi viên nén COZAAR 100 mg chứa 100 mg losartan kali, được đóng trong vỉ 10 viên. Mỗi hộp chứa 3 vỉ hoặc 30 viên nén.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C (86°F). Bảo quản trong bao bì gốc. Tránh ánh sáng.

COZAAR 50 mg: Sản xuất tại Merck Sharp & Dohme Limited
Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom (Anh).
Đóng gói tại PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.
Jl. Raya Pandaan KM 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia.

COZAAR 100 mg: Sản xuất và đóng gói tại Merck Sharp & Dohme Limited
Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom (Anh).

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