

R_x DOZAR® 50mg

Thuốc này chỉ dùng để điều trị tăng huyết áp.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Độc kỵ lương tác sử dụng trước khi dùng.**
- Độc xả trầm trọng trẻ em.**
- Từ những dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kỹ kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Losartan kali 50 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH102, Lactose kasar, Starch 1500, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15CP, Hydroxypropyl methylcellulose 6CP, Polyethyl glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Màu Sunset yellow lake, Màu Red iron oxide, Màu Tartrazin lake.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc biệt bên ngoài của thuốc: Viên nén tròn bao phim màu cam, hai mặt lõm, một mặt viền có khắc dạng, cạnh và thành viền lành lặn, không mùi, vị đắng.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp

Thuốc được chỉ định điều trị tăng huyết áp.

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

Thuốc có chỉ định làm giảm nguy cơ mắc và tử vong do bệnh 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.

Bảo vệ thận ở bệnh nhân người lớn có tăng huyết áp và đại tháo đường typ 2, có protein niệu ≥ 0,5 g/ngày

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

Suy tim

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 hạ. Những bệnh nhân suy tim đang điều trị ổn định với thuốc ức chế men chuyển không nên chuyển sang dùng losartan. Các bệnh nhân suy tim nặng có protein niệu tổng mức ≤ 40 và ổn định về mặt lâm sàng, đang theo một phác đồ điều trị suy tim mạn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Tăng huyết áp

- Liều khởi đầu và duy trì đối với phần lớn người bệnh là 50 mg, uống mỗi ngày 1 lần. Tác dụng tối đa điều trị tăng huyết áp đạt được ≥ 3 – 6 tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc. Tăng liều trên tới 100 mg, ngày 1 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 tăng liều khởi đầu là 25 mg, ngày 1 lần.

- Không cần phải điều chỉnh liều khởi đầu cho người bệnh cao tuổi hoặc người bệnh suy thận kể cả người đang phải thăm 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 bệnh tim mạch ở bệnh nhân người lớn bị tăng huyết áp có phì đại thất trái

Thông thường, liều khởi đầu là losartan 50 mg, uống mỗi ngày 1 lần. Có thể thêm hydrochlorothiazid liều thấp và/hoặc tăng liều losartan lên 100 mg, mỗi ngày 1 lần tùy thuốc vào đáp ứng trên tăng huyết áp.

Bảo vệ thận ở bệnh nhân người lớn có tăng huyết áp và đại tháo đường typ 2, có protein niệu ≥ 0,5 g/ngày

Thông thường, liều khởi đầu là losartan 50 mg, uống mỗi ngày 1 lần. Có thể tăng liều lên 100 mg, ngày 1 lần tùy thuốc vào đáp ứng trên huyết áp. Có thể dùng losartan cùng các thuốc trị tăng huyết áp khác (ví dụ như: thuốc lợi tiểu, các thuốc chẹn kênh calci, các thuốc chẹn alpha hoặc beta, và các thuốc tác động trên trung ương) cùng cùng chẹn insulin và các thuốc hạ đường huyết thông thường khác (ví dụ như: sulfonlylurea, glitazon và các chất ức chế glucosidase).

Suy tim mạn

Liều losartan khởi đầu thông thường cho bệnh nhân suy tim là 12,5 mg, mỗi ngày 1 lần. Liều này nên được điều chỉnh từ từ qua một tuần (ví dụ 12,5 mg mỗi ngày, 25 mg mỗi ngày, 50 mg mỗi ngày, 100 mg mỗi ngày, đến liều tối đa là 150 mg, uống mỗi ngày 1 lần tùy theo sự dung nạp của bệnh nhân).

Cách dùng: Dùng uống. Có thể uống losartan lúc đói hoặc lúc no. Có thể uống cùng với các thuốc trị tăng huyết áp khác.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không cần gấp liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trong trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Chống chỉ định bà thành giữa và bà tháng cuối của thai kỳ.

- Suy gan nặng.

- Chống chỉ định dùng đồng thời losartan với các sản phẩm chứa aliskiren ở bệnh nhân đại tháo đường hoặc suy thận (tốc độ lọc của cầu thận (GFR) < 60 ml/phút/1,73 m²).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC:

Quá mẫn

Phụ mach. Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (sưng mắt, môi, họng và/hoặc lưỡi) cần được theo dõi chặt chẽ (xem phần *Tác dụng không mong muốn* của thuốc).

Hạ huyết áp trước, trong, đặc biệt sau liều đầu tiên và sau khi tăng liều, có thể xảy ra ở những bệnh nhân giảm thể tích tuần hoàn, đặc biệt sau điều trị tăng huyết áp, tăng kali tăng liều, có thể xảy ra ở những bệnh nhân giảm thể tích tuần hoàn, đặc biệt sau điều trị tăng kali tăng liều, có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Mắt cần băng điện giải

- Mất cân bằng điện giải thường gặp ở bệnh nhân suy thận, có hoặc không có bệnh đại tháo đường và nên được giải quyết. Trong một nghiên cứu lâm sàng tiến hành ở những bệnh nhân đại tháo đường typ 2 bị bệnh thận, tỷ lệ tăng kali huyết cao hơn ở nhóm được điều trị bằng losartan so với nhóm dùng bigli được (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Do đó, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ của kali trong huyết tương cũng như tỷ số đó thành thái creatinin, đặc biệt là những bệnh nhân suy tim và có độ thanh thái creatinin từ 30 - 50 ml/phút.

- Không khuyến cáo dùng đồng thời thuốc lợi tiểu giữ kali, chất bổ sung kali và chất thay thế muối có chứa kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng kali huyết thành (ví dụ: thuốc có chứa trimethoprim) với losartan (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Suy gan

- Dựa trên dữ liệu được tổng hợp cho thấy nồng độ losartan trong huyết tương tăng đáng kể ở những bệnh nhân xơ gan, nên xem xét dùng liều thấp hơn đối với bệnh nhân có tiền sử suy gan.

- Không có kinh nghiệm điều trị với losartan ở bệnh nhân suy gan nặng. Do đó không dùng losartan ở bệnh nhân suy gan nặng (xem phần *Liều dùng, cách dùng; Chống chỉ định và Đặc tính dược động học*).

- Không khuyến cáo dùng losartan ở trẻ em suy gan (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).

Suy thận

Do hậu quả của sự ức chế hệ renin – angiotensin, những thay đổi về chức năng thận bao gồm cả suy thận đã được báo cáo (đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hệ renin-angiotensin-aldosteron như những bệnh nhân suy tim nặng hoặc rối loạn chức năng thận từ trước). Cũng như với các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin-aldosteron, tăng ure huyết và creatinin huyết thanh cũng đã được báo cáo ở bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở một thận đơn độc; những thay đổi này về chức năng thận có thể hội nhập cùng điều trị. Cần thận trọng khi dùng losartan ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở một thận đơn độc.

Sử dụng ở bệnh nhân trẻ em suy thận

- Không khuyến cáo dùng losartan ở trẻ em có tốc độ lọc của cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m² vì không có dữ liệu (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).

- Nên theo dõi định kỳ chức năng thận trong khi điều trị bằng losartan vì nó có thể xấu đi. Điều này áp dụng đặc biệt khi losartan được dùng có sự hiện diện của các tình trạng khác (sốt, mất nước, có thể làm giảm chức năng thận).

- Dùng đồng thời losartan và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) đã cho thấy làm giảm chức năng thận. Do đó, không khuyến cáo dùng đồng thời (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Ghép thận

Không có kinh nghiệm ở bệnh nhân ghép thận gần đây.

Công dụng aldosteron nguyên phát

Bệnh nhân công dụng aldosteron nguyên phát thường sẽ không đáp ứng với các thuốc trị tăng huyết áp tác dụng thông qua sự ức chế renin - angiotensin. Do đó, không khuyến cáo sử dụng losartan.

Bệnh mạch vành và bệnh mạch máu não

Cũng như với bất kỳ thuốc trị tăng huyết áp nào, giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ và bệnh mạch máu não có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Suy tim

- Ở những bệnh nhân suy tim, có hoặc không có suy thận, cũng như với các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin, có nguy cơ hạ huyết áp động mạch nặng và suy thận (thường cấp tính).

- Chưa có kinh nghiệm đầy đủ điều trị bằng losartan ở bệnh nhân suy tim và suy thận nặng đồng thời, ở bệnh nhân suy tim nặng (độ IV theo phân loại chức năng của Hội Tim New York (NYHA)) cũng như ở bệnh nhân suy tim và loạn nhịp tim có triệu chứng đe dọa tính mạng. Do đó, cần thận trọng khi dùng losartan ở những nhóm bệnh nhân này. Cần thận trọng khi dùng kết hợp losartan với thuốc chẹn beta (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

Hẹp động mạch chủ và hẹp van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn

Cũng như với các thuốc khác khác, cần phải đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Sử dụng ở bệnh nhân có thận suy

- Không khuyến cáo dùng losartan ở trẻ em có tốc độ lọc của cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m² vì không có dữ liệu (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).

- Nên theo dõi định kỳ chức năng thận trong khi điều trị bằng losartan vì nó có thể xấu đi. Điều này áp dụng đặc biệt khi losartan được dùng có sự hiện diện của các tình trạng khác (sốt, mất nước, có thể làm giảm chức năng thận).

- Dùng đồng thời losartan và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) đã cho thấy làm giảm chức năng thận. Do đó, không khuyến cáo dùng đồng thời (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Ghép thận

Không có kinh nghiệm ở bệnh nhân ghép thận gần đây.

Công dụng aldosteron nguyên phát

Bệnh nhân công dụng aldosteron nguyên phát thường sẽ không đáp ứng với các thuốc trị tăng huyết áp tác dụng thông qua sự ức chế hệ renin - angiotensin. Do đó, không khuyến cáo sử dụng losartan.

Bệnh mạch vành và bệnh mạch máu não

Cũng như với bất kỳ thuốc trị tăng huyết áp nào, giảm huyết áp quá mức ở bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ và bệnh mạch máu não có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Suy tim

- Ở những bệnh nhân suy tim, có hoặc không có suy thận, cũng như với các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin, có nguy cơ hạ huyết áp động mạch nặng và suy thận (thường cấp tính).

- Chưa có kinh nghiệm đầy đủ điều trị bằng losartan ở bệnh nhân suy tim và suy thận nặng đồng thời, ở bệnh nhân suy tim nặng (độ IV theo phân loại chức năng của Hội Tim New York (NYHA)) cũng như ở bệnh nhân suy tim và loạn nhịp tim có triệu chứng đe dọa tính mạng. Do đó, cần thận trọng khi dùng losartan ở những nhóm bệnh nhân này. Cần thận trọng khi dùng kết hợp losartan với thuốc chẹn beta (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

Hẹp động mạch chủ và hẹp van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn

Cũng như với các thuốc khác khác, cần phải đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Sử dụng ở bệnh nhân có thận suy

- Không khuyến cáo dùng losartan ở trẻ em có tốc độ lọc của cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m² vì không có dữ liệu (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).

- Nên theo dõi định kỳ chức năng thận trong khi điều trị bằng losartan vì nó có thể xấu đi. Điều này áp dụng đặc biệt khi losartan được dùng có sự hiện diện của các tình trạng khác (sốt, mất nước, có thể làm giảm chức năng thận).

- Dùng đồng thời losartan và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở bệnh nhân bị bệnh thận do đại tháo đường.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose có thể nên dùng thuốc này.

- Thuốc có chứa màu Sunset yellow lake, màu Tartrazin lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

-Thời kỳ mang thai:

+ Không khuyến cáo dùng losartan trong bà tháng đầu của thai kỳ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Chống chỉ định dùng losartan trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ (xem phần *Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

+ Các nghiên cứu dịch tễ học về nguy cơ gây quái thai sau khi phơi nhiễm với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trong bà tháng đầu của thai kỳ chưa được kết luận; tuy nhiên không thể loại trừ tăng nhẹ nguy cơ. Mặc dù không có dữ liệu dịch tễ học có kiểm soát về nguy cơ với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIARA), những biến cố có tương tự có thể xảy ra đối với nhóm thuốc này. Trừ khi việc tiếp tục điều trị với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIARA) là cần thiết, bệnh nhân đang có kế hoạch mang thai nên được thay thế sang liệu pháp điều trị tăng huyết áp khác có tính an toàn đã được thiết lập sử dụng trong thai kỳ. Khi được chẩn đoán có thai, nên ngừng điều trị bằng losartan ngay lập tức và nếu thích hợp, nên bắt đầu liệu pháp thay thế.

+ Việc sử dụng thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIARA) trong bà tháng giữa và bà tháng cuối của thai kỳ có thể gây hại (suy giảm chức năng thận, thiếu ôi, chậm phát triển xương) và gây đột biến ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết) (xem phần *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

- Nếu đã dùng losartan từ bà tháng giữa của thai kỳ, nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và hợp so.

- Trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng losartan cần được theo dõi chặt chẽ về tình trạng hạ huyết áp (xem phần *Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

-Thời kỳ cho con bú:

Không có dữ liệu về việc dùng losartan trong thời kỳ cho con bú, vì vậy không khuyến cáo dùng losartan và các liệu pháp thay thế an toàn trong thời kỳ cho con bú sẽ được ưu tiên sử dụng, đặc biệt là khi đang nuôi trẻ sơ sinh hoặc trẻ sinh non.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, kali hạ hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý chúng mà hoặc buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc trị tăng huyết áp, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Các thuốc trị tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của losartan. Dùng đồng thời với các thuốc khác có thể gây hạ huyết áp như một phản ứng bất lợi (như thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, baclofen và amifostin) có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp.

- Losartan được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P₄₅₀ (CYP) 2C9 thành chất chuyển hóa acid carboxylic có hoạt tính. Trong một thử nghiệm lâm sàng, đã thấy fluconazol (thuốc ức chế CYP2C9) làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính khoảng 50%. Đảm tim thấy việc điều trị đồng thời losartan với rifampicin (thuốc gây cảm ứng enzym chuyển hóa) làm giảm 40% nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương. Chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của tác dụng này.

- Cũng như với các thuốc khác đối kháng angiotensin II hoặc các tác dụng của nó, việc dùng đồng thời với các thuốc khác giữ kali (ví dụ thuốc lợi tiểu giữ kali: amilorid, triamteren, spironolacton) hoặc có thể làm tăng nguy cơ kali (ví dụ heparin, các thuốc chứa trimethoprim), chất bổ sung kali hoặc chất thay thế muối có chứa kali có thể dẫn đến tăng kali huyết. Không nên dùng đồng thời

- Tăng có hội phức về nồng độ lithi huyết thanh và độc tính đã được báo cáo khi dùng đồng thời lithi với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Các trường hợp rất hiếm gặp cũng đã được báo cáo với thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II. Nên thận trọng khi dùng đồng thời lithi và losartan.

Nếu sự kết hợp này là cần thiết, cần theo dõi nồng độ lithi huyết thanh trong khi dùng đồng thời.

- Khi dùng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin I với thuốc chống viêm không steroid (NSAID) (tức là thuốc ức chế chọn lọc COX-2, acid acetylsalicylic hoặc lithium chống viêm và thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc), có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp. Dùng đồng thời thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết do chức năng thận, bao gồm suy thận cấp và tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận kém từ trước. Nên thận trọng khi sử dụng phối hợp thuốc, đặc biệt là ở người cao tuổi. Nên bổ sung đầy đủ nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.

- Dữ liệu thu nghiệm lâm sàng cho thấy việc ức chế kép hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) thông qua việc dùng kết hợp thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến tác suất cao hơn các tác dụng khác mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali huyết và suy giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc dùng một thuốc tác dụng lên renin-angiotensin-aldosteron (RAAS) đơn độc (xem phần *Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Đặc tính dược lực học*).

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tình tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Losartan đã được đánh giá trong các nghiên cứu lâm sàng như sau:

- Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng > 3000 bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên bị tăng huyết áp vô căn.

- Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở 177 bệnh nhĩ tăng huyết áp từ 6 đến 16 tuổi.

- Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng > 9000 bệnh nhân tăng huyết áp từ 55 đến 80 tuổi bị phì đại thất trái (xem phần *Nghiên cứu LIFE, Đặc tính dược lực học*).

- Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng > 7700 bệnh nhân người lớn bị suy tim mạn tính (xem phần *Nghiên cứu ELITE, ELITE II và HEAAL, Đặc tính dược lực học*).

- Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng > 1500 bệnh nhân đại tháo đường typ 2 từ 31 tuổi trở lên có protein niệu (xem phần *Nghiên cứu RENAAL, Đặc tính dược lực học*).

- Trong các thử nghiệm lâm sàng này, phản ứng không mong muốn thường gặp nhất là chóng mặt.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Đã liệt kê các phản ứng không mong muốn được xác định từ các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược và lưu hành thuốc trên thị trường

Các cơ quan	Tần suất (*)				Các phản ứng không mong muốn
	Tăng huyết áp	Tăng huyết áp có phì đại thất trái	Suy tim mạn tính	Tăng huyết áp và bệnh đại tháo đng typ 2 có bệnh thận	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		<i>Thường gặp</i>	<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	Thiếu máu, Giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch		<i>Hiếm gặp</i>	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Hiếm gặp</i>	Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ, phù mạch**, viêm mạch***.
Rối loạn tâm thần		<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	Trầm cảm.
Rối loạn thần kinh	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Chóng mặt, Buồn đầu, Đau đầu, Rối loạn giấc ngủ.
Rối loạn tai và tai trong	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Chóng mặt.
Rối loạn tim	<i>ít gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Không rõ</i>	Đau nửa đầu, Rối loạn vị giác.
Rối loạn tai và tai trong	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Chóng mặt.
Rối loạn tim	<i>ít gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Không rõ</i>	Đau tai.
Rối loạn tim	<i>ít gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Đánh trống ngực. Đau thất ngực.
Rối loạn mạch máu	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Hạ huyết áp (thể đứng), (bao gồm các phản ứng bất thường liên quan đến liều dùng)**.
Rối loạn hô hấp, rối loạn ngực và trung thất		<i>ít gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Không rõ</i>	Khó thở.
Rối loạn tiêu hóa	<i>ít gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Không rõ</i>	Ho.
Rối loạn gan mật		<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	Đau bụng, Táo bón, Tiêu chảy.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>ít gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Không rõ</i>	Tiểu xanh.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	Buồn nôn, Nôn.
Rối loạn thận và tiết niệu		<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Viêm τυ, Chức năng gan bất thường.
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú		<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	Hiếm gặp
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Viêm gan.
	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Không rõ</i>	Phát ban.
	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Không rõ</i>	Nhạy cảm ánh sáng, Đau cơ, đau khớp, tiêu cầu, viêm.
Rối loạn thận và tiết niệu		<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Đau cơ, đau khớp, tiêu cầu, viêm.
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú		<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	<i>Không rõ</i>	Đau cơ, đau khớp, tiêu cầu, viêm.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Suy nhược, Mệt mỏi.
	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Không rõ</i>	Phù nề.
	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Không rõ</i>	Khó chịu.
Các xét nghiệm	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>ít gặp</i> ¹⁾	<i>Thường gặp</i> ²⁾	Tăng kali huyết.
	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>ít gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Tăng alanin aminotransferase (ALT)**.
	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Tăng ure huyết, creatinin huyết và kali huyết.
	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Hạ natri huyết.
	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	<i>Thường gặp</i>	Hạ đường huyết.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thông gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

** Bao gồm phù thanh quản, thành mồm, mắt, môi, họng và/hoặc lưỡi (gây tắc nghẽn đường thở); ở một số bệnh nhân, phù mạch đã được báo cáo trước đây liên quan đến việc sử dụng các loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

*** Bao gồm phù thanh quản, thành mồm, mắt, môi, họng và/hoặc lưỡi (gây tắc nghẽn đường thở); ở một số bệnh nhân, phù mạch đã được báo cáo trước đây liên quan đến việc sử dụng các loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

¹⁾ Đặc biệt ở những bệnh nhân suy giảm nội mạc, ví dụ: bệnh nhân suy tim nặng hoặc đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu cao.

²⁾ Thường gặp ở những bệnh nhân dùng 150 mg losartan thay vì 50 mg.

- Trong một nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trên bệnh nhân đại tháo đường typ 2 bị bệnh thận, 9,9% bệnh nhân điều trị bằng viên nén losartan bị tăng kali huyết > 5,5 mmol/l và 3,4% bệnh nhân điều trị bằng giả dược