

# NERAZZU

Ñoic kyõ höôùng dañ söû duïng tröôùc khi duøng. Ñeå xa taàm tay treû em.

Thoâng baùo ngay cho baùc syõ hoaëc dööïc syõ nhööng taùc duïng khoâng mong muoán gaëp phaûi khi söû duïng thuоác. Thuоác naøy chæ duøng theo ñôn cuâa baùc syõ.

**Tôø thoâng tin saûn phaåm naøy bao goàm höôùng dañ söû duïng cho thuоác coù nhieàu haøm lõöïng khaùc nhau.**

## THAØNH PHAÀN

Moãi vieân neùn bao phim **NERAZZU-25** chöùa:

Losartan kali ..... 25 mg

Taù dööïc: *Cellulose vi tinh theå, flowlac 100, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.*

Moãi vieân neùn bao phim **NERAZZU-50** chöùa:

Losartan kali ..... 50 mg

Taù dööïc: *Cellulose vi tinh theå, flowlac 100, starch 1500, magnesi stearat, natri bicarbonat, HPMC E6, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd.*

## Moâ taû saûn phaåm:

NERAZZU-25: Vieân neùn daøi, bao phim maøu traéng, hai maët trôn

NERAZZU-50: Vieân neùn daøi, bao phim maøu traéng, moät maët coù daäp logo , maët kia coù daäp gaïch ngang.

**Quy caùch ñoùng goùi:** **NERAZZU-25** : Hoäp 10 væ x 10 vieân.

**NERAZZU-50** : Hoäp 3 væ x 10 vieân.

: Hoäp 10 væ x 10 vieân.

## Thuоác duøng cho beãnh gi?

Saûn phaåm **NERAZZU** chöùa thaønh phaàn chinh coù taùc duïng dööïc lyù laø losartan, moät chaát ñoái khaÙng thuï theå AT<sub>1</sub> cuâa angiotensin II. Angiotensin II gaén vaøo thuï theå AT<sub>1</sub> treân thaønh maïch maùu, laøm co maïch vaø laøm huyeát àup taêng leân. Losartan öuc cheá söi gaén cuâa angiotensin II vaøo thuï theå AT<sub>1</sub> do ñoù laøm giaõn maïch vaø hai huyeát àup.

Losartan ñööïc duøng dööùi söi chæ ñònh cuâa baùc syõ ñeå ñieàu trô:

- Taêng huyeát àup voâ caên ôû ngôôøi lôùn, treû em töø 6 - 18 tuoåi.
- Beãnh thaän ôû beãnh nhaân ñaùi thaùo ñööøng vôùi protein nieäu > 0,5 g/ 24 giôø.
- Suy tim maïn ôû beãnh nhaân treân 60 tuoåi, khi ñieàu trô baèng thuоác öuc cheá enzym chuyeân angiotensin khoâng tööng thich, ñaëc bieät bò ho, choáng chæ ñònh.
- Giaûm nguy cô ñoät quî ôû beãnh nhaân taêng huyeát àup bò phì ñaïi thaát traùi ñööïc chöÙng minh treân ECG.

## Neân duøng thuоác naøy nhö theå naøy vaø lieàu lõöïng?

Luoân duøng thuоác chinh xaùc nhö höôÙng dañ cuâa baùc syõ hoaëc dööïc syõ. Neáu baïn chöa roõ, haøy hoûi laïi cho chaéc chaén. Baùc syõ seõ chæ ñònh lieàu duøng tuøy theo tình

traäng cuâa baïn. Duøng thuоác ñuùng lieàu, ñeàu ñaën vaø lieân tuic theo ñuùng chæ ñònх cuâa baùc syõ ñeå kieåm soaùt huyeát àup cuâa baïn oân ñònх nhaát.

**Caùch duøng:** Uoång thuоác vôùi moät coác nöôùc, coù theå duøng cuøng thöùc aên hoaëc khoâng.

### Lieàu duøng:

**Ñieàu trò taêng huyeát àup ôû ngöôøi lôùn:** Lieàu khôùi ñaàu cuâa losartan thöôøng duøng cho ngöôøi lôùn laø 50 mg moãi ngaøy; Hieäu quaû haï huyeát àup coù theå thaáy ñööic sau 3 - 6 tuaàn sau khi baét ñaàu ñieàu trò. Ôû moät soá beanh nhaân coù theå taêng lieàu leân ñeán 100 mg moãi ngaøy.

Neáu baïn caûm thaáy lieàu ñang duøng laø quaù yeáu hoaëc quaù maïnh, haøy thoâng baùo cho baùc syõ.

**Ñieàu trò taêng huyeát àup ôû treû em treân 6 tuoåi:**

Treû em 20 - 50 kg: Lieàu khôùi ñaàu laø 25 mg moãi ngaøy

Treû em > 50 kg, lieàu khôùi ñaàu khuyeán caùo laø 50 mg/ laàn/ ngaøy.

Baùc syõ coù theå taêng lieàu neáu caàn thieát.

**Ñieàu trò suy tim ôû beanh nhaân treân 60 tuoåi:** Lieàu khôùi ñaàu thöôøng laø 12,5 mg moãi ngaøy. Lieàu duy trì 50 mg/laàn/ngaøy.

**Ñieàu trò beanh thaän do ñaùi thaùo ñöôøng ôû ngöôøi lôùn:** 50 mg/ laàn/ ngaøy coù theå taêng ñeán 100 mg/ laàn/ ngaøy tuøy theo huyeát àup.

**Giaûm guy cô ñoät quí ôû beanh nhaân taêng huyeát àup bò phì ñaii thaát traùi ôû ngöôøi lôùn:** Lieàu khôùi ñaàu thoâng thöôøng laø 50 mg/ laàn/ ngaøy. Baùc syõ coù theå cho uoång theâm hydrochlorothiazid lieàu thaáp hoaëc taêng lieàu losartan leân 100 mg moãi ngaøy tuøy theo ñaùp öùng cuâa baïn.

### Ñoái tööïng ñaëc bieät:

Baùc syõ coù theå chæ ñònх lieàu khôùi ñaàu thaáp hôn ôû moät soá tröôøng hôip, ñaëc bieät khi baïn bò suy gan, ñang söû duëng thuоác lõii tieåu lieàu cao hoaëc baïn lôùn hôn 75 tuoåi. Khoâng khuyeán caùo söû duëng losartan khi baïn bò suy gan naëng.

### Khi naøo khoâng neân duøng thuоác naøy?

Khoâng neân duøng thuоác naøy neáu baïn maän caûm vôùi losartan kali hoaëc baát cöù thaønh phaàn naøo cuâa thuоác.

Phuïi nöö coù thai 3 thaùng giööa vaø 3 thaùng cuoái thai kyø.

Suy gan naëng.

Suy thaän: Creatinin maùu > 250 mmol/ L hoaëc kali huyeát > 5 mmol/ L hoaëc heä soá thanh thaûi creatinin < 30 mL/ phuùt.

Choång chæ ñònх söû duëng phoái hôip losartan vôùi aliskiren ôû beanh nhaân ñaùi thaùo ñöôøng hoaëc beanh nhaân suy thaän (GFR < 60 mL/ phuùt/ 1,73 m<sup>2</sup>).

### Taùc duëng khoâng mong muoán

Nhö caùc thuоác khaùc, **NERAZZU** coù theå gaây taùc duëng khoâng mong muoán, nhöng khoâng phaûi ai cuõng gaëp phaûi.

Ngöng duøng thuоác vaø lieân heä trung taâm y teá gaàn nhaát neáu baïn gaëp caùc phaûn öùng sau:

Khoù thôù, khoø kheø, ngöùa ngaùy, phaùt ban, söng phuø. Caùc phaûn öùng dò öùng naøy hieám gaëp khi söû duëng thuоác.

Caùc taùc duëng khoâng mong muoán khaùc:

Phaàn lôùn caùc taùc duëng khoâng mong muoán ñeàu nheïi vaø maát daàn vôùi thôøi gian.

**Thöôøng gaëp:** Haï huyeát àup, ñau ngöic; Maát nguû, choaÙng vaÙng, meät moûi; Taêng kali huyeát, haï glucose maùu; Æa chaûy, khoù tieåu; Haï nheïi hemoglobin vaø hematocrit; Ñau löng,

ñau chaân, ñau cô; Haï acid uric huyeát (khi duøng lieàu cao), nhieäm truøng ñöôøng nieäu; Ho (ít hôn khi duøng caùc chaát öùc cheá ACE), sung huyeát muõi, vieâm xoang. Ít gaëp; Haï huyeát àup theá ñöùng, ñau ngöic, bloác nhó - thaát ñoä II, troång ngöic, nhòp chaäm xoang, nhòp tim nhanh, phuø maët, ñoû maët; Lo âu, maát ñieàu hoøa, luù laãn, traàm caûm, ñau nöûa ñaàu, ñau ñaàu, roái loaïn giaác nguû, soát, choÙng maët; Ruïng toÙc, vieâm da, da khoâ, ban ñoû, nhaïy caûm aÙnh saÙng, ngöùa, maøy ñay, veát baÙm, ngoaïi ban; Beanh guÙt; ChaÙn aén, taÙo boÙn, ñaÙy hôi, noân, maát vò giaÙc, vieâm daï daØy; Baát lœic, giaÛm tinh duic, ñaÙi nhieàu, ñaÙi ñeäm; TaÙng nheï caÙc thöû nghieäm veà chöÙc naêng gan vaø taÙng nheï bilirubin; Dò caûm, run, ñau xoÙng, yeáu cô, phuø khôÙp, ñau cô; Nhìn môø, vieâm keát maïc, giaÛm thò lœic, noÙng raÙt vaØ nhöÙc maët; UØ tai; Nhieäm khuaÙn ñöôøng nieäu, taÙng nheï creatinin hoaëc ureâ; KhoÙ thöû, vieâm pheá quaÙn, chaÙy maÙu cam, vieâm muõi, sung huyeát ñöôøng thöû, khoÙ chòu ôÙ hoÙng; ToaÙt moà hoâi.

*Thuoác coÙ theá gaÙy ra caÙc taÙc duÙng khoÙng mong muoán khaÙc. ThoÙng baÙo cho baÙc syô nhöÙng taÙc duÙng khoÙng mong muoán gaëp khi söÙ duÙng thuoác.*

### **Neân traÙnh duøng nhöÙng thuoác hoaëc thöic phaÙm giÙ khi ñang söÙ duÙng thuoác naØy?**

Moät soá thuoác coÙ theá töÙng taÙc vòÙi losartan neân phaÙi thoÙng baÙo cho baÙc syô hoaëc dööic syô cuÙa baÙn veà taÙt caÙ caÙc loaïi thuoác maØ baÙn ñang söÙ duÙng, bao goÙm caÙ caÙc thuoác keâ ñôn hoaëc khoÙng keâ ñôn, caÙc vitamin hoaëc thuoác töØ dööic lieäu.

#### **CaÙc thuoác coÙ theá töÙng taÙc vòÙi losartan:**

- CaÙc thuoác haï huyeát àup hoaëc thuoác coÙ theá gaÙy taÙc duÙng khoÙng mong muoán haï huyeát àup (nhö thuoác choÙng traÙm caûm ba voÙng, thuoác choÙng loaïn thaÙn, baclofen vaØ amifostin).
- Fluconazol, fluvastatin.
- Thuoác laØm taÙng noÙng ñoä kali maÙu: thuoác lôiÙ tieÙu gioÙ kali: amilorid, triamteren, spironolacton, hoaëc coÙ theá gaÙy taÙng kali (nhö heparin), thuoác boÙ sung kali, muoái thay theá coÙ chöÙa kali.
- CaÙc thuoác choÙng vieâm, giaÛm ñau khoÙng steroid (NSAID).
- Thuoác haï ñöôøng huyeát.
- Lithi.
- Rituximab.
- Rifampicin, aminoglutethimid, carbamazepin, nafcilin, nevirapin, phenytoin.
- Cimetidin .
- Phenobarbital.
- Chaát öÙc cheá enzym chuyeÙn angiotensin, chaát öÙc cheá thuÙ theá angiotensin hoaëc aliskiren.

BaÙn coÙ theá uoÙng thuoác naØy cuÙng hoaëc khoÙng cuÙng thöÙc aén.

### **CaÙn laØm giÙ khi moät laÙn queÙn khoÙng duøng thuoác?**

Neáu baÙn queÙn khoÙng duøng 1 lieàu, khoÙng duøng lieàu ñaÙ queÙn maØ duøng thuoác theo ñuÙng lÙch trÙnh cuÙ. KhoÙng uoÙng gaÙp ñoÙi lieàu.

### **CaÙn baÙo quaÙn thuoác naØy nhö theá naØo?**

GiöÙ thuoác trong bao bì goác cuÙa nhaØ saÙn xuaÙt, ñaÙy kín.

Ñeå thuoác nòi khoâ raÙo, traÙnh aÙnh saÙng, nhieät ñoä khoÙng quaÙ 30°C, vaØ ngoaØi taÙm vòÙi cuÙa treÙ em.

KhoÙng söÙ duÙng thuoác sau ngaØy heát haÙn ghi treÙn bao bì (hoÙp vaØ væ thuoác).

### **NhöÙng daÙu hieäu vaØ triëäu chöÙng khi duøng thuoác quaÙ lieàu**

Duong thuoc chinh xauc nhö hööung daän cuua bauc syö. Neau voä yù duong quaü lieäu, coü theä bò häi huyeät aüp, nhöp tim nhanh, nhöp tim chaäm. Neau baïn duong thuoc nheäu hôn chae daän, ngöng duong thuoc vaø lieän laic ngay vöüi bauc syö hoaec trung taäm y teä gaän nhaät.

### **Caän phaüi laøm gi khi duong thuoc quaü lieäu khuyeän cao?**

Ngöng duong thuoc vaø lieän laic ngay vöüi bauc syö hoaec trung taäm y teä gaän nhaät.

Mang theo vieän thuoc cuøng vöüi bao bi ñeä bauc syö bieät baïn ñaõ uoäng thuoc gi vaø coü bieän phaüp xöü lyü kòp thööi.

### **Nhööng ñieäu caän thaän troëng khi duong thuoc naøy**

*Trööuc vaø trong khi duong thuoc naøy, thoäng baùo cho bauc syö neau baïn coü nhööng vaán ñeä sau:*

- Baïn ñaõ tööng bò phuø maich (phuø maët, moai, coä hoëng vaø/ hoaec löööi).
- Neau baïn ñang duong thuoc löi tieäu mainh, cheä ñoä aen ít muoäi, tieäu chaüy hoaec noän. Nhööng tinh traëng treän seö laøm baïn thieäu nööüç hoaec muoäi, daän ñeän deä bò giaüm huyeät aüp khi duong thuoc.
- Ngöööi cao tuoäi, beanh nhaän suy thaän, ñang duong thuoc löi tieäu giöö kali.
- Beanh nhaän suy gan.
- Bò heip ñoäng maich thaän hai beän hoaec moet beän ôü ngöööi chae coøn moet thaän, möüi phaäu thuaät gheüp thaän,
- Bò suy thaän.
- Suy tim coü suy thaän hoaec khoäng, hoaec loaïn nhöp naëng gaäy nguy hieäm tính maëng. Thaän troëng khi duong thuoc vaø khi duong chung vöüi thuoc chein beta.
- Baïn bò beanh van tim hoaec cö tim.
- Bò beanh maich vaønh (giaüm lööing maüu chaüy ôü maich maüu tim) hoaec maich maüu naõo (giaüm lööing maüu chaüy ôü maich maüu naõo).
- Cöööng aldosterol nguyeän phaüt (taëng tieät aldosterol ôü tuyean thööing thaän, nguyeän nhaän do baät thöööng tuyean thööing thaän).
- Laø ngöööi da ñen, do thuoc coü hieäu quaü giaüm huyeät aüp thaáp hôn ôü ngöööi da ñen.
- Neau baïn ñang duong thuoc öüç cheä enzym chuyeän angiotensin (nhö enalapril, lisinopril, ramipril) hoaec aliskiren

Saün phaäm **NERAZZU** coü chöüa lactose. Neau baïn khoäng dung naip moet loaïi ñöööng naøo ñou, haöy thoäng baùo cho bauc syö.

### **Duong thuoc cho treü em**

Khoäng duong thuoc naøy cho treü em dööüi 6 tuoäi.

Thuoc ñöööc duong ñeä ñieäu trò taëng huyeät aüp ôü treü em treän 6 tuoäi (Xem muic Lieäu duong).

### **Phuïi nöö mang thai hoaec cho con buù**

Khoäng duong thuoc neau baïn ñang mang thai, hoaec ngho raëng minh ñang mang thai, hoaec döi ñöööng coü thai.

Baïn khoäng neän cho con buù trong thööi gian duong thuoc.

### **Laùi xe vaø vaän haønh maüy moet**

Thuoc có thể gây hạ huyết áp, choáng váng, buồn ngủ. Nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Khoäng neän thöic hieän cauc coäng vieäc caän taäp trung cao ñoä nhö laùi xe hoaec vaän haønh maüy moet, cho ñeän khi xauc ñöööng chaéc chaén minh coü bò aünh hööüng hay khoäng.

### **Khi naøo caän tham vaán bauc syö, döööc syö?**

Caàn lieân laïc ngay vôùi baùc syõ hoaëc trung taâm y teá gaàn nhaát khi duøng thuоác quaù lieàu chæ ñònh.

Thoâng thôôøng, bao giôø cuõng phaûi hoûi yù kieán baùc syõ hoaëc dööic syõ trôôùc luùc duøng baát kyø thuоác naøo khi mang thai hoaëc cho con buù.

Thoâng baùo ngay cho baùc syõ hoaëc dööic syõ nhööng taùc duëng khoâng mong muoán gaëp phaûi khi söû duëng thuоác.

Neáu caàn theâm thoâng tin xin hoûi yù kieán baùc syõ hoaëc dööic syõ.

**Haïn duøng cuâa thuоác:** 36 thaùng keå töø ngaøy saûn xuaát.

**Saûn xuaát taïi:**

**COÂNG TY COÅ PHAÀN DÖÖIC PHAÅM ÑAÏT VI PHUÙ  
(DAVIPHARM)**

Loâ M7A, Ñöôøng D17, Khu Coâng nghieäp Myõ Phöôùc 1, Phöôøng Thôùi Hoøa, Thò xaõ Beán Caùt, Tænh Bình Döông, Vieät Nam

Tel: 0274.3567.687                  Fax: 0274.3567.688