



<https://vnras.com/drug/>





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

**COURTOIS-5**

Viên nén bao phim

**COURTOIS**

Viên nén bao phim

**COURTOIS-20**

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

**PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**

**1. Thành phần**

Mỗi viên nén bao phim COURTOIS-5 chứa:

Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci).....5 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, calci hydroxyd, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu oxyd sắt đỏ.*

Mỗi viên nén bao phim COURTOIS chứa:

Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci).....10 mg


Tá dược: *Calci phosphat dibasic khan, crospovidon, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin, màu sunset yellow.*


Mỗi viên nén bao phim COURTOIS-20 chứa:

Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci).....20 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, calci hydroxyd, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu oxyd sắt đỏ.*

**2. Mô tả sản phẩm**

COURTOIS-5: Viên nén dài, bao phim màu đỏ, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

COURTOIS: Viên nén tròn, bao phim màu hồng cam, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

COURTOIS-20: Viên nén dài, bao phim màu đỏ, hai mặt trơn.

**3. Quy cách đóng gói**

COURTOIS-5 : Hộp 3 vỉ x 10 viên.

COURTOIS : Hộp 2 vỉ x 14 viên.

COURTOIS-20 : Hộp 2 vỉ x 14 viên.

**4. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Sản phẩm COURTOIS-5/ COURTOIS/ COURTOIS-20 chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là rosuvastatin.

Rosuvastatin thuộc nhóm thuốc có tên là statin.

Bạn được chỉ định rosuvastatin vì:

- Bạn có nồng độ cholesterol trong máu cao. Điều đó có nghĩa là bạn đang có nguy cơ bị đau tim hoặc đột quỵ. Rosuvastatin được sử dụng ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 8 tuổi trở lên để điều trị tăng cholesterol máu. Bạn được khuyến sử dụng statin bởi vì việc thay đổi chế độ ăn và tập luyện không đủ để điều chỉnh nồng độ cholesterol của bạn. Bạn nên tiếp tục chế độ ăn ít cholesterol và tập luyện trong khi dùng rosuvastatin.
- Bạn có các yếu tố làm tăng nguy cơ bị đau tim, đột quỵ hoặc vấn đề liên quan đến tim mạch.

Đau tim, đột quỵ và các vấn đề khác có thể gây ra bởi một bệnh gọi là xơ vữa động mạch. Xơ vữa động mạch được hình thành do chất béo dư thừa trong động mạch.

#### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

##### Liều dùng:

###### Người lớn:

**Nếu bạn sử dụng rosuvastatin để điều trị tăng cholesterol máu:**

Liều khởi đầu là thường 5 mg hoặc 10 mg, ngay cả khi trước đó bạn đã từng sử dụng statin liều cao hơn. Lựa chọn liều khởi đầu phụ thuộc vào:

- Nồng độ cholesterol trong máu của bạn.
- Mức độ nguy cơ bạn có thể bị đau tim hay đột quỵ.
- Bạn có yếu tố nguy cơ có thể làm bạn nhạy cảm hơn với tác dụng không mong muốn của thuốc.

Bác sĩ sẽ chỉ định liều phù hợp cho bạn.

Bác sĩ có thể quyết định chọn liều thấp nhất (5 mg) nếu:

- Bạn là người châu Á (Nhật Bản, Trung Quốc, Phillipin, Việt Nam, Hàn Quốc và Ấn Độ).
- Bạn lớn hơn 70 tuổi.
- Bạn bị suy thận trung bình.
- Bạn có nguy cơ đau cơ (bệnh lý cơ).

###### Tăng liều và liều tối đa hàng ngày

Bác sĩ có thể sẽ tăng liều thuốc bạn sử dụng. Nếu bạn bắt đầu với liều 5 mg, bác sĩ có thể tăng gấp đôi liều lên 10 mg, sau đó 20 mg và tăng lên 40 mg nếu cần thiết. Nếu bạn bắt đầu với liều 10 mg, bác sĩ có thể tăng gấp đôi liều lên 20 mg và sau đó là 40 mg nếu cần thiết. Khoảng cách giữa các lần tăng liều là 4 tuần.

Liều tối đa của rosuvastatin là 40 mg. Chỉ sử dụng liều 40 mg khi bệnh nhân có nồng độ cholesterol máu cao có nguy cơ cao bị đau tim hoặc đột quỵ do không thể hạ cholesterol máu với liều 20 mg.

###### **Để giảm nguy cơ bị đau tim, đột quỵ hoặc các vấn đề liên quan đến tim mạch:**

Liều khuyến cáo là 20 mg/ ngày. Tuy nhiên, bác sĩ có thể chỉ định liều thấp hơn nếu bạn không có các yếu tố nguy cơ trên.

###### Trẻ em:

**Trẻ em từ 10 - 17 tuổi tăng cholesterol huyết gia đình kiểu dị hợp tử:**

Liều khởi đầu thông thường là 5 mg/ ngày, liều sử dụng 5 - 20 mg/ ngày được điều chỉnh trên từng bệnh nhân dựa trên dựa trên mục tiêu điều trị, liều khuyến cáo tối đa 20 mg/ ngày. Điều chỉnh liều chỉ nên thực hiện sau thời gian  $\geq 4$  tuần.

**Trẻ em  $\geq 8$  tuổi tăng cholesterol huyết gia đình đồng hợp tử:**

Kinh nghiệm sử dụng thuốc trên trẻ em bị tăng cholesterol huyết gia đình đồng hợp tử chỉ giới hạn ở một số lượng nhỏ trẻ em  $\geq 8$  tuổi.

###### Cách dùng:

Uống nguyên viên cùng với một ly nước.

Bạn có thể uống rosuvastatin vào bất kỳ lúc nào trong ngày cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Cố gắng uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày để bạn dễ dàng ghi nhớ việc uống thuốc.

Thận trọng nếu bạn uống rượu trong khi đang dùng thuốc này.

Kiểm tra cholesterol máu thường xuyên

Bạn cần phải đi khám lại và kiểm tra cholesterol máu thường xuyên để đảm bảo mức cholesterol của bạn đạt mục tiêu và sẽ giữ vững ở mức đó.

Bạn sẽ có thể sẽ quyết định tăng liều lượng thuốc bạn sử dụng để phù hợp với tình trạng bệnh của bạn.

#### 6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với rosuvastatin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bị bệnh gan.

- Suy thận nặng.

- Bị đau cơ không rõ nguyên nhân và lặp lại.

- Đang sử dụng cyclosporin.

- Phụ nữ mang thai và cho con bú, phụ nữ có khả năng có thai nhưng không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

Không nên sử dụng liều 40 mg (liều tối đa) nếu bạn:

- Bị suy thận trung bình (nếu nghi ngờ, hãy hỏi bác sĩ).

- Tuyến giáp của bạn hoạt động không tốt.

- Bị đau cơ không rõ nguyên nhân và lặp lại, tiền sử gia đình hoặc cá nhân bị bệnh lý về cơ hoặc trước đó bị bệnh lý cơ khi sử dụng các chất hạ cholesterol khác.

- Bạn thường uống rượu nhiều.

- Bạn là người châu Á (Nhật Bản, Trung Quốc, Phillipin, Việt Nam, Hàn Quốc và Ấn độ).

- Đang sử dụng các thuốc có tên là fibrat để giảm cholesterol.

Nếu bạn chưa chắc chắn về các vấn đề trên, hỏi ý kiến bác sĩ.

#### 7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, rosuvastatin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Khó thở, khó khè, ngứa ngáy, phát ban, sưng phù. Các phản ứng dị ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc.

- Đau bất thường ở cơ liên tục hoặc kéo dài. Triệu chứng cơ thường xảy ra ở trẻ em và thanh thiếu niên hơn người lớn. Tương tự như các statin khác, một số lượng rất nhỏ bệnh nhân bị các tác dụng không mong muốn ở cơ và hiếm khi bị tổn thương cơ đe dọa tính mạng (tiêu cơ).

Các tác dụng không mong muốn khác:

*Thường gặp:* Nhức đầu, chóng mặt, táo bón, buồn nôn, đau bụng, đau cơ, suy nhược.

Đái tháo đường. Bạn sẽ dễ bị hơn nếu bạn có nồng độ đường và lipid trong máu cao, thừa cân và bị tăng huyết áp. Bác sĩ sẽ theo dõi bạn khi bạn sử dụng thuốc.

*Ít gặp:* Ngứa, phát ban và mày đay, tăng protein niệu - thông thường sẽ quay về giá trị bình thường khi ngừng thuốc.

*Hiếm gặp:* Giảm tiểu cầu, viêm tụy, tăng transaminase gan, bệnh lý cơ, tiêu cơ vân.

Rất hiếm gặp: Giảm trí nhớ, bệnh đa dây thần kinh, ho, khó thở, vàng da, viêm gan, đau khớp, tiểu ra máu, nữ hóa tuyến vú.

*Chưa rõ tần suất:* Trầm cảm, bệnh lý thần kinh ngoại biên, rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ, ác mộng), suy giảm nhận thức, tiêu chảy, rối loạn dây chằng, đôi khi biến chứng đứt dây chằng; bệnh lý hoại tử cơ.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Một số thuốc có thể tương tác với rosuvastatin nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau: Cyclosporin (có thể bạn được kê sau khi ghép cơ quan), warfarin hoặc clopidogrel (hoặc các thuốc khác dùng để chống đông), fibrat (như gemfibrozil, fenofibrat) hoặc các thuốc khác dùng để hạ cholesterol (ví dụ: Ezetimib), thuốc trị khó tiêu (dùng để trung hòa acid trong dạ dày), erythromycin (một loại kháng sinh), acid fusidic (một loại kháng sinh), thuốc tránh thai dùng đường uống, liệu pháp thay thế hormon hoặc thuốc kháng virus như ritonavir + lopinavir và/ hoặc atazanavir hoặc simeprevir (dùng điều trị HIV, bao gồm nhiễm HIV kèm viêm gan siêu vi C), colchicin (thuốc dùng điều trị gout). Các thuốc kể trên có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của rosuvastatin.

Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

Rất thận trọng nếu bạn uống rượu trong khi đang dùng thuốc này.

**9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

**10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

**11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn vô ý dùng quá liều, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

**12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

**13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Bạn có vấn đề về thận hoặc gan.
- Bạn bị đau cơ lặp lại hoặc không rõ nguyên nhân, đã từng bị hoặc có tiền sử gia đình bị vấn đề về cơ, hoặc tiền sử trước đó bị vấn đề về cơ khi sử dụng các thuốc hạ cholesterol khác. Thông báo cho bác sỹ nếu bạn bị đau cơ không rõ nguyên nhân đặc biệt khi bạn cảm thấy không khỏe hoặc bị sốt. Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn bị yếu cơ kéo dài.
- Bạn thường xuyên uống nhiều rượu.
- Tuyển giáp của bạn hoạt động không tốt.
- Bạn uống thuốc có tên là fibrat để hạ cholesterol. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng, có thể trước đó bạn đã sử dụng các thuốc điều trị cholesterol máu cao.
- Bạn sử dụng thuốc điều trị HIV ví dụ: ritonavir + lopinavir và/ hoặc atazanavir.
- Bạn có tiền sử bị gout hoặc đang sử dụng colchicin.
- Bạn đang sử dụng kháng sinh có tên là acid fusidic.

Ở một số người, statin có thể ảnh hưởng đến gan và có thể xác định thông qua việc xét nghiệm máu. Vì lý do này, bác sĩ sẽ thường xuyên kiểm tra máu trước và trong thời gian điều trị với rosuvastatin.

Trong thời gian điều trị với rosuvastatin, bác sĩ sẽ theo dõi việc bạn có bị đái tháo đường hoặc có nguy cơ bị đái tháo đường hay không. Bạn đừng như để có nguy cơ bị đái tháo đường hơn nếu bạn có nồng độ đường và chất béo trong máu cao, thừa cân và tăng huyết áp.

**Cảnh báo liên quan đến tá dược**

COURTOIS-5/ COURTOIS/ COURTOIS-20 có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sĩ.

Tá dược màu sunset yellow có trong thành phần của thuốc có khả năng gây dị ứng.

**Dùng thuốc cho trẻ em**

Trẻ < 8 tuổi: Không nên sử dụng rosuvastatin cho trẻ em < 8 tuổi.

Trẻ < 18 tuổi: Liều 40 mg không thích hợp để sử dụng cho trẻ em < 18 tuổi.

**Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú**

Chống chỉ định sử dụng rosuvastatin nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú. Nếu bạn mang thai khi đang dùng rosuvastatin, ngừng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ. Nên tránh mang thai trong thời gian sử dụng rosuvastatin bằng cách sử dụng biện pháp tránh thai thích hợp.

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng bất kỳ thuốc nào.

**Lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc này hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một vài người cảm thấy chóng mặt trong thời gian điều trị với rosuvastatin. Nếu bạn thấy chóng mặt, tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

**14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**

82

Tâm thần: Trầm cảm.

Thần kinh: Bệnh lý thần kinh ngoại biên, rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ, ác mộng), suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn,...).

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Hội chứng Stevens-Johnson.

Cơ, xương khớp: Rối loạn dây chằng, đôi khi biến chứng đứt dây chằng; bệnh lý hoại tử cơ. Rối loạn chung và tại vị trí sử dụng: Phù nề.

#### 9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Khi quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ khi cần thiết. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ CK. Việc thăm phân máu có thể không có lợi.

#### 10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

#### 11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



**DAVI PHARM**

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVI PHARM CO., LTD)**

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 0274-3567689 Fax: 0274-3567688

#### 12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Tuấn Phương



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lỗ Minh Hùng