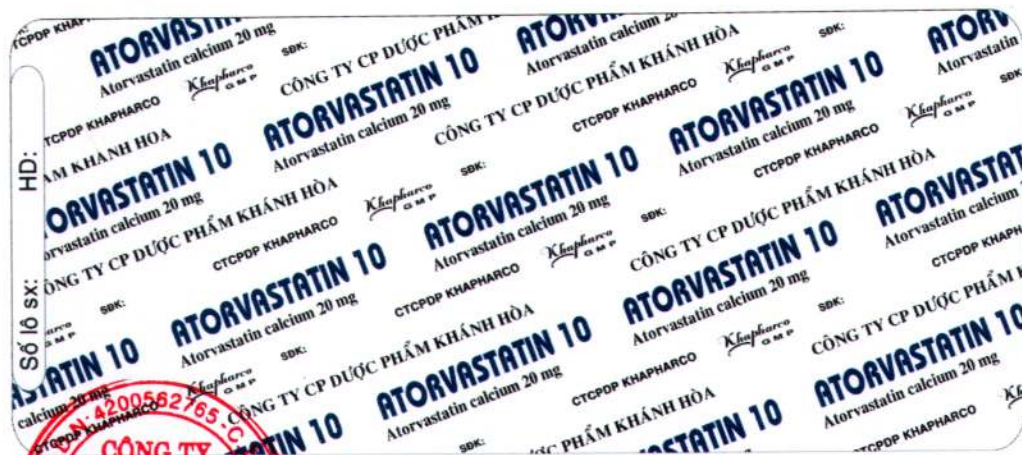


MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



2/ Nhãn hộp trung gian:

Mẫu nhãn hộp 03 vỉ x 10 viên:



Rx

ATORVASTATIN 10

Viên nén dài

THÀNH PHẦN:

Atorvastatin calcium..... 1 viên
Tá dược..... 10 mg
(Tá dược gồm: Lactose, Avicel M101, DST, Povidon, Màu vàng Tartrazin, Magnesi stearat)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén dài

CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

-Atorvastatin là thuốc hạ lipid máu tổng hợp, với thành phần hoạt chất là Atorvastatin calcium, có tác dụng ức chế cạnh tranh men khử 3-hydroxy-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG-CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Atorvastatin làm giảm lipoprotein và cholesterol huyết tương bằng cách ức chế sự tổng hợp cholesterol ở gan và bằng cách tăng số lượng những thụ thể LDL (Lipoprotein tỷ trọng thấp) ở gan trên bề mặt tế bào, từ đó tăng sự lấy đi và thoái biến LDL.

-Atorvastatin làm giảm cholesterol LDL mạnh nhất (25-61 %) so với bất cứ thuốc nào dùng đơn độc, và tỏ ra có triển vọng cho những người bệnh cần phải giảm cholesterol nhiều, mà hiện nay chỉ đạt được khi phối hợp thuốc. Atorvastatin làm tăng nồng độ cholesterol HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) từ 5-15 % và do đó làm hạ các tỷ số LDL/HDL và cholesterol toàn phần/ HDL. 10-30 % bằng cách làm tăng thành phần VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp) tồn dư nhờ thụ thể LDL.

-Trong các nghiên cứu lâm sàng, bằng chứng cho thấy các statin làm giảm rõ rệt biến cố mạch vành, mọi biến cố tim mạch đã có và giảm tổng số tử vong ở người có bệnh mạch vành.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Hấp thu: atorvastatin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ thuốc trong huyết tương tối đa đạt được trong vòng 1 – 2 giờ. Mức độ hấp thu và nồng độ atorvastatin tăng tỷ lệ với liều lượng atorvastatin. Atorvastatin dạng viên nén có độ khả dụng sinh học 95 – 99% so với dạng dung dịch. Độ khả dụng sinh học tuyệt đối của atorvastatin khoảng 14% và độ khả dụng toàn thân của hoạt động ức chế men khử HMG – CoA khoảng 30%. Tính khả dụng toàn thân thấp là do sự thanh lọc ở niêm mạc đường tiêu hóa và/ hoặc chuyển hóa lần đầu ở gan. Mặc dù thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ của sự hấp thu khoảng 25% khi được đánh giá bởi Cmax và khoảng 9% khi được đánh giá bởi AUC, nhưng sự giảm LDL – C thì không đổi khi atorvastatin được uống cùng lúc với thức ăn hay không. Nồng độ atorvastatin huyết tương sau khi dùng thuốc buổi chiều tối thấp hơn khi dùng buổi sáng (khoảng 30% đối với Cmax và AUC).

-Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của atorvastatin khoảng 381 lít. Trên 98% atorvastatin được gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ hồng cầu huyết tương xấp xỉ 0,25% cho thấy sự thẩm thấu vào tế bào hồng cầu thấp.

-Chuyển hóa: atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxy hóa tại vị trí ortho và para và các sản phẩm oxy hóa tại vị trí beta. Khoảng 70% hoạt động ức chế trong huyết tương của men khử HMG – CoA là do các chất chuyển hóa có hoạt tính.

-Thải trừ: atorvastatin và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật sau quá trình chuyển hóa tại gan và/ hoặc ngoài gan. Tuy nhiên thuốc không đi qua chu trình gan ruột. Thời gian bán hủy trong huyết tương trung bình của atorvastatin ở người khoảng 14 giờ, nhưng một nửa thời gian của hoạt động ức chế men khử HMG – CoA là 10 – 20 giờ do có sự đóng góp của các chất chuyển hóa có hoạt tính. Dưới 2% lượng atorvastatin uống vào được tìm thấy trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

-Trong các trường hợp tăng cholesterol toàn phần, tăng LDL – cholesterol, tăng triglycerid.

-Làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành.

-Dự phòng tiên phát biến cố mạch vành ở người tăng cholesterol máu: làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, giảm nguy cơ làm các thủ thuật tái tạo mạch vành, giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch

LIỀU DÙNG:

-Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

-Thuốc có thể uống vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày, vào bữa ăn hoặc lúc đói.

-Liều khởi đầu: 20 – 40 mg x 1 lần/ngày. Điều chỉnh liều 4 tuần 1 lần nếu cần.

-Liều duy trì: 20 – 80mg x 1 lần/ngày. Nếu cần có thể tăng liều nhưng không quá 80 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Quá mẫn với Atorvastatin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

-Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.

-Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG:

-Trước khi bắt đầu điều trị với statin, cần xác định nguyên nhân gây tăng

cholesterol máu và định lượng các chỉ số lipid để xác định liều điều trị. Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ, với khoảng cách không dưới 4 tuần và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc.

-Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan. Cần tiến hành làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định làm sàng yếu cầu xét nghiệm sau đó.

-Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

+Trước khi điều trị, xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những trường hợp: Suy giảm chức năng thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bệnh cơ do sử dụng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Trong những trường hợp này nên cân nhắc lợi ích/nguy cơ và theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng khi điều trị bằng statin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin.

+Trong quá trình điều trị bằng statin, bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ. Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

-Liệu pháp statin có khả năng gây viêm cơ và tiêu cơ vân, do đó phải giảm liều hoặc ngưng điều trị ở các bệnh nhân có tình trạng gợi ý đến viêm cơ (đau nhức cơ, yếu cơ, tăng creatine phosphokinase lên hơn 10 lần so với giới hạn trên của mức độ bình thường) hoặc có các yếu tố nguy cơ dẫn tới phát triển suy thận thứ phát thành myoglobulin niệu kịch phát.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

-Thời kỳ mang thai: các statin làm giảm tổng hợp cholesterol và có thể cả nhiều chất khác có hoạt tính sinh học dẫn xuất từ cholesterol nên thuốc có thể gây hại cho thai nhi. Chống chỉ định dùng Statin trong thời kỳ mang thai.

-Thời kỳ cho con bú: Statin phân bố vào sữa mẹ. DO tiềm năng có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ đang bú sữa mẹ nên chống chỉ định dùng Statin ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Atorvastatin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Điều trị phối hợp Atorvastatin với cyclosporin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol, làm tăng nguy cơ bị viêm cơ và tiêu cơ vân.

-Atorvastatin làm tăng nguy cơ của thuốc chống đông warfarin.

-Thuốc kháng acid, cholestyramin làm giảm nồng độ Atorvastatin trong huyết tương.

-Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, Niacin liều cao (> 1 g/ngày), Colchicin.

-Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

+Tránh sử dụng atorvastatin với: Tipranavir + Ritonavir, Telaprevir.

+Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất với: Lopinavir + Ritonavir.

+Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ ngày với: Darunavir + Ritonavir, Fosamprenavir, Fosamprenavir + Ritonavir, Saquinavir + Ritonavir.

+Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ ngày với: Nelfinavir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Thường gặp: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ mắt, suy nhược, đau cơ khớp.

-Ít gặp: Yếu cơ, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng.

-Hiếm gặp: Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

-Ngoài ra, còn có thể gặp một số tác dụng không mong muốn: suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA1c

Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng Atorvastatin quá liều. Nếu có quá liều tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Do thuốc gắn mạnh protein huyết tương, không có hy vọng sẽ làm tăng thanh thải Atorvastatin đáng kể bằng phương pháp thẩm tách máu.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.



WHO - GMP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, P.Vĩnh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 09 tháng 08 năm 2013.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Nhuận