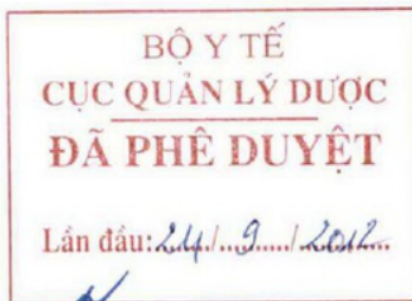
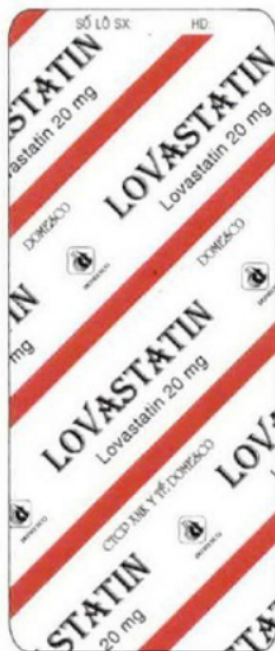


MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

a). Nhãn vỉ 10 viên nén.



Handwritten signature and initials

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén.



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx

Thuốc bán theo đơn

LOVASTATIN 20 mg



TrungTamThuoc.com

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

- Lovastatin 20 mg
- Tá dược: Butylat hydroxyanisol, Lactose, Starch 1500, Hydroxypropylmethyl cellulose, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Lovastatin được chỉ định bổ trợ cho chế độ ăn uống trong các trường hợp:

- Phòng ngừa biến cố tim mạch:

+ *Dự phòng tiên phát:* Ở bệnh nhân có LDL-cholesterol (bình thường hoặc cao trung bình) và HDL-cholesterol dưới mức trung bình nhằm giảm nguy cơ biến cố mạch vành cấp tính (như nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực không ổn định), giảm nguy cơ phẫu thuật tái tạo mạch vành tim.

+ *Làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành:* Ở bệnh nhân có biểu hiện lâm sàng của bệnh động mạch vành tim.

- Rối loạn lipid máu:

+ *Tăng cholesterol máu tiên phát và rối loạn lipid máu hỗn hợp* ở người lớn (tăng cholesterol máu gia đình và các nguyên nhân khác) và ở trẻ em trên 10 tuổi (tăng cholesterol máu gia đình và có tiền sử gia đình mắc bệnh tim mạch mà không kiểm soát được bằng chế độ ăn uống)

+ *Rối loạn lipid máu gia đình nhẹ hoặc tăng cholesterol máu kết hợp* với các bệnh (tiểu đường, tim mạch, ghép thận, hội chứng thận hư do tăng lipid máu, phẫu thuật hồi tràng).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

- Nên uống vào buổi tối với bữa ăn để hấp thu tối đa.

- Liều thông thường người lớn: Khởi đầu 20 mg/lần, mỗi ngày, vào bữa ăn tối. Điều chỉnh liều 4 tuần một lần, nếu cần và nếu dung nạp được. Liều duy trì 20 – 80 mg, mỗi ngày uống 1 lần hoặc 2 lần, vào bữa ăn.

- Liều tối đa không quá 80 mg/ngày.

* Khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với các chất ức chế HMG-CoA reductase hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

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

- Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Trước khi bắt đầu điều trị với statin, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (như đái tháo đường kém kiểm soát, thiếu năng giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc mật, do dùng một số thuốc khác, nghiện rượu) và cần định lượng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol HDL và triglycerid. 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. Mục tiêu điều trị là giảm cholesterol LDL, vì vậy phải sử dụng nồng độ cholesterol LDL để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được cholesterol LDL, mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.

- Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số ít người bệnh trường thành uống statin thấy tăng rõ rệt transaminase huyết thanh (> 3 lần giới hạn bình thường). Khi ngừng thuốc ở những người bệnh này, nồng độ transaminase thường hạ từ từ trở về mức trước khi điều trị. Một vài người trong số người bệnh này trước khi điều trị với statin đã có những kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường và/hoặc uống nhiều rượu. Vì vậy cần tiến hành các xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và theo định kỳ sau đó ở mọi người bệnh. Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.

- Liều pháp statin phải tạm ngừng hoặc thời hần ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện bị bệnh cơ cấp và nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân, thí dụ như nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc co giật không kiểm soát được.

- Chỉ dùng statin cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp điều trị tăng cholesterol máu rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.

* Cần cần nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiếu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh nhân bị bệnh thận. Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Vì 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 nếu dùng cho người mang thai. Vì vậy chống chỉ định dùng statin trong thời kỳ mang thai.

- Nhiều statin phân bố vào sữa. 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 người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Hay gặp viêm cơ và tiêu cơ vân hơn ở người bệnh điều trị phối hợp statin với Cyclosporin, Erythromycin, Gemfibrozil, Itraconazol, Ketoconazol (do ức chế cytochrom CYP 3 A4) hoặc với Niacin ở liều hạ lipid (>1g/ngày).

- Statin có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng statin và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để đảm bảo không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.

- Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả năng sinh học của statin khi uống cùng. Vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau.

- Mặc dù không tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc trong lâm sàng, nhưng không thấy có biểu hiện tương tác có hại có ý nghĩa lâm sàng khi dùng statin cùng với các chất ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm không steroid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Nói chung statin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với thuốc hạ lipid khác.
- Thường gặp: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược, đau cơ, đau khớp. Các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và phục hồi khi ngừng thuốc.
- Ít gặp: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương), ban da, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.
- Hiếm gặp: Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận thứ cấp thứ phát do myoglobin niệu.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Có thông báo về một vài ca quá liều lovastatin. Không người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi người bệnh đều phục hồi không để lại di chứng. Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết. Do thuốc gắn mạnh với protein huyết tương, thăm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thanh thải statin.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Lovastatin là những chất ức chế cạnh tranh với hydroxymethylglutaryl coenzyme (HMG – CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG – CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol, lovastatin ức chế sinh tổng hợp cholesterol, làm giảm cholesterol trong tế bào gan, kích thích tổng hợp thụ thể LDL (Lipoprotein tỷ trọng thấp) và qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu. Kết quả cuối cùng của những quá trình hóa sinh này là giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương. Ở liều bình thường, HMG – CoA reductase không bị ức chế hoàn toàn, do đó vẫn có đủ acid mevalonic cho nhiều quá trình chuyển hóa.
- Lovastatin làm giảm nồng độ LDL rất hiệu quả, làm hạ cholesterol LDL từ 25% đến 45% tùy theo liều, làm tăng nồng độ cholesterol HDL (Lipoprotein có tỷ trọng cao) từ 5% đến 15% và do đó làm hạ tỷ số LDL/HDL và cholesterol toàn phần/HDL. Lovastatin cũng làm giảm triglycerid huyết tương ở mức độ thấp hơn (10% đến 30%) bằng cách làm tăng thanh thải VLDL (Lipoprotein tỷ trọng rất thấp) tồn dư nhờ thụ thể LDL.
- Đáp ứng điều trị có thể thấy được trong vòng 1 – 2 tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc và thường đạt tối đa trong vòng 4 – 6 tuần. Đáp ứng duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài. Trong các nghiên cứu lâm sàng, bằng chứng lovastatin làm giảm rõ rệt biến cố mạch vành, mọi biến cố tim – mạch đã có và tổng số tử vong ở người có bệnh mạch vành (có tiền sử đau thắt ngực hoặc nhồi máu cơ tim cấp) và người có cholesterol huyết tương 5,5 mmol/lít hoặc cao hơn.
- Lovastatin cũng có vai trò dự phòng tiên phát (cấp 1) bệnh mạch vành ở người bệnh tăng cholesterol có nguy cơ cao mắc biến cố mạch vành.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Lovastatin hấp thu nhanh, là tiền dược chất có chuyển hóa bước đầu mạnh để thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Uống thuốc lúc đói, nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết thanh chỉ bằng hai phần ba nồng độ khi uống thuốc vào lúc no. Sinh khả dụng thấp vì được chuyển hóa mạnh lần đầu ở gan (> 60%).
- Nồng độ đỉnh của chất có hoạt tính trong huyết thanh đạt trong vòng 1 – 4 giờ. Liên kết khoảng 95% với protein huyết tương.
- Lovastatin đi qua được hàng rào máu não. Chuyển hóa chủ yếu ở gan (> 70%), đào thải nhiều qua phân, đào thải 10% qua thận.

BẢO QUẢN: Kín, từ 5 – 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CP XNK Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3859370 - 3852278



TrungTamThuoc.com

TP Cao Lãnh, ngày 09 tháng 12 năm 2011
Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

