

2467/141

II. MẪU NHÃN HỘP

Atorvastatin 30 film-coated tablets	Rx Prescription drug only	Atorvastatin Atorvastatin 10 mg Box of 3 blisters of 10 film-coated tablets	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÀ THÈ DUYỆT Lần đầu: 10 / 9 / 13
	Atorvastatin 30 film-coated tablets	Atorvastatin Atorvastatin 10 mg Box of 3 blisters of 10 film-coated tablets	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÀ THÈ DUYỆT Lần đầu: 10 / 9 / 13

Composition: Each tablet contains: - Atorvastatin.....10 mg - Excipients.....q.s 1 film-coated tablet Indications, Contraindications, Precautions, Side-Effects, Dosage: See the enclose leaflet	 8 9 3 5 0 7 6 1 0 2 9 5 1 3	
---	---	--

Atorvastatin Atorvastatin 10 mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	Rx Thuốc bán theo đơn	Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ HD: _____
--	-----------------------	--

Công thức: Mỗi viên bao phim chứa: - Atorvastatin.....10 mg - Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng ngoại ý, Liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng	Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. SDK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM 27 - Bình Dân Phủ - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam
--	---

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN BAO PHIM Atorvastatin 10 mg

I. MẪU NHÃN VỈ 10 VIÊN :

CTCPDP TV PHARM		SĐK:		TV PHARM	
Atorvastatin Film-coated tablets Each film-coated contains: Atorvastatin..... 10mg Do not exceed prescription dosage	Atorvastatin Film-coated tablets Each film-coated contains: Atorvastatin..... 10mg Do not exceed prescription dosage	Atorvastatin Film-coated tablets Each film-coated contains: Atorvastatin..... 10mg Do not exceed prescription dosage	Atorvastatin Film-coated tablets Each film-coated contains: Atorvastatin..... 10mg Do not exceed prescription dosage	Atorvastatin Film-coated tablets Each film-coated contains: Atorvastatin..... 10mg Do not exceed prescription dosage	Atorvastatin Film-coated tablets Each film-coated contains: Atorvastatin..... 10mg Do not exceed prescription dosage
Atorvastatin Viên bao phim Mỗi viên bao phim chứa: Atorvastatin..... 10mg Không dùng quá liều chỉ định	Atorvastatin Viên bao phim Mỗi viên bao phim chứa: Atorvastatin..... 10mg Không dùng quá liều chỉ định	Atorvastatin Viên bao phim Mỗi viên bao phim chứa: Atorvastatin..... 10mg Không dùng quá liều chỉ định	Atorvastatin Viên bao phim Mỗi viên bao phim chứa: Atorvastatin..... 10mg Không dùng quá liều chỉ định	Atorvastatin Viên bao phim Mỗi viên bao phim chứa: Atorvastatin..... 10mg Không dùng quá liều chỉ định	Atorvastatin Viên bao phim Mỗi viên bao phim chứa: Atorvastatin..... 10mg Không dùng quá liều chỉ định
Số lô SX:	HD:	Số lô SX:	HD:	Số lô SX:	HD:

R_x**Atorvastatin 10 mg****CÔNG THỨC:**

- Atorvastatin 10 mg
 - Tá dược (Calcii carbonat, Lactose, PVP, Magnesi stearat, Natri laurylsulfat, Discolcol, Avicel, HPMC, PEG 6000, Titan oxyd, Taic) Vài đũa 1 viên

TRÌNH BÀY:

- Vài 10 viên nén bao phim - Hộp 3 vỉ.

DƯỢC LỰC:

- Atorvastatin là chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh men khử HMG-CoA, ức chế quá trình chuyển hóa 3-hydroxy-3-methyl-glutaryl-coenzyme A thành mevalonat, một tiền chất của các sterol, bao gồm cả cholesterol. Cholesterol và triglycerid lưu thông trong dòng máu dưới dạng các phân tử lipoprotein. Những phân tử này chia ra thành lipoprotein trọng lượng phân tử cao (HDL), lipoprotein trọng lượng phân tử trung bình (IDL), lipoprotein trọng lượng phân tử thấp (LDL) và lipoprotein trọng lượng phân tử rất thấp (VLDL). Triglycerides và cholesterol kết hợp lại thành VLDL ở gan. Từ gan chúng được giải phóng vào huyết tương để đi tới các mô ngoại vi. LDL được hình thành từ VLDL và được thoái hóa chủ yếu qua các receptor LDL. Các nghiên cứu lâm sàng và bệnh học đã chỉ ra rằng tăng nồng độ cholesterol toàn phần, LDL cholesterol và apolipoprotein B (apo B) trong máu làm tăng quá trình xơ vữa động mạch ở người và tăng các yếu tố nguy cơ gây bệnh tim mạch, trong khi tăng HDL cholesterol làm giảm nguy cơ mắc bệnh tim mạch.

- Atorvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL cholesterol và apolipoprotein B ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử và dị hợp tử, tăng cholesterol máu nguyên phát và tăng lipid máu hỗn hợp. Nó cũng làm giảm VLDL cholesterol và Triglycerides và làm tăng HDL cholesterol và apolipoprotein A-1. Atorvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL cholesterol, VLDL cholesterol, apo B, Triglycerides, và những cholesterol không phải HDL và tăng HDL cholesterol ở những bệnh nhân tăng triglycerid máu đơn thuần. Nó làm giảm lượng cholesterol tỉ trọng trung bình (IDL cholesterol) ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa lipoprotein máu. Hiệu quả của atorvastatin trên tỉ lệ tử vong và biến cố tim mạch vẫn chưa được thiết lập.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Atorvastatin hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 đến 2 giờ. Mức độ hấp thu atorvastatin tăng tương ứng với liều dùng. Sinh khả dụng của atorvastatin (chất mẹ) khoảng 14% và sinh khả dụng toàn thân của hoạt tính ức chế men khử HMG-CoA khoảng 30%.

- Phân bố: Thể tích phân bố của atorvastatin khoảng 381 lít. Hơn 98% atorvastatin gắn với protein huyết tương. Tỉ lệ trong máu/huyết tương khoảng 0.25 cho thấy thuốc thấm vào hồng cầu rất ít. Qua vào những quan sát trên chuột, atorvastatin có thể thải trừ vào sữa.

- Chuyển hóa: Atorvastatin chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxyl hóa tại vị trí 6 và para và các sản phẩm oxyd hoá tại vị trí beta.

- Thải trừ: Atorvastatin và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu vào mật sau quá trình chuyển hóa qua gan và/hoặc ngoài gan. Tuy nhiên, thuốc không đi qua chu trình gan ruột. Thời gian bán thải của atorvastatin ở người khỏe mạnh khoảng 14 giờ, nhưng thời gian bán thải của hoạt động ức chế men khử HMG-CoA khoảng 20 đến 30 giờ do các chất chuyển hóa chính của atorvastatin. Dưới 2% atorvastatin vào vào được tìm thấy trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm sự tăng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL và apolipoprotein B ở những bệnh nhân tăng cholesterol nguyên phát và rối loạn chuyển hóa lipid hỗn hợp.

- Chỉ định điều trị tăng nồng độ triglycerid huyết tương. Cần tuân thủ chế độ ăn kiêng để đạt hiệu quả trị liệu cao.

- Tăng cholesterol máu dạng gia đình đồng hợp tử, bằng các biện pháp hạ lipid khác khi các liệu pháp này không đáp ứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy tế bào gan, bệnh gan tiến triển có sự tăng nồng độ transaminase huyết thanh kéo dài.

- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

- Các thuốc chống nấm Itraconazol, Ketoconazol, nhóm thuốc fibrat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thoáng qua (khoảng 1% bệnh nhân). Dùng Atorvastatin có thể có các biểu hiện sau:

- Tiêu hóa: táo bón, đầy hơi, khó tiêu, đau bụng, nôn, tiêu chảy.
- Suy nhược, nhức đầu, mất ngủ.
- Rất hiếm bị đau cơ, nhức cơ, yếu sức.
- Tăng men gan, tăng hàm lượng creatinin phosphokinase huyết tương.
- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c.

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Cần cần nhắc khi dùng Atorvastatin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Atorvastatin 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.

- Trước khi điều trị với Atorvastatin phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu do: đói tháo đường kém kiểm soát, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc mật, do dùng một số thuốc khác, nghiện rượu.

- Phải tiến hành 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.

- Cần tiến hành các xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng Atorvastatin và trong

trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

- Cần 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, nhức giáp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng Atorvastatin 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 này xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Trong những trường hợp này nên cần nhắc lại ích/nguy cơ và theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng khi điều trị bằng Atorvastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng Atorvastatin.

+ Trong quá trình điều trị bằng Atorvastatin, 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.

- Các bệnh nhân tăng transaminase ALAT hay ASAT cần được theo dõi cho đến khi giải quyết được các bất thường, nếu nồng độ tăng lên 3 lần giới hạn trên mức bình thường cần phải ngưng điều trị.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh uống nhiều rượu hoặc có tiền sử bệnh gan.

- Cần ngưng hoặc chấm dứt điều trị Atorvastatin khi bệnh nhân có các triệu chứng cấp tính nặng của bệnh cơ hay yếu tố nguy cơ dẫn tới phát triển suy thận thứ cấp thành globulin niệu kịch phát (các bệnh nhân trung cấp nặng, hạ huyết áp, đại phẫu, tổn thương, rối loạn điện giải, nội tiết và chuyển hóa nặng, động kinh không kiểm soát được).

* **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Không được dùng.

* **Sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc:** Dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng Atorvastatin cùng với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của atorvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ.

- Atorvastatin khi dùng phối hợp với Amiodaron, không nên dùng quá 20mg/ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều trên 20mg/ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như Pravastatin).

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

- Tránh dùng đồng thời Atorvastatin với các huyền dịch antacid dung dịch đường uống có chứa magesi, alumi hydroxyd và cholestyramin do làm giảm nồng độ Atorvastatin trong huyết tương.

- Nồng độ Atorvastatin trong huyết tương sẽ tăng lên khi dùng đồng thời với digoxin, erythromycin hoặc clarithromycin.

- Thận trọng khi dùng đồng thời Atorvastatin với các thuốc ngừa thai có chứa norethindron,

ethinyl estradiol sẽ làm tăng tác dụng của norethindron, ethinyl estradiol. Sử dụng đồng thời Atorvastatin 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. Khuyến cáo về tương tác giữa Atorvastatin với các chất ức chế protease của HIV và HCV:

Atorvastatin	Các chất ức chế protease có tương tác	Khuyến cáo kê đơn
• Tipranavir + Ritonavir	• Telaprevir	Tránh sử dụng atorvastatin
• Lopinavir + Ritonavir		Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất
• Darunavir + Ritonavir	• Fosamprenavir + Ritonavir	Không quá 20mg atorvastatin/ngày.
• Fosamprenavir + Ritonavir	• Saquinavir + Ritonavir	
• Nelfinavir		
• Nelfinavir		Không quá 40 mg atorvastatin/ngày.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống.

- 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 04 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

- Atorvastatin khi dùng phối hợp với Amiodaron: không nên dùng quá 20mg/ngày.

- Cần tuân theo chế độ ăn kiêng giảm cholesterol.

- Liều theo chỉ định của thầy thuốc hoặc theo liều sau:

- Liều khởi đầu: 10mg/ngày. Có thể điều chỉnh liều (nếu cần) sau 4 tuần điều trị.

- Liều duy trì: 10 - 40mg/ngày. Có thể tăng liều nhưng không quá 80mg/ngày.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ QUÁ LIỀU:

- Không có thuốc điều trị đặc hiệu cho bệnh nhân dùng quá liều atorvastatin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng, và dùng các biện pháp hỗ trợ cần thiết khác để duy trì các chức năng sống. Do phần lớn thuốc gắn với protein huyết tương nên thẩm tách máu hầu như không làm tăng thải trừ atorvastatin ra khỏi cơ thể.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCOS.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 09 tháng 5 năm 2013

CÔNG TỔNG GIÁM ĐỐC

TV. PHARM

TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

DS. HÀ VĂN ĐỒNG



PHÓ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Nguyễn Văn Thanh