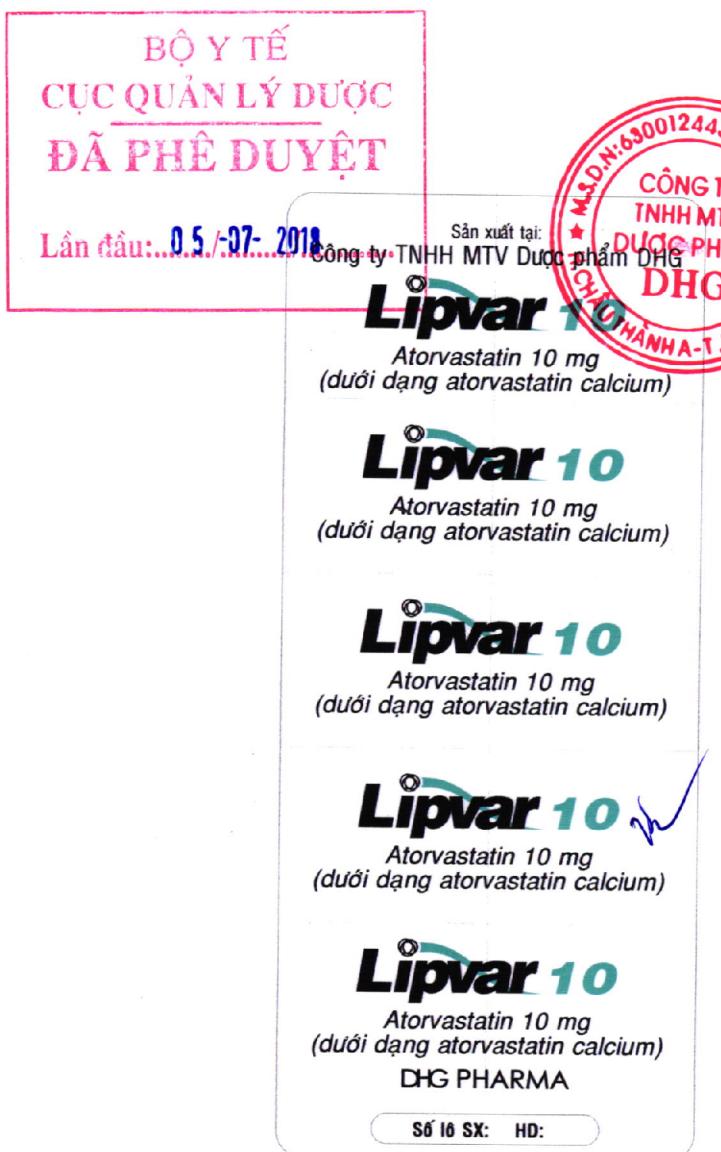


* Nhãn trên vỉ 10 viên: (Bổ sung lần 1)



* Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên: (Bổ sung lần 1)





CÔNG THƯƠNG

Atorvastatin (mới dược Atorvastatin calcium) 10 mg
Tá dược: Ma đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, avicel M101, natri carbonat, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, polysorbate 80, magnesi stearat).

DANGER BỎ CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Lipvar là thuốc hạ lipid máu tổng hợp, với thành phần hoạt chất là atorvastatin calcium, có tác dụng ức chế canth tranh men khử 3 - hydroxy - 3 - 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 thứ LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp) ở gan trên bề mặt tế bào, từ đó tăng sự lấy dí và thoái biến LDL.

Atorvastatin làm tăng nồng độ HDL - cholesterol (lipoprotein tỷ trọng cao) từ 5 - 15% và do đó làm hạ các tỷ số LDL/HDL và cholesterol toàn phần/HDL. Atorvastatin cũng làm giảm triglycerid huyết tương ở mức độ 10 - 30% bằng cách làm tăng thành phần VLDL (lipoprotein tỷ trọng thấp) tồn dư như 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Atorvastatin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 2 giờ. Mức độ hấp thu và nồng độ atorvastatin tăng tỉ lệ với liều lượng uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của atorvastatin khoảng 12% và hoạt tính ức chế men HMG - CoA trên toàn bộ cơ thể xấp xỉ 30%. Mức dù thúc ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của thuốc, nhưng hiệu quả điều trị thì không đổi. Nồng độ atorvastatin trong huyết tương sau khi dùng thường cao hơn gấp 10 lần so với khi dùng buổi sáng. Tuy nhiên hiệu quả dùng thuốc như nhau bất kể thời điểm dùng thuốc trước hay sau.

Atorvastatin có I.E gần với protein huyết tương ≥ 98% với thể tích phân bố trung bình là 381L. Atorvastatin được chuyển hóa qua CYP3A4 thành chất hydroxy hóa ở vị trí ortho, para và oxy hóa ở vị trí beta, gần 70% hoạt tính ức chế enzym HMG - CoA là do các chất chuyển hóa có hoạt tính. Atorvastatin được đào thải chủ yếu qua thận, thời gian bán thải khoảng 14 giờ còn thời gian bán thải của hoạt tính ứ chẹn HMG - CoA từ 20 - 30 giờ.

Dược động học trên các nhóm đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Nồng độ atorvastatin trong huyết tương cao hơn so với nhóm đối tượng trẻ tuổi, tuy nhiên không thấy sự khác biệt về hiệu quả điều trị giữa các nhóm này.

Trẻ nhỏ: Tương tự như ở người lớn.

Giai tính: Nồng độ atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính ở nữ thường cao hơn nam, tuy nhiên không có sự khác biệt ở nghĩa lâm sàng trong điều trị.

Suy thận: Bệnh nhân không có ảnh hưởng trên nồng độ trong huyết tương hay tác động trên lipid của atorvastatin.

Suy gan: Nồng độ atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính tăng lên đáng kể trên nhóm đối tượng có bệnh gan mãn tính do nghiên cứu.

CHỈ ĐỊNH: Lipvar được sử dụng trong các trường hợp: tăng cholesterol toàn phần, LDL - cholesterol (LDL - c), apolipoprotein B và triglycerid ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu nguyên phát (tăng cholesterol máu có tính già dinh đì hợp tử và không có tính già dinh), tăng lipid máu hỗn hợp (nhóm IIa và IIIb theo phân loại của Fredrickson), tăng triglycerid máu (nhóm IV theo phân loại của Fredrickson) mà không đáp ứng đủ với chế độ ăn.

Lipvar cũng được chỉ định để làm giảm cholesterol toàn phần và LDL cholesterol ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu có tính già dinh đồng hợp tử.

Để phòng biến phียน cổ tim mạch: làm chậm sự tiến triển của xơ vữa mạch vành, làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, giảm nguy cơ phát làm các thủ thuật tái tạo mạch vành, giảm nguy cơ đột quỵ, giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

Tăng transaminase > 3 lần giới hạn trên bình thường.

Bệnh nhân đang điều trị với tipranavir và ritonavir, hoặc với telaprevir.

Phụ nữ có thai hoặc phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ không sử dụng các biện pháp tránh thai phù hợp, phụ nữ chưa có con bú.

THÀNH PHẦN: Trong khi bắt đầu điều trị với atorvastatin, nên kết hợp kiểm soát cholesterol máu bằng các biện pháp như chế độ ăn, giảm cân, tập thể dục, và điều trị các bệnh có thể là nguyên nhân của tăng lipid. Tiến hành định lượng lipid định kỳ, và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc. Sử dụng nồng độ LDL - C để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị.

Làm việc nghiêmenzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. **Ảnh hưởng trên gan:** Cần kiểm tra chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó. Bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu hay triệu chứng liên quan đến tổn thương gan cũng cần làm xét nghiệm. Các bệnh nhân có transaminase tăng cần được theo dõi cho đến khi sự bất thường này được giải quyết. Nếu ALT hay AST tăng cao hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường một cách dai dẳng, cần giảm liều hoặc ngừng sử dụng atorvastatin. Atorvastatin nên được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử của bệnh gan.

Đối tượng xuất huyết: Đối với bệnh nhân có tiền sử bị đột quỵ xuất huyết, sự cần bằng giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng 80 mg atorvastatin thì chưa rõ ràng, do đó nguy cơ đột quỵ xuất huyết cần được giám sát chặt chẽ trước khi bắt đầu điều trị.

Ảnh hưởng trên hệ cơ xương: Giống như các thuốc ức chế HMG - CoA reductase khác, atorvastatin có tác động lên hệ cơ xương gây ra các tình trạng đau cơ, viêm cơ, loạn đường cơ có thể dẫn đến tiêu cơ vận (đặc trưng bằng sự tăng creatinin kinase (CK) > 10 lần giới hạn trên của mức bình thường), tiểu myoglobin và tinh trùng myoglobin trong máu gây suy thận.

Cần xác định độ hoạt tính kinase (CK) trong trường hợp:

+ Trước khi điều trị, xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những trường hợp: Sự giảm chức năng thận, thuốc giáp, tiền sử bón tháo hoặc tiền sử gút dinh matic bệnh cơ di truyền, tiền sử bệnh cơ do sử dụng thuốc 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 vận, khả năng xảy ra tưng tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Trong những trường hợp này nên cảnh báo Igi ching/uy 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穿戴 bảo hộ 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 thuốc đồng chung: Ngay cả tiêu cơ vận tăng lên khi sử dụng atorvastatin chung với các thuốc ức chế CYP3A4, vận chuyển protein hoặc ức chế protease của virus HIV (như cyclosporin, clarithromycin, ketoconazole, indinavir, darunavir...). Ngay cả gấp hai các bệnh ví có cùng tăng lên khi sử dụng đồng thời atorvastatin với gemfibrozil hoặc fibrac và một số dẫn chất. Do đó nên sử dụng các biện pháp khác thay thế các nhóm thuốc này. Trong trường sử dụng chung, phải cẩn nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để sử dụng hợp lý (vì giảm liều atorvastatin khi dùng chung với nhóm thuốc ức chế CYP3A4).

Nguy cơ bệnh phổi:

Đã có một số báo cáo về tình trạng viêm phổi kẽ khi sử dụng statin dài ngày. Các dấu hiệu đặc trưng gồm khó thở, ho và suy giảm sức khỏe (mệt mỏi, sốt, sưng phù). Cần ngưng điều trị với statin nếu bệnh nhân có các dấu hiệu của viêm phổi kẽ.

Nguy cơ đái tháo đường:

Có một số bằng chứng về động lực tăng đường huyết của statin trên một số bệnh nhân gây nguy cơ mắc bệnh đái tháo đường về sau. Tuy nhiên nguy cơ này nhỏ so với tác dụng ngăn ngừa xơ vữa mạch máu do không cần ngừng điều trị với statin. Những bệnh nhân bị tăng huyết áp, tăng triglycerid có BMI > 30, đường huyết từ 5.6 - 6.9 mmol/L mỗi cần được theo dõi chặt chẽ.

Tá dược: Do đó ta được lactose trong thành phần, không nên sử dụng Lipvar ở bệnh nhân có vấn đề về đái tháo đường, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

PHU NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có khả năng mang thai: Cần sử dụng các biện pháp tránh thai thích hợp trong quá trình điều trị.

Phu nǚ có thai: Atorvastatin chống chỉ định trong suốt thai kỳ. Độ an toàn trên phụ nữ có thai chưa được xác định, chưa có nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát đối với atorvastatin trên phụ nữ có thai. Hiếm khi có các báo cáo về dị胎 bẩm sinh gặp phải sau khi tiếp xúc với chất HMG - CoA reductase. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính của thuốc đối với hệ sinh sản. Người mẹ điều trị bằng atorvastatin sẽ làm giảm nồng độ mevalonat (tiền chất của quá trình tổng hợp cholesterol) trên bào thai.

Xơ vữa động mạch là một quá trình mạn tính và việc ngưng dùng thuốc hạ lipid trong thời gian mang thai có tác động rất ít đến nguy cơ lão hóa của cholesterol máu.

Do đó không nên sử dụng atorvastatin ở phụ nữ có thai, chuẩn bị có thai hay nghĩ rằng mang thai. Việc điều trị bằng atorvastatin cần tam ngưng trong suốt thai kỳ cho đến khi xác định chắc chắn rằng bệnh nhân không mang thai.

Phu nǚ cho con bú: Chưa xác định atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính tăng đường trong sữa. Do nguy cơ gây ra các phản ứng nghiêm trọng, phụ nữ sử dụng atorvastatin không nên cho con bú. Atorvastatin chống chỉ định ở đối tượng này.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1,
xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555



Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy atorvastatin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của 2 giờ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MỘC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt.

TƯỚNG TÁC THUỐC:

Ảnh hưởng các nhóm thuốc đối với atorvastatin:

Chất ức chế CYP3A4

Các chất này làm tăng nồng độ atorvastatin trong máu nên cần tránh sử dụng chung (ví dụ cyclosporin, clarithromycin, delavirdine, ketoconazole, voriconazole, itraconazole, posaconazole và các chất ức chế protease HIV bao gồm ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir...). Khi cần phối hợp, cần xem xét đến liều khởi đầu và liều tối đa của atorvastatin, đồng thời theo dõi lâm sàng trên bệnh nhân.

Các chất ức chế CYP3A4 vừa phải (erythromycin, diltiazem, verapamil và fluconazole) có thể làm tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương. Việc kết hợp erythromycin với statin đã được chứng minh là làm tăng nguy cơ các bệnh về cơ. Do đó, khi phối hợp, cần xem xét đến liều khởi đầu atorvastatin, đồng thời theo dõi lâm sàng trên bệnh nhân khi bắt đầu hoặc sau khi điều chỉnh liều các chất ức chế này.

Chất ức chế protein vận chuyển

Các chất ức chế protein vận chuyển (cyclosporin) có thể làm tăng nồng độ atorvastatin của cơ thể. Ảnh hưởng của các chất này trên nồng độ atorvastatin trong tủy bao gán chưa được biết rõ. Nếu cần thiết phải kết hợp, cần giảm liều và theo dõi lâm sàng trên bệnh nhân.

Gemfibrozil, dẫn xuất acid fibrac, ezitimib, colestipol, acid fusidic và colchicin

Sử dụng các fibrat, ezitimib đơn độc đối với khi xuất hiện các vấn đề về cơ, bao gồm tiêu cơ vận. Ngay cơ này có thể tăng lên nếu sử dụng kết hợp với atorvastatin. Nếu sử dụng đồng thời cần đỡ cơ nhân trên lâm sàng. Khi sử dụng đồng thời atorvastatin và ezitimib, nồng độ atorvastatin trong huyết tương và các chất chuyển hóa có hoạt tính bị giảm (khoảng 25%). Tuy nhiên, hiệu quả giảm lipid tối thiểu khi kết hợp so với sử dụng đơn lẻ từng loại. Chưa có nghiên cứu về tương tác giữa atorvastatin và acid fusidic. Dù dùng đồng thời atorvastatin và acid fusidic cũng gây nên các vấn đề về cơ. Cơ chế của tương tác này vẫn chưa được biết. Cần theo dõi chất cholest trong cơ thể nhân và nếu cần, có thể làm giảm nguy cơ điều trị atorvastatin. Mặc dù chưa có nghiên cứu về tương tác giữa atorvastatin và colchicin, dù có cải thiện rõ rệt về các biến cố về trường hợp bệnh nhân bị các bệnh về cơ điều trị phối hợp atorvastatin với colchicin. Vì vậy nên thận trọng khi taos chung 2 loại thuốc này.

Ảnh hưởng của atorvastatin đến các thuốc khác**Digoxin**

Khi kết hợp digoxin da liễu và 10 mg atorvastatin, nồng độ ổn định của digoxin tăng nhẹ. Cần theo dõi chất cholest trên bệnh nhân có sử dụng digoxin.

Thuốc tránh thai đường uống:

Đóng đóng đai với atorvastatin gây tăng nồng độ trong huyết tương của norethindron và ethynodiol estradiol.

Warfarin

Trong một nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân được điều trị lâu dài bằng warfarin, việc phối hợp atorvastatin 80 mg hàng ngày với warfarin sẽ gây ra sự suy giảm nhẹ thời gian prothrombin trong 4 ngày đầu tiên và sẽ trở lại bình thường trong vòng 15 ngày điều trị. Mặc dù rất hiếm các báo cáo về vô tuổng tác có ý nghĩa lâm sàng như thuốc chống đông và atorvastatin, cần xác định thời gian prothrombin và trong quá trình điều trị với atorvastatin ở bệnh nhân đã dùng thuốc chống đông coumarin. Atorvastatin không gây chảy máu hoặc thay đổi thời gian prothrombin ở những bệnh nhân không dùng thuốc chống đông.

TẮC ĐUNG HỒNG MONG MUỐN:

Thông găp: Nhồi mõm: Viêm mũi họng. Miễn dịch: Phản ứng dị ứng. Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết. Hỗn hợp: Đầu họng, chảy máu cam. Tiểu hóa: Tiểu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn. Thần kinh trung ương: Đầu đau, chóng mặt, nhức đầu, mất ngủ, suy nhược. Thần kinh cơ và xương: Đầu đau, đau khớp, cơ thắt, đau lưng. Ít găp: Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hỗn hợp: Đầu đau, táo bón, đau bụng, đau lưng. Tai: Út tai. Tiểu hóa: Nôn, đau bụng, viêm tụy, ói hơi. Gan: Viêm gan. Da và mô da: Mày đay, ngứa, phát ban, mẩn đỏ. Cơ: Đầu cổ, mỏi cơ. Hiếm găp: Giảm tiểu cầu, rối loạn thần kinh ngoại biên, rối loạn thị giác, tắc mật, phù mạch, hội chứng Stevens - Johnson, bệnh cu, liệu cơ vận, thoát vị.

Rất hiếm găp: Sốc mẫn cảm, mất thính giác, suy gan, vú to ở nam giới.

Một số tác dụng không mong muốn khác: Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn), tăng HbA1c, tăng transamin.

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

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng atorvastatin quá liều. Nếu có quá liều tiến hành điều trị thông thường bằng cách tăng cường bài tiết.**LÍT DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Cần uống đúng giờ thời điểm nào trong ngày, uống chung với thức ăn hoặc không.Trước khi tiến hành điều trị với atorvastatin, cần cẩn gắng kiểm soát cholesterol máu tăng bằng chế độ ăn hợp lý, tập thể dục và giảm cân ở các bệnh nhân béo phì, và điều trị các bệnh lý cơ bản. Các bệnh nhân nên duy trì chế độ ăn giảm cholesterol chuẩn trong quá trình điều trị.

Liều dùng: Cần thuỷ phân cho cơ thể sau khi dùng: 10 mg/ lần/ ngày. Sau đó có thể tăng liều lên 80 mg hoặc sử dụng liều 40 mg phối hợp với nhau gán acid acetic.

Tăng cholesterol máu có tính già dinh đì hợp tử:

Hiện chưa có dữ liệu rõ ràng về động lực sinh học này. Liều dùng từ 10 đến 80 mg/ ngày. Nên dùng atorvastatin như là một thuốc phối hợp với các liệu pháp hạ lipid khác hoặc sử dụng khi không còn biện pháp nào khác.

Phòng ngừa các bệnh liên quan đến tim mạch:

Liều sử dụng là 10 mg/ ngày. Liều cao hơn có thể cần thiết để đạt mục tiêu LDL theo một số hướng dẫn hiện hành.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Cần sử dụng thận trọng, atorvastatin chống chỉ định ở bệnh nhân có bệnh gan tiến triển.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Bệnh nhân trên 70 tuổi sử dụng liều khuyến cáo cho hiệu quả và độ an toàn tương đương các đối tượng khác.

Rối loạn lipid máu nghiêm trọng ở bệnh nhân nhí: Chỉ sử dụng dưới sự giám sát chặt chẽ của các chuyên gia có kinh nghiệm. Với trẻ ≥ 10 tuổi, liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg atorvastatin mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng lên 20 mg atorvastatin mỗi ngày theo khả năng đáp ứng và dung nạp. Chưa có nhiều thông tin đối với việc sử dụng liều cao hơn 20 mg. Không nên sử dụng để điều trị cho trẻ < 10 tuổi.

Hoặc theo chỉ định của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần tháo rời, tách rời và hàn kín bắc sét.

Thuốc dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng.

Hiệu chuẩn: TCCS.

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

TUQ CỤC TRƯỞNG P.TRUỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

Size 90%