

## RUSTOR 10mg

(Rosuvastatin 10mg)

**Rx** Thuốc hấp theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**References**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**References**

10

- Cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận và theo dõi chức năng thận trong thời gian theo dõi các bệnh nhân đã được điều trị với liều 40 mg.
- Thận trọng đối với bệnh nhân cao tuổi.

- Không nên dùng rosuvastatin ở bệnh nhân có tình trạng nghiêm trọng cấp tính, nghi ngờ do bệnh cơ hoặc có thể dẫn đến suy thận thứ phát do tiêu cơ vân (như nhiễm khuẩn huyết, hạ huyết áp, đại phẫu, chấn thương, rối loạn điện giải, nội tiết và chuyển hóa nặng, hoặc cơ giât không kiểm soát được).

- Làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu 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

bị 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 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.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân mắc bệnh gan tiến triển kể cả tăng transaminase huyết thanh kéo dài và không rõ nguyên nhân, và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.
- Đang dùng cyclosporin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Chất đối kháng vitamin K (warfarin): Có thể làm tăng trị số INR khi dùng đồng thời.
- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với các

thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.

- Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxyd làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương.

- Erythromycin: Dùng đồng thời rosuvastatin với erythromycin làm giảm khoảng 20% AUC và 30% C<sub>max</sub> của rosuvastatin, có thể là do erythromycin làm tăng nhu động ruột.

- Thuốc ngừa thai / liệu pháp thay thế hormon: Sẽ làm tăng 26% AUC của ethinyl estradiol và 34% AUC của norgestrel khi dùng đồng thời.

- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế protease của 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: Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg/lần/ngày khi dùng đồng thời với atazanavir, phối hợp

atazanavir và ritonavir, phối hợp lopinavir và ritonavir.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chóng mặt có thể xảy ra do đó nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Tác dụng không mong muốn thường gặp như nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, đau bụng, đau cơ, suy nhược. Hiếm gặp quá mẫn kể cả phù mạch, bệnh cơ, tiêu cơ vân, đau khớp, tăng men gan, bệnh đa dây thần kinh, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA<sub>1c</sub>.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ 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.

**HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** TCCS.

**TRÌNH BÀY** Hộp 2 vỉ, vỉ 14 viên.

**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam