

425/152

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: A/B/2015

N/A

Rx Prescription drug



ROSTOR 20 mg

Rosuvastatin

Box of 2 blisters x 14 film-coated tablets



8 936014 158454 5

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains rosuvastatin 20 mg; Excipients q.s. 1 film-coated tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

ROSTOR 20 mg

Rx Thuốc bán theo đơn



ROSTOR 20 mg

Rosuvastatin

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim



Số SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HĐ / Exp :
ABMYT
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

SPK / VISA, XX - XXXX - XX

ROSTOR 20 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phủ Yên, Việt Nam

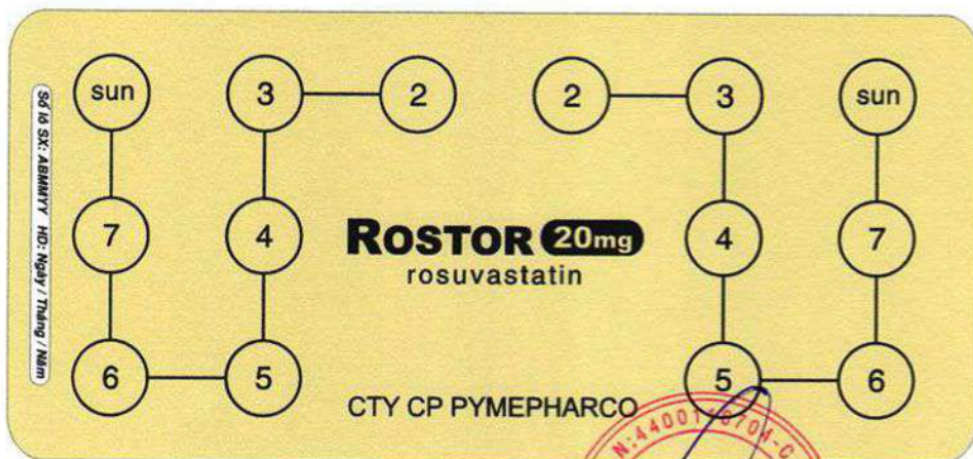
THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa rosuvastatin 20 mg; Tô được vế 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

NAS



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

ROSTOR 20

(Rosuvastatin 20mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Rosuvastatin 20 mg

Tá dược: Anhydrous lactose, Cellulose vi tinh thể, calci hydrophosphat, Magnesi stearat, PVP K30, Hypromellose, Glycerol triacetate, Titan dioxyd.

DƯỢC LỰC HỌC

Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh men HMG-CoA reductase, là men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A thành mevalonate, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chính của rosuvastatin là gan, cơ quan đích làm giảm cholesterol.

Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL trên bề mặt tế bào ở gan, do vậy làm tăng hấp thu và dị hóa LDL và ức chế sự tổng hợp VLDL ở gan, vì vậy làm giảm các thành phần VLDL và LDL.

DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của rosuvastatin đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng sau khi uống khoảng 20%.

Phân bố: Rosuvastatin phân bố rộng rãi ở gan là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-C. Thể tích phân bố khoảng 134 L. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin.

Chuyển hóa: Rosuvastatin ít bị chuyển hóa (khoảng 10%), là một chất nền yếu cho sự chuyển hóa qua cytochrom P450. CYP2C9 là chất đồng enzyme chính tham gia vào quá trình chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là N-desmethyl và lactone. Chất chuyển hóa N-desmethyl có hoạt tính yếu hơn khoảng 50% so với rosuvastatin trong khi dạng lactone không có hoạt tính về mặt lâm sàng. Rosuvastatin chiếm hơn 90% hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase trong tuần hoàn.

Thải trừ: Khoảng 90% liều rosuvastatin được thải trừ ở dạng không đổi qua phân, phần còn lại được bài tiết ra nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 19 giờ. Độ thanh thải trong huyết tương trung bình khoảng 50 lít/giờ. Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, sự vận chuyển rosuvastatin qua gan cần đến chất chuyển vận qua màng OATP-C. Chất chuyển vận này quan trọng trong việc đào thải rosuvastatin qua gan.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa kể cả tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (loại IIb): là một liệu pháp hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng khi bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng và các liệu pháp không dùng thuốc khác (tập thể dục, giảm cân).

- Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử: dùng hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị giảm lipid khác (như ly trích LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không thích hợp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân phải theo chế độ ăn kiêng chuẩn giảm cholesterol và tiếp tục duy trì chế độ này trong suốt thời gian điều trị.

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg hoặc 10 mg, ngày 1 lần. Liều dùng khởi đầu tùy thuộc vào mức cholesterol của từng bệnh nhân, nguy cơ tim mạch sau này cũng như khả năng xảy ra tác dụng phụ không mong muốn. Có thể chỉnh liều sau mỗi 4 tuần nếu cần. Liều dùng 40mg chỉ nên được xem xét ở các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ cao về bệnh tim mạch (đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình), mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều dùng 20mg và cần theo dõi thường xuyên ở những bệnh nhân này.

Người già, bệnh nhân suy thận: không cần điều chỉnh liều dùng.

Trẻ em: tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Điều trị phối hợp:

Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg một lần / ngày khi dùng đồng thời với Atazanavir, phối hợp Atazanavir và Ritonavir, phối hợp Lopinavir và Ritonavir nên khuyến cáo lựa chọn dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp hơn.



THẬN TRỌNG

- Cần theo dõi chức năng thận trong thời gian theo dõi các bệnh nhân đã được điều trị với liều 40mg.
- 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 co giật 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, nhuộc 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 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.

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% Cmax của rosuvastatin, có thể là do erythromycin làm tăng nhu động ruột.
- Thuốc ngừa thai/liệu pháp thay thế hormone: 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 một lần / ngày khi dùng đồng thời với Atazanavir, phối hợp Atazanavir và Ritonavir, phối hợp Lopinavir và Ritonavir.

SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, 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 HbA1c.

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 02 vỉ, vỉ 14 viên.

Công ty Cổ Phần PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

