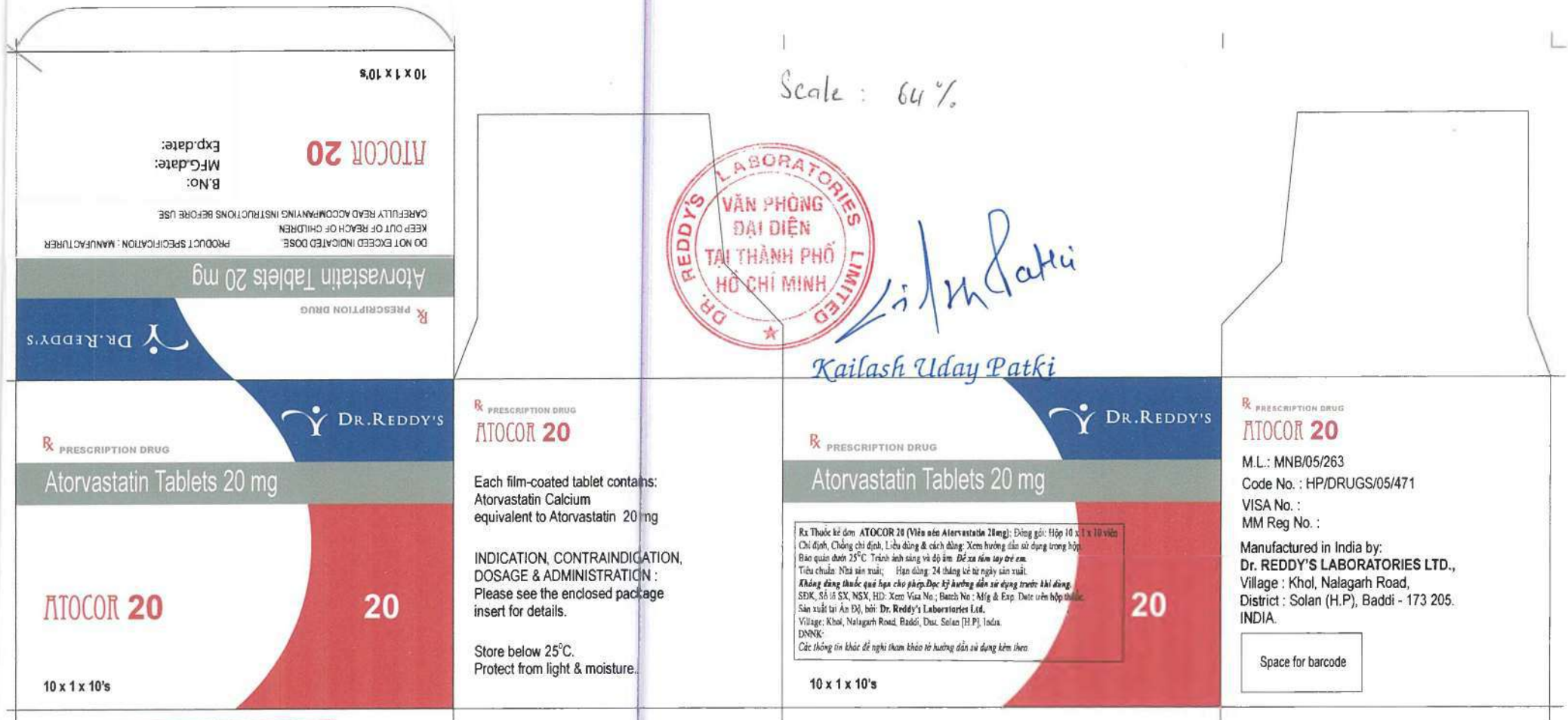




101183G

120 - 90 - 90

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: A/10/2012



Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.

INDIA

ATOCOR 20

Atorvastatin Tablets 20 mg

Batch No:

Exp. Date:

Atorvastatin Tablets 20 mg

 DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH


Kailash Uday Patki

Rx- Thuốc bán theo đơn
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

ATOCOR

Viên nén Atorvastatin

Atocor 10: Hộp 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên nén

Atocor 20: Hộp 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên nén

Thành phần:

Atocor 10/Atocor 20

Mỗi viên bao phim có chứa:

Atorvastatin Calcium tương đương với Atorvastatin 10mg/20mg.

Tá dược: Microcrystalline Cellulose (Grade 114), Mannitol, Natri Starch Glycolate (Type A), Meglumine, Poloxamer 407, Hydroxy Propyl Cellulose, Nước tinh khiết, Microcrystalline Cellulose (Grade 102), Magnesium Stearate, Opadry trắng 03H18479.

CHỈ ĐỊNH:

Là một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn uống để giảm cholesterol toàn phần và nồng độ triglyceride ở bệnh nhân tăng cholesterol máu chủ yếu và rối loạn lipid máu hỗn hợp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bệnh nhân nên được thực hiện chế độ ăn giảm cholesterol trước khi sử dụng Atorvastatin và vẫn tiếp tục duy trì chế độ ăn kiêng trong suốt thời gian điều trị bằng Atorvastatin.

Tăng cholesterol máu (có yếu tố gia đình dị hợp tử hoặc không) và bị rối loạn lipid huyết hỗn hợp (Fredrickson thể II a và II b): Liều khởi đầu đề nghị thường là 10mg một lần mỗi ngày. Liều pháp điều trị có thể điều chỉnh tùy thuộc vào mục đích điều trị và đáp ứng của từng bệnh nhân. Liều đề nghị hàng ngày thay đổi từ 10mg – 80mg. Liều pháp điều trị đáp ứng trong vòng 2 tuần và đáp ứng tối đa thường đạt được sau 4 tuần sử dụng. Sau khi bắt đầu và/ hoặc điều chỉnh Atorvastatin, các mức lipid nên được kiểm tra trong vòng 2 – 4 tuần và liều dùng cũng nên được điều chỉnh theo. Lưu ý tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là phản ứng có hại với hệ cơ.

Tăng cholesterol máu có yếu tố gia đình đồng hợp tử: Liều đề nghị hàng ngày thay đổi từ 10 – 80mg/ngày. Atorvastatin nên được sử dụng như là một thuốc phụ trợ cùng với các phương pháp giảm lipid khác.

Atorvastatin được uống 1 lần duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày lúc đói hoặc no.

* Khi dùng chung với các thuốc khác:

- Khi dùng cùng với thuốc ức chế protease của HIV và viêm gan siêu vi C (HCV):
- Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng Atorvastatin liều thấp nhất khi phối hợp với Lopinavir + Ritonavir.
- Không dùng quá 20mg Atorvastatin/ngày khi phối hợp với Darunavir + Ritonavir; Fosamprenavir; Fosamprenavir + Ritonavir; Saquinavir + Ritonavir.
- Không sử dụng quá 40mg Atorvastatin/ngày nếu dùng chung với Nelfinavir.

Sử dụng thuốc ở người già: Tính an toàn và hiệu quả của Atorvastatin tương tự ở bệnh nhân trên hoặc dưới 70 tuổi.

Sử dụng thuốc ở trẻ em:

Nghiên cứu lâm sàng và bất thường sinh hóa chưa thấy ở những bệnh nhân nhi.

Tăng Cholesterol máu trên trẻ em (10-17 tuổi). Liều ban đầu khuyến dùng là 10mg/ngày, liều tối đa nên dùng là 20mg/ngày. (Liều cao hơn 20mg/ngày chưa được nghiên cứu ở dân số này).

Điều chỉnh liều trong khoảng 4 tuần hay lâu hơn. Atorvastatin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân tiền tuổi dậy thì hay nhỏ hơn 10 tuổi.

Sử dụng thuốc ở những người suy thận: Bệnh thận không ảnh hưởng đến việc Atorvastatin làm giảm nồng độ LDL cholesterol trong máu và do vậy không cần thiết phải điều chỉnh liều dùng cho đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh gan tiến triển hoặc tăng các transaminase huyết thanh không rõ nguyên nhân.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Nên tránh dùng các thuốc ức chế men khử HMG-CoA và các fibrates.
- Tránh dùng chung Atorvastatin với Telaprevir; Tipranavir + Ritonavir.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Cần cân 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.

Các thuốc hạ lipid chỉ nên được sử dụng hỗ trợ cùng với chế độ ăn uống hạn chế chất béo bão hòa và cholesterol khi bệnh nhân không đáp ứng đủ với chế độ ăn kiêng và các biện pháp không dùng thuốc khác.

- Trước khi bắt đầu điều trị với atorvastatin, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (đái tháo đường kém kiểm soát, suy giáp, hội chứng thận hư, bệnh gan tắc nghẽn, điều trị bằng thuốc khác, nghiện rượu) và cần định lượng cholesterol toàn phần, LDL cholesterol, HDL cholesterol và triglycerides. Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ, với khoảng cách không dưới 4 tuần và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của bệnh nhân. Mục tiêu điều trị là giảm cholesterol LDL. Vì vậy, phải sử dụng nồng độ LDL cholesterol để đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được LDL cholesterol mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.

* Bệnh nhân rối loạn chức năng gan:

Chất ức chế men khử HMG-CoA, giống như các liệu pháp hạ lipid khác, có liên quan với các bất thường sinh hóa của chức năng gan. Người ta nhận thấy có sự gia tăng dai dẳng của các transaminase trong huyết thanh (> 3 lần so với giới hạn trên của mức bình thường & 2 lần hoặc hơn so với mức bình thường) xảy ra trên 0,7% bệnh nhân sau khi uống Atorvastatin. Điều này gợi ý rằng, các xét nghiệm cholesterol toàn phần, triglycerid, HDL-C, LDL-C cần được tiến hành trước và trong 3 tháng khi bắt đầu điều trị; sau đó cách 6 tháng trong một năm, trừ khi có những dấu hiệu sớm nhiễm độc gan. Khuyến cáo làm xét nghiệm enzyme gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. Ngừng thuốc nếu nồng độ transaminase huyết thanh tăng và kéo dài (3 lần so với giới hạn bình thường), có nguy cơ suy thận cấp do tiêu cơ vân như nhiễm khuẩn nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn.

Bệnh nhân nên thông báo ngay với bác sĩ nếu họ có các triệu chứng sau: mệt hay yếu bất thường, mất cảm giác ngon miệng, đau bụng trên, đăm màu nước tiểu, vàng da hay trắng mắt.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân nghiện rượu hoặc có tiền sử bệnh gan.

Sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Trên bệnh nhân bị bệnh gan từ trung bình đến nặng, Cmax tăng khoảng 16 lần và AUC (vùng đồ thị dưới đường cong) tăng gấp 11 lần. Do vậy cần phải thận trọng khi sử dụng Atorvastatin ở những bệnh nhân nghiện rượu và/ hoặc những người có tiền sử bệnh gan.

Ngăn ngừa đột quỵ bởi giảm mạnh nồng độ Cholesterol.

Trong thử nghiệm đột quỵ ở bệnh nhân không có bệnh động mạch vành bị đột quỵ gần đây hay cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua có tỉ lệ mắc phải đột quỵ xuất huyết ở bệnh nhân dùng khởi đầu 80mg atorvastatin so với thuốc giả dược. Nguy cơ gia tăng đặc biệt thấy ở bệnh nhân đột quỵ xuất huyết hay nghẽn mạch máu não, cân bằng nguy cơ và lợi ích của atorvastatin không rõ rệt, nguy cơ tiềm năng đột quỵ xuất huyết nên xem xét cẩn trọng trước khi bắt đầu điều trị.

* Cơ xương

Tiêu cơ vân với suy thận thứ cấp đến chứng globin cơ niệu đã được báo cáo hiếm xảy ra với atorvastatin và với các thuốc khác trong nhóm này. Liệu pháp Atorvastatin nên được tạm dừng ở bất kỳ bệnh nhân nào có tình trạng cấp tính, nghiêm trọng gợi ý đến bệnh cơ hoặc có yếu tố nguy cơ dẫn đến sự phát triển của suy thận thứ cấp tiêu cơ vân (ví dụ như nhiễm trùng cấp tính nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật lớn, chấn thương, rối loạn trao đổi chất, rối loạn nội tiết và điện giải và co giật không kiểm soát được).

Chứng đau cơ không biến chứng cũng đã được báo cáo trên những bệnh nhân được điều trị bằng Atorvastatin. Bệnh cơ nên được nghi ngờ ở những bệnh nhân đau cơ lan tỏa, mềm cơ hay yếu cơ và/ hoặc tăng đáng kể chỉ số CPK (Creatine Phosphokinase) > 10 lần so với mức bình thường. Bệnh nhân nên lập

tức báo cáo cho bác sỹ biết nếu có xảy ra chứng đau cơ không rõ nguyên nhân, mềm hoặc yếu cơ, đặc biệt là có kèm theo tình trạng khó chịu hoặc sốt. Nên ngưng dùng Atorvastatin nếu nồng độ CPK tăng cao đáng kể hoặc có nghi ngờ về bệnh cơ.

Các nguy cơ bệnh cơ tăng lên khi chất ức chế HMG-CoA reductase được dùng chung với các dẫn xuất của acid fibríc, erythromycin, các thuốc ức chế miễn dịch, kháng nấm nhóm azole, hoặc liệu làm giảm lipid của niacin

Khi cần phải kết hợp điều trị atorvastatin và niacin, liều lượng của atorvastatin không nên vượt quá 20 mg. Bệnh nhân cần được hướng dẫn để báo cáo các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh cơ như đau cơ, mềm hay yếu, đặc biệt là trong những tháng đầu điều trị và trong quá trình tăng liều của một trong hai thuốc. Định kỳ xác định CPK nên được xem xét trong tình huống như vậy, nhưng không có đảm bảo rằng những giám sát sẽ ngăn chặn sự xuất hiện của bệnh cơ nghiêm trọng.

Atorvastatin nên được kê đơn cẩn trọng ở bệnh nhân có tiếp xúc với yếu tố gây tiêu cơ vân. Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong các trường hợp:

- Suy giảm chức năng thận.
- Nhược giáp.
- Tiền sử bản thân hoặc 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 lớn tuổi (trên 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân.
- Khả năng xảy ra tương tác thuốc.
- 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.

Kiểm tra men creatine phosphokinase

Không nên đo creatine phosphokinase (CPK) sau liệu pháp gắng sức hoặc có sự hiện diện của các nguyên nhân khác gây tăng CPK bởi vì những nguyên nhân này gây khó khăn trong việc giải thích các giá trị. Nếu hàm lượng CPK tăng đáng kể lúc ban đầu (> 5 lần ULN), nên đo lại sau 5 tới 7 ngày để khẳng định lại kết quả. Nếu hàm lượng CPK tăng một cách đáng kể (> 5 lần ULN) tại thời điểm ban đầu, không nên điều trị

Trong khi điều trị

- Nếu những triệu chứng này xảy ra trong khi bệnh nhân đang điều trị với atorvastatin, nên kiểm tra hàm lượng CPK. Nếu men này tăng đáng kể (> 5 lần ULN), nên ngưng điều trị.
 - Nếu những triệu chứng về cơ nặng và gây sự khó chịu hàng ngày, thậm chí hàm lượng CPK $\leq$ 5 lần ULN, nên cân nhắc việc ngưng điều trị.
 - Nếu những triệu chứng này được hồi phục và hàm lượng CPK trở về bình thường, có thể cân nhắc việc dùng trở lại atorvastatin hoặc một thuốc gốc statin khác tại liều thấp nhất và theo dõi chặt chẽ.
 - Phải ngưng atorvastatin nếu hàm lượng CPK tăng có ý nghĩa lâm sàng (> 10 lần ULN) hoặc nếu viêm cơ được chẩn đoán hoặc nghi ngờ.
- Liệu pháp statin phải tạm ngưng hoặc ngưng hẳn ở bệnh nhân có biểu hiện bệnh cơ cấp, nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân, ví 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 có giạt không kiểm soát được.

** Bệnh viêm phổi kẽ*

Ngoại trừ một số trường hợp viêm phổi kẽ đã có báo cáo với một số statin, đặc biệt khi dùng lâu dài. Một số triệu chứng bao gồm: khó thở, ho khan, suy yếu sức khỏe (mệt mỏi, sụt cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân bị viêm phổi kẽ, nên ngưng dùng statin.

** Tiểu đường:* Một số bằng chứng cho thấy tăng đường trong máu, và ở một số bệnh nhân là nguy cơ cao dẫn đến tiểu đường. Tuy nhiên, nguy cơ này thì nhẹ hơn việc giảm nguy cơ tim mạch với statin và vì thế không nên ngưng dùng statin. Bệnh nhân có nguy cơ (Glucose lúc đói 5.6 đến 6.9 mmol/L, trọng lượng lý

tường cơ thể BMI>30kg/m², tăng triglycerides, cao huyết áp) nên được theo dõi cả trên lâm sàng và sinh hóa theo hướng dẫn quốc gia.

*** Chức năng nội tiết**

Các chất ức chế men khử HMG-CoA do cơ chế hoạt động của chúng về mặt lý thuyết có thể ảnh hưởng đến sản xuất thượng thận và / hoặc tuyến sinh dục. Atorvastatin không cho thấy rằng có ảnh hưởng đến sản xuất cortisol cơ bản. Ảnh hưởng trên khả năng sinh sản nam hay trục tuyến yên - tuyến sinh dục ở phụ nữ sau mãn kinh đã không được ghi nhận hoặc nghiên cứu. Việc sử dụng đồng thời ketoconazole, spironolactone, cimetidine với các chất ức chế men khử HMG - CoA sẽ phải thận trọng.

*** Độc tính hệ thần kinh trung ương**

Trong các nghiên cứu động vật, với liều tăng dần từ 16-30 lần so với nồng độ thuốc trung bình ở người, các độc tính thần kinh trung ương đã quan sát thấy là xuất huyết não, thoái hóa thần kinh thị giác và xuất huyết quanh mạch.

Các khuyến cáo đặc biệt

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

An toàn và hiệu quả của atorvastatin ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú chưa được thiết lập. Vì vậy, atorvastatin không được chỉ định để sử dụng ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Atorvastatin chỉ nên dùng cho phụ nữ độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp cholesterol máu tăng rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác. Nên ngưng điều trị atorvastatin 1 tháng trước khi có kế hoạch có thai.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Do Atorvastatin gây buồn ngủ nên ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, cần thận trọng ở những bệnh nhân này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC LOẠI THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác với các loại thuốc khác

Atorvastatin không gây tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng đồng thời với các chất ức chế ACE, thuốc chẹn kênh canxi, thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn beta, và các thuốc làm hạ đường huyết.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời statin với cyclosporine, gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, delavirdine, stiripentol, niacin (liều cao >1g/ngày), colchicin hoặc kháng nấm nhóm azol: ketoconazole, voriconazole, itraconazole, posaconazole.

Sử dụng đồng thời với erythromycin, clarithromycin, acid fusidic hoặc telithromycin có thể gây tăng nguy cơ bệnh cơ do làm tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương.

Trong trường hợp cần thiết dùng đồng thời các thuốc này với atorvastatin, nên cân nhắc cẩn thận nguy cơ và lợi ích. Khi bệnh nhân dùng thuốc này mà tăng nồng độ atorvastatin, khuyến cáo giảm tối đa liều atorvastatin. Ngoài ra, trong trường hợp dùng chất ức chế CYP3A4, xem xét giảm liều khởi đầu atorvastatin và theo dõi lâm sàng những bệnh nhân này.

Khuyến cáo không dùng đồng thời atorvastatin và fusidic acid, vì thế ngưng tạm thời atorvastatin trong khi điều trị với fusidic acid.

Digoxin: Nồng độ hằng định của digoxin trong huyết tương có thể tăng lên khi sử dụng đa liều Digoxin và Atorvastatin đồng thời.

Warfarin: Atorvastatin 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 bảo đảm không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.

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

Thuốc ngừa thai đường uống: Tỷ lệ và mức độ hấp thu của các thuốc tránh thai đường uống chứa Norethindrone và ethinyl estradiol tăng lên khi dùng đồng thời với Atorvastatin.

Các thuốc kháng acid: Khi sử dụng đồng thời Atorvastatin với các thuốc kháng acid, nồng độ Atorvastatin trong huyết tương có thể giảm đi; tuy nhiên sự giảm cholesterol LDL không thay đổi.

Colestipol: Mặc dù nồng độ Atorvastatin trong huyết tương giảm khi dùng đồng thời Atorvastatin và Colestipol nhưng việc giảm LDL cholesterol thì lớn hơn so với khi chỉ dùng một thuốc.

Việc dùng cùng với các thuốc ức chế enzyme CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của Atorvastatin trong huyết tương, dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ. Khi dùng phối hợp với amiodarone, 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).

Tương tác với thức ăn

Mặc dù thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu khoảng 25% và 9% nhưng việc giảm LDL Cholesterol tương tự khi atorvastatin được uống cùng với thức ăn hoặc không cùng với thức ăn bất kể thời điểm dùng thuốc. Vì vậy, atorvastatin có thể được dùng như là một liều duy nhất tại bất kỳ thời gian trong ngày, cùng hoặc không cùng thức ăn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Atorvastatin nói chung được dung nạp tốt. Tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thoáng qua. Các tác dụng phụ được báo cáo thường xuyên nhất là táo bón, đầy hơi, khó tiêu và đau bụng. Các thuốc liên quan đến tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở $\geq 2\%$ bệnh nhân, bất kể sự đánh giá quan hệ nhân quả, được quy định dưới đây. Những tác dụng không mong muốn được in nghiêng xảy ra trong $\geq 2\%$ bệnh nhân và các tác dụng không mong muốn được in bình thường xảy ra trong $< 2\%$ bệnh nhân.

Tổng thể: *Đau ngực*, mặt phù nề, sốt, cổ cứng nhắc, khó chịu, phản ứng nhạy, phù nề.

Hệ thống tiêu hóa: *Buồn nôn*, viêm dạ dày ruột, xét nghiệm chức năng gan bất thường, viêm đại tràng, nôn mửa, viêm dạ dày, khô miệng, trực tràng xuất huyết, viêm thực quản, ợ hơi, viêm lưỡi, viêm loét miệng, chán ăn, tăng sự thèm ăn, viêm miệng, đau mắt, loét tá tràng, khó nuốt, sưng ruột, phân đen, xuất huyết, loét dạ dày, cảm giác buồn, loét viêm miệng, viêm gan, viêm tụy, vàng da ứ mật.

Hệ thống hô hấp: *Viêm phế quản*, *viêm mũi*, viêm phổi, khó thở, hen suyễn, ho, chảy máu cam.

Hệ thần kinh: *Mất ngủ*, *chóng mặt*, dị cảm, buồn ngủ, suy giảm nhận thức (mất trí nhớ, lú lẫn...), những giấc mơ bất thường, giảm ham muốn tình dục, rối loạn cảm xúc, mất phối hợp, bệnh thần kinh ngoại vi, vẹo cổ, tê liệt, chứng tăng động, trầm cảm, giảm cảm giác, tăng trương lực cơ.

Hệ thống cơ xương khớp: *Viêm khớp*, chuột rút ở chân, viêm bao hoạt dịch, viêm bao gân, nhược cơ, co gân, viêm cơ.

Da và phần phụ: Ngứa, viêm da tiếp xúc, rụng tóc, da khô, đỏ mề hôi, mụn trứng cá, nổi mề đay, eczema, tăng tiết bã nhờn, da lở loét.

Hệ thống tiết niệu sinh dục: *Nhiễm trùng đường tiết niệu*, tiểu nhiều, viêm bàng quang, tiểu máu, bất lực, tiểu khó, sỏi thận, tiểu đêm, viêm mào tinh hoàn, loạn sản tuyến vú, xuất huyết âm đạo, albumin niệu, mờ rộng vú, băng huyết, viêm thận, nước tiểu không kiểm soát, ứ niệu, tiểu khẩn cấp, xuất tinh bất thường, xuất huyết tử cung.

Các cảm giác đặc biệt: Giảm thị lực, ù tai, khô mắt, rối loạn khúc xạ, xuất huyết mắt, điếc, bệnh tăng nhãn áp, rối loạn khứu giác, mất hương vị, mùi vị lạ.

Hệ tim mạch: Đánh trống ngực, giãn mạch, ngất, đau nửa đầu, hạ huyết áp tư thế, viêm tĩnh mạch, loạn nhịp tim, đau thắt ngực, tăng huyết áp.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: *phù ngoại biên*, tăng đường huyết, tăng HbA1c, tăng mức độ creatine phosphokinase, gút tăng cân, hạ đường huyết.

Máu và hệ bạch huyết: Bầm máu, thiếu máu, hạch, giảm tiểu cầu, đốm xuất huyết

Những tác dụng không mong muốn không liên quan đến đánh giá quan hệ nhân quả bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch thần kinh, phát ban bóng nước (bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc hại).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ngoại trừ điều trị triệu chứng và hỗ trợ, không có điều trị đặc hiệu nào cho việc sử dụng quá liều atorvastatin. Atorvastatin không bị loại bỏ bởi thẩm phân máu do thuốc gắn kết mạnh với protein của huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược lực học

Atorvastatin là chất ức chế cạnh tranh, chọn lọc đối với men khử HMG – CoA, men xúc tác phản ứng chuyển 3 hydroxy-methylglutaryl-coenzyme A thành mevalonate, một tiền chất của các sterol, bao gồm cả cholesterol.

Atorvastatin làm giảm lượng cholesterol toàn phần, LDL cholesterol và apo B ở những bệnh nhân tăng cholesterol có yếu tố gia đình đồng hợp tử, dị hợp tử hoặc không và rối loạn lipid máu hỗn hợp. Atorvastatin cũng làm giảm VLDL Cholesterol và Triglyceride và tăng sản xuất HDL Cholesterol và apolipoprotein A – 1. Nó cũng làm giảm lipoprotein cholesterol tỷ trọng trung bình ở những bệnh nhân tăng LDL, triglyceride và cholesterol có yếu tố gia đình.

Dược động học:

Hấp thu:

Atorvastatin được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương xảy ra trong vòng 1 – 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của atorvastatin khoảng 14% và sinh khả dụng của hoạt tính ức chế men khử HMG-CoA là khoảng 30%. Sinh khả dụng thấp là do thanh thải trước hệ thống ở niêm mạc đường tiêu hóa và/hoặc chuyển hóa trước hệ thống qua gan

Nồng độ Atorvastatin trong huyết tương hạ thấp hơn khi uống thuốc vào buổi tối so với khi uống vào buổi sáng, tuy nhiên việc giảm LDL-C là như nhau bất kể thời gian trong ngày dùng thuốc.

Phân bố: Atorvastatin liên kết 98% với protein huyết tương

Chuyển hoá: Atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu thành chất chuyển hóa hoạt động bởi cytochrome P450 3A4, chất chuyển hóa này đóng góp 70% hoạt động ức chế lưu hành của men chuyển HMG-CoA

Thải trừ: Atorvastatin và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật sau khi được chuyển hoá qua gan và đường ngoài gan; tuy nhiên, thuốc dường như không trải qua chu trình ruột - gan. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương ở người vào khoảng 14 giờ nhưng thời gian bán thải của hoạt động ức chế men khử HMG-CoA là 20 – 30 giờ là nhờ vào sự đóng góp của chất chuyển hoá có hoạt tính. Khoảng ít hơn 2% Atorvastatin được tìm thấy qua nước tiểu sau liều uống.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. **ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép.**

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

Nhà sản xuất:

Dr. REDDY'S LABORATORIES LTD.,
Village: Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Dist. Solan [H.P], INDIA

Đại diện cơ sở đăng ký



Họ tên: Kailash Uday Patki
Chức danh: Trưởng VPĐD tại Việt Nam
DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Handwritten signature

