



**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE**

**COMPOSITION:**

Each filmcoated tablet contains:  
Atorvastatin Calcium  
Equivalent to Atorvastatin 10mg

Specification : Manufacturer

Please refer to enclosed leaflet for  
**DOSAGE & ADMINISTRATION/  
INDICATIONS/CONTRA-INDICATIONS/  
PRECAUTIONS/SIDE EFFECTS.**

Manufactured by

**XL LABORATORIES PVT. LTD.**  
E-1223, Phase - 1 Extn (Ghatol) RIICO Ind  
Area, Bhiwadi (Raj) (India)

STORE AT A TEMPERATURE NOT  
EXCEEDING 30°C, IN A COOL & DRY  
PLACE. PROTECT FROM LIGHT

**KEEP OUT OF THE REACH  
OF CHILDREN.**

VISA No.

Mfg. Lic. No.:

Batch No.

Mfg. Date dd/mm/yy

Exp. Date dd/mm/yy

Rx Thuốc kê đơn

**ATROACT-10** Hộp 3 vỉ x 10 viên  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**Thành phần:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Atorvastatin Calcium

tương đương Atorvastatin 10mg

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát không quá 30°C

Tránh ánh sáng

Đã xa tầm tay của trẻ em

**SÖK:**

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng  
và các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử  
dụng kèm theo

Số lô SX, NSX, HĐ Xem "Batch No", "Mfg. Date"  
"Exp. Date" trên bao bì

Sản xuất bởi: **XL LABORATORIES PVT LTD**

E-1223, Phase-1 Extn (Ghatol) RIICO Ind

Area, Bhiwadi (Raj) (ẤN ĐỘ).

Nhập khẩu bởi:

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.  
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.  
Đề xa tầm tay trẻ em.*

93/ 83/63

**ATROACT-10**

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Atorvastatin calcium tương đương với Atorvastatin 10 mg  
Tế bào: Tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, lactose, povidon, natri methyl paraben, natri propyl paraben, magnesi stearat, bột talc tinh khiết, keo silica kham, natri glycolat hồ tinh bột, tinh bột ngô (khô), hypromellose, titanium dioxide, polyethylen glycol 6000, màu: pontena 4R.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Atorvastatin calcium là một chất hạ lipid tổng hợp, là chất ức chế enzym khử 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A (HMG-CoA). Enzym này xúc tác sự biến đổi HMG-CoA thành mevalonat, là một giai đoạn sớm và giới hạn tốc độ của sinh tổng hợp cholesterol.

**Cơ chế tác động:** Atorvastatin là một chất ức chế chọn lọc cạnh tranh trên enzym khử HMG-CoA, là enzym giới hạn tốc độ biến đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A thành mevalonat, là một tiền chất sterol, kể cả cholesterol. Ở các bệnh nhân bị tăng cholesterol máu do di truyền đồng hợp tử hay dị hợp tử, các dạng tăng cholesterol máu không do di truyền và rối loạn lipid máu hỗn hợp, atorvastatin làm giảm lượng cholesterol toàn phần, lipoprotein cholesterol trong lượng phân tử thấp (LDL-C) và apolipoprotein B (apo B). Atorvastatin cũng làm giảm lipoprotein cholesterol có trọng lượng phân tử rất thấp (VLDL-C) và triglycerid (TG) và làm tăng lipoprotein cholesterol có trọng lượng phân tử cao (HDL-C).

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Hấp thu:** Atorvastatin được hấp thu nhanh bằng đường uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2 giờ. Lượng atorvastatin được hấp thu và nồng độ trong huyết tương tăng lên theo tỷ lệ liều dùng. Viên nén atorvastatin là khoảng 14% và tác động ức chế enzym khử HMG-CoA reductase là khoảng 30%. Sinh khả dụng thấp là do sự thanh thải ở niêm mạc đường tiêu hóa trước khi vào cơ thể và do chuyển hóa đầu tiên ở gan. Mặc dù thức ăn làm giảm tốc độ và lượng thuốc được hấp thu khoảng 25% và 9%, tương ứng, theo đánh giá qua C<sub>max</sub> và AUC, nhưng sự giảm cholesterol trọng lượng phân tử thấp tương tự như khi atorvastatin được uống lúc no hoặc lúc đói. Nồng độ huyết tương của atorvastatin thấp hơn (khoảng 30% đối với C<sub>max</sub> và AUC) khi uống thuốc vào buổi chiều so với uống thuốc vào buổi sáng. Tuy nhiên, sự giảm

cholesterol trọng lượng phân tử thấp tương tự nhau bất kể dùng thuốc vào thời điểm nào trong ngày.

**Phân bố:** Thể tích phân bố trung bình của atorvastatin là khoảng 381 L. Trên 98% atorvastatin gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ hồng cầu/ huyết tương khoảng 0.25 cho thấy ít thấm vào hồng cầu.

**Chuyển hóa:** atorvastatin được chuyển hóa rộng rãi thành các dẫn xuất ortho- và parahydroxy- và nhiều sản phẩm oxy hóa. *In vitro*, sự ức chế enzym khử HMG-CoA bởi các chất chuyển hóa ortho- và parahydroxy- metabolites tương đương với atorvastatin. Khoảng 70% hoạt động ức chế enzym khử HMG-CoA trong bộ tuần hoàn là do các chất chuyển hóa có hoạt tính. Các nghiên cứu *in vitro* đề nghị tầm quan trọng của chuyển hóa atorvastatin bằng cytochrom P-450 3A4 ở gan, do tăng nồng độ huyết tương của atorvastatin ở người sau khi dùng cùng lúc với erythromycin là chất ức chế enzym này. Các nghiên cứu *in vitro* cũng chỉ ra rằng atorvastatin là một chất ức chế yếu của cytochrom P-450 3A4. Dùng đồng thời với atorvastatin không làm tăng đáng kể nồng độ huyết tương của terfenadin, một hợp chất được chuyển hóa rõ ràng bằng P-450 3A4; vì thế, atorvastatin sẽ không làm thay đổi đáng kể được động học của các chất nền cytochrom P-450 3A4 khác (xem phần Tương tác thuốc). Ở động vật, chất chuyển hóa ortho-hydroxy trải qua sự glucuronid hóa.

**Bài tiết:** atorvastatin và các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua mật sau khi đi chuyển hóa tại gan hay ở ngoài gan; tuy nhiên, thuốc dường như không trải qua chu kỳ gan ruột. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của atorvastatin ở người là khoảng 14 giờ, nhưng thời gian bán hủy của hoạt động ức chế enzym khử HMG-CoA là 20-30 giờ do sự đóng góp của các chất chuyển hóa có hoạt tính. Sau khi uống, dưới 2% liều dùng của atorvastatin được tìm thấy trong nước tiểu.

#### CHỈ ĐỊNH:

Atorvastatin được chỉ định dùng hỗ trợ với chế độ ăn kiêng để làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B và triglycerid ở các bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát, tăng cholesterol máu do di truyền dị hợp tử hoặc tăng lipid máu hỗn hợp (Fredrickson loại Ia và Ib).

Atorvastatin được chỉ định dùng hỗ trợ chế độ ăn kiêng để điều trị những bệnh nhân bị cao triglycerid huyết thanh (Fredrickson loại IV).

Atorvastatin được chỉ định để điều trị các bệnh nhân bị rối loạn betalipoprotein máu nguyên phát (Fredrickson loại III) mà không có đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng.

**Dự phòng bệnh tim mạch:** Làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim ở người lớn bị cao huyết áp không có bệnh động mạch vành lâm sàng, nhưng có tối thiểu 3 nguy cơ của bệnh động mạch vành như tuổi trên 55, đàn ông, hút thuốc lá, tiểu đường loại 2, phì đại thất trái, có các bất thường

đặc hiệu trên điện tâm đồ, protein niệu, tỷ lệ của cholesterol toàn phần trong huyết tương so với cholesterol có trọng lượng phân tử cao  $\geq 6$ , hoặc gia đình có tiền sử bị bệnh động mạch vành trước tuổi trưởng thành.

**Bệnh nhi (10-17 tuổi):** Dùng hỗ trợ với chế độ ăn kiêng để liên giảm cholesterol toàn phần, cholesterol trọng lượng phân tử thấp và giảm mức độ apo B ở các trẻ trai và gái đã có kinh lần đầu, 10-17 tuổi, có bệnh tăng cholesterol máu di truyền dị hợp tử, nếu sau khi đã thử nghiệm đầy đủ điều trị bằng chế độ ăn kiêng mà kết quả xét nghiệm như sau: LDL-C duy trì  $\geq 190$  mg/dL; hoặc LDL-C duy trì  $\geq 160$  mg/dL và tiền sử gia đình bị bệnh tim mạch trước tuổi trưởng thành, hoặc có ít nhất 2 yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch ở bệnh nhi.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

*Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

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.

Khi dùng phối hợp với aminodaron, không nên dùng quá 20 mg/ngày.

Liều atorvastatin không quá 10 mg khi dùng phối hợp với cyclosporin.

**Tổng quát:** Trước khi điều trị bằng atorvastatin, nên cố gắng kiểm soát tình trạng cao cholesterol máu bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục và giảm cân ở bệnh nhân béo phì, và điều trị các vấn đề về sức khỏe. Bệnh nhân nên tiếp tục theo một chế độ ăn kiêng chuẩn hạ thấp cholesterol trong khi điều trị bằng atorvastatin. Liều dùng khởi đầu khuyến nghị là 10 hoặc 20 mg, uống 1 lần/ngày. Bệnh nhân cần giảm LDL-C nhiều ( $>45\%$ ) có thể bắt đầu dùng 40 mg, uống 1 lần/ngày. Khoảng liều dùng từ 10 đến 80 mg, uống 1 lần/ngày. Có thể dùng atorvastatin 1 lần/ngày vào bất cứ thời gian nào trong ngày, lúc no hoặc lúc đói. Nên điều chỉnh liều dùng theo từng bệnh nhân tùy theo mức độ LDL-C cơ bản, mục đích của việc điều trị và đáp ứng của bệnh nhân. Sau khi đã bắt đầu và/hoặc điều chỉnh liều dùng của atorvastatin, nên xét nghiệm mức lipid trong vòng 2-4 tuần và điều chỉnh liều dùng theo đó.

**Dự phòng bệnh tim mạch:** Liều dùng khuyến nghị: 10 mg, uống 1 lần/ngày.

**Bệnh tăng cholesterol máu nguyên phát và tăng lipid máu hỗn hợp:** Đa số bệnh nhân được kiểm soát ở liều 10 mg atorvastatin, uống 1 lần/ngày. Đáp ứng điều trị rõ ràng trong vòng 2 tuần và đáp ứng tối đa thường đạt được trong vòng 4 tuần. Đáp ứng này được duy trì khi điều trị dài hạn.

**Tăng cholesterol máu do di truyền đồng hợp tử:** Trong một nghiên cứu ở các bệnh nhân bị tăng cholesterol máu do di truyền đồng hợp tử, đa số bệnh nhân đáp ứng ở liều 80 mg atorvastatin: giảm trên 15% lượng cholesterol trọng lượng phân tử thấp (18-45%).



**Các bệnh nhi bị tăng cholesterol máu do di truyền dị hợp tử (10-17 tuổi):** Liều dùng khởi đầu khuyến nghị: 10 mg/ngày; liều dùng tối đa khuyến nghị là 20 mg/ngày (liều dùng trên 20 mg chưa được nghiên cứu ở các bệnh nhân loại này). Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo mục đích điều trị. Nên điều chỉnh liều ở khoảng cách  $\geq 4$  tuần.

**Trẻ em:** Kinh nghiệm điều trị cho bệnh nhi được giới hạn ở liều atorvastatin lên đến 80 mg/ngày, dùng trong 1 năm cho 8 bệnh nhân bị tăng cholesterol máu do di truyền đồng hợp tử. Không có báo cáo về các bất thường sinh hóa hay trên lâm sàng ở những bệnh nhân này.

**Người cao tuổi:** Không có khác biệt về tính an toàn, hiệu quả ở các bệnh nhân cao tuổi so với toàn thể bệnh nhân.

**Bệnh nhân bị suy gan:** Xem phần "Chống chỉ định" và "Thận trọng".

**Bệnh nhân bị suy thận:** Bệnh thận không có ảnh hưởng đến nồng độ huyết tương hoặc tác dụng giảm cholesterol trong lượng phân tử thấp của atorvastatin. Vì thế không cần phải điều chỉnh liều dùng.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của atorvastatin, bệnh nhân có bệnh gan hoạt động hoặc bị tăng kéo dài các enzym transaminase trong huyết thanh trên 3 lần giới hạn bình thường trên mà không rõ nguyên nhân, bệnh nhân có thai, đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc các phụ nữ có khả năng có thai mà không sử dụng các biện pháp ngừa thai. Chỉ dùng atorvastatin cho các phụ nữ trong độ tuổi sinh sản khi các phụ nữ này không có khuynh hướng có thai hoặc đã được thông báo về các nguy hiểm mà thuốc có thể gây ra cho bào thai.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Khuyến cáo làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin 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, nước giáp, tiền sử bán 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.



**Thận trọng và cảnh báo đối với các thuốc thuộc nhóm statin:** 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.

**Rối loạn chức năng gan:** Các chất ức chế enzym khử HMG-CoA, cũng giống như một số thuốc hạ lipid khác, có gây những bất thường sinh hóa về chức năng gan. Tăng kéo dài các transaminase huyết thanh (> 3 lần mức giới hạn bình thường trên ở ≥ 2 trường hợp) xảy ra ở 0,7% bệnh nhân uống atorvastatin trong các thử nghiệm lâm sàng. Tỷ lệ của những bất thường này là 0,2%, 0,6% và 2,3% ở liều dùng 10, 20, 40 và 80 mg tương ứng. Bệnh gan hoạt động hoặc tăng transaminase kéo dài không rõ nguyên nhân là các chống chỉ định sử dụng atorvastatin.

**Cơ xương:** Tiêu cơ vân với suy thận cấp tính thứ phát của myoglobin niệu đã được báo cáo với các thuốc khác của nhóm này. Đã có báo cáo về đau cơ không biến chứng ở các bệnh nhân được điều trị bằng atorvastatin. Bệnh đau cơ, được định nghĩa là đau hoặc yếu cơ kết hợp với tăng giá trị creatine phosphokinase (CPK) trên 10 lần giới hạn bình thường trên, nên được xem xét ở bất cứ bệnh nhân nào bị đau cơ rải rác, mềm cơ hay yếu cơ, và/hoặc tăng đáng kể CPK. Nên ngừng điều trị bằng atorvastatin nếu thấy tăng đáng kể mức độ CPK hoặc có chẩn đoán hay nghi ngờ có bệnh cơ.

#### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Atorvastatin có chống chỉ định ở phụ nữ có thai và cho con bú.

#### TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nói chung atorvastatin được dung nạp tốt. Các tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua. Dưới 2% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng phải ngưng điều trị do tác dụng phụ của atorvastatin.

Tác dụng phụ thường gặp nhất (≥ 1%) khi điều trị bằng atorvastatin ở các bệnh nhân tham dự trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát là:

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu.

Rối loạn đường tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, táo bón, đầy bụng.

Các rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.

Các rối loạn chung: suy nhược.

Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn ...).



Tăng đường huyết.

Tăng HbA1c.

*Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

Nguy cơ về bệnh cơ trong quá trình điều trị bằng các thuốc nhóm này sẽ tăng lên khi dùng đồng thời với cyclosporin, các dẫn xuất của acid folic, erythromycin, thuốc kháng nấm nhóm azol hoặc niacin.

**Các thuốc kháng acid:** Sử dụng atorvastatin đồng thời với các hỗn dịch kháng acid có chứa magnesium và aluminum hydroxid, nồng độ huyết tương của atorvastatin bị giảm khoảng 33%; tuy nhiên tác dụng giảm cholesterol trọng lượng phần tử thấp không thay đổi.

**Antipyrin:** Vì atorvastatin không ảnh hưởng đến dược động học của antipyrin, nên không có tương tác với các thuốc khác chuyển hóa qua cùng loại cytochrom.

**Colestipol:** Khi dùng colestipol cùng với atorvastatin, nồng độ của atorvastatin bị giảm khoảng 25%. Tuy nhiên, tác dụng trên lipid tăng lên khi dùng đồng thời atorvastatin và colestipol so với khi dùng một loại thuốc riêng rẽ.

**Digoxin:** Khi dùng nhiều liều digoxin và 10 mg atorvastatin đồng thời, nồng độ digoxin trong huyết tương ở trạng thái ổn định không bị ảnh hưởng. Tuy nhiên, nồng độ digoxin tăng khoảng 20% khi dùng digoxin với 80 mg atorvastatin hàng ngày. Nên theo dõi thích hợp đối với bệnh nhân sử dụng digoxin.

**Erythromycin/Clarithromycin:** Sử dụng đồng thời atorvastatin và erythromycin (500 mg x 4 lần/ngày) hoặc clarithromycin (500 mg x 2 lần/ngày) là chất ức chế cytochrom P-450 3A4; tăng nồng độ huyết tương của atorvastatin.

**Azithromycin:** Sử dụng đồng thời atorvastatin (10 mg, 1 lần/ngày) và azithromycin (500 mg, 1 lần/ngày) không làm thay đổi nồng độ huyết thanh của atorvastatin.

**Terfenadin:** Sử dụng đồng thời atorvastatin và terfenadin không tạo ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng đối với dược động học của terfenadin.

**Thuốc ngừa thai đường uống:** Dùng đồng thời với thuốc ngừa thai đường uống có chứa norethindron và ethinyl estradiol làm tăng giá trị vùng dưới đường cong nồng độ của norethindron và ethinyl estradiol khoảng 30% và 20%. Nên cân nhắc về sự tăng này khi chọn lựa thuốc ngừa thai đường uống cho phụ nữ sử dụng atorvastatin.





**Warfarin:** Một nghiên cứu về tương tác thuốc giữa atorvastatin và warfarin đã được tiến hành: không có tương tác đáng kể trên lâm sàng.

**Cimetidin:** Một nghiên cứu về tương tác thuốc giữa atorvastatin và cimetidin đã được tiến hành: không có tương tác đáng kể trên lâm sàng.

**Amlodipin:** Dược động học của atorvastatin không bị thay đổi khi dùng đồng thời atorvastatin 80 mg và amlodipin 10 mg ở trạng thái ổn định.

**Các chất ức chế Protease:** Dùng đồng thời atorvastatin và các chất ức chế protease là chất ức chế cytochrom P-450 3A4: tăng nồng độ huyết tương của atorvastatin.

**Dùng đồng thời với các thuốc khác:** Trong các nghiên cứu lâm sàng, atorvastatin được sử dụng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp và các thuốc thay thế estrogen: không có tương tác có hại đáng kể trên lâm sàng. Các nghiên cứu về tương tác thuốc với các tác nhân đặc hiệu chưa được tiến hành.

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 (> 1g/ngày).
- Colchicin.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin 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 thuốc giữa các statin với các chất ức chế protease của HIV và HCV.

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 - Fosamprenavir + Ritonavir - Saquinavir + Ritonavir	Không quá 20 mg atorvastatin/ ngày
- Nelfinavir	Không quá 40 mg atorvastatin/ ngày

**QUÁ LIỀU:**

Không có biện pháp điều trị đặc hiệu đối với dùng quá liều atorvastatin. Nếu xảy ra dùng quá liều, nên điều trị triệu chứng và có biện pháp hỗ trợ nếu cần. Do thuốc gắn kết rộng với protein huyết tương, lọc thận nhân tạo không nên làm tăng đáng kể sự thanh thải atorvastatin.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nơi khô và mát không quá 30°C và tránh ánh sáng.

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

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp có 30 viên (3 vỉ nhôm-alu x 10 viên).

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất.

Được sản xuất bởi:

**XL LABORATORIES PVT., LTD.**

E-1223, Phase-1 Extn (Ghatol), Riloo Ind. Area, Bhiwadi (Raj), India.

Tel: 91-1493-224508/ 09 Fax: 91-1493-224508/ 09

  
  
  


---

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*