https://trungtamthuoc.com/

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOROSUR® 10 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
- Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) ..... 10 mg
- Tá dược: Lactose, Avicel, Dicalci phosphat, Povidon, Crospovidon, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu Tartrazin lake, Màu Sicovit red.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa kể cả tăng cholesterol máu di truyền 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 (như 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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống.
- Rosuvastatin có thể dùng trong hoặc ngoài bữa ăn.
- 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 thời gian điều trị.
- Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg, uống ngày 1 lần và phần lớn bệnh nhân được kiểm soát ngay ở liều khởi đầu. Nếu cần có thể tăng liều lên 20 mg sau 4 tuần. Việc tăng liều lên 40 mg chỉ nên sử dụng cho 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 20 mg.
- Liên quan giữa liều dùng của rosuvastatin và chứng teo cơ vân cần lưu ý: Tất cả các bệnh nhân bắt đầu với liều 10 mg/lần/ngày và chỉ tăng lên 20 mg nếu thấy cần thiết sau 4 tuần. Cần theo dõi chặt chẽ đối với những trường hợp dùng liều 40 mg.
- Sử dụng đồng thời rosuvastatin với các chất ức chế protease của thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) như atazanavir; atazanavir + ritonavir; lopinavir + ritonavir, khuyến cáo kê đơn với giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg x 1 lần/ngày.
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập. Kinh nghiệm về việc dùng thuốc ở trẻ em chỉ giới hạn trên một nhóm nhỏ trẻ em (≥ 8 tuổi) bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử. Vì thế rosuvastatin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em trong thời gian này.
- Theo nghiên cứu dược động học tại Mỹ trên người Châu Á, khả năng hấp thu rosuvastatin ở người Châu Á tăng gấp 2 lần so với người da trắng, do đó nên cân nhắc liều khởi điểm 5 mg đối với người Châu Á.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc bệnh gan phát triển kể cả tăng transaminase huyết thanh kéo dài và không có nguyên nhân và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.
- Bệnh nhân đang dùng cyclosporin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
- Ảnh hưởng trên thận: Protein niệu đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị bằng rosuvastatin liều cao (40 mg), phần lớn tình trạng này thoáng qua hoặc thỉnh thoảng xảy ra. Cần đánh giá chức năng thận trong thời gian theo dõi các bệnh nhân đã được điều trị liều 40 mg.
- Ảnh hưởng trên cơ xương: Các tác động trên cơ xương như đau cơ và bệnh cơ không có biến chứng và rất hiếm trường hợp tiêu cơ vân mà đôi khi có liên quan đến sự tổn thương chức năng thận đã được ghi nhận ở những bệnh nhân được điều trị bằng rosuvastatin.

+ Đo nồng độ creatin kinase (CK): Không nên đo nồng độ CK sau khi vận động gắng sức hoặc khi có sự hiện diện của một nguyên nhân nào đó có thể làm tăng CK vì điều này có thể làm sai lệch kết quả. Nếu nồng độ CK tăng cao đáng kể trước khi điều trị (> 5xULN) thì nên thực hiện một xét nghiệm để xác định lại trong vòng 5 – 7 ngày.

+ Cân 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 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.

+ Không nên dùng rosuvastatin cho 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, tụt huyết áp, đại phẫu, chấn thương, rối loạn điện giải, nội tiết và chuyển hóa nặng hoặc co giật không kiểm soát được).
- Ảnh hưởng trên gan: Cần thận trọng khi dùng rosuvastatin ở bệnh nhân nghiện rượu nặng và/hoặc có tiền sử bệnh gan. 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.
- Ở những bệnh nhân tăng cholesterol huyết thứ phát do thiểu năng tuyến giáp hoặc hội chứng thận hư phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng rosuvastatin.
- Tăng nguy cơ gây tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin, các chất ức chế men protease của HIV và viêm gan siêu vi C (HCV), cyclosporin, thuốc kháng nấm nhóm azol, kháng sinh nhóm macrolid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Cyclosporin: Dùng đồng thời rosuvastatin với cyclosporin, các giá trị AUC của rosuvastatin cao hơn trung bình gấp 7 lần so với trị số này ở người tình nguyện khỏe mạnh. Không ảnh hưởng đến nồng độ cyclosporin trong huyết tương.
- Các chất đối kháng vitamin K: Khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều rosuvastatin ở bệnh nhân điều trị đồng thời với các chất đối kháng vitamin K (như warfarin) có thể làm tăng trị số INR. Ngưng dùng hoặc giảm liều rosuvastatin có thể làm giảm INR. Trong những trường hợp này, nên theo dõi trị số INR.
- Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Khi uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin thì nồng độ của nó trong huyết tương sẽ giảm ít hơn. Mối tương quan về mặt lâm sàng của tương tác này chưa rõ.
- Erythromycin: Do erythromycin có thể làm tăng nhu động ruột. Vì vậy, khi dùng đồng thời rosuvastatin với erythromycin làm giảm 20% AUC (0 – t) và 30% Cmax của rosuvastatin.
- Dùng đồng thời rosuvastatin với thuốc viên uống ngừa thai làm tăng 26% AUC của ethinyl estradiol và 34% AUC của norgestrel. Nên lưu ý đến mức tăng nồng độ các chất này trong huyết tương khi chọn thuốc uống ngừa thai.
- Men cytochrom P_{450}: Kết quả từ thử nghiệm *in vitro* và *in vivo* chứng tỏ rằng rosuvastatin không phải là chất ức chế hoặc cảm ứng men cytochrom P_{450}. Hơn nữa, rosuvastatin là chất nền yếu cho các isoenzym này. Dùng đồng thời itraconazol (chất ức chế CYP3A4) và rosuvastatin làm tăng 28% AUC của rosuvastatin. Sự tăng này không được xem là có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Vì vậy, không có tương tác thuốc do sự chuyển hóa qua trung gian cytochrom P_{450}.
- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.
- Sử dụng đồng thời rosuvastatin với các chất ức chế protease của thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) như atazanavir; atazanavir + ritonavir; lopinavir + ritonavir, 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 khi phối hợp với các thuốc này10 mg x 1 lần/ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các phản ứng ngoại ý được ghi nhận khi dùng rosuvastatin thường nhẹ và thoáng qua.
- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược. Tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi. Đau cơ, đau khớp. Các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường (ở 2% người bệnh), nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.
- Ít gặp: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương (CPK). Ngứa, phát ban, mày đay. Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.
- Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch, viêm tụy. Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.
- Tác dụng khác: Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn…), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

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

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn
Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng rosuvastatin. Người bệnh nào có nồng độ transaminase huyết thanh cao phải theo dõi xét nghiệm chức năng gan lần thứ hai để xác nhận kết quả và theo dõi điều trị cho tới khi các bất thường trở về bình thường. Nếu nồng độ transaminase huyết thanh AST hoặc ALT (GOT hoặc GPT) dai dẳng lên quá 3 lần giới hạn trên của bình thường, thì phải ngừng điều trị bằng rosuvastatin. Phải khuyên người bệnh dùng rosuvastatin báo cáo ngay bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhạy cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt. Phải ngừng dùng rosuvastatin nếu nồng độ CPK tăng rõ rệt, cao hơn 10 lần giới hạn trên của bình thường và nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ là bệnh cơ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 thẩm phân máu có thể không có lợi.

DƯỢC LỰC HỌC:
- Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh trên men HMG – CoA reductase, là men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A thành mevalonat, 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.
- Rosuvastatin làm giảm nồng độ LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần và triglycerid và làm tăng HDL-cholesterol. Thuốc cũng làm giảm ApoB, non HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG và làm tăng ApoA-I. Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, C toàn phần/HDL-C, non HDL-C/HDL-C và ApoB/ApoA-I.
- Hiệu quả trị liệu đạt được trong vòng 1 tuần sau khi bắt đầu điều trị và 90% bệnh nhân đạt được đáp ứng tối ưu trong 2 tuần. Đáp ứng tối ưu thường đạt được vào khoảng 4 tuần và được duy trì sau đó.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của rosuvastatin đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống, độ sinh khả dụng tuyệt đối 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 của rosuvastatin khoảng 134 lít. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương chủ yếu là albumin.
- Chuyển hóa: Rosuvastatin ít bị chuyển hóa (khoảng 10%). Các nghiên cứu *in vitro* về chuyển hóa có sử dụng các tế bào gan của người xác định rằng rosuvastatin là một chất nền yếu cho sự chuyển hóa qua cytochrom P_{450}. CYP2C9 là chất đồng enzym chính tham gia vào quá trình chuyển hóa 2C19, 3A4 và 2D6 tham gia ở mức độ thấp hơn. Chất chuyển hóa chính được xác định là N-desmethyl và lacton. Chất chuyển hóa N-desmethyl có hoạt tính yếu hơn khoảng 50% so với rosuvastatin, trong khi dạng lacton không có hoạt tính về mặt lâm sàng. Rosuvastatin chiếm hơn 90% hoạt tính ức chế HMG – CoA reductase trong tuần hoàn.
- Đào thải: Khoảng 90% liều dùng được thải trừ ở dạng không đổi qua phân (bao gồm hoạt chất được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại được bài tiết ra nước tiểu. Khoảng 5% được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 19 giờ. Thời gian bán thải không tăng khi dùng liều cao hơn. Độ thanh thải trong huyết tương trung bình khoảng 50 lít/giờ (hệ số biến thiên là 21,7%). Giống như các chất ức chế men HMG – CoA reductase khác, sự đào thải rosuvastatin ra khỏi gan có liên quan đến chất vận chuyển qua màng OATP-C. Chất vận chuyển này quan trọng trong việc đào thải rosuvastatin khỏi gan.
- Tính tuyến tính: Mức độ tiếp xúc của rosuvastatin tính theo nồng độ và thời gian tăng tỉ lệ với liều dùng. Không có sự thay đổi nào về các thông số dược động học sau nhiều liều dùng hàng ngày.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950