

Kích thước thực : 10,2 cm x 4,2 cm x 7,0 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Atorvastatin 20mg
FORVASTIN 20

Trị mỡ trong máu

GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

CÔNG THỨC:

- Atorvastatin 20mg
- Tá dược v/d 1 viên bao phim

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Bệnh gan tiến triển với tăng men gan dai dẳng không tìm được nguyên nhân. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng làm giảm cholesterol toàn phần, LDL, apolipoprotein B, triglycerid & làm tăng HDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát & rối loạn lipid máu hỗn hợp (type IIa & IIb); làm giảm triglycerid máu type IV).
- Điều trị rối loạn betalipoprotein máu nguyên phát (type III).
- Điều trị hỗ trợ với các biện pháp làm giảm lipid khác để làm giảm cholesterol toàn phần & LDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử.

Atorvastatin 20mg
FORVASTIN 20
Trị mỡ trong máu

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Atorvastatin 20mg
FORVASTIN 20

Trị mỡ trong máu

GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM

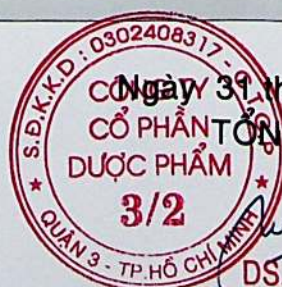
SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:



Ngày 31 tháng 08 năm 2012
CỔ PHẦN TỔNG GIÁM ĐỐC

3/2

DS. Lê Thanh Sĩ

Hộp FORVASTIN 20: 3 vỉ x 10 viên bao phim

Kích thước thực: 10.2cm x 4.2 cm x 2.2 cm



Ngày 31 tháng 08 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

MẪU VỈ VBP FORVASTIN 20

Kích thước thực : 4,0 cm x 10,0 cm



Ngày 28 tháng 06 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH VIÊN NÉN BAO PHIM FORVASTIN 20

Kích thước thực : 9,2 cm x 19,5 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

FORVASTIN 20 VIÊN NÉN BAO PHIM

CÔNG THỨC: Công thức cho 1 viên nén bao phim:

Atorvastatin.....20 mg
Tá dược: Avicel 101, Calci carbonat, Ethanol 96%, Croscarmellose, Magnesi stearat, Flowlac, Hydroxypropylmethylcellulose 615 Cp, Polyethylen glycol 6000, Tween 80, Titan dioxyd, Opadry white, Ponceau lake, Erythrosin red, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Atorvastatin là chất ức chế cạnh tranh với hydroxymethylglutaryl coenzyme (HMG - CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG - CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Atorvastatin ức chế sinh tổng hợp cholesterol, làm giảm cholesterol trong tế bào gan, kích thích tổng hợp thụ thể LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp), và qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu. Kết quả cuối cùng của những quá trình hóa sinh này là giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương. Ở liều bình thường, HMG - CoA reductase không bị ức chế hoàn toàn, do đó vẫn có đủ acid mevalonic cho nhiều quá trình chuyển hóa. Atorvastatin làm giảm nồng độ LDL rất hiệu quả. Làm hạ cholesterol LDL từ 25% đến 45% tùy theo liều. Atorvastatin làm tăng nồng độ cholesterol HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) từ 5 đến 15% và do đó làm hạ các tỷ số LDL/HDL và cholesterol toàn phần/HDL. Atorvastatin cũng làm giảm triglycerid huyết tương ở mức độ thấp hơn (10% đến 30%) bằng cách làm tăng thanh thải VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp) tồn dư nhờ thụ thể LDL. Đáp ứng điều trị với Atorvastatin có thể thấy được trong vòng 1 - 2 tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc và thường đạt tối đa trong vòng 4 - 6 tuần. Đáp ứng duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Atorvastatin hấp thu nhanh. Khả dụng sinh học của Atorvastatin thấp vì được chuyển hóa mạnh lần đầu ở gan (> 60%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt trong vòng 1 đến 2 giờ.

Phân bố: Atorvastatin liên kết với protein huyết tương 98%. Atorvastatin ưa mỡ nên đi qua được hàng rào máu - não.

Chuyển hóa: Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan (>70%) thành các chất chuyển hóa có hoạt động không có hoạt tính. Sau khi uống Atorvastatin bị thủy phân ở gan tạo thành dạng beta-hydroxyacid, ức chế men khử toàn phần HMG-CoA.

Thải trừ: Thuốc được đào thải chủ yếu qua phân, đào thải qua thận < 2%.

CHỈ ĐỊNH:

Forvastin 20 được chỉ định cải thiện mức độ cholesterol toàn phần, LDL, triglycerid, làm tăng HDL cholesterol, hỗ trợ cho chế độ dinh dưỡng ở bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát gây ra do sự tăng các lipoprotein cholesterol trong lượng phân tử thấp (LDL) ở những bệnh nhân có nguy cơ bệnh động mạch vành mà không đáp ứng được với chế độ ăn kiêng. Làm giảm nồng độ lipoprotein cholesterol trong lượng phân tử thấp (LDL) ở những bệnh nhân vữa tăng cholesterol, vữa tăng triglycerid máu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol, trước khi uống thuốc ức chế HMG - CoA reductase và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị. Điều chỉnh liều lượng Atorvastatin theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần, cho tới khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn, hoặc khi đạt liều tối đa.

- Với tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu ban đêm, dùng thuốc vào buổi tối sẽ làm tăng hiệu lực thuốc.

- Có thể uống liều duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày, vào bữa ăn hoặc lúc đói. Liều khởi đầu 10 mg, một lần mỗi ngày. Điều chỉnh liều 4 tuần một lần, nếu cần và nếu dung nạp được. Liều duy trì 10 - 40 mg/ngày. Nếu cần có thể tăng liều, nhưng không quá 80 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các chất ức chế HMG - CoA reductase hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng kéo dài không rõ nguyên nhân.

- Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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

- 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 (> 1 g/ngày), Colchicin, thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV). Và nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

- Tránh sử dụng atorvastatin với Tipranavir + Ritonavir, Telaprevir.

- Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất: khi sử dụng Lopinavir + Ritonavir; Không quá 20 mg atorvastatin/ ngày; khi sử dụng: Darunavir + Ritonavir; Fosamprenavir; Fosamprenavir + Ritonavir; Saquinavir + Ritonavir.

THẬN TRỌNG:

- Atorvastatin có thể làm gia tăng nồng độ transaminase và creatinine phospholipase huyết thanh. Cần phải lưu ý khi chẩn đoán phân biệt bệnh nhân đau ngực trong khi điều trị. Cần tiến hành xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng atorvastatin và trong trường hợp chỉ định làm sáng yếu 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 atorvastatin 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 atorvastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng atorvastatin.

• Trong quá trình điều trị bằng atorvastatin, 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.

- Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan. Liều pháp atorvastatin phải tạm ngừng hoặc hoãn ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện bị bệnh cơ cấp và nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân, thí 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 cơ giât không kiểm soát được.

• Chỉ dùng atorvastatin cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp tăng cholesterol máu rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Có thể xảy ra tiêu chảy, đau bụng, táo bón, đầy hơi, đau lưng, đau khớp và viêm xoang. Phản ứng quá mẫn, bao gồm phù mạch và phát ban da, hiếm khi xảy ra. Ngoài ra có thể có buồn nôn, viêm tụy, bệnh cơ hoặc tiêu cơ vân và viêm gan.

- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

- Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng atorvastatin. Người bệnh nào có nồng độ aminotransferase 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 aminotransferase (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 atorvastatin.

- Phải báo cáo ngay khi có bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhay cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt. Phải ngừng atorvastatin 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.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ NGỘ ĐỘC:

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết. Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thanh thải atorvastatin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén bao phim FORVASTIN 20 đạt theo TCCS.

- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO, số 930C2, đường C, KCN Cái Lái, Q.2, TP.HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA

Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 37422612

Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 21 tháng 08 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

DS. Lê Thanh Sử