

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

NHÃN VỈ GLODIA 10 (vỉ 14 viên)

Kích thước:

Dài : 128,5 mm

Cao : 74 mm



NHÃN HỘP GLODIA 10 (Hộp 2 vỉ x 14 viên)

Kích thước:

Dài : 131 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 77 mm



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

GLODIA[®] 10

Rosuvastatin 10 mg

10 mg



Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Rosuvastatin 10 mg (dưới dạng Rosuvastatin calci). Tá được vữa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



SĐK/ REG. No.:

R_x PRESCRIPTION ONLY



Box of 2 blisters of 14 film coated tablets

GLODIA[®] 10

Rosuvastatin 10 mg

10 mg



Manufactured by:

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd

35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Rosuvastatin 10 mg (as Rosuvastatin calcium). Excipients q.s..... 1 film coated tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE:
Store at the temperature not more than 30°C,
in a dry place, protect from light.

NHÃN VỈ GLODIA 10 (vỉ 10 viên)

Kích thước:

Dài : 112 mm

Cao : 45 mm



NHÃN HỘP GLODIA 10 (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 125 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 50 mm



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



GLODIA[®] 10

Rosuvastatin 10 mg

10 mg



Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Rosuvastatin 10 mg (dưới dạng Rosuvastatin calci). Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/ REG. No.:



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date
HD / Exp. Date

R_x PRESCRIPTION ONLY



GLODIA[®] 10

Rosuvastatin 10 mg

Box of 3 blisters of 10 film coated tablets

10 mg



Manufactured by:

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd

35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Rosuvastatin 10 mg (as Rosuvastatin calcium). Excipients q.s. 1 film coated tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE:

Store at the temperature not more than 30°C
in a dry place, protect from light.

NHÃN HỘP GLODIA 10 (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 118 mm

Rộng : 50 mm

Cao : 72 mm



01 AID079
GLODIA[®] 10

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



GLODIA[®] 10

Rosuvastatin 10 mg

10 mg



Hộp 30 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Rosuvastatin 10 mg
(dưới dạng Rosuvastatin calci).
Tà dược vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

BẢO QUẢN:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/ REG. No.:

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date :

HD / Exp. Date :

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

NHÃN HỘP GLODIA 10 (Hộp 30 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 190 mm

Rộng : 50 mm

Cao : 115 mm

R_x PRESCRIPTION ONLY



GLODIA[®] 10

Rosuvastatin 10 mg

10 mg



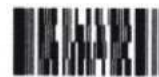
Box of 30 blisters of 10 film coated tablets

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Rosuvastatin10 mg
(as Rosuvastatin calcium).
Excipients q.s..... 1 film coated tablet.

**INDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS
AND OTHER INFORMATION:**
Please refer to the package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature not
more than 30°C, in a dry place,
protect from light.



Manufactured by
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Rosuvastatin calci

Tên biệt dược: **GLODIA® 10**

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Rosuvastatin 10 mg (dưới dạng rosuvastatin calci).

Tá dược: Lactose monohydrat, dicalci phosphat khan, cellulose vi tinh thể 101, crospovidon, magnesi stearat, Opadry pink.

3- Mô tả sản phẩm

GLODIA® 10: viên nén bao phim, dùng để uống.

Mô tả: Viên nén bao phim, tròn, màu hồng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt có khắc số 10.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 3/ 10/ 30 vi, vi 10 viên nén bao phim;

Hộp 2 vi, vi 14 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Rosuvastatin được chỉ định điều trị 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).

Rosuvastatin có thể dùng như liệu pháp điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân trưởng thành có tăng triglycerid.

Rosuvastatin dùng hỗ trợ trong điều trị tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử.

Rosuvastatin được chỉ định như liệu pháp điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng nhằm làm chậm tiến triển của bệnh xơ vữa động mạch ở bệnh nhân trưởng thành.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng-cách dùng

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg, uống ngày 1 lần.

Nếu cần có thể tăng liều lên 20 mg sau 4 tuần.

Chỉ nên tăng liều lên 40 mg 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. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

Trẻ em: Rosuvastatin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa: Không cần điều chỉnh liều.

Ở bệnh nhân đang dùng ciclosporin, dùng liều rosuvastatin 5 mg, uống ngày 1 lần.

Ở bệnh nhân đang dùng thuốc kết hợp atazanavir, atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir, dùng tối đa rosuvastatin 10 mg một lần/ngày.

Ở bệnh nhân đang dùng gemfibrozil, dùng tối đa rosuvastatin 10 mg một lần/ngày.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp sau: Suy thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc gia đình có bệnh di truyền về cơ, tiền sử gây độc tính trên cơ do các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác hoặc fibrat, nghiện rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan, trên 70 tuổi, các tình trạng có thể gây ra tăng nồng độ thuốc trong huyết tương, dùng đồng thời với các fibrat.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Rosuvastatin chống chỉ định trên phụ nữ có thai và cho con bú. Phụ nữ có thể mang thai nên sử dụng các biện pháp ngừa thai thích hợp.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy: Khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tương tác chống chỉ định

Không uống rượu khi dùng rosuvastatin vì rượu có thể làm tăng triglycerid và làm hại gan.

Nguy cơ tổn thương cơ tăng, đặc biệt là tiêu cơ vân khi dùng đồng thời rosuvastatin với niacin liều cao (> 1 g/ngày), dẫn xuất acid fibrat (gemfibrozil và các fibrat khác), colchicin.

Dùng đồng thời rosuvastatin với ciclosporin, các giá trị AUC của rosuvastatin cao hơn trung bình gấp 7 lần so với trị số này ở người tình nguyện khỏe mạnh. Dùng đồng thời rosuvastatin và ciclosporin không ảnh hưởng đến nồng độ ciclosporin trong huyết tương.

Chống chỉ định dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Tương tác thận trọng

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong: không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Nồng độ rosuvastatin trong huyết tương tăng lên đáng kể khi dùng đồng thời với 1 chế phẩm kết hợp 2 chất ức chế protease lopinavir/ritonavir hoặc atazanavir/ritonavir.

Rosuvastatin làm tăng đáng kể INR ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu cumarin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời thuốc chống đông máu cumarin và rosuvastatin. Ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc chống đông máu coumarin và rosuvastatin, nên xác định INR trước khi bắt đầu điều trị với rosuvastatin và kiểm soát thường xuyên trong suốt giai đoạn điều trị sớm để đảm bảo rằng không có sự thay đổi INR đáng kể nào xảy ra.

Dùng đồng thời rosuvastatin với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Nên uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin.

10. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận khi dùng rosuvastatin thường nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, táo bón, buồn nôn, đau bụng, đau cơ, suy nhược.

Ít gặp: Ngứa, phát ban và mày đay.

Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch, viêm tụy, bệnh cơ, tiêu cơ vân, đau khớp, tăng men gan.

Rất hiếm gặp: Vàng da, viêm gan, bệnh đa dây thần kinh, huyết niệu.

Các tác dụng không mong muốn khác cũng đã được báo cáo gồm: suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng hemoglobin glycosyl hóa (HbA1c).

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Đau cơ, mềm cơ hay nhược cơ không rõ nguyên nhân đặc biệt trong trường hợp có kèm theo sự khó chịu hay sốt, tăng creatin phosphokinase rõ rệt.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều còn hạn chế.

Xử trí: Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Nếu có quá liều xảy ra thì điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ là chủ yếu. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ creatinin kinase. Việc thẩm phân máu có thể không có lợi.

12. Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 08.03.2017



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

GLODIA® 10

Rosuvastatin
Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Rosuvastatin 10 mg (dưới dạng rosuvastatin calci).

Tá dược: Lactose monohydrat, dicalci phosphat khan, cellulose vi tinh thể 101, crospovidon, magnesi stearat, Opadry pink.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế HMG-CoA reductase

Mã ATC: C10A A07

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 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, nonHDL-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, nonHDL-C/HDL-C và ApoB/ApoA-I.

Dược động học

Rosuvastatin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, với sinh khả dụng khoảng 20%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống. 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 L. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin. Rosuvastatin ít bị chuyển hóa (khoảng 10%), chủ yếu bởi chất đồng enzym cytochrom P450 2C9. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 19 giờ.

Khoảng 90% của một liều uống rosuvastatin được thải trừ 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% của một liều dùng được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Tuổi tác và giới tính: Không có tác động về mặt lâm sàng của tuổi tác hoặc giới tính trên dược động học của rosuvastatin.

Chủng tộc: Các nghiên cứu dược động học cho thấy AUC và C_{max} tăng khoảng gấp 2 lần ở người châu Á sống ở châu Á so với người da trắng sống ở châu Âu. Ảnh hưởng của các yếu tố di truyền và môi trường đối với sự thay đổi này chưa xác định được. Một phân tích dược động học theo quần thể dân cư cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng về dược động học ở các nhóm người da trắng và người da đen.

Suy thận: Trong nghiên cứu trên người suy thận ở nhiều mức độ khác nhau cho thấy rằng bệnh thận từ nhẹ đến vừa không ảnh hưởng đến nồng độ rosuvastatin hoặc chất chuyển hóa N-desmethyl trong huyết tương. Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine huyết tương < 30 ml/phút) có nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao gấp 3 lần và nồng độ chất chuyển hóa N-desmethyl tăng cao gấp 9 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ của rosuvastatin trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu cao hơn khoảng 50% so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Suy gan: Trong một nghiên cứu trên những người suy gan ở nhiều mức độ khác nhau, không có bằng chứng về tăng mức độ phơi nhiễm với rosuvastatin ở những bệnh nhân có điểm số Child-Pugh ≤ 7 . Tuy nhiên, 2 bệnh nhân với điểm số Child-Pugh là 8 và 9 có mức độ phơi nhiễm toàn thân đối với rosuvastatin tăng lên tối thiểu gấp 2 lần so với người có điểm số Child-Pugh thấp hơn. Không có kinh nghiệm ở những bệnh nhân với điểm số Child-Pugh > 9.

4. Quy cách đóng gói

Hộp 3/ 10/ 30 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim;

Hộp 2 vỉ, vỉ 14 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

Rosuvastatin được chỉ định điều trị 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).

Rosuvastatin có thể dùng như liệu pháp điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân trưởng thành có tăng triglycerid.

Rosuvastatin dùng hỗ trợ trong điều trị tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử.

Rosuvastatin được chỉ định như liệu pháp điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng nhằm làm chậm tiến triển của bệnh xơ vữa động mạch ở bệnh nhân trưởng thành.

6. Liều dùng và cách dùng

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg, uống ngày 1 lần.

Nếu cần có thể tăng liều lên 20 mg sau 4 tuần.

Chỉ nên tăng liều lên 40 mg 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. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

Trẻ em: Rosuvastatin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa: Không cần điều chỉnh liều.

Ở bệnh nhân đang dùng ciclosporin, dùng liều rosuvastatin 5 mg, uống ngày 1 lần.

Ở bệnh nhân đang dùng thuốc kết hợp atazanavir, atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir, dùng tối đa rosuvastatin 10 mg một lần/ngày.

Ở bệnh nhân đang dùng gemfibrozil, dùng tối đa rosuvastatin 10 mg một lần/ngày.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Nên có chế độ ăn kiêng hợp lý trước và trong suốt quá trình điều trị.

Cần phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào 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).

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).

Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.

Bệnh nhân đang dùng ciclosporin.

Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

Dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

8. Lưu ý và thận trọng

Trước khi dùng rosuvastatin, nên kiểm soát tình trạng tăng cholesterol máu bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục, giảm cân ở bệnh nhân béo phì và điều trị những bệnh lý căn bản khác.

Cần cân nhắc khi dùng rosuvastatin đối với những bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Rosuvastatin 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.

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol thứ phát do thiếu năng tuyến giáp hoặc hội chứng thận hư, thì những bệnh này phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng rosuvastatin.

Bất thường enzyme gan có thể xảy ra. Xét nghiệm enzyme gan cần được thực hiện trước và ở thời điểm 12 tuần sau khi bắt đầu liệu pháp trị bệnh và sau khi tăng liều, sau đó kiểm tra định kỳ.

Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

+ Trước khi bắt đầu điều trị bằng statin, 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 ngay 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.

Protein niệu và huyết niệu được nhận thấy ở những bệnh nhân dùng rosuvastatin liều cao, đặc biệt ở liều 40 mg. Nên giảm liều đối với những bệnh nhân có tình trạng protein niệu và/hoặc huyết niệu kéo dài mà không rõ nguyên nhân trong quá trình thử nghiệm nước tiểu thường quy.

Tác dụng trên hệ nội tiết: Cần thận trọng khi dùng rosuvastatin chung với các thuốc có thể làm giảm nồng độ hoặc hoạt tính của các hormon steroid nội sinh như ketoconazol, spironolacton, và cimetidin.

Nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời rosuvastatin với niacin liều cao (> 1 g/ngày), dẫn xuất acid fibrat (gemfibrozil và các fibrat khác).

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong: không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.

7549
ÔNG T
NHIỆM H
JQC PH
LOMI
NAN-T

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Nên có chế độ ăn kiêng hợp lý trước và trong suốt quá trình điều trị.

Cần phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào 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).

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).

Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.

Bệnh nhân đang dùng ciclosporin.

Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

Dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

8- Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận khi dùng rosuvastatin thường nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, táo bón, buồn nôn, đau bụng, đau cơ, suy nhược.

Ít gặp: Ngứa, phát ban và mề đay.

Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch, viêm tụy, bệnh cơ, tiêu cơ vân, đau khớp, tăng men gan.

Rất hiếm gặp: Vàng da, viêm gan, bệnh đa dây thần kinh, huyết niệu.

Các tác dụng không mong muốn khác cũng đã được báo cáo gồm: suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng hemoglobin glycosyl hóa (HbA1c).

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Đau cơ, mềm cơ hay nhược cơ không rõ nguyên nhân đặc biệt trong trường hợp có kèm theo sự khó chịu hay sốt, tăng creatin phosphokinase rõ rệt.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Tương tác chống chỉ định

Không uống rượu khi dùng rosuvastatin vì rượu có thể làm tăng triglycerid và làm hại gan.

Nguy cơ tổn thương cơ tăng, đặc biệt là tiêu cơ vân khi dùng đồng thời rosuvastatin với niacin liều cao (> 1 g/ngày), dẫn xuất acid fibrin (gemfibrozil và các fibrat khác), colchicin.

Dùng đồng thời rosuvastatin với ciclosporin, các giá trị AUC của rosuvastatin cao hơn trung bình gấp 7 lần so với trị số này ở người tình nguyện khỏe mạnh. Dùng đồng thời rosuvastatin và ciclosporin không ảnh hưởng đến nồng độ ciclosporin trong huyết tương.

Chống chỉ định dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Tương tác thận trọng

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong: không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Nồng độ rosuvastatin trong huyết tương tăng lên đáng kể khi dùng đồng thời với 1 chế phẩm kết hợp 2 chất ức chế protease lopinavir/ ritonavir hoặc atazanavir/ritonavir.

Rosuvastatin làm tăng đáng kể INR ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu cumarin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời thuốc chống đông máu cumarin và rosuvastatin. Ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc chống đông máu coumarin và rosuvastatin, nên xác định INR trước khi bắt đầu điều trị với rosuvastatin và kiểm soát thường xuyên trong suốt giai đoạn điều trị sớm để đảm bảo rằng không có sự thay đổi INR đáng kể nào xảy ra.

Dùng đồng thời rosuvastatin với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Nên uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Thông tin về quá liều còn hạn chế.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Nếu có quá liều xảy ra thì điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ là chủ yếu. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ creatinin kinase. Việc thăm phân máu có thể không có lợi.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Trước khi dùng rosuvastatin, nên kiểm soát tình trạng tăng cholesterol máu bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục, giảm cân ở bệnh nhân béo phì và điều trị những bệnh lý căn bản khác.

Cần cân nhắc khi dùng rosuvastatin đối với những bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Rosuvastatin 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.

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol thứ phát do thiếu năng tuyến giáp hoặc hội chứng thận hư, thì những bệnh này phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng rosuvastatin.

Bất thường emzym gan có thể xảy ra. Xét nghiệm emzym gan cần được thực hiện trước và ở thời điểm 12 tuần sau khi bắt đầu liệu pháp trị bệnh và sau khi tăng liều, sau đó kiểm tra định kỳ.

Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

+ Trước khi bắt đầu điều trị bằng statin, 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 ngay 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.

Protein niệu và huyết niệu được nhận thấy ở những bệnh nhân dùng rosuvastatin liều cao, đặc biệt ở liều 40 mg. Nên giảm liều đối với những bệnh nhân có tình trạng protein niệu và/hoặc huyết niệu kéo dài mà không rõ nguyên nhân trong quá trình thử nghiệm nước tiểu thường quy.

Tác dụng trên hệ nội tiết: Cần thận trọng khi dùng rosuvastatin chung với các thuốc có thể làm giảm nồng độ hoặc hoạt tính của các hormon steroid nội sinh như ketoconazol, spironolacton, và cimetidin.

Nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời rosuvastatin với niacin liều cao (> 1 g/ngày), dẫn xuất acid fibric (gemfibrozil và các fibrat khác).

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong: không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp sau: Suy thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc gia đình có bệnh di truyền về cơ, tiền sử gây độc tính trên cơ do các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác hoặc fibrat, nghiện rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan, trên 70 tuổi, các tình trạng có thể gây ra tăng nồng độ thuốc trong huyết tương, dùng đồng thời với các fibrat.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Rosuvastatin chống chỉ định trên phụ nữ có thai và cho con bú. Phụ nữ có thể mang thai nên sử dụng các biện pháp ngừa thai thích hợp.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy: Khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

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

16- Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 08/03/2017



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng