



10/10/2021

Handwritten signature



LOT : EXP :	GOMPITA Film coated tablet 2mg Pitavastatin Calcium2mg  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.KOREA	GOMPITA Film coated tablet 2mg Pitavastatin Calcium2mg  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.KOREA	GOMPITA Film coated tablet 2mg Pitavastatin Calcium2mg  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.KOREA
	GOMPITA Film coated tablet 2mg Pitavastatin Calcium2mg  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.KOREA	GOMPITA Film coated tablet 2mg Pitavastatin Calcium2mg  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.KOREA	GOMPITA Film coated tablet 2mg Pitavastatin Calcium2mg  DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.KOREA

Rx Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim

GOMPITA 2mg

(Pitavastatin Calcium)

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên có chứa:

Pitavastatin Calcium2mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Hypromellose 2910, Low substituted hydroxypropylcellulose, Crospovidon, Natri carbonat, Magnesium stearat, Triethyl citrate, Colloidal silicone dioxide, Titan dioxyd.

[MÔ TẢ]

Viên bao phim hình tròn, màu trắng, một mặt có khắc "D.W" và mặt còn lại có khắc vạch.

[CHỈ ĐỊNH]

Hỗ trợ chế độ ăn kiêng và thay đổi lối sống để làm giảm Cholesterol toàn phần, Cholesterol tỷ trọng thấp (LDL-C), Apo B và triglycerid, làm tăng cholesterol tỷ trọng cao ở người lớn tăng lipid huyết nguyên phát hoặc rối loạn lipid huyết hỗn hợp.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Khuyến nghị chung: Uống Pitavastatin một lần mỗi ngày, uống bất kỳ lúc nào. Liều pitavastatin cần được điều chỉnh thận trọng tùy theo mức LDL ban đầu, mục tiêu và đáp ứng của bệnh nhân. Người lớn tăng lipid huyết và rối loạn lipid huyết hỗn hợp: Liều khởi đầu 2mg, một lần mỗi ngày; có thể tăng liều lên 4mg, một lần mỗi ngày.

Liều tối đa 4mg, một lần mỗi ngày

Liều duy trì 1-4mg, một lần mỗi ngày

Bệnh nhân suy thận: Thanh thải pitavastatin giảm ở bệnh nhân suy thận vừa (độ lọc cầu thận [GFR] < 60ml/phút) hoặc bệnh nhân bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) đang thẩm phân máu. Giảm liều pitavastatin xuống 1mg/lần/ngày. Không dùng pitavastatin cho bệnh nhân suy thận nặng (GFR < 30ml/phút/1,73m²) và không thẩm phân máu.

Bệnh nhân suy gan: Cmax và AUC của pitavastatin lần lượt cao hơn 1,3 và 1,6 lần ở bệnh nhân suy gan so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Thời gian bán thải trung bình của pitavastatin tăng 10 và 15 giờ lần lượt ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa. Do thiếu dữ liệu an toàn ở những bệnh nhân này, không dùng pitavastatin cho bệnh nhân bệnh gan tiến triển, bao gồm bệnh nhân tăng dai dẳng nồng độ aminotransferase huyết thanh không giải thích được.

Bệnh nhân đang dùng thuốc khác: Bệnh nhân đang dùng erythromycin không dùng quá 1mg pitavastatin mỗi ngày, và quá 2mg pitavastatin ở bệnh nhân đang dùng rifampicin.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Bệnh nhân đã được biết mắc cảm với pitavastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan tiến triển, bao gồm tăng dai dẳng nồng độ aminotransferase huyết thanh không giải thích được.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ chuẩn bị mang thai, phụ nữ đang thời kỳ cho con bú.
- Bệnh nhân đang dùng cyclosporin.

[THẬN TRỌNG]

Gan: Tăng nồng độ aminotransaminase huyết thanh mức độ nhẹ và thoáng qua đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng pitavastatin. Tình trạng này được cải thiện khi ngưng hoặc tạm ngưng điều trị pitavastatin. Cần làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị pitavastatin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

Cơ xương:

Đã có ghi nhận về đau cơ và tiêu cơ vân ở bệnh nhân dùng thuốc nhóm statin bao gồm pitavastatin. Cần nhắc theo dõi creatinin kinase 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 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 pitavastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng pitavastatin.

+ 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.

Thai lưu: Cholesterol và hợp chất liên quan là nguồn sống cho sự phát triển bào thai. Ức chế tổng hợp cholesterol có hại cho bào thai. Do đó, phụ nữ dùng pitavastatin cần dùng phương pháp ngừa thai thích hợp.

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ chuẩn bị mang thai. Không có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt của pitavastatin trên phụ nữ mang thai, mặc dù các bất thường bẩm sinh và/hoặc biến đổi cơ xương đã được ghi nhận trên súc vật.

Phụ nữ cho con bú: chưa biết pitavastatin có bài tiết vào sữa mẹ hay không, tuy nhiên, một lượng nhỏ thuốc khác thuộc nhóm statin bài tiết vào sữa mẹ. Các nghiên cứu trên chuột cống cho thấy pitavastatin bài tiết vào sữa mẹ. Do các thuốc ức chế HMG-CoA reductase có nguy cơ gây ra phản ứng phụ cho trẻ bú mẹ. Không dùng pitavastatin cho phụ nữ đang thời kỳ cho con bú.

[TÁC DỤNG TRÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Thuốc không ảnh hưởng.

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

Pitavastatin được chuyển hóa nhẹ bởi men CYP2C9 và ít hơn bởi men CYP2C8.

- Cyclosporin: Tuyệt đối không dùng kết hợp pitavastatin và cyclosporin do có tương tác được động học. Cyclosporin làm tăng gấp 6,6 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và 4,6 lần diện tích dưới đường cong (AUC) của pitavastatin. Tác dụng này làm tăng nguy cơ tác dụng ngoại ý như đau cơ, tiêu cơ vân.

- Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, Niacin liều cao (>1g/ngày): Tăng nguy cơ tổn thương cơ vân khi sử dụng đồng thời pitavastatin với các thuốc này.

- Erythromycin: Tương tác dược động, erythromycin làm tăng gấp 3,6 lần Cmax và 4,6 lần AUC của pitavastatin. Nếu dùng kết hợp, giảm liều pitavastatin không vượt quá 1mg/ngày.

- Rifampicin: Rifampicin làm tăng đáng kể tiếp xúc pitavastatin. Bệnh nhân đang dùng rifampicin không dùng pitavastatin quá 2mg/ngày.

- Thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (Atazanavir hoặc Atazanavir kết hợp Ritonavir, Darunavir kết hợp Ritonavir, Lopinavir kết hợp Ritonavir): Việc sử dụng đồng thời pitavastatin với các thuốc này có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

- Phản ứng quá mẫn: các phản ứng quá mẫn cảm bao gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay.

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

- Tăng đường huyết

- Tăng HbA1c

- Tiêu cơ vân: các dấu hiệu và triệu chứng cần quan tâm như đau, mệt, yếu và phù cơ. Ngoài ra, dấu hiệu chính của tiêu cơ vân là nước tiểu sẫm màu nâu đỏ do myoglobin niệu, tăng CK huyết thanh đã được ghi nhận. Biểu chứng trầm trọng của tiêu cơ vân, suy thận cấp diễn tiến và có thể liên quan đến nguy cơ tử vong cao, ngưng dùng pitavastatin khi bệnh nhân có biểu hiện các triệu chứng trên.

- Đau cơ: triệu chứng ban đầu là yếu cơ do rối loạn chức năng cơ. Ngưng dùng pitavastatin nếu bệnh nhân bị đau cơ, mệt cơ, vọp bẻ, cứng cơ, hoặc tăng nồng độ CK.

- Vàng da, rối loạn chức năng gan: có thể xảy ra tăng dai đẳng men gan (AST, ALT) đáng kể. Kiểm tra enzym gan trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó. Ngưng điều trị pitavastatin nếu thấy bất thường chỉ số men gan và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp khác.

- Giảm số lượng tiểu cầu: giảm tiểu cầu có thể xảy ra. Cần kiểm tra chặt chẽ các xét nghiệm máu. Nếu thấy bất thường, ngưng dùng pitavastatin và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp.

[QUÁ LIỀU]

Không có thuốc điều trị đặc hiệu quá liều pitavastatin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và áp dụng điều trị hỗ trợ thích hợp. Thăm phân máu không có tác dụng do ái lực cao của pitavastatin vào protein.

[DƯỢC LỰC HỌC]

Pitavastatin là chất ức chế đặc hiệu men khử HMG-CoA reductase, enzyme xúc tác phản ứng chuyển HMG-CoA thành mevalonat là bước đầu tiên trong sinh tổng hợp cholesterol. Bằng ức chế men HMG-CoA reductase, pitavastatin làm giảm nồng độ cholesterol tỷ trọng thấp (LDL-C), cholesterol toàn phần (TC), apolipoprotein (Apo-B) và triglycerid (TG), đồng thời làm tăng cholesterol tỷ trọng cao (HDL-C) ở bệnh nhân tăng cholesterol huyết và rối loạn lipid huyết hỗn hợp.

Cơ chế làm giảm LDL-C có thể là do giảm tổng hợp lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL) và tăng thụ thể LDL-C. Dẫn đến làm giảm sản xuất và/hoặc tăng dị hóa LDL-C. Tác dụng giảm lipid sau 1-2 tuần và hiệu quả điều trị tối đa xảy ra trong vòng 4-6 tuần. Nồng độ LDL-C trong máu giảm phụ thuộc liều dùng.

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Hấp thu: Sinh khả dụng của pitavastatin 51%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của pitavastatin đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống. Uống pitavastatin cùng bữa ăn làm giảm tốc độ hấp thu pitavastatin đến 43%. Nhưng không làm giảm mức độ hấp thu pitavastatin. Nồng độ pitavastatin cao hơn ở bệnh nhân lớn tuổi (khoảng 30% diện tích dưới đường cong (AUC)). Tốc độ và mức độ hấp thu pitavastatin tăng lần lượt 60%, 70% ở bệnh nhân suy thận vừa.

Phân bố: Pitavastatin được thu nhận vào tế bào gan bằng con đường polypeptid chuyên chở anion hữu cơ (OATP) 1B1, 1B3 và 2B1. Hơn 99% pitavastatin gắn với protein huyết thanh. Dữ liệu về phân bố pitavastatin vào các mô còn giới hạn. Pitavastatin phân bố vào sữa của chuột cống, nhưng chưa biết có phân bố vào sữa người hay không.

Chuyển hóa và thải trừ: Pitavastatin được chuyển hóa phần lớn bởi uridine 5'-diphosphat (UDP) glucuronosyltransferase (như UGT1A1, UGT1A3, UGT2B7) thành liên hợp glucuronid và chuyển hóa xa hơn thành chất chuyển hóa pitavastatin lactone không có hoạt tính. Một phần nhỏ pitavastatin được chuyển hóa bởi men gan cytochrome P450, chủ yếu là 2C9 và 2C8. Thời gian bán thải khoảng 12 giờ. 79% và 15% liều uống pitavastatin được đào thải lần lượt qua phân và nước tiểu, trong vòng 7 ngày.

[ĐÓNG GÓI]

10 viên x 3 vỉ / hộp.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C.

[HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[TIÊU CHUẨN]

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

*"Tránh 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 bác sĩ"*

Nhà sản xuất:



DAEWOONG

PHARMACEUTICAL CO., LTD.

35-14, Jeyakgongdan 4 - gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng