

238/97

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/06/2017

**APOTEX**  
ADVANCING GENERICS

PRINTED PACKAGING MATERIAL MASTER

Material Code: TBD	ECL Common Text#: N/A	Description: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Material Code REF: N/A		
Previous Code: N/A	DA Rev#: 0	C of A: PKGP-CA-CARTON
Change Control #: N/A		
Pastone Colours: <input type="checkbox"/> 000 C <input type="checkbox"/> 000 C <input type="checkbox"/> 000 C <input type="checkbox"/> 000 C <input checked="" type="checkbox"/> BLACK <input type="checkbox"/> Bleed <input checked="" type="checkbox"/> Non-Varnish <input type="checkbox"/> DieLine <input checked="" type="checkbox"/> COLOUR PERCENTAGE <input checked="" type="checkbox"/> COLOUR OVERLAY <input checked="" type="checkbox"/> UV VARNISH / AQUEOUS COATING		
Dimensions/Dieline#: IN2046-2 67mm X 26mm X 123mm	Minimum Font Size: xx PT	Prepared by: Livu Tabararu Date: June 22, 2016

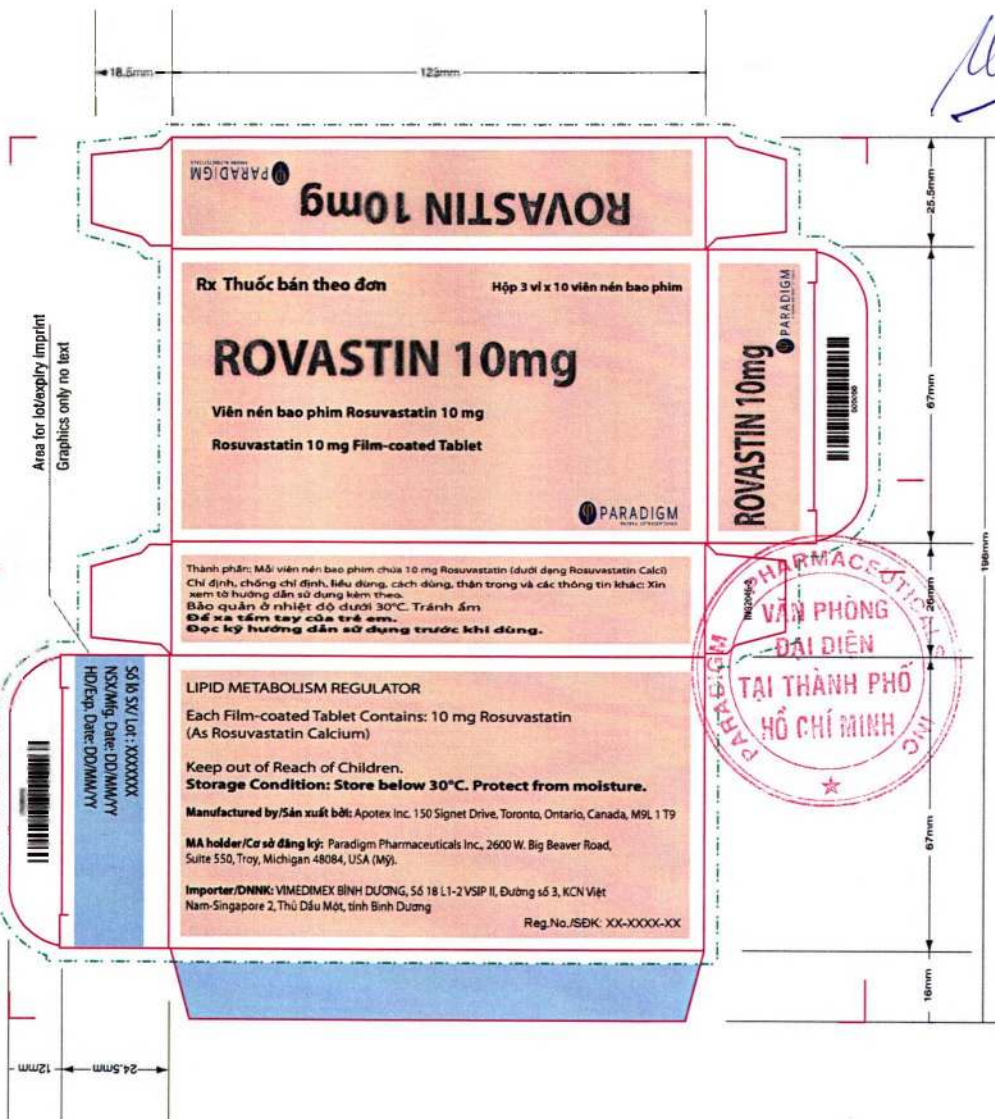
Please note that customer approval signature represents full and complete regulatory review and responsibility for content, accuracy and completeness.  
Note: Customer approved artwork to be included in the change control package.

NOTE: Dot pattern on main display panel represents Braille text and is to be embossed.

PAGE 1 OF 1

PHARMA CODE IS VENDOR SPECIFIC AND MAY VARY

NOTE: QR code links to customer website.



Pantone 496 C

<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>	<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>
<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>	<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>
<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>	<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>
<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>	<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>
<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>	<p><b>Rosuvastatin</b></p> <p>ROVASTIN 10mg Rosuvastatin 10 mg Film-coated Tablets Lipid Metabolism Regulator</p> <p><b>Rx</b></p> <p>● PARADIGM</p> <p>Manufactured by: APOTEX INC., Canada</p>

*Handwritten signature*





## Rx- Thuốc bán theo đơn ROVASTIN

Viên nén bao phim Rosuvastatin 10 mg & 20 mg

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim ROVASTIN 10mg chứa Rosuvastatin 10 mg (dưới dạng rosuvastatin calci)

Mỗi viên nén bao phim ROVASTIN 20mg chứa Rosuvastatin 20 mg (dưới dạng rosuvastatin calci)

*Tá dược:* Lactose monohydrat (phun sấy), Cellulose vi tinh thể (PH 102), Crospovidon, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxit, Hydroxypropyl Methylcellulose 2910 E5, Hydroxypropyl cellulose LF, Propylen glycol 8000, Titan dioxit, Oxid sắt đỏ.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

ROVASTIN 10mg: Viên nén bao phim màu hồng, tròn, 2 mặt lõm, có khắc chữ "APO" trên một mặt và "ROS" trên số "10" ở mặt kia.

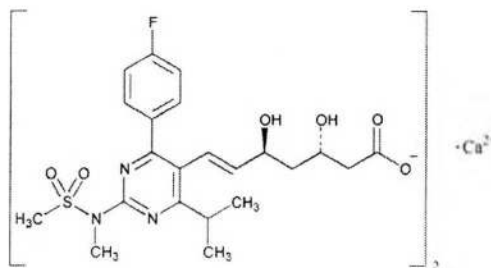
ROVASTIN 20mg: Viên nén bao phim màu hồng, tròn, 2 mặt lõm, có khắc chữ "APO" trên một mặt và "ROS" trên số "20" ở mặt kia.

### Tên hóa học:

Muối calci bis [(E)-7-[4-(4-fluorophenyl)-6-isopropyl-2-[methyl (methylsulfonyl)amino] pyrimidin-5-yl](3R,5S)-3,5-dihydroxyhept-6-enoic acid].

**Trọng lượng phân tử:** (C<sub>22</sub>H<sub>27</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>6</sub>S)<sub>2</sub>Ca và 1001,14

### Công thức cấu tạo:



### DƯỢC LỰC HỌC/ DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Cơ chế tác dụng

ROVASTIN (rosuvastatin calci) là thuốc làm giảm lipid tổng hợp, tinh khiết, đối hình. Nó là một chất ức chế chọn lọc, mạnh và cạnh tranh của 3-hydroxy-3-methylglutaryl-

coenzym A (HMG-CoA) reductase. Enzym này xúc tác sự chuyển HMG-CoA thành mevalonat, là bước đầu tiên và giới hạn tốc độ trong sinh tổng hợp cholesterol.

Các nghiên cứu đã cho thấy rosuvastatin calci làm giảm nồng độ cholesterol và lipoprotein trong huyết tương bằng cách ức chế HMG-CoA reductase và sự tổng hợp cholesterol ở gan do làm tăng số lượng các thụ thể lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) ở gan trên bề mặt tế bào để tăng cường hấp thu và dị hóa LDL. Ngoài ra, rosuvastatin calci ức chế tổng hợp lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL) ở gan, do đó làm giảm tổng số hạt VLDL và LDL.

### **Dược động học**

#### **Hấp thu:**

ROVASTIN được dùng đường uống, sau đó rosuvastatin là thành phần có hoạt tính được hấp thu nhanh chóng, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 3-5 giờ sau khi dùng thuốc.

Cả nồng độ đỉnh ( $C_{max}$ ) và diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng tỷ lệ với liều rosuvastatin. Sinh khả dụng tuyệt đối của rosuvastatin khoảng 20% và không có sự tích lũy khi dùng liều lặp lại. Rosuvastatin calci có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Việc dùng thuốc vào buổi sáng hoặc buổi tối không ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu và cũng không ảnh hưởng đến khả năng làm giảm LDL-C của rosuvastatin.

#### **Phân bố:**

Rosuvastatin trải qua sự chuyển hóa lần đầu ở gan, đó là vị trí chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL-C). Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định của rosuvastatin khoảng 134 lít. Rosuvastatin gắn kết khoảng 90% với protein huyết tương, hầu hết là với albumin. Sự gắn kết này có hồi phục và không phụ thuộc vào nồng độ trong huyết tương.

#### **Chuyển hóa:**

Rosuvastatin không được chuyển hóa mạnh, khoảng 10% liều có đánh dấu phóng xạ được tìm thấy dưới dạng chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là N-desmethyl rosuvastatin, được hình thành chủ yếu bởi cytochrom P450 2C9 và trong các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase bằng khoảng một nửa của rosuvastatin. Hợp chất ban đầu chiếm hơn 87% hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase trong tuần hoàn.

#### **Thải trừ:**

Sau khi dùng một liều uống, rosuvastatin và các chất chuyển hóa của nó chủ yếu được đào thải qua phân (90%) với phần còn lại được đào thải qua nước tiểu. Sự tìm thấy ở phân tương ứng với thuốc được hấp thu, chất chuyển hóa trong mật và thuốc không được hấp thu. Thời gian bán thải ( $t_{1/2}$ ) của rosuvastatin khoảng 19 giờ và không tăng theo liều.

### **Dược lực học**

Các nghiên cứu về dịch tễ học, lâm sàng và thực nghiệm đã chứng minh rằng nồng độ LDL-C (cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp) cao, nồng độ HDL-C (cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao) thấp và nồng độ TG (triglycerid) cao trong huyết tương thúc đẩy xơ vữa động mạch ở người và là yếu tố nguy cơ phát sinh bệnh tim mạch. Một số nghiên cứu cũng đã cho thấy tỷ lệ cholesterol toàn phần/HDL-C là yếu tố dự đoán tốt nhất về bệnh động mạch vành. Ngược lại, nồng độ HDL-C tăng có liên quan với giảm nguy cơ tim mạch. Các thuốc điều trị làm giảm nồng độ LDL-C hoặc làm giảm TG trong khi đồng thời làm tăng HDL-C đã cho thấy làm giảm tỷ lệ tử vong tim mạch và tỷ lệ mắc bệnh tim mạch.

## CHỈ ĐỊNH

### Người lớn

**ROVASTIN** (rosuvastatin calci) được chỉ định như một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn, ít nhất là tương đương với hướng dẫn của Ủy ban điều trị người lớn về rối loạn lipid máu, bảng hướng dẫn III (Adult Treatment Panel III) (chế độ ăn điều trị bằng cách thay đổi lối sống (TLC) theo hướng dẫn của ATP III) để làm giảm cholesterol toàn phần (Total-C) cao, LDL-C, ApoB, tỷ lệ Total-C/HDL-C và triglycerid (TG) và để làm tăng HDL-C; trong các tình trạng tăng lipid máu và rối loạn lipid máu, khi đáp ứng với chế độ ăn và luyện tập đơn thuần là không đủ, bao gồm:

- Tăng cholesterol máu nguyên phát (Type IIa bao gồm tăng cholesterol máu nặng không có tính gia đình)
- Rối loạn lipid máu hỗn hợp (Type IIb)
- Tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử trong đó ROVASTIN được sử dụng đơn độc hoặc hỗ trợ cho chế độ ăn và phương pháp điều trị làm giảm lipid khác như apheresis.

## LIỀU KHUYẾN CÁO

Bệnh nhân cần theo một chế độ ăn chuẩn làm giảm cholesterol (ít nhất là tương đương với hướng dẫn của Ủy ban điều trị người lớn về rối loạn lipid máu, bảng hướng dẫn III (Adult Treatment Panel III) (chế độ ăn điều trị bằng cách thay đổi lối sống (TLC) theo hướng dẫn của ATP III) trước khi nhận được ROVASTIN (rosuvastatin calci) và nên tiếp tục chế độ ăn này trong khi điều trị bằng ROVASTIN. Nếu thích hợp, nên thực hiện một chương trình kiểm soát cân nặng và luyện tập thể lực.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng ROVASTIN, cần loại trừ các nguyên nhân thứ cấp gây tăng nồng độ lipid huyết tương. Bộ xét nghiệm lipid cũng nên được thực hiện.

ROVASTIN có thể được uống vào buổi sáng hoặc buổi tối, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

### Liều khuyến cáo và điều chỉnh liều

#### Người lớn

## **Tăng cholesterol máu**

Khoảng liều dùng của ROVASTIN là từ 5-40 mg, uống 1 lần/ngày. Liều khởi đầu khuyến cáo của ROVASTIN ở hầu hết bệnh nhân là 10 mg, uống 1 lần/ngày. Đa số bệnh nhân được kiểm soát ở liều 10 mg. Nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều ở các khoảng cách 2-4 tuần. Đáp ứng tối đa thường đạt được trong vòng 2-4 tuần và được duy trì trong khi điều trị lâu dài.

Có thể xem xét khởi đầu điều trị bằng Rosuvastatin 5 mg, 1 lần/ngày đối với những bệnh nhân cần sự giảm LDL-C ít mạnh hơn hoặc những người có các yếu tố làm dễ bị bệnh cơ

Những bệnh nhân chuyển sang dùng ROVASTIN từ việc điều trị bằng một thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác nên được bắt đầu với liều 10 mg ngay cả khi họ đang sử dụng liều cao của thuốc ức chế HMG-CoA reductase trước đó. Có thể xem xét một liều chuyển đổi 20 mg đối với những bệnh nhân bị tăng cholesterol máu nặng.

Đối với những bệnh nhân bị tăng cholesterol máu nặng (bao gồm những bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình), có thể xem xét một liều khởi đầu 20 mg. Những bệnh nhân này cần được theo dõi cẩn thận.

Liều 40 mg, 1 lần/ngày chỉ nên được sử dụng cho những bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng không đạt được hiệu quả mong muốn khi dùng liều 20 mg và không có các yếu tố làm dễ bị bệnh cơ/tiêu cơ vân. Khuyến cáo nên tham khảo ý kiến một bác sĩ chuyên khoa khi bắt đầu liều ROVASTIN 40mg.

Liều lượng ROVASTIN nên được điều chỉnh trên từng bệnh nhân theo nồng độ LDL-C, tỷ lệ cholesterol toàn phần/HDL-C và/hoặc nồng độ TG ban đầu để đạt được các giá trị lipid mong muốn được khuyến cáo ở liều thấp nhất có thể.

## **Xem xét liều dùng ở các nhóm bệnh nhân đặc biệt**

### **Bệnh nhân suy gan:**

Khoảng liều thông thường được sử dụng cho những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Nồng độ toàn thân tăng đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy gan nặng, vì vậy ở những bệnh nhân này liều ROVASTIN không nên vượt quá 20 mg, 1 lần/ngày.

### **Bệnh nhân suy thận:**

Khoảng liều thông thường được sử dụng cho những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Nồng độ toàn thân tăng đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy thận nặng. Đối với những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin  $< 30$  ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>), nên dùng liều ROVASTIN khởi đầu là 5 mg và không vượt quá 10 mg, 1 lần/ngày.

ROVASTIN không sử dụng cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi.

### **Sử dụng ở người cao tuổi:**

Không cần thiết điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

### **Giới hạn liều dùng cho Rosuvastatin:**

Khi sử dụng Rosuvastatin, các thuốc dùng kèm theo có thể làm tăng nồng độ Rosuvastatin trong cơ thể và tăng nguy cơ bệnh cơ. Không dùng quá liều khuyến cáo của Rosuvastatin với những thuốc này sẽ giúp giữ nồng độ Rosuvastatin trong cơ thể trong mức an toàn, tối đa 10 mg một lần/ngày khi dùng chung với các thuốc Atazanavir, Atazanavir + Ritonavir, Lopinavir + Ritonavir

### **CÁCH DÙNG**

Chỉ dùng đường uống.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Chống chỉ định dùng **ROVASTIN** (Rosuvastatin calci):

- Ở bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc này.
- Ở bệnh nhân bị bệnh gan hoạt động hoặc tăng transaminase huyết thanh dai dẳng không giải thích được vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.
- Ở phụ nữ có thai và cho con bú

Cholesterol và các sản phẩm sinh tổng hợp cholesterol khác là những thành phần thiết yếu cho sự phát triển của thai (bao gồm tổng hợp các steroid và màng tế bào). ROVASTIN chỉ nên sử dụng cho phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ khi những bệnh nhân đó rất khó thụ thai và đã được thông báo về sự nguy hại có thể có. Nếu bệnh nhân có thai trong khi dùng ROVASTIN, phải ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thông báo cho bệnh nhân về sự nguy hại có thể xảy ra đối với thai. Xơ vữa động mạch là một quá trình mạn tính, việc ngừng các thuốc điều hòa sự chuyển hóa lipid trong khi mang thai sẽ ít tác động đến kết quả của điều trị lâu dài về tăng cholesterol máu nguyên phát.

- Ở những bệnh nhân sử dụng cyclosporin đồng thời.

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Trước khi dùng viên nén ROVASTIN, thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn:

- Có vấn đề về tuyến giáp.
- Uống thường xuyên 3 ly rượu hoặc nhiều hơn mỗi ngày.
- Có tiền sử gia đình về rối loạn cơ.
- Đã có bất kỳ các vấn đề nào trước đây về cơ (đau, nhạy cảm đau) sau khi sử dụng thuốc ức chế HMG-CoA reductase (statin) như atorvastatin (LIPITOR®), fluvastatin (LESCOL®), lovastatin (MEVACOR®), pravastatin (PRAVACHOL®), rosuvastatin (CRESTOR®), simvastatin (ZOCOR®) hay đã phát sinh dị ứng hoặc không dung nạp đối với những thuốc này.
- Có vấn đề về thận hoặc gan.

- Bị bệnh đái tháo đường.
- Đã trải qua phẫu thuật hoặc tổn thương mô khác.
- Luyện tập thể lực quá mức.

Đường huyết tăng nhẹ có thể xảy ra khi bạn sử dụng ROVASTIN. Bạn có thể có nguy cơ xuất hiện bệnh đái tháo đường nếu bạn có nồng độ đường và mỡ cao trong máu, thừa cân và tăng huyết áp. Thảo luận với bác sĩ của bạn về nguy cơ phát sinh bệnh đái tháo đường.

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 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 bị bệnh cơ do dùng 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 dùng 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.

## **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Phụ nữ có thai:**

Chống chỉ định sử dụng ROVASTIN (rosuvastatin calci) ở phụ nữ có thai (xem phần Chống chỉ định)

### **Phụ nữ cho con bú:**

Không rõ rosuvastatin có tiết vào sữa mẹ hay không. Do có khả năng những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ, phụ nữ đang dùng rosuvastatin không nên nuôi con bú (xem phần Chống chỉ định)

## **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC**

Đôi khi thuốc có thể tương tác với các thuốc khác, vì vậy nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm thuốc bán theo đơn, thuốc không bán theo đơn và các sản phẩm tăng cường sức khỏe có nguồn gốc thiên nhiên.

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 (>1g/ngày), colchicin.

Việc dùng 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 tử vong.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào sau đây:

- Bất kỳ thuốc nào khác làm giảm cholesterol như fibrat (gemfibrozil, fenofibrat), niacin hoặc ezetimibe.
- Warfarin (hoặc bất kỳ thuốc nào khác làm loãng máu).
- Ritonavir kết hợp với một thuốc ức chế protease khác (để kiểm soát nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV)).
- Thuốc kháng acid (sử dụng thường xuyên) và ROVASTIN cần được uống cách nhau 2 giờ.
- Cyclosporin (được sử dụng sau ghép tạng)

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết mọi người không có tác dụng phụ khi dùng ROVASTIN. Tuy nhiên, tất cả các thuốc đều có thể gây ra tác dụng phụ không mong muốn. Những tác dụng phụ này thường nhẹ và mất đi sau một thời gian ngắn.

Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn ngay lập tức nếu bất kỳ điều nào sau đây kéo dài hoặc trở nên khó chịu:

- Đau dạ dày
- Nhức đầu
- Táo bón
- Chóng mặt
- Buồn nôn

Ít gặp hơn, một số người có thể có các tác dụng phụ khác như nổi ban da, ngứa và mề đay.

ROVASTIN có thể gây ra các kết quả xét nghiệm máu bất thường. Bác sĩ của bạn sẽ quyết định khi nào thực hiện xét nghiệm máu và sẽ giải thích kết quả.

Các tác dụng phụ có thể gặp đã được báo cáo với một số statin: các vấn đề về hô hấp bao gồm ho dai dẳng và/hoặc hơi thở ngắn hoặc sốt; lú lẫn, giảm trí nhớ, các vấn đề về khí sắc bao gồm trầm cảm; các vấn đề về giấc ngủ bao gồm mất ngủ và ác mộng; rối loạn cương dương.

### **CÁC TÁC DỤNG PHỤ NGHIÊM TRỌNG, MỨC ĐỘ THƯỜNG XUYÊN XẢY RA NHƯ THẾ NÀO VÀ ĐIỀU GÌ CẦN PHẢI LÀM VỀ NHỮNG TÁC DỤNG PHỤ NÀY**

		Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ	Ngưng dùng thuốc và tìm kiếm cấp
--	--	-----------------------------	----------------------------------

AC.  
HON  
DIEN  
NH  
MI

Triệu chứng / tác dụng		Chỉ khi nặng	Trong mọi trường hợp	cứu y tế ngay lập tức
Hiếm gặp	Đau cơ mà bạn không giải thích được		√	
	Nhạy cảm đau ở cơ hoặc yếu cơ, hoặc đau khớp		√	
	Tăng kích thước tuyến vú ở phụ nữ và nam giới (chứng to vú đàn ông)		√	
	Yếu toàn thân, đặc biệt nếu bạn không cảm thấy khỏe		√	
	Triệu chứng vàng da hoặc viêm gan như nước tiểu màu hơi nâu hoặc đổi màu		√	
	Khó thở hoặc khó nuốt			√
	Phản ứng dị ứng (các triệu chứng bao gồm sưng miệng, lưỡi, mặt và họng, ngứa dữ dội, nổi ban, chốc sung u lên (mề đay), phỏng rộp da và niêm mạc môi, mắt, hốc mũi, khoang miệng hoặc cơ quan sinh dục ngoài)			√
Tổn thương gan: vàng da hoặc vàng mắt, triệu chứng giống cúm			√	
Rất hiếm gặp	Triệu chứng viêm tụy, như đau dạ dày nặng		√	
	Suy giảm nhận thức (Mất trí nhớ, lú lẫn)		√	
Không rõ	Tăng đường huyết: đi tiểu thường xuyên, khát nước và đói	√		
	Giảm tiểu cầu trong máu (đặc trưng bởi dễ chảy máu hoặc chảy máu quá mức như dễ bầm tím, chảy máu cam và chảy máu nướu răng)		√	
	Tăng HbA1c		√	

**Đây không phải là một danh sách tác dụng phụ đầy đủ. Đối với bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong khi dùng ROVASTIN, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.**

### **QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ**

Không có điều trị đặc hiệu trong trường hợp quá liều. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ khi cần. Thâm phân máu không làm tăng đáng kể sự thanh thải rosuvastatin.

**Trong trường hợp quá liều, liên hệ với bác sĩ của bạn, khoa cấp cứu của bệnh viện.**

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.*

#### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ẩm.

#### **DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Viên nén bao phim dùng đường uống.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

#### **TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT**

**Apotex Inc.**

150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canada M9L 1T9.



**TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng**