

SIMHASAN 10

Hộp 02 vỉ x 15 viên nén bao phim

Kích thước: 125 x 50 x 18 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19.09.12

125.00 mm

18.00 mm



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

Thành phần
Simvastatin 10 mg
Tá dược vđ 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: USP 36.
SDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác,
Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Rx
Prescription only

SimHasan 10

Simvastatin 10 mg

Lipid-lowering drug

02 blisters x 15 film-coated tablets



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Composition
Simvastatin 10 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Specification: USP 36.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration,
Interactions, Undesirable effects, Precautions and other
information: Read carefully the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

SIMHASAN 10

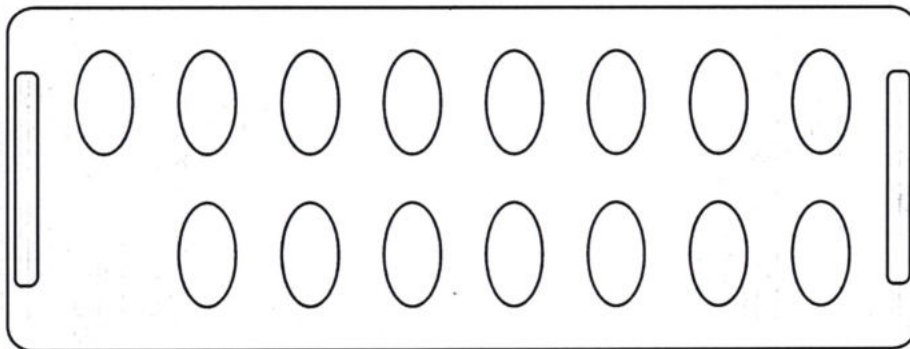
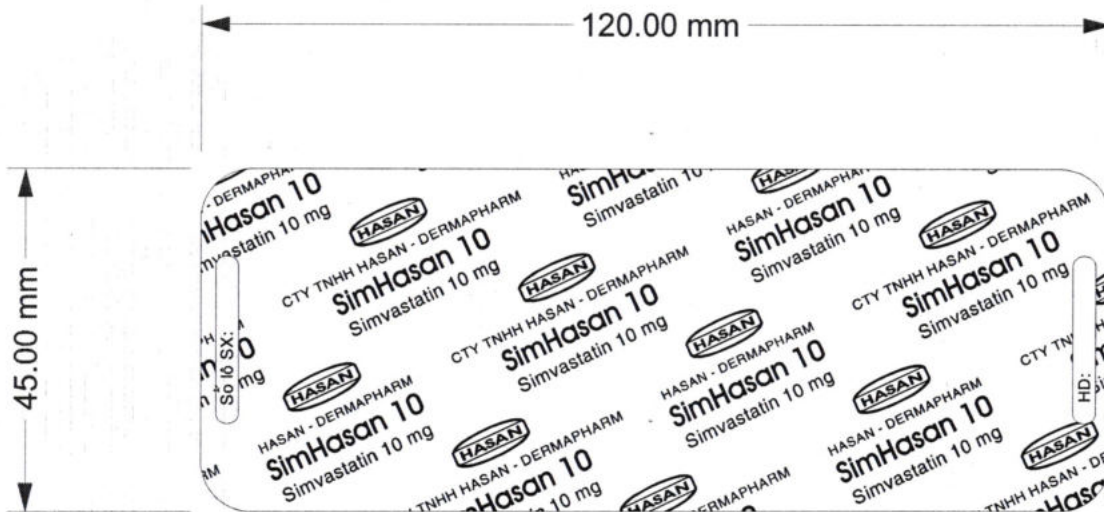
Hộp 08 vỉ x 15 viên nén bao phim

Kích thước: 125 x 50 x 50 mm



SIMHASAN 10

Kích thước vỉ: 120 x 45 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

Simhasan

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đề xà lâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Simhasan 10

- **Dược chất:** Simvastatin 10 mg.

- **Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, tinh bột ngô, natri croscarmellose, acid ascorbic, acid citric khan, butyl hydroxyanisol, magnesii stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, talc, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ.

Simhasan 20

- **Dược chất:** Simvastatin 20 mg.

- **Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, tinh bột ngô, natri croscarmellose, acid ascorbic, acid citric khan, butyl hydroxyanisol, magnesii stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, talc, oxyd sắt đỏ.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

- **Simhasan 10:** Viên nén hình oval, bao phim màu vàng nâu, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lành lặn.

- **Simhasan 20:** Viên nén hình oval, bao phim màu hồng đỏ, hai mặt lồi, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH DÙNG GÓI

Hộp 02 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bìa A/PVC trong.
Hộp 08 vỉ x 15 viên nén bao phim. Vỉ bìa A/PVC trong.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Bác sĩ có thể cho bạn sử dụng Simhasan để hỗ trợ cho biến pháp an khang trong các trường hợp sau:

- Bạn có nồng độ cholesterol trong máu cao (bệnh tăng cholesterol huyết) hoặc nồng độ triglycerid cao (bệnh rối loạn lipid huyết) mà không cải thiện được bằng chế độ ăn kiêng, giảm cân hay tập thể dục.

- Bạn được chẩn đoán mắc bệnh di truyền "tăng cholesterol có tính chất gia đình đồng hợp tử" (một bệnh hiếm trong gia đình gây tăng cholesterol trong máu).

- Bạn đang mắc bệnh mạch vành hoặc có nguy cơ bị bệnh mạch vành do cho nồng độ cholesterol trong máu của bạn bình thường (như dài thảo đường, đã từng bị đột quỵ hoặc đang mắc các bệnh khác về mạch máu). Simvastatin có thể giảm nguy cơ mắc bệnh tim mạch bằng cách giữ cho mức máu của bạn thông suốt.

Trong suốt quá trình sử dụng Simhasan, bạn cần tuân theo các hướng dẫn của bác sĩ về chế độ ăn ít chất béo và các biện pháp không dùng thuốc để làm giảm nồng độ cholesterol trong máu.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Nên tuân theo chế độ ăn kiêng giảm cholesterol trong khi sử dụng simvastatin.

- **Người lớn:** Liều thường dùng là 5 – 80 mg/ngày, uống một lần duy nhất vào buổi tối. Bác sĩ sẽ quyết định liều dùng theo mức độ bệnh của bạn. Liều 80 mg chỉ được khuyến cáo ở người lớn có nồng độ cholesterol trong máu cao và có nguy cơ mắc các bệnh về tim mạch.

- **Trẻ em 10 – 17 tuổi:** Liều sử dụng khởi đầu là 10 mg, uống một lần mỗi ngày vào buổi tối. Liều tối đa là 40 mg/ngày.

- **Nếu bạn đang sử dụng đồng thời với các thuốc khác:**

+ Không sử dụng simvastatin liều > 10 mg/ngày khi phối hợp với các thuốc nhóm fibrat khác ngoài gemfibrozil hay fenofibrat, dronedarone.

+ Không sử dụng simvastatin liều > 20 mg/ngày khi phối hợp với amiodaron, amiodipin, verapamil, diltiazem, ranolazin.

+ Ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời simvastatin với lomitaprid, liều simvastatin không được quá 40 mg/ngày.

+ Trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc nhóm gắn kết acid như cholestyramin, colescevelam, colestipol), nên uống simvastatin trước 2 giờ hoặc sau 4 giờ khi uống thuốc được chất như cholestyramin, colescevelam, colestipol), nên uống simvastatin trước 2 giờ hoặc sau 4 giờ khi uống thuốc nhóm gắn kết acid mật.

- **Bệnh nhân suy thận:** Bác sĩ có thể giảm liều dùng nếu bạn đang có các bệnh về thận.

- Dùng với simvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Có các bệnh về gan.

- Phụ nữ đang mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc cho con bú.

- Đang sử dụng một số thuốc:

+ Thuốc kháng nấm chứa itraconazol, ketoconazol hoặc posaconazol.

+ Kháng sinh chứa erythromycin, clarithromycin hoặc telithromycin.

+ Thuốc ức chế HIV-protease dùng để điều trị bệnh HIV như indinavir, nelfinavir, ritonavir và saquinavir.

+ Thuốc điều trị viêm gan siêu vi C như boceprevir, telaprevir.

+ Thuốc điều trị tăng cân chứa nefazodon.

+ Thuốc điều trị tăng cholesterol chứa gemfibrozil.

+ Thuốc điều trị viêm hoặc chống thai ghép chứa cyclosporin.

+ Thuốc điều trị bệnh loét nội mạc tử cung chứa danazol.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính chất gia đình đồng hợp tử đang đồng thời lomitaprid và simvastatin với liều > 40 mg/ngày.

+ Bệnh nhân đang dùng thuốc có tính chất gia đình đồng hợp tử cũng gặp phải.

- **Tác dụng không mong muốn**

Giống như các thuốc khác, Simhasan có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

- **Trong trường hợp:**

Nếu bạn cảm thấy đau cơ, yếu cơ, cứng cơ, mệt mỏi hoặc thân nhiệt cao, Simvastatin có thể gây viêm cơ hoặc hủy hoại cơ và mặc dù rất hiếm, bệnh cơ có thể tiến triển nghiêm trọng đe dọa tính mạng (tên cơ vân).

- Nếu bạn gặp phải các phản ứng dị ứng như đột ngột thở khó khăn, khó thở, sưng phù mắt, mũi, mặt, phát ban hoặc ngứa, đau khớp, viêm khớp hoặc mất máu, đau bất thường, ban da, sưng phù, nổi mề đay, nhạy cảm với ánh sáng, sốt, đỏ bừng.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu các tác dụng không mong muốn dưới đây xảy ra trở nên nặng hơn hoặc bạn gặp phải bất kỳ một tác dụng không mong muốn nào khác:

- **Hiếm gặp (tần suất xuất hiện ở người từ 1/10000 đến 1/1000):**

Viêm tụy, bệnh gan (có các biểu hiện như vàng da, ngứa, nước tiểu có màu đen, phân có màu xám), kích ứng tiêu hóa (mệt mỏi, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, khó tiêu, đau bụng), yếu, đau đầu, chóng mặt, rụng tóc; ban, ngứa, tê cứng hoặc giảm cảm giác ở tay và chân; dị cảm (ngứa ran hoặc có cảm giác kiến bò trên da), thiếu máu.

- **Rất hiếm gặp (tần suất xuất hiện ở người < 1/10000):** Suy gan, **Một số tác dụng không mong muốn khác cũng được báo cáo khi sử dụng nhóm thuốc statin:**

Kết quả xét nghiệm chức năng gan (transaminase) hoặc creatin kinase tăng.

- Rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, ác mộng).

- Tầm cảm.

- Có các vấn đề về tinh thần.

- Có các vấn đề về đường tiêu hóa gồm ho dai dẳng và/hoặc thở dốc hoặc sốt.

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

- Dãi tiểu đường (xét nghiệm cho thấy tăng nồng độ đường huyết hoặc tăng HbA1c). Nguy cơ này cao hơn nếu bạn có nồng độ đường trong máu cao, tăng mỡ máu, thừa cân hoặc tăng huyết áp.

NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn và thuốc từ dược liệu, vì Simhasan có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời.

- Một số thuốc tuyệt đối không được sử dụng đồng thời với Simhasan (đã được liệt kê cụ thể ở mục "**Khi nào không nên dùng thuốc này?**").

- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng thuốc chống đông máu (warfarin).

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng Simhasan đồng thời với các thuốc điều trị tăng cholesterol khác (gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao hơn 1 g/ngày), thuốc điều trị bệnh gout (colchicin).

- Sử dụng đồng thời Simhasan 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, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

- Nucleo op buột có thể chứa các chất làm thay đổi tác động của Simhasan. Tránh dùng lượng lớn nước buột ép (> 1 lít/ngày) trong thời gian uống Simhasan.

16

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.

- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỏ thuốc.

- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Quá liều simvastatin thường không gây ra triệu chứng đặc biệt, người dùng thuốc thường hỏi phúc không để lại di chứng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHÔNG CAO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều, liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ và đến bệnh viện gần nhất trong thời gian sớm nhất có thể. Mang theo hộp thuốc hoặc bất kỳ vi thuốc nào còn sót lại.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THIẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Simhasan có thể gia tăng nguy cơ mắc bệnh cơ ở một số bệnh nhân, gây đau cơ, yếu hoặc cứng cơ. Bác sĩ có thể kiểm tra máu để kiểm tra các vấn đề ở cơ trước và sau khi bạn điều trị với Simhasan. Thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc nếu bạn đang mắc phải các yếu tố làm tăng nguy cơ bệnh cơ:

+ Đang mắc các bệnh về thận hoặc tuyến giáp (thuốc giáp).

+ Bạn đang ăn hoặc bất kỳ thành viên nào trong gia đình đã từng mắc bệnh cơ di truyền.

+ Đã từng bị bệnh cơ do sử dụng các thuốc nhóm statin (như atorvastatin, lovastatin, pravastatin) hoặc fibrat (như bezafibrat hoặc gemfibrozil) trước đó.

+ Uống nhiều rượu hoặc bạn đã từng mắc các bệnh về gan.

+ Người cao tuổi (> 65 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân.

- Trong quá trình điều trị với Simhasan, bạn cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ ... Bác sĩ có thể yêu cầu bạn thực hiện xét nghiệm creatin kinase để dễ biến pháp điều trị phù hợp.

- Làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng simvastatin và trong một số trường hợp yêu cầu xét nghiệm sau đó.

- Trong quá trình điều trị với Simhasan, bác sĩ cần theo dõi bạn thường xuyên nếu bạn đang mắc bệnh dài thảo đường hoặc có nguy cơ mắc bệnh dài thảo đường. Các nguy cơ này bao gồm ban thừa cân, tăng huyết áp, có nồng độ đường trong máu cao hoặc tăng mỡ máu.

- Một vài trường hợp bệnh phổi kê đã được báo cáo do sử dụng thuốc nhóm statin, bao gồm simvastatin, đặc biệt khi điều trị lâu dài. Một số triệu chứng có thể thấy như khó thở, ho không dứt, giảm sức khỏe tổng quát (mệt mỏi, sụt cân, sốt). Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ triệu chứng bất thường nào trong quá trình sử dụng thuốc.

- **Trẻ em:** An toàn và hiệu quả của simvastatin chỉ được đánh giá ở trẻ em 10 – 17 tuổi và ở trẻ em bắt đầu chu kỳ kinh nguyệt trước ít nhất một năm. Chưa có nghiên cứu sử dụng simvastatin ở trẻ em dưới 10 tuổi.

- Chế phẩm Simhasan có chứa lactose, cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang mắc các bệnh về đường nạp một số loại đường (glucose, galactose, lactose, ...).

- **Phụ nữ mang thai:** Không sử dụng Simhasan nếu bạn đang mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai. Nếu bạn phát hiện có thai trong thời gian sử dụng thuốc, ngưng sử dụng ngay lập tức và thông báo cho bác sĩ.

- **Phụ nữ cho con bú:** Không xác định được simvastatin có qua được sữa mẹ hay không. Bởi vì nhiều thuốc có thể qua được sữa mẹ và gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, người mẹ đang sử dụng simvastatin không được cho con bú.

- **Anh hưởng của thuốc đối với công việc:** Simhasan có thể gây chóng mặt, mặc dù không phải ai cũng có thể gặp phải. Nếu xảy ra với bạn, không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các công việc khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc trong trường hợp:

- Suy hô hấp nặng.

- Bệnh gan, thận, tim mạch, dài thảo đường.

- Phụ nữ mang thai, có kế hoạch mang thai, Phụ nữ đang cho con bú.

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

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

