

Tờ hướng dẫn sử dụng

# Avas Boston 10

## R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim AVASBOSTON10 chứa:

- **Hoạt chất:** Atorvastatin calci trihydrat tương đương với Atorvastatin 10 mg.
- **Tá dược:** Avicel, calci carbonat, lactose monohydrat, pregelatinized starch, natri croscarmellose, povidon K30, polysorbat 80, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, bột Talc, PEG 6000, titan dioxyd, aerosil vừa đủ 1 viên nén bao phim.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

- Atorvastatin thuộc nhóm statin, là chất ức chế cạnh tranh với hydroxymethylglutaryl coenzym (HMG-CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển hóa 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 và qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu. Kết quả của những quá trình hóa sinh này là giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương. Làm giảm cholesterol LDL từ 25-61%, tăng nồng độ cholesterol HDL từ 5-15%, giảm triglycerid huyết tương từ 10-30%.
- Các statin cũng có vai trò trong dự phòng tiên phát (cấp 1) bệnh mạch vành ở người bệnh tăng cholesterol có nguy cơ mắc biến cố mạch vành.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu nhanh bằng đường uống, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Khả dụng sinh học thấp vì chuyển hóa lần đầu ở gan (> 60%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của những chất có hoạt tính đạt trong vòng 1 đến 2 giờ, liên kết với protein hơn 98% và đi qua được hàng rào máu não.
- Chuyển hóa chủ yếu ở gan (> 70%) thành các chất chuyển hóa có hoặc không có hoạt tính.
- Thuốc được thải trừ chủ yếu qua phân và một phần nhỏ (< 2%) qua nước tiểu.

### CHỈ ĐỊNH

- Bổ trợ cho liệu pháp ăn uống trong điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát (typ IIa) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (typ IIb), tăng triglycerid máu (typ IV).
- Hỗ trợ dự phòng tiên phát biến cố mạch vành ở những bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ cao nhưng chưa có biểu hiện triệu chứng trên lâm sàng.
- Làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành ở bệnh nhân CHD.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không được sử dụng đồng thời atorvastatin với các thuốc tipranavir + ritonavir, telaprevir.
- Bệnh gan tiến triển hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.
- Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Cách dùng:

- Dùng bằng đường uống, có thể uống liều duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày, có thể uống thuốc vào bữa ăn hoặc lúc đói.
- Người bệnh cần áp dụng chế độ ăn kiêng ít cholesterol trước khi uống atorvastatin và duy trì trong suốt thời gian dùng thuốc.
- Do tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu vào ban đêm, vì vậy dùng thuốc vào buổi tối sẽ tăng hiệu lực của thuốc.

#### Liều lượng:

- Khuyến cáo bắt đầu điều trị liều lượng theo nhu cầu và đáp ứng của từng bệnh nhân, tăng hay giảm 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.

Liều khởi đầu: 10 mg x 1 lần/ngày.

Liều duy trì: 10 mg – 40 mg /ngày.

Nếu cần có thể tăng liều, nhưng không quá 80 mg/ngày.

Phối hợp thuốc:

- Khi dùng các statin cùng với nhựa gắn acid mật (cholestyramin), phải uống statin vào lúc đi ngủ, cách 2 giờ để tránh tương tác rõ rệt do thuốc gắn vào nhựa.
- Hạn chế phối hợp statin với các thuốc hạ lipid khác vì khả năng tăng nguy cơ bệnh cơ.
- Đối với trẻ em và trẻ vị thành niên từ 10 đến 17 tuổi sử dụng liều ban đầu 10 mg x 1 lần/ngày và điều chỉnh liều sau mỗi 4 tuần để đạt đến liều tối đa 20 mg x 1 lần/ngày.

### THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu điều trị với statin, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (như: đái tháo đường kém kiểm soát, thiếu năng giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc mật, do dùng một số thuốc khác, nghiện rượu). Phải tiến hành định lượng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol HDL và triglycerid.
- Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ, với khoảng cách không dưới 4 tuần, và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc.
- Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với các bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Các thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với những 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.
- Phải tạm ngừng điều trị hoặc thôi hẳn ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện của bệnh cơ cấp và nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân, như: nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, chấn thương nặng, bất thường về chuyển hóa và nội tiết cơ giáp không kiểm soát ...
- Cần xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. Thận trọng khi dùng thuốc ở người bệnh uống nhiều rượu và/ hoặc có tiền sử bệnh gan.
- 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 gan 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) 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 khi có những 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.
- Chỉ dùng atorvastatin cho phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ khi chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp cholesterol máu tăng rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng atorvastatin với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin ở liều cao (> 1g/ngày), colchicin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol (do ức chế cytochrom CYP 3A4), cyclosporin.
- Thuốc 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 thời gian đầu điều trị để đảm bảo không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.
- Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của atorvastatin khi uống cùng, vì vậy phải dùng 2 thuốc này cách xa nhau.
- Không thấy có biểu hiện tương tác có hại có ý nghĩa trên lâm sàng khi sử dụng atorvastatin với các thuốc ức chế men chuyển, các thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm không steroid.
- Việc sử dụng 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 gây tử vong.
- Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất khi dùng đồng thời với thuốc lopinavir + ritonavir.
- Không nên dùng atorvastatin quá 20 mg/ngày khi dùng phối hợp với amiodarone, darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir và không quá 40 mg atorvastatin /ngày khi sử dụng đồng thời với nelfinavir vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung statin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác.

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

- **Thường gặp:** tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, nhức đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược, đau cơ, đau khớp. Kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường.
- **Ít gặp:** bệnh cơ, ban da, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.
- **Hiếm gặp:** viêm cơ, tiêu cơ vân dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

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

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Vì thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp cholesterol và phân bố vào sữa nên thuốc chống chỉ định với phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

### LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc, vì thuốc gây triệu chứng chóng mặt...

### QUÁ LIỀU

**Quá liều:** Không có triệu chứng đặc biệt khi dùng thuốc quá liều.

**Xử trí:** Không có điều trị đặc hiệu cho quá liều của atorvastatin. Nếu có xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng hỗ trợ khi cần thiết. Do có độ gắn kết cao với protein của huyết tương, nên thăm phân lọc máu khó có thể làm tăng đáng kể độ thanh thải của atorvastatin.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,  
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (0274) 3 769 606 - Fax: (0274) 3 769 601