

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: LIPID NEW.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat)..... 10 mg

Tá dược: (Tinh bột sắn, avicel PH 101, lactose monohydrat, natri lauryl sulfat, povidon K30, talc, magnesi stearat, HPMC E6, HPMC E15, PEG 6000, titan dioxyd)..... vđ 1viên.

4. Dạng bào chế:

Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

- Điều trị tăng cholesterol máu:

LIPID NEW được chỉ định bổ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, apolipoprotein B và triglycerid ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 10 tuổi trở lên bị bệnh tăng cholesterol máu tiên phát bao gồm cả tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử hoặc tăng lipid máu hỗn hợp khi không đáp ứng với chế độ ăn kiêng và các biện pháp không dùng thuốc khác.

Thuốc cũng được chỉ định để làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần, cholesterol LDL ở người lớn bị tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử như một liệu pháp bổ trợ cho các phương pháp điều trị hạ lipid máu khác hoặc khi các phương pháp này không hiệu quả.

- Phòng ngừa bệnh tim mạch:

Phòng ngừa các biến cố tim mạch ở người lớn có nguy cơ cao bị biến cố tim mạch lần đầu, như một biện pháp hỗ trợ để điều chỉnh các yếu tố nguy cơ khác.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

- Thuốc được dùng đường uống. Uống ngày 1 lần, không phụ thuộc vào bữa ăn. Vì tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu ban đêm nên dùng thuốc vào buổi tối sẽ làm tăng hiệu lực thuốc.

- Bệnh nhân nên có một chế độ ăn kiêng chuẩn để làm giảm cholesterol trước khi dùng atorvastatin và nên duy trì chế độ này trong khi điều trị với thuốc.

- Thuốc nên được dùng khởi đầu ở liều thấp nhất có hiệu lực (10mg x 1 lần/ngày), sau đó điều chỉnh liều nếu cần thiết tùy theo đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần. Liều tối đa là 80 mg x 1 lần/ngày.

- Ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng virus viêm gan C elbasvir/grazoprevir đồng thời với atorvastatin, liều atorvastatin không quá 20 mg / ngày.

Liều dùng:

- Điều trị tăng cholesterol máu tiên phát và tăng lipid máu hỗn hợp:

10 mg x 1 lần / ngày

- Điều trị tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử:

Liều khởi đầu: 10 mg x 1 lần/ngày.

Tùy theo đáp ứng, liều được điều chỉnh sau mỗi 4 tuần đến 40 mg/ngày, tối đa 80 mg/ngày.



- Điều trị tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử (hỗ trợ cho các phương pháp hạ lipid máu khác):
10 - 80 mg x 1 lần/ngày.
- Phòng ngừa bệnh tim mạch:
10 mg x 1 lần/ngày.
- Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều.
- Bệnh nhân có bệnh lý gan tiến triển: Không dùng.
- Người già: Không cần điều chỉnh liều.
- Trẻ em từ 10 tuổi trở lên:
Liều khởi đầu : 10 mg / ngày.
Tuỳ theo đáp ứng có thể được điều chỉnh liều, tối đa 20 mg / ngày.
- Trẻ em dưới 10 tuổi:
Không dùng cho trẻ em dưới 10 tuổi.
- Phối hợp thuốc:

Tipranavir + Ritonavir, Telaprevir: Tránh sử dụng đồng thời với atorvastatin.

Lopinavir + Ritonavir: Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất.

Darunavir + Ritonavir, Fosamprenavir, Fosamprenavir + Ritonavir, Saquinavir + Ritonavir: Không quá 20 mg atorvastatin/ ngày.

Nelfinavir: Không quá 40 mg atorvastatin/ ngày.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được (vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường).

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú, phụ nữ có khả năng sinh con mà không sử dụng các biện pháp tránh thai thích hợp.

Đã được điều trị bằng thuốc kháng virus viêm gan C: glecaprevir/pibrentasvir

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Làm 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 cho bệnh nhân uống nhiều rượu 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 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 atorvastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng atorvastatin.

+ Trong quá trình điều trị bằng atorvastatin, 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.

- Nguy cơ tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời atorvastatin với các sản phẩm thuốc có thể làm tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương như các thuốc ức chế CYP3A4 hoặc ức chế protease của HIV và viêm gan siêu vi C(HCV) (xem thêm phần tương tác thuốc).

- Tính an toàn và hiệu quả của atorvastatin ở trẻ em chưa dậy thì hoặc dưới 10 tuổi chưa được xác định.
- Sử dụng statin dài ngày có thể gây bệnh phổi kẽ (khó thở, ho, suy giảm sức khỏe). Nếu bệnh nhân nghi ngờ có bệnh phổi kẽ không sử dụng các statin.
- Do trong thành phần thuốc có chứa lactose monohydrat, không dùng thuốc cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose hoặc thiếu hụt lactase, glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

** Thời kỳ mang thai:*

- Atorvastatin chống chỉ định trong thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Sự an toàn ở phụ nữ mang thai chưa được xác định. Chỉ nên dùng atorvastatin cho phụ nữ đang độ tuổi sinh con khi chắc chắn không có thai. Nếu bệnh nhân có thai trong khi đang dùng thuốc thì nên ngưng dùng thuốc.

** Thời kỳ cho con bú:*

Chưa rõ atorvastatin được phân bố vào sữa mẹ hay không. Do khả năng atorvastatin có thể gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng lên trẻ đang bú mẹ nên chống chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 như ciclosporin, telithromycin, clarithromycin, delavirdin, stiripentol, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol nên tránh dùng đồng thời với atorvastatin vì có thể làm tăng nồng độ của atorvastatin trong huyết tương.
- Các thuốc ức chế trung bình CYP3A4 như erythromycin, diltiazem, verapamil và fluconazol dùng đồng thời có thể làm tăng nồng độ huyết tương của atorvastatin, tăng nguy cơ bệnh về cơ. Trong trường hợp phải dùng đồng thời nên lưu ý giảm liều khởi đầu, liều tối đa của atorvastatin và khuyến cáo theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng.
- Thuốc ức chế protease của HIV và thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) khi sử dụng đồng thời với atorvastatin 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:

Tipranavir + Ritonavir, Telaprevir: Tránh sử dụng đồng thời với atorvastatin.

Lopinavir + Ritonavir: Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất.

Darunavir + Ritonavir, Fosamprenavir, Fosamprenavir + Ritonavir, Saquinavir + Ritonavir: Không quá 20 mg atorvastatin/ ngày.

Nelfinavir: Không quá 40 mg atorvastatin/ ngày.

- Thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (efavirenz, rifampin) làm giảm nồng độ trong huyết tương của atorvastatin khi phối hợp.
- Thuốc ức chế protein chuyên chở (như ciclosporin) có thể làm tăng nồng độ của atorvastatin trong huyết tương. Nếu phải dùng đồng thời thì cần giảm liều và theo dõi hiệu quả lâm sàng.
- Gemfibrozil: Dùng đồng thời với atorvastatin tăng nguy cơ tổn thương cơ và /hoặc tiêu cơ vân, nếu phải phối hợp nên dùng liều thấp nhất của atorvastatin đạt hiệu quả.
- Ezetimib, colchicin, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1g/ngày): Thận trọng khi dùng phối hợp với atorvastatin vì có thể tăng nguy cơ tổn thương cơ.

- Colestipol: Làm giảm nồng độ huyết tương của atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó khi dùng cùng. Tuy nhiên, khi phối hợp atorvastatin và colestipol thì hiệu quả giảm LDL-C cao hơn khi dùng 2 thuốc riêng lẻ.
- Acid fusidic: Nguy cơ bệnh tiêu cơ vân tăng khi dùng đồng thời acid fusidic với atorvastatin, tránh dùng cùng.
- Diltiazem: Làm tăng nồng độ huyết tương của atorvastatin khi dùng cùng.
- Digoxin: Khi phối hợp atorvastatin với digoxin đa liều, nồng độ huyết tương ổn định của digoxin tăng. Cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân đang dùng digoxin.
- Thuốc tránh thai đường uống: Dùng đồng thời atorvastatin với thuốc tránh thai đường uống làm tăng nồng độ huyết tương của norethindron và ethinyl estradiol. Nên xem xét sự gia tăng này khi lựa chọn thuốc tránh thai đường uống cho phụ nữ đang dùng atorvastatin.
- Warfarin: Dùng kết hợp warfarin với atorvastatin 80 mg/ngày có thể làm giảm thời gian prothrombin, tuy nhiên ảnh hưởng không đáng kể.
- Nhựa gắn acid mật: Có thể làm giảm sinh khả dụng của atorvastatin khi uống cùng, nên dùng cách xa nhau.
- Nước ép bưởi: Không nên uống đồng thời nước ép bưởi và atorvastatin vì sự phối hợp này có thể tăng nguy cơ của những tác dụng không mong muốn.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp, $1/100 < ADR < 1/10$:

Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, khó tiêu, buồn nôn, ỉa chảy.

Hô hấp: Viêm mũi họng, chảy máu cam.

TKTW: Đau đầu.

Chuyển hóa: Tăng đường huyết.

Máu: Tăng HbA1c.

Hệ miễn dịch: Các phản ứng dị ứng.

Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ, sưng khớp, đau lưng.

Gan: Các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường, ở 2% người bệnh, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

Tiêu hóa: Nôn, đau bụng trên và dưới, sưng, viêm tụy.

TKTW: Chóng mặt, dị cảm, gây mê, suy giảm nhận thức (mất trí nhớ, lú lẫn...).

Chuyển hóa: Hạ đường huyết, biếng ăn.

Tâm thần: Mất ngủ, ác mộng.

Mắt: Nhìn mờ.

Tai: ù tai.

Gan: Viêm gan.

Da và mô dưới da: Nổi mề đay, phát ban da, ngứa, rụng tóc.

Cơ xương và mô liên kết: Đau cổ, mỏi cơ

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại vi.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Gan mật: Ứ mật.

Da và mô dưới da: Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.

Cơ xương và mô liên kết: Bệnh cơ, viêm cơ, tiêu cơ vân.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:

Hệ miễn dịch: Sốc phản vệ.

Tai: Mất thính giác.

Gan: Suy gan.

Hệ sinh sản: Chứng vú to ở nam.

Phổi: Bệnh phổi kẽ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các thay đổi nồng độ enzyme gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị với atorvastatin. Người bệnh nào có nồng độ transaminase huyết thanh cao phải theo dõi xét nghiệm chức năng gan lần thứ hai để xác nhận kết quả và theo dõi điều trị cho tới khi các bất thường trở về bình thường. Nếu nồng độ transaminase huyết thanh tăng dai dẳng lên quá 3 lần giới hạn trên của bình thường, thì phải ngừng điều trị bằng atorvastatin.

Người bệnh phải báo cáo ngay với bác sỹ bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhạy cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt.

Phải ngừng thuốc nếu nồng độ CK tăng rõ rệt, cao hơn 10 lần giới hạn trên của bình thường và nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ là bệnh cơ.

13. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Chưa có báo cáo về triệu chứng quá liều atorvastatin.

Xử trí: Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng atorvastatin quá liều. Trong trường hợp quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Thuốc gắn mạnh với protein huyết tương nên thẩm tách máu không làm tăng đáng kể độ thanh thải của atorvastatin.

14. Đặc tính dược lực học:

Atorvastatin là chất ức chế cạnh tranh có chọn lọc với HMG – CoA reductase, làm giảm tỷ lệ chuyển 3-hydroxy-3-methyl-glytaryl-coenzyme A thành mevalonat, tiền chất của cholesterol, do đó làm giảm tổng hợp cholesterol trong gan và giảm nồng độ cholesterol trong tế bào. Điều này kích thích làm tăng các thụ thể LDL trên màng tế bào gan, do đó làm tăng thanh thải LDL ra khỏi tuần hoàn. Thuốc cũng có khuynh hướng làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-c trong huyết tương. Tác dụng điều hòa lipid huyết tương quan với liều lượng hơn là với nồng độ thuốc trong huyết tương.

Ngoài ra, thuốc còn có tác dụng phòng ngừa các biến cố tim mạch. Các nghiên cứu đã chứng tỏ thuốc làm chậm quá trình tiến triển và/hoặc làm thoái lui xơ vữa động mạch vành và/hoặc động mạch cảnh.

15. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ huyết tương tối đa đạt được trong vòng 1 – 2 giờ. Mức độ hấp thu tăng tỷ lệ với liều atorvastatin. Sinh khả dụng thấp, khoảng 12%.

- **Phân bố:** Thể tích phân bố trung bình của atorvastatin là khoảng 381 lít. Liên kết protein huyết tương 98%.

- **Chuyển hoá:** Atorvastatin được chuyển hóa ở gan bởi cytochrom P₄₅₀3A4 thành các chất chuyển hóa có hoạt tính.

- **Thải trừ:** Thuốc được thải trừ chủ yếu qua mật dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính. Thời gian bán thải trung bình của atorvastatin khoảng 14 giờ nhưng thời gian bán thải của hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase khoảng 20 – 30 giờ do có sự góp phần của các chất chuyển hóa có hoạt tính.

- **Bệnh nhân suy gan:** Nồng độ huyết tương của atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tăng rõ rệt ở những bệnh nhân bị bệnh gan do nghiện rượu.

- Bệnh nhân suy thận: Bệnh thận không ảnh hưởng đến nồng độ, tác dụng của atorvastatin và chất chuyển hóa.
- Người cao tuổi: Nồng độ atorvastatin trong huyết tương ở người cao tuổi có thể cao hơn so với người trẻ tuổi nhưng không làm thay đổi tác dụng điều hòa lipid huyết.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty TNHH MTV 120 ARMEPHACO

Số 118 Vũ Xuân Thiều - Phúc Lợi - Long Biên - Hà Nội.

ĐT: 0243.6740054 Fax: 0243.6740019.