

Mẫu nhãn AMFASTAT 20
Hộp 10 viên nén bao phim (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23-03-2016

Handwritten signature



22/1/16

AMFASTAT 20
Simvastatin 20mg

WHO GMP

Rx Prescription drug

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

BOX OF 10 FILM-COATED TABLETS
(1 blister x 10 tablets)

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Simvastatin 20mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Sản xuất và Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
K.K. AMPHARCO U.S.A

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

AMFASTAT 20
Simvastatin 20mg

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

HỘP 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
(1 vỉ x 10 viên)

AMPHARCO U.S.A

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. date:
HD / Exp. date:

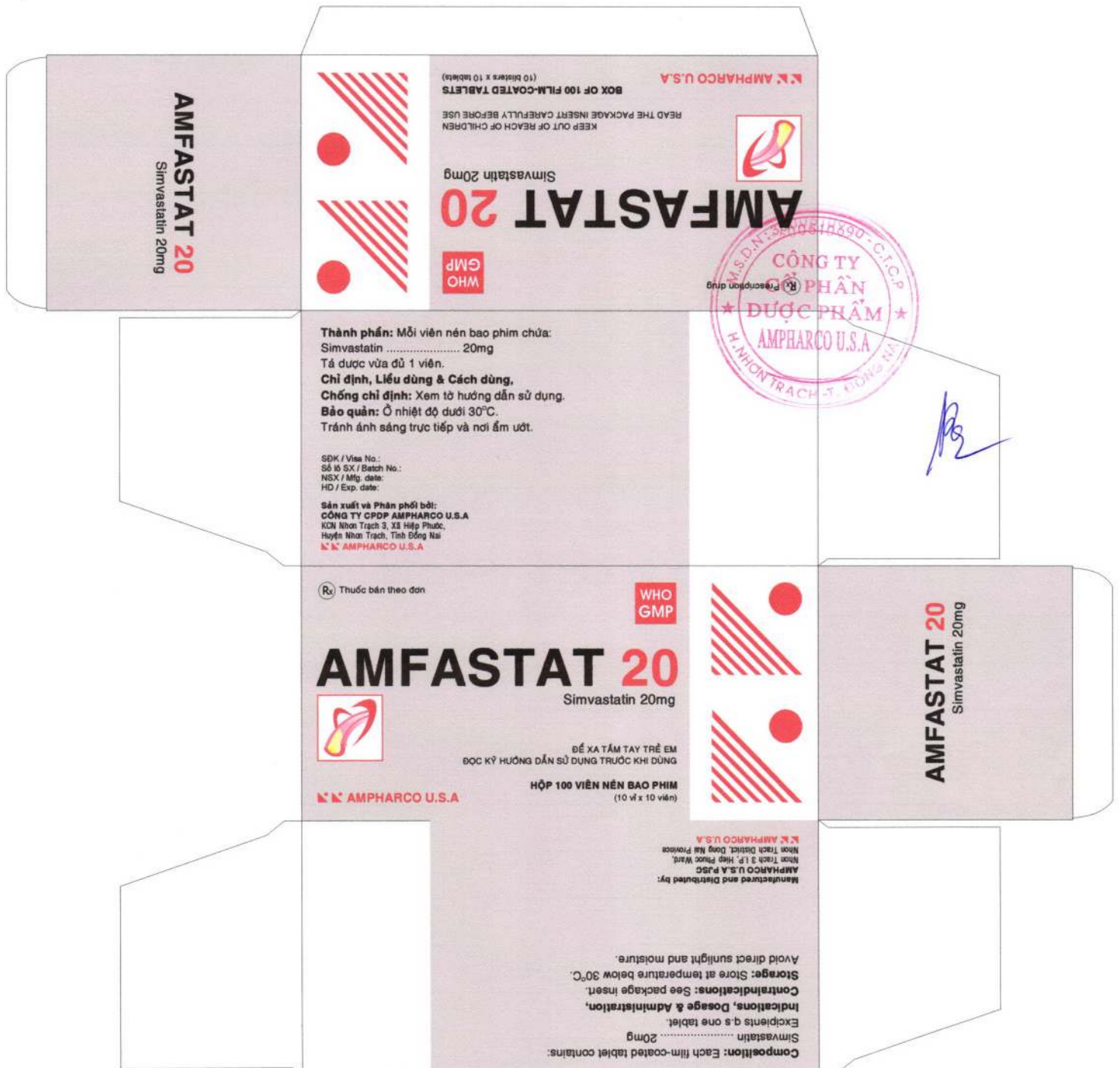
Composition: Each film-coated tablet contains:
Simvastatin 20mg
Excipients q.s. one tablet.
Indications, Dosage & Administration, Contraindications: See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C. Avoid direct sunlight and moisture.

Manufactured and Distributed by:
AMPHARCO U.S.A. P.JSC
Nhơn Trạch District, Đồng Nai Province
K.K. AMPHARCO U.S.A

Mẫu nhãn AMFASTAT 20
Hộp 30 viên nén bao phim (3 vỉ x 10 viên)
100% real size



Mẫu nhãn AMFASTAT 20
Hộp 100 viên nén bao phim (10 vỉ x 10 viên)
70% real size



Mẫu nhãn AMFASTAT 20

Vĩ 10 viên nén bao phim

100% real size



AMFASTAT 10/20

Simvastatin 10/20 mg

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

AMFASTAT 10:

Simvastatin 10 mg
Tá dược: Copovidon, Lactose, Microcrystalline cellulose, Acid ascorbic, Acid citric khan, Butylated hydroxytoluen, Colloidal anhydrous silica, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry II white, Đỏ oxyd sắt, Vàng oxyd sắt, Allura red vừa đủ một viên.

AMFASTAT 20:

Simvastatin 20 mg
Tá dược: Copovidon, Lactose, Microcrystalline cellulose, Acid ascorbic, Acid citric khan, Butylated hydroxytoluen, Colloidal anhydrous silica, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry II white, Đỏ oxyd sắt, Vàng oxyd sắt vừa đủ một viên.

TÍNH CHẤT

Dược lực học:

Simvastatin là một thuốc làm giảm lipid máu. Sau khi uống, simvastatin bị thủy phân thành dạng β -hydroxyacid tương ứng. Đây là một chất ức chế men 3-hydroxy-3-methyl-glutaryl coenzym A (HMG-CoA) reductase. Men này xúc tác cho việc chuyển HMG-CoA thành mevalonat, ở giai đoạn đầu và là bước giới hạn tốc độ phản ứng trong quá trình sinh tổng hợp cholesterol.

Dược động học:

Trong cơ thể người, simvastatin bị thủy phân thành dạng β -hydroxyacid tương ứng, một chất ức chế HMG-CoA reductase. Phần lớn simvastatin trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu ở gan (> 60%). Chất chuyển hóa β -hydroxyacid của nó gắn kết cao với protein trong huyết tương người (khoảng 95%). Thuốc được bài tiết chủ yếu qua phân. Khoảng 10-15% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng bất hoạt. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa có hoạt tính khoảng 1,9 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng cholesterol trong máu

- Điều trị tăng cholesterol trong máu nguyên phát hay rối loạn lipid máu hỗn hợp, như là liệu pháp điều trị bổ trợ cho chế độ ăn kiêng, khi đáp ứng không đủ với chế độ ăn và các trị liệu không dùng thuốc khác (như luyện tập, giảm cân).
- Điều trị tăng cholesterol trong máu có tính gia đình đồng hợp tử, như là liệu pháp điều trị bổ trợ cho chế độ ăn kiêng và các trị liệu giảm lipid máu khác (ví dụ ly trích LDL trong máu) hoặc nếu các trị liệu như vậy chưa thích hợp.

Phòng ngừa bệnh tim mạch

Giảm tỷ lệ tử vong và thương tật do bệnh tim mạch ở những bệnh nhân có biểu hiện bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch hay đái tháo đường, với nồng độ cholesterol bình thường hay tăng, như là liệu pháp điều

trị bổ trợ để điều chỉnh các yếu tố nguy cơ khác và liệu pháp điều trị bảo vệ tim mạch khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Bệnh nhân cần tuân thủ chế độ ăn kiêng giảm cholesterol thông thường trước khi uống simvastatin. Với những bệnh nhân đang mắc hay có nguy cơ cao mắc bệnh mạch vành tim có thể sử dụng ngay simvastatin cùng lúc với chế độ ăn kiêng.
- Liều khởi đầu: 5-10 mg mỗi ngày uống vào buổi tối. Liều tối đa: 40 mg/ngày. Nên bắt đầu điều trị simvastatin với liều thấp nhất hiệu quả. Sau đó nếu cần thiết thì chỉnh liều theo mục tiêu điều trị và đáp ứng của từng bệnh nhân. Liều dùng nên tăng dần theo từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần và bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ các tác dụng không mong muốn của thuốc, đặc biệt là các tác dụng phụ đối với cơ.
- Không dùng quá 10 mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với verapamil, diltiazem, dronedaron.
- Nếu dùng simvastatin chung với amiodaron, amlodipin hay ranolazin, liều dùng nên thấp hơn 20 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng viên nén simvastatin trong những trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan đang tiến triển hoặc tăng transaminase huyết thanh kéo dài không giải thích được.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Dùng simvastatin phối hợp với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 như: itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease của HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodon, posaconazol, gemfibrozil, cyclosporin, và danazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Nói chung, simvastatin được dung nạp tốt. Tuy nhiên có thể gặp phải một vài tác dụng phụ trên đường tiêu hóa như đầy bụng, tiêu chảy, táo bón, buồn nôn...
- Nguy cơ ly giải cơ vân.
- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...).
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Simvastatin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần lưu ý khi lái xe hay vận hành máy móc vì chóng mặt đã được ghi nhận hiếm khi xảy ra trong các báo cáo sau lưu hành.

CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG

- Simvastatin có thể gây tăng nồng độ transaminase và creatin kinase (CK). Điều này cần được lưu ý trong

chẩn đoán phân biệt của đau ngực trên bệnh nhân đang điều trị với simvastatin.

- Nên làm xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.
- Trước khi điều trị, xét nghiệm đo creatin kinase nên được tiến hành trong những trường hợp bệnh nhân: suy giảm chức năng thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ vân di truyền, tiền sử bị bệnh cơ vân do sử dụng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân lớn tuổi (> 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ dẫn đến ly giải cơ vân, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng đặc biệt. Trong những trường hợp này nên cân nhắc lợi ích/nguy cơ và theo dõi bệnh nhân cẩn thận trong khi điều trị bằng statin.
- Nếu kết quả xét nghiệm nồng độ creatin kinase > 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 ngay lập tức khi có các biểu hiện như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ... không giải thích được. Nếu các triệu chứng này xuất hiện, cần làm xét nghiệm creatin kinase cho bệnh nhân để có các biện pháp can thiệp phù hợp.
- Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với bệnh nhân có nguy cơ tổn thương cơ cao. Thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra tác dụng phụ đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với các bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ quan trọng như trên 65 tuổi, bị nhược giáp không kiểm soát được, và bị bệnh thận. Cần theo dõi chặt chẽ trong quá trình dùng thuốc.
- Tránh dùng lượng lớn nước bưởi ép (> 1 lít/ngày).
- Sử dụng đồng thời simvastatin với các thuốc ức chế protease trên virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) hay virus gây viêm gan C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ. Thở nặng nhất của bệnh cơ vân là ly giải cơ vân, có thể gây tổn thương thận dẫn đến suy thận, tình trạng này có thể gây tử vong.

Thời kỳ mang thai: vì các statin làm giảm tổng hợp cholesterol và có thể sự tổng hợp của nhiều chất khác có hoạt tính sinh học dẫn xuất từ cholesterol, nên thuốc có thể gây hại cho thai nhi nếu dùng cho phụ nữ mang thai. Vì vậy chống chỉ định dùng statin trong thai kỳ.

Để 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 đơn của bác sĩ

Thời kỳ cho con bú: không rõ liệu simvastatin hay các chất chuyển hóa của nó có được tiết qua sữa mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc được tiết qua sữa mẹ và vì khả năng có các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nên phụ nữ đang uống simvastatin không nên cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Việc dùng simvastatin cùng với các thuốc ức chế CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của simvastatin trong huyết thanh, có thể làm tăng nguy cơ bệnh cơ vân và ly giải cơ vân. Khi dùng phối hợp với amiodaron, không nên dùng simvastatin vượt quá 20 mg/ngày vì làm tăng nguy cơ ly giải cơ vân. Đối với bệnh nhân liều dùng hiệu quả trên 20 mg/ngày, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như pravastatin).
- Cyclosporin, danazol, amiodaron và verapamil: nguy cơ bệnh cơ vân hay ly giải cơ vân tăng lên khi dùng chung với các thuốc cyclosporin, danazol, amiodaron hoặc verapamil; đặc biệt với liều cao simvastatin.
- Tăng nguy cơ bệnh cơ vân khi sử dụng simvastatin đồng thời với gemfibrozil, các thuốc hạ lipid máu nhóm fibrat khác, niacin > 1 g/ngày, colchicin.
- Digoxin: uống simvastatin cùng với một liều đơn digoxin ở nam giới tình nguyện khỏe mạnh thấy có tăng nhẹ nồng độ digoxin trong huyết thanh. Bệnh nhân đang uống digoxin cần được theo dõi thích hợp khi bắt đầu sử dụng simvastatin.
- Warfarin: simvastatin liều 20-40 mg/ngày có thể làm tăng vừa phải tác dụng kháng đông của coumarin.

QUÁ LIỀU

Cho đến nay, một vài trường hợp quá liều đã được ghi nhận; liều tối đa là 3,6 g. Tất cả bệnh nhân đều phục hồi không có di chứng. Không có điều trị cụ thể trong trường hợp quá liều. Trong trường hợp này, cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY

Vi 10 viên nén bao phim, hộp 1 vi, 3 vi và 10 vi.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

ĐT: 0613-560202 Fax: 0613-560203

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng