

ATORVASTATIN TP

Atorvastatin calci
tương ứng với Atorvastatin..... 10mg

Cơ sở sản xuất: GMP - WHO

CONG TY CP DUOC PHAM HA TAY

ATORVASTATIN TP

Atorvastatin calcium
equivalent to Atorvastatin..... 10mg

Manufacturer: GMP - WHO

HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

ATORVASTATIN TP

Atorvastatin calci
tương ứng với Atorvastatin..... 10mg

Cơ sở sản xuất: GMP - WHO

CONG TY CP DUOC PHAM HA TAY

Số lô SX:

HD:



ATORVASTATIN TP

Atorvastatin calci tương ứng với Atorvastatin 10mg

ATORVASTATIN TP

Rx Prescription Drug

ATORVASTATIN TP

Atorvastatin calcium equivalent to Atorvastatin 10mg

Box of 10 blisters of 10 softgels

ATORVASTATIN TP

Atorvastatin calci tương ứng với Atorvastatin 10mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Atorvastatin calci
tương ứng với Atorvastatin..... 10mg
Tá được vỏ..... 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DUOC PHAM HA TAY
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ATORVASTATIN TP

Rx Thuốc kê đơn

ATORVASTATIN TP

Composition: Each softgel contains:
Atorvastatin calcium
equivalent to Atorvastatin..... 10mg
Excipients q.s.f..... 1 softgel

Indications, administration, contraindications
and other information:
See the package insert inside.

Specifications: Manufacturer's.

Storage: Dry place, below 30°C.

Keep out of reach of children. Carefully read
the accompanying instructions before use.

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

Manufacturer:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No. 4, La Khe ward, Ha Dong
district, Ha Noi city

ATORVASTATIN TP

GMP - WHO

ATORVASTATIN TP

GMP - WHO

ATORVASTATIN TP

GMP - WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: **ATORVASTATIN TP**

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

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần được chất: Atorvastatin calci tương ứng với atorvastatin 10mg

Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, aerosil, lecithin, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, nước tinh khiết, titan dioxyd, vanilin, nipagin, nipasol, phẩm màu sunset yellow, ethanol 96%.

4. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm, hình elip, màu vàng nhạt.

5. Chỉ định:

- Bệnh tăng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL và apolipoprotein B ở những bệnh nhân tăng cholesterol nguyên phát và rối loạn chuyển hóa lipid hỗn hợp.
- Bệnh tăng nồng độ triglycerid huyết tương. Cần tuân thủ chế độ ăn kiêng để đạt hiệu quả trị liệu cao.
- Bệnh tăng cholesterol máu dạng gia đình đồng hợp tử mà điều trị bằng các biện pháp hạ lipid khác khi các liệu pháp này không đáp ứng.
- Phòng ngừa các bệnh tim mạch ở người lớn.

6. Cách dùng, liều dùng:

*** Cách dùng:**

- Dùng đường uống. Có thể uống cùng với thức ăn hoặc không.
- Cần tuân theo chế độ ăn kiêng giảm cholesterol trước và trong khi điều trị bằng atorvastatin.

*** Liều dùng:**

- **Người lớn:**

Điều trị tăng cholesterol máu:

- Liều khởi đầu: 10mg/lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều (nếu cần) sau 4 tuần điều trị.
- Liều duy trì: 10 - 40mg/ngày. Có thể tăng liều nhưng không quá 80mg/ngày

Phòng ngừa các bệnh tim mạch: Liều khởi đầu: 10mg/lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều nếu cần.

- **Trẻ em trên 10 tuổi:** 10 mg/lần/ngày. Có thể tăng lên 20 mg/lần/ngày.
- **Suy gan :** Phải thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy gan
- **Suy thận:** Không cần phải thay đổi liều
- **Người cao tuổi:** Không cần phải thay đổi liều
- Liều dùng khi dùng phối hợp với các thuốc ức chế protease của HIV và viêm gan siêu vi C (HCV):

- Lopinavir, ritonavir nếu cần thiết có thể dùng liều atorvastatin thấp nhất.
- Darunavir, ritonavir, fosamprenavir, saquinavir: Không quá 20 mg atorvastatin/ngày.
- Nelfinavir: Không quá 40 mg atorvastatin/ngày.

7. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với atorvastatin và với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tránh sử dụng atorvastatin với tipranavir, ritonavir, telaprevir.
- Suy tế bào gan, bệnh gan tiến triển có sự tăng nồng độ transaminase huyết thanh kéo dài.



- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Trẻ em dưới 10 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Trước khi điều trị với atorvastatin phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu do 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 tiến hành các xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và theo định kỳ sau đó ở người bệnh.
- Các bệnh nhân tăng transaminase ALAT hay ASAT cần được theo dõi cho đến khi giải quyết được các bất thường, nếu nồng độ tăng lên 3 lần giới hạn trên mức bình thường cần phải ngưng điều trị.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh uống nhiều rượu hoặc có tiền sử bệnh gan.
- Cần ngừng hoặc chấm dứt điều trị atorvastatin khi bệnh nhân có các triệu chứng cấp tính nặng của bệnh cơ hay yếu tố nguy cơ dẫn tới phát triển suy thận thứ cấp thành globulin niệu kịch phát (các bệnh nhiễm trùng cấp nặng, hạ huyết áp, đại phẫu, tổn thương, rối loạn điện giải, nội tiết và chuyển hoá nặng, động kinh không kiểm soát được).
- Cần theo dõi creatin kinase trước khi bắt đầu điều trị với atorvastatin trong các trường hợp suy thận, suy giáp, tiền sử rối loạn cơ bắp, tiền sử nhiễm độc với statin, bệnh nhân suy gan, nghiện rượu và người già (>70 tuổi).
- Trong khi điều trị bệnh nhân phải báo cáo kịp thời những cơn đau cơ, chuột rút, cơ thể mệt mỏi, giảm cân, sốt.
- Nếu có nghi ngờ bệnh nhân mắc bệnh phổi kẽ thì nên ngừng dùng thuốc.
- Thận trọng khi sử dụng atorvastatin cùng với các thuốc ức chế protease của 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.
- Cảnh báo liên quan đến tá dược:
 - + Dầu đậu nành: Thuốc có chứa dầu nành, nếu bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hay đậu nành thì không dùng thuốc này.
 - + Sorbitol: thuốc có chứa sorbitol nên thận trọng với bệnh nhân không dung nạp với fructose.
 - + Thuốc có chứa nipagin, nipasol: Có thể gây phản ứng dị ứng.
 - + Ethanol: thuốc có chứa một lượng nhỏ ethanol.

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

An toàn ở phụ nữ có thai và cho con bú chưa được báo cáo nên không dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

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

Ít ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác của thuốc:**

- Tăng nguy cơ tổn thương khi sử dụng thuốc với các thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (>1 g/ngày), colchicin.
- Tương tác với các thuốc ức chế protease của HIV và viêm gan siêu vi C (HCV):

Tipranavir, ritonavir, telaprevir, lopinavir, darunavir, fosamprenavir, saquinavir, nelfinavir.

- Viêm cơ và tiêu cơ vân hay gặp hơn ở người bệnh điều trị phối hợp atorvastatin với cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, itraconazol, ketoconazol hoặc với niacin.
- Tránh dùng đồng thời atorvastatin với các huyền dịch antacid dùng đường uống có chứa magnesi, alumi hydroxyd và cholestyramin do làm giảm nồng độ atorvastatin trong huyết tương.
- Nồng độ atorvastatin trong huyết tương sẽ tăng lên khi dùng đồng thời với digoxin, erythromycin hoặc clarithromycin.
- Thận trọng khi dùng đồng thời atorvastatin với các thuốc ngừa thai có chứa norethindron, ethinyl estradiol sẽ làm tăng tác dụng của norethindron, ethinyl estradiol.

*** Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn thoáng qua (khoảng 1% bệnh nhân). Dùng atorvastatin có thể có các biểu hiện sau:

- Tiêu hóa: táo bón, đầy hơi, khó tiêu, đau bụng, nôn, tiêu chảy.
- Suy nhược, nhức đầu, mất ngủ.
- Rất hiếm bị đau cơ, nhược cơ, yếu sức.
- Tăng men gan, tăng hàm lượng creatinin phosphokinase huyết tương.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Thần kinh trung ương: Đau đầu

Hệ cơ, xương khớp: Đau cơ, đau khớp, đau ở chi, co thắt cơ, sưng khớp, đau lưng.

Hô hấp: Viêm mũi, họng

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, đầy hơi, khó tiêu ỉa chảy.

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng

Máu: Tăng đường huyết, tăng HbA1c

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Toàn thân: mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, mệt mỏi, sốt.

Hệ thống miễn dịch: Phát ban, mày đay, phù mạch, ban xuất huyết, co thắt phế quản, sốc phản vệ.

Hệ cơ, xương khớp: Đau cổ, mỏi cơ.

Hô hấp: Rối loạn hô hấp, khó thở.

Tiêu hóa: Nôn, đau bụng, ợ hơi, viêm tụy

Gan mật: Viêm gan

Thần kinh trung ương: Chóng mặt hoa mắt, đau đầu, chứng dị cảm, mất trí nhớ, lú lẫn, giảm khứu giác và/hoặc vị giác, có cơn ác mộng và mất ngủ.

Tăng các vi khuẩn kháng thuốc, bội nhiễm.

Máu: Hạ đường huyết, tăng cân, biếng ăn.

Mắt: Mờ mắt

Hiếm gặp, 1/10000 < ADR < 1/1000

Gan: Tăng enzym gan trong huyết thanh. Viêm gan ứ mật, triệu chứng viêm tụy

Hệ cơ, xương khớp: Viêm cơ, tiêu cơ vân

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu

Thần kinh trung ương: Bệnh thần kinh ngoại biên

Mắt: Rối loạn thị giác

Tai: Û tai

Da: Phù, viêm da hồng ban, hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ

Tai: Điếc

Gan mật: Suy gan

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Biểu hiện ở các triệu chứng bao gồm buồn nôn, nôn, rối loạn thị giác, tiêu chảy.

- **Cách xử trí:** Không có thuốc điều trị đặc hiệu cho bệnh nhân dùng quá liều atorvastatin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng, và dùng các biện pháp hỗ trợ cần thiết khác để duy trì các chức năng sống. Do phần lớn thuốc gắn với protein huyết tương nên thẩm tách máu hầu như không làm tăng thải trừ atorvastatin ra khỏi cơ thể.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống tăng lipid huyết (nhóm ức chế HMG-CoA reductase).

Mã ATC: C10AA05

- Atorvastatin là chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh men khử HMG-CoA, ức chế quá trình chuyển hóa 3-hydroxy-3-methyl-glutaryl-coenzyme A thành mevalonat, một tiền chất của các sterol, bao gồm cả cholesterol. Cholesterol và triglycerid lưu thông trong dòng máu dưới dạng các phân tử lipoprotein. Những phân tử này chia ra thành lipoprotein trọng lượng phân tử cao (HDL), lipoprotein trọng lượng phân tử trung bình (IDL), lipoprotein trọng lượng phân tử thấp (LDL) và lipoprotein trọng lượng phân tử rất thấp (VLDL). Triglyceride và cholesterol kết hợp lại thành VLDL ở gan. Từ gan chúng được giải phóng vào huyết tương để đi tới các mô ngoại vi. LDL được hình thành từ VLDL và được thoái hóa chủ yếu qua các receptor LDL. Các nghiên cứu lâm sàng và bệnh học đã chỉ ra rằng tăng nồng độ cholesterol toàn phần, LDL cholesterol và apolipoprotein B (apo B) trong máu làm tăng quá trình xơ vữa động mạch ở người và tăng các yếu tố nguy cơ gây bệnh tim mạch, trong khi tăng HDL cholesterol làm giảm nguy cơ mắc bệnh tim mạch.

- Atorvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL cholesterol và apoprotein B ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử và dị hợp tử, tăng cholesterol máu nguyên phát và tăng lipid máu hỗn hợp. Nó cũng làm giảm VLDL cholesterol và triglyceride và làm tăng HDL cholesterol và apolipoprotein A-1. Atorvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL cholesterol, VLDL cholesterol, apo B, triglyceride và những cholesterol không phải HDL và tăng HDL cholesterol ở những bệnh nhân tăng triglycerid máu đơn thuần. Nó làm giảm lượng cholesterol tỉ trọng trung bình (IDL cholesterol) ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa lipoprotein máu. Hiệu quả của atorvastatin trên tỉ lệ tử vong và biến cố tim mạch vẫn chưa được thiết lập.

15. Đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Atorvastatin hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 đến 2 giờ. Mức độ hấp thu atorvastatin tăng tương ứng với liều dùng. Sinh khả dụng của atorvastatin khoảng 12% và sinh khả dụng của chất có hoạt tính ức chế men khử HMG-CoA khoảng 30%.

- **Phân bố:** Thể tích phân bố của atorvastatin khoảng 381 lít. Hơn 98% atorvastatin gắn với protein huyết tương. Dựa vào những quan sát trên chuột, atorvastatin có thể bài tiết vào sữa.



- Chuyển hóa: Atorvastatin chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxyl hóa tại vị trí ortho và para và các sản phẩm oxid hoá tại vị trí beta.
- Thái trừ: Atorvastatin và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu vào mật sau quá trình chuyển hóa qua gan và/hoặc ngoài gan. Tuy nhiên, thuốc không đi qua chu trình gan ruột. Thời gian bán thải của atorvastatin ở người khoảng 14 giờ, nhưng thời gian bán thải của hoạt động ức chế men khử HMG-CoA khoảng 20 đến 30 giờ do các chất chuyển hoá chính của atorvastatin. Dưới 2% atorvastatin uống vào được tìm thấy trong nước tiểu.
- Bệnh nhân cao tuổi: Nồng độ atorvastatin trong huyết tương và các chất chuyển hóa có hoạt tính cao hơn ở người lớn khỏe mạnh.
- Trẻ em: Độ thanh thải tương tự như ở người lớn thu nhỏ theo trọng lượng cơ thể.
- Nồng độ atorvastatin trong huyết tương và các chất chuyển hóa có hoạt tính ở phụ nữ khác với nam giới. Cmax ở nữ cao hơn nam khoảng 20% và AUC ở nữ lại thấp hơn khoảng 10%.
- Bệnh nhân suy thận: Dược động học không thay đổi ở người lớn khỏe mạnh.
- Bệnh nhân suy gan: Nồng độ atorvastatin trong huyết tương và các chất chuyển hóa có hoạt tính cao hơn đáng kể ở người lớn khỏe mạnh.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

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

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525