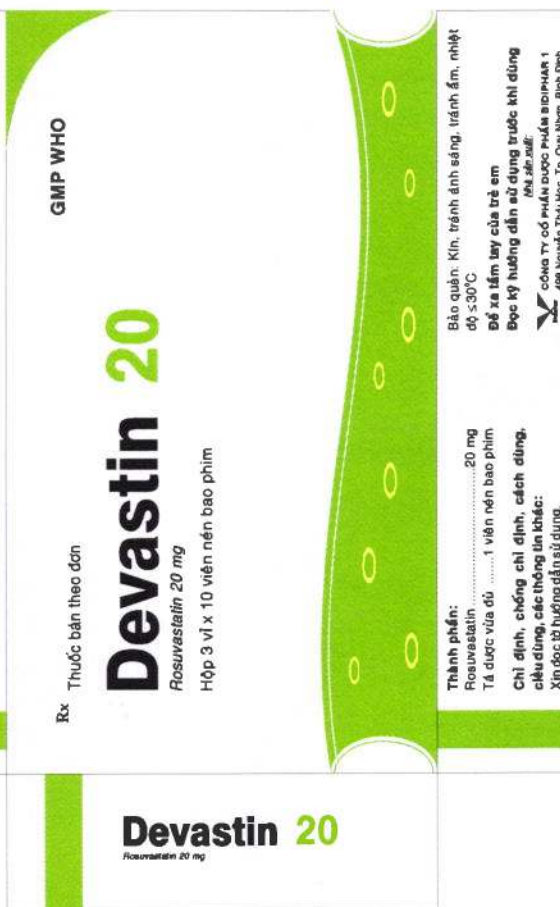


53/412

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08/11/13

MẪU NHÃN



Ngày 30 tháng 03 năm 2013
CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1



Bành Thị Ngọc Quỳnh

MẪU NHÃN



Rx Prescription of drug

Devastin 20

Rosuvastatin 20 mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

GMP WHO

Devastin 20

Rosuvastatin 20 mg

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Composition:

Rosuvastatin.....20 mg
Excipient q.s to.....1 film-coated tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:

See the enclosed leaflet in box
Store at tight container, protect from light, avoid moisture, $\leq 30^{\circ}\text{C}$
Keep out of reach of children
Carefully read the package insert before use



Devastin 20

Rosuvastatin 20 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Devastin 20

Rosuvastatin 20 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP WHO

Thành phần:

Rosuvastatin.....20 mg
Tá dược vừa đủ1 viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, các thông tin khác:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, $\leq 30^{\circ}\text{C}$

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định

Ngày 30 tháng 03 năm 2013
CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1



Bành Thị Ngọc Quỳnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DEVASTIN 20

Thành phần:

Rosuvastatin calcium tương ứng với 20 mg Rosuvastatin

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược: Avicel, Flowlac, Tribasic calci phosphat, Crospovidon, Mg. stearat, PVP, Era - tab, Opadry purple)

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lực học: Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh trên men HMG-CoA reductase, là men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A thành mevalonate, một tiền chất của cholesterol.

Dược động học: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của rosuvastatin đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống. Độ sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 20%, phân bố rộng rãi ở gan là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-C. Thể tích phân bố của rosuvastatin khoảng 134 L. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin. Rosuvastatin ít bị chuyển hoá (khoảng 10%). Khoảng 90% liều rosuvastatin được thải trừ ở dạng không đổi qua phân (bao gồm hoạt chất được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại được bài tiết ra nước tiểu. Khoảng 5% được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 19 giờ. Thời gian bán thải không tăng khi dùng liều cao hơn. Độ thanh thải trong huyết tương trung bình khoảng 50 lít/giờ.

Chỉ định: Tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa kể cả tăng cholesterol máu di truyền gia đình kiểu dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (loại IIb): là một liệu pháp hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng khi bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng và các liệu pháp không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân). Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử: dùng hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị giảm lipid khác (như ly trích LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không thích hợp.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với rosuvastatin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc bệnh gan hoạt tính kể cả tăng transaminase huyết thanh kéo dài và không có nguyên nhân, và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine <30ml/phút).
- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.
- Bệnh nhân đang dùng cyclosporin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

Thận trọng:

- Cần làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu làm xét nghiệm sau đó.
- Tiền sử gây độc tính trên cơ do các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác hoặc fibrate.
- Các tình trạng có thể gây ra tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Khi dùng liều cao cần theo dõi chỉ số men Creatine kinase (CK) vì nguy cơ ảnh hưởng trên cơ vân.
- 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 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 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.
- Sử dụng đồng thời Rosuvastatin 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.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: nhức đầu, chóng mặt, táo bón, buồn nôn, đau bụng, ngứa, phát ban và mệt mỏi, đau cơ, suy nhược.
- Hiếm gặp: các phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch, bệnh cơ, tiêu cơ vân, có khuynh hướng phụ thuộc liều.
- * Ngoài ra còn có một số tác dụng không mong muốn khác như: suy giảm nhận thức (mất trí nhớ, lú lẫn ...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**Liều lượng và cách dùng:**

- Liều khởi đầu khuyến cáo là Rosuvastatin 10 mg, uống ngày 1 lần và phần lớn bệnh nhân được kiểm soát ngay ở liều khởi đầu này. Nếu cần có thể tăng liều lên 20 mg sau 4 tuần. Việc tăng liều lên 40 mg chỉ nên sử dụng cho các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ cao về bệnh tim mạch (đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg và các bệnh nhân này cần phải được theo dõi thường xuyên.
- Rosuvastatin có thể dùng bất cứ lúc nào trong ngày, trong hoặc xa bữa ăn.
- Khi dùng đồng thời với Atazanavir, Atazanavir + Ritonavir hoặc Lopinavir + Ritonavir, giới hạn liều Rosuvastatin tối đa 10 mg/ lần / ngày.

Tương tác thuốc:

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng Rosuvastatin đồng thời với: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, Niacin liều cao (> 1g/ ngày), Colchicin.
- Không nên sử dụng chung Rosuvastatin với cyclosporin, các chất đối kháng vitamin K, thuốc kháng acid, erythromycin, thuốc viên uống ngừa thai/liệu pháp thay thế hormon.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không được sử dụng.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Thuốc có tác dụng phụ gây chóng mặt, nhức đầu vì vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy.

Quá liều và cách xử trí: Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Khi quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ khi cần thiết. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ CK. Việc thăm phân máu có thể không có lợi.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định

Tel: 056. 3846040 * Fax: 056. 3846846

Ngày 25 tháng 07 năm 2013

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1

KY GIAM ĐOC
HỒ GIAM ĐOC
BIDIPHAR 1

Bà Thị Ngọc Quỳnh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh