

MẪU NHÃN HỘP – VĨ SẢN PHẨM ESLATINB 40



ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg

Số lô SX: HD: Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN



COMPOSITION:
Simvastatin... 40mg
Excipients: qs 1 film-coated tablets
INDICATIONS:
- Treatment of hypercholesterolemia: Support of secondary reduction of LDL cholesterol in patients with primary hypercholesterolemia, hypertriglyceridemia decreased less.
- Primary prevention of coronary events: Simvastatin significantly reduces the risk of myocardial infarction, stroke, peripheral vascular disease, death from cardiovascular disease.
- Atherosclerosis: Slowing the progression of atherosclerosis events, reduce the risk of acute coronary events.
CONTRAINDICATIONS, DOSAGE USAGE AND OTHER INFORMATION:
Please read the instruction in box.
STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, temperature below 30°C.
SUSPENSION: USP 40
VISA: VD/28374-17
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Rx PRESCRIPTION DRUG GMP-WHO
Box of 03 Blisters x 10 film-coated tablets
ESLATINB 40
Simvastatin...40mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Simvastatin... 40 mg
Tá dược: ... vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị chứng tăng cholesterol máu: hỗ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát, triệu chứng giảm cholesterol máu ở bệnh nhân tăng cholesterol máu thứ phát.
- Giảm nguy cơ phát sinh các biến cố mạch vành: Giảm các nguy cơ phát sinh các biến cố mạch vành tim, nhồi máu cơ tim, tử vong do bệnh tim mạch.
- Xơ vữa động mạch: Làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành, giảm nguy cơ biến cố mạch vành tim.
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG - CHỖNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: USP 40
SUSP: VD/28374-17
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lộc, Phường Hòa Lợi,
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3586 237

MAU NHÃN HỘP – VỈ SẢN PHẨM ESLATINB 40



ESLATINB 40 Simvastatin...40mg	ESLATINB 40 Simvastatin...40mg	ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg	ESLATINB 40 Simvastatin...40mg	ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg	ESLATINB 40 Simvastatin...40mg	ESLATINB 40 Simvastatin...40mg
ESLATINB 40 Simvastatin...40mg	ESLATINB 40 Simvastatin...40mg	ESLATINB 40 Simvastatin...40mg

ME DI SUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 10 SX: HD:



Rx Thuốc kê đơn **GMP-WHO**
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

ESLATINB 40
Simvastatin...40mg

COMPOSITION:
Simvastatin... 40mg
Excipients: ... as 1 film-coated tablets.

INDICATIONS:
- Hypercholesterolemia: Support for lipid therapy to reduce levels of total cholesterol and LDL cholesterol in patients with primary hypercholesterolemia, hypertriglyceridemia and/or mixed hyperlipidemia.
- Reduction of cardiovascular events: Reduce the risk of making the regenerative procedure of coronary artery, myocardial infarction, death from cardiovascular disease.
- Atherosclerosis: Slowing the progression of atherosclerosis, reduce the risk of acute coronary events.

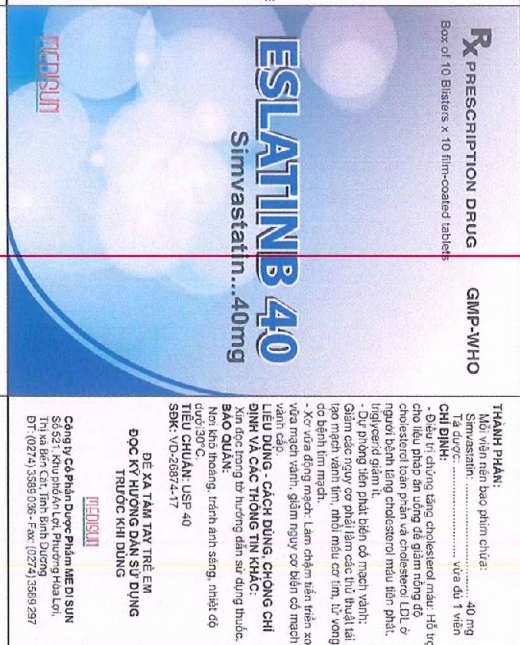
CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-USAGE AND OTHER INFORMATION:
Please read the instruction in box.

STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, temperature 15-30°C.

SPECIFICATION: USP 40
VISA: VD-25874-17

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

ME DI SUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 10, Street 10, Binh Duong Ward,
Binh Cat Town, Binh Duong Province
Tel: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297



Rx PRESCRIPTION DRUG **GMP-WHO**
Box of 10 Blisters x 10 film-coated tablets

ESLATINB 40
Simvastatin...40mg

TÁNH PHÂN:
Mỗi vỉ 10 vỉ bao phim chứa:
Simvastatin... 40 mg
Tà được: ... vừa đủ 1 vỉ

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị chứng tăng cholesterol máu, hỗ trợ cho liệu pháp ăn uống và giảm trọng lượng để giảm nguy cơ biến chứng tim mạch.
- Giảm nguy cơ biến chứng tim mạch ở bệnh nhân tăng cholesterol máu tiền phát.
- Dự phòng biến phát triển của mạch vành.
- Giảm các nguy cơ phát triển các thủ thuật tái tạo mạch vành, như nội soi tim, từ vòng có bệnh tim mạch.
- Giảm nguy cơ biến chứng tim mạch ở bệnh nhân tăng cholesterol máu tiền phát.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU DÙNG:
- Uống thuốc 1 lần mỗi ngày, trước bữa ăn, với nước uống.
- Không uống rượu, bia, thuốc lá, thuốc phiện, các chất kích thích.
- Không dùng thuốc khác mà không có sự đồng ý của bác sĩ.

TIÊU CHUẨN: USP 40
SBC: VD-25874-17

ĐỀ XA TÂM TÍNH TIẾP EN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN DÙNG
TRƯỚC KHI DÙNG

ME DI SUN
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 10, Đường 10, Phường Hòa Lợi,
Tỉnh xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



ESLATINB 40

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

TÊN THUỐC: ESLATINB 40

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Simvastatin: 40 mg

Tá dược:vd 1 viên nén bao phim.

(Lactose, Tinh bột mì, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Talc, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Vàng quinolin lake, Titan dioxit, Paten blue).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

MÔ TẢ: Viên nén tròn bao phim, màu cam, bề mặt viên nhẵn bóng, thành và cạnh viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị chứng tăng cholesterol máu: hỗ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát, triglycerid giảm ít.

Dự phòng tiên phát biến cố mạch vành: giảm các nguy cơ phải làm các thủ thuật tái tạo mạch vành tim, nhồi máu cơ tim, tử vong do bệnh tim mạch.

Xơ vữa động mạch: làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành, giảm nguy cơ biến cố mạch vành cấp.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Liều giới hạn là 1-2 viên/ngày uống một liều duy nhất vào buổi tối.

Nếu cần thiết có thể điều chỉnh liều, sau khi đã dùng thuốc 4 tuần, tối đa là 2 viên/ngày, uống liều duy nhất vào buổi tối. Liều 2 viên/ngày chỉ được dùng ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng và có nguy cơ cao bị các biến chứng tim mạch, những người đã không đạt được kết quả điều trị trên liều thấp và khi lợi ích đem lại lớn hơn rủi ro tiềm ẩn.

- Tăng cholesterol máu:

+ Người bệnh cần theo chế độ ăn ít cholesterol trước khi uống thuốc và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị

+ Những bệnh nhân có LDL-C (hơn 45%) liều khởi đầu 1 viên/ngày, uống liều duy nhất vào buổi tối. Điều chỉnh liều nếu cần thiết, phải được thực hiện như quy định ở trên.

- Tăng cholesterol máu do di truyền:

+ Liều khuyến cáo là 1 viên/ngày vào buổi tối.

- Phòng ngừa tim mạch:

+ Liều thông thường của là 1 viên/ngày, uống liều duy nhất vào buổi tối, ở những bệnh nhân có nguy cơ cao mắc bệnh tim mạch vành (CHD, có hoặc không có hyperlipidaemia). Điều chỉnh liều nếu cần thiết, phải được thực hiện như quy định ở trên.

- Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ.

- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

- Người từ 10-17 tuổi :

+ Trẻ em và thanh thiếu niên cần theo chế độ ăn ít cholesterol trước khi uống thuốc và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.

+ Liều tối đa 1 viên/ngày, uống liều duy nhất vào buổi tối.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với simvastatin hoặc thành phần của thuốc

- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.

- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

- Phối hợp Simvastatin với các thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh như itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole, thuốc ức chế protease của HIV boceprevir, telaprevir, erythromycin, clarithromycin, telithromycin và nefazodone.

- Phối hợp với gemfibrozil, ciclosporin, hoặc danazol, amiodarone, amlodipin, diltiazem hoặc verapamil.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi bắt đầu điều trị 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...

- Nên xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

- 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 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.

+ Thuốc chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

– Vì các statin làm giảm tổng hợp cholesterol và có thể cả 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 thời kỳ mang thai.

– Vì thuốc có khả năng gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ đang bú sữa mẹ, nên chống chỉ định dùng statin ở người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

– Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau: Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao ($> 1\text{g/ngày}$) hoặc colchicin.

– Phối hợp với amiodaron, amlodipin, ranolazin: không dùng quá 20mg simvastatin/ngày.

– Khi đang dùng simvastatin, tránh dùng lượng lớn nước bưởi ép (Grapefruit juice) ($> 1\text{ lít/ ngày}$).

– Simvastatin 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 giai đoạn đầu điều trị để bảo đảm 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 statin khi uống cùng. Vì vậy thời gian dùng hai thuốc này phải cách xa nhau.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

+ Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$): Thiếu máu.

- Rối loạn hệ thần kinh:

+ Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$): Nhức đầu, dị cảm, chóng mặt, đau thần kinh ngoại biên.

+ Rất hiếm ($< 1/10.000$): Suy giảm trí nhớ, mất ngủ

+ Không biết đến: Phiền muộn.

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

+ Không biết: Bệnh phổi kẽ.

- Rối loạn tiêu hóa:

+ Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$): Táo bón, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm tụy.

- Rối loạn gan-mật:

+ Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$): Viêm gan, vàng da

+ Rất hiếm ($< 1/10.000$): Suy gan gây tử vong và không tử vong.

- Rối loạn da và mô dưới da:

+ Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$): Phát ban, ngứa, rụng tóc.

- Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết:

+ Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$): Bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân, đau cơ, chuột rút.

+ Không biết: Miễn dịch qua trung gian hoại tử cơ.

- Rối loạn sinh sản:

+ Không biết đến: Rối loạn chức năng cương dương.

- Rối loạn chung:

+ Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$): Chứng suy nhược.

- Hội chứng quá mẫn đã được báo cáo bao gồm: phù mạch, hội chứng giống lupus, đau da cơ do thấp khớp, viêm da, viêm mạch máu, giảm tiểu cầu, bạch cầu ưa eosin, ESR tăng, viêm khớp và đau khớp, nổi mề đay, nhạy cảm ánh sáng, sốt, đỏ bừng, khó thở và khó chịu.

- Theo điều tra:

+ Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$): Tăng transaminase huyết thanh, phosphatase kiềm cao, tăng nồng độ CK huyết thanh.

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho Bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Một vài trường hợp quá liều, đã được báo khi dùng liều 3,6g. Tất cả bệnh nhân phục hồi không di chứng.

- Không có biện pháp điều trị cụ thể trong trường hợp quá liều. Trong trường hợp này, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế HMG CoA reductase

Mã ATC: C10AA01

- Simvastatin là chất ức chế cạnh tranh với hydroxymethylglutaryl coenzym (HMG– CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG– CoA thành mevalonat – tiền chất của cholesterol. Simvastatin 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 trong máu, kết quả là giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sự hấp thu Simvastatin nhanh và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Khả dụng sinh học của Simvastatin thấp vì được chuyển hóa mạnh lần đầu ở gan ($> 60\%$). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của những chất có hoạt tính đạt trong vòng 1 – 4 giờ. Liên kết protein của Simvastatin là 95%. Simvastatin chuyển hóa chủ yếu ở gan ($> 70\%$) thành các chất chuyển hóa có hoặc không có hoạt tính, sau đó đào thải nhiều ra phân. Đào thải qua thận của Simvastatin là 13%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim + 1 tờ hướng dẫn sử dụng trong một hộp trung gian.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 40

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0274 3589 036 – Fax: 0274 3589 297