

Hộp FORVASTIN 10: 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước hộp: (8.4 x 3.8 x 5.5cm)

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

Lần đầu: 8/11/2014

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Atorvastatin 10mg
FORVASTIN 10
Trị mỡ trong máu



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

CÔNG THỨC:

Atorvastatin 10mg

Tá dược v/d 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Atorvastatin 10mg
FORVASTIN 10
Trị mỡ trong máu

Atorvastatin 10mg
FORVASTIN 10
Trị mỡ trong máu



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM

SDK: Tiêu chuẩn: TCCS

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

Ngày 06 tháng 8 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ

Hộp FORVASTIN10: 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước thực: 8.4 cm x 3.8 cm x 2cm



Ngày 06 tháng 8 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU VỈ VIÊN NÉN BAO PHIM FORVASTIN 10

Kích thước thực vĩ: 8,2 cm x 3,6 cm



Ngày 01 tháng 8 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BAO PHIM FORVASTIN 10

Kích thước thực : 9,2 cm x 19,5 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

FORVASTIN 10

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén bao phim.

Atorvastatin 10mg

Tá dược: Avicel 101, Calci carbonat, Croscarmellose, Magnesi stearat, Flowlac, Hydroxypropylmethylcellulose 615 Cp, Polyethylen glycol 6000, Tween 80, Titan dioxyd, Opadry white.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LỰC HỌC:

Atorvastatin là chất ức chế cạnh tranh với hydroxymethylglutaryl coenzyme (HMG - CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG - CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Atorvastatin ức chế sinh tổng hợp cholesterol, làm giảm cholesterol trong tế bào gan, kích thích tổng hợp thụ thể LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp), và qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu. Kết quả cuối cùng của những quá trình hóa sinh này là giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương. Ở liều bình thường, HMG - CoA reductase không bị ức chế hoàn toàn, do đó vẫn có đủ acid mevalonic cho nhiều quá trình chuyển hóa. Atorvastatin làm giảm nồng độ LDL rất hiệu quả. Làm hạ cholesterol LDL từ 25% đến 45% tùy theo liều. Atorvastatin làm tăng nồng độ cholesterol HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) từ 5 đến 15% và do đó làm hạ các tỷ số LDL/HDL và cholesterol toàn phần/HDL. Atorvastatin cũng làm giảm triglycerid huyết tương ở mức độ thấp hơn (10% đến 30%) bằng cách làm tăng thành phần VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp) tồn dư nhờ thụ thể LDL. Đáp ứng điều trị với Atorvastatin có thể thấy được trong vòng 1 - 2 tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc và thường đạt tối đa trong vòng 4 - 6 tuần. Đáp ứng duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Atorvastatin hấp thu nhanh. Khả dụng sinh học của Atorvastatin thấp vì được chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan (> 60%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt trong vòng 1 đến 2 giờ.

Phân bố: Atorvastatin liên kết với protein huyết tương 98%. Atorvastatin ưa mỡ nên đi qua được hàng rào máu - não.

Chuyển hóa: Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan (>70%) thành các chất chuyển hóa có hoặc không có hoạt tính. Sau khi uống Atorvastatin bị thủy phân ở gan tạo thành dạng beta-hydroxyacid, ức chế men khử toàn phần HMG-CoA.

Thải trừ: Thuốc được đào thải chủ yếu qua phân, đào thải qua thận < 2%.

CHỈ ĐỊNH:

Forvastin 10 được chỉ định cải thiện mức độ cholesterol toàn phần, LDL, triglycerid, làm tăng HDL cholesterol, hỗ trợ cho chế độ dinh dưỡng ở bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát gây ra do sự tăng các lipoprotein cholesterol trong lượng phân tử thấp (LDL), ở những bệnh nhân có nguy cơ bệnh động mạch vành mà không đáp ứng được với chế độ ăn kiêng. Làm giảm nồng độ lipoprotein cholesterol trọng lượng phân tử thấp (LDL) ở những bệnh nhân vừa tăng cholesterol, vừa tăng triglycerid máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các chất ức chế HMG - CoA reductase hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng kéo dài không rõ nguyên nhân.
- Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Trước khi bắt đầu điều trị với atorvastatin, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (thí dụ đại 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) và cần 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. Mục tiêu điều trị là giảm cholesterol LDL vì vậy phải sử dụng nồng độ cholesterol LDL để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được cholesterol LDL, mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.

- Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số ít người bệnh trường thành uống statin thấy tăng rõ rệt transaminase huyết thanh (> 3 lần giới hạn bình thường). Khi ngừng thuốc ở những người bệnh này, nồng độ transaminase thường hạ từ từ trở về mức trước điều trị. Một vài người trong số người bệnh này trước khi điều trị với statin đã có những kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường và/hoặc uống nhiều rượu. Vì vậy cần tiến hành xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng atorvastatin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

- Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh uống nhiều rượu và/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 simvastatin 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 Simvastatin. 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.

- Liều pháp statin phải tạm ngừng hoặc thời hạn ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện bị bệnh cơ cấp và nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân, thí dụ như nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc cơ giết không kiểm soát được.

- Chỉ dùng atorvastatin cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp tăng cholesterol máu rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Có thể xảy ra tiêu chảy, đau bụng, táo bón, đầy hơi, đau lưng, đau khớp và viêm xoang. Phản ứng quá mẫn, bao gồm phù mạch và phát ban da, hiếm khi xảy ra. Ngoài ra có thể có buồn nôn, viêm tụy, bệnh cơ hoặc tiêu cơ vân và viêm gan.

- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

- Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng atorvastatin. Người bệnh nào có nồng độ aminotransferase 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 aminotransferase (transaminase) huyết thanh AST hoặc ALT (GOT hoặc GPT) dai dẳng lên quá 3 lần giới hạn trên của bình thường, thì phải ngừng điều trị bằng atorvastatin.

- Phải báo cáo ngay khi có bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhay cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt. Phải ngừng atorvastatin nếu nồng độ CPK tăng rõ rệt, cao hơn 10 lần giới hạn trên của bình thường và nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ là bệnh cơ.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Bệnh nhân cần có chế độ ăn kiêng hợp lý trước khi tiến hành điều trị với Atorvastatin và nên duy trì chế độ ăn kiêng này trong suốt quá trình điều trị. Có thể uống liều duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày có kèm hoặc không kèm với thức ăn.

- Liều khởi đầu 10 - 20 mg x 1 lần/ngày. Điều chỉnh liều 4 tuần một lần nếu cần. Liều duy trì 10 - 40 mg/ngày. Nếu cần có thể tăng liều nhưng không quá 80 mg/ngày.

- Khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng atorvastatin đồng thời với các thuốc sau: Gemfibrozil, Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, Niacin liều cao (> 1 g/ngày), Colchicin.

- Việc sử dụng đồng thời atorvastatin với 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

+ Tránh sử dụng atorvastatin với Tipranavir + Ritonavir; Telaprevir.

+ Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất khi sử dụng đồng thời Lopinavir + Ritonavir.

+ Không quá 20 mg atorvastatin/ngày khi sử dụng đồng thời với Darunavir + Ritonavir;

Fosamprenavir; Fosamprenavir + Ritonavir; Saquinavir + Ritonavir; Amiodarone

+ Không quá 40 mg atorvastatin/ngày: khi sử dụng đồng thời với Nelfinavir.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không sử dụng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHILÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ NGỘ ĐỘC:

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết. Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thanh thải atorvastatin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

- Viên nén bao phim **FORVASTIN 10** đạt theo TCCS.
- 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 sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM
F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 37422612 Fax: 39770968
Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 06 tháng 8 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

DS. Lê Thanh Sĩ