

22/84g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 27/12/2013

107 x 50 x 20mm

Rx Prescription Medicine

JUPIROS 5

Rosuvastatin Tablets 5mg



JUPIROS 5

1 Blister of 10 tablets

Film coated tablet

Composition:

Each film coated tablet contains:
Rosuvastatin Calcium equivalent to
Rosuvastatin - 5mg
Colours: Tartrazine and Titanium Dioxide BP.
Excipients - q.s.

Dosage: As directed by the Physician.
Specification: In-House.

Storage: Store below 30°C in dry place.

Protect from light.

Keep the medicine out of reach of children.

Read carefully the package leaflet before use.

Indications/Contra-indications/Administration/

Precautions/Side effects:

Refer to package insert for details.

Film coated tablet

1 Blister of 10 tablets

JUPIROS 5



JUPIROS 5

Rosuvastatin Tablets 5mg

Rx Prescription Medicine

Manufactured by:

ALKEM
Alkem Laboratories Limited,
Village Thana, Baddi, Dist. Solan,
(H.P.) India.

Visa No. :
Mfg. Lic. No. :
Batch No. :
Mfg. Date. : dd/mm/yy.
Exp. Date. : dd/mm/yy.

Rx Thuốc kê đơn
Viên nén bao phim JUPIROS 5 Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Thẩm định: Bộ viên nén bao phim chứa
Rosuvastatin 5mg và các tá dược.
Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các thông tin khác xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Số ít SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Sản xuất bởi: **Alkem Laboratories Limited,**
Village Thana, Baddi, Dist. Solan, (H.P.) Ấn Độ.
Nhập khẩu bởi:

101 x 42mm

JUPIROS 5

Rosuvastatin Tablets 5mg

Composition:

Each film coated tablet contains:
Rosuvastatin Calcium equivalent to
Rosuvastatin - 5mg
Colours: Tartrazine and Titanium
Dioxide BP.
Excipients - q.s.

Dosage: As directed by the Physician.

Storage: Store below 30°C in dry place.
Protect from light.

Keep the medicine out of reach
of children.

Visa No. :
Mfg. Lic. No. :

Manufactured by:



Alkem Laboratories Limited,
Village Thana, Baddi, Dist. Solan,
(H.P.) India.

Batch No.: dd/mm/yy dd/mm/yy



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Để xa tầm tay của trẻ em.

22/04
bs2

JUPIROS 5

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Rosuvastatin Calcium tương đương Rosuvastatin 5 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose Monohydrat, Crospovidon, Light Magnesium Oxid, Màu Tartrazin (Lake), Magnesi Stearat, Instacoat Universal yellow.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác động: Rosuvastatin là chất ức chế cạnh tranh và chọn lọc men HMG-CoA reductase, là men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A thành mevalonat, một tiền chất của cholesterol. Các nghiên cứu *in vivo* trên súc vật, và các nghiên cứu *in vitro* trên tế bào cấy của súc vật và người cho thấy rosuvastatin có tính hấp thu và chọn lọc cao, tác động trên gan là cơ quan đích để làm giảm cholesterol. Các nghiên cứu *in vivo* và *in vitro* cho thấy rằng rosuvastatin tác động lên sự thay đổi lipid bằng hai cách. Thứ nhất là nó làm tăng số lượng các thụ thể lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) trên bề mặt tế bào gan để tăng sự hấp thu và dị hóa LDL. Thứ hai, rosuvastatin ức chế sự tổng hợp lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL) ở gan, điều này làm giảm VLDL và LDL.

Rosuvastatin làm giảm cholesterol toàn phần (C-toàn phần), apolipoprotein B (ApoB) và non HDL-C (cholesterol toàn phần trừ đi HDL-C) ở những bệnh nhân tăng cholesterol huyết có tính gia đình (FH) dị hợp tử và đồng hợp tử, tăng cholesterol huyết không có tính gia đình và rối loạn lipid hỗn hợp. Rosuvastatin cũng làm giảm triglycerid (TG) và làm tăng cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-C). Rosuvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-C, VLDL-cholesterol (VLDL-C), ApoB, non HDL-C và triglycerid và làm tăng HDL-C ở những bệnh nhân tăng triglycerid máu riêng biệt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Trong các nghiên cứu dược lâm sàng ở người, nồng độ đỉnh trong huyết tương của rosuvastatin đạt được trong vòng từ 3 đến 5 giờ sau khi uống. Cả nồng độ đỉnh (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian trong huyết tương (AUC) tăng gần như tỷ lệ với liều dùng rosuvastatin. Sinh khả dụng tuyệt đối của rosuvastatin là khoảng 20%. Nồng độ rosuvastatin trong huyết tương không khác nhau sau khi uống thuốc vào buổi tối hoặc buổi sáng.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của rosuvastatin ở tình trạng ổn định là khoảng 134 lít. Rosuvastatin liên kết với protein huyết tương là 88%, chủ yếu với albumin. Sự gắn kết này có tính thuận nghịch và không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương.

Chuyển hóa: Rosuvastatin không được chuyển hóa nhiều; khoảng 10% liều dùng có gắn đồng vị phóng xạ được tìm thấy dưới dạng chất chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là N-desmethyl rosuvastatin, được

hình thành chủ yếu bởi cytochrom P450 2C9, và các nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng N-desmethyl rosuvastatin có khoảng 1/6 đến 1/2 hoạt tính ức chế men HMG-CoA reductase của rosuvastatin.

Thải trừ: Sau khi uống, rosuvastatin và các chất chuyển hóa của nó thải trừ chủ yếu qua phân (90%). Thời gian bán thải ($t_{1/2}$) của rosuvastatin xấp xỉ 19 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng cholesterol

Người trưởng thành, vị thành niên và trẻ em ≥ 10 tuổi tăng cholesterol máu nguyên phát (loại II a kể cả tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (nhóm II b) như 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) hoặc khi các liệu pháp này không phù hợp.

Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử dùng hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng hay các biện pháp điều trị giảm lipid khác (như ly trích LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không phù hợp.

Phòng và ngăn ngừa bệnh tim mạch

Ngăn ngừa các triệu chứng tim mạch nguy hiểm ở những bệnh nhân được chẩn đoán là có khả năng mắc các triệu chứng tim mạch đầu tiên, như là một thuốc hỗ trợ điều trị các triệu chứng nguy hiểm khác.

LIỀU DÙNG - CÁCH SỬ DỤNG

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.

Liên quan giữa liều dùng của rosuvastatin và chứng teo cơ vẫn cần lưu ý: tất cả các bệnh nhân bắt đầu điều trị với liều 10 mg/1 lần/ngày và chỉ tăng lên 20 mg nếu thấy cần thiết sau 4 tuần. Cần theo dõi chặt chẽ đối với những trường hợp dùng liều 40 mg.

Bệnh nhân cần phải thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn giảm cholesterol trước khi điều trị với rosuvastatin và nên duy trì chế độ ăn này trong suốt quá trình điều trị. Rosuvastatin có thể được dùng một liều duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày, có kèm theo hoặc không kèm theo thức ăn.

Theo nghiên cứu dược động học tại Mỹ trên người Châu á, khả năng hấp thu rosuvastatin ở người Châu á tăng gấp 2 lần so với người da trắng, do đó nên cân nhắc liều khởi điểm 5 mg đối với người Châu á.

Điều trị tăng cholesterol

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg hoặc 10 mg uống ngày 1 lần cả bệnh nhân chưa từng dùng thuốc nhóm statin, bệnh nhân chuyển từ dùng thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác sang dùng rosuvastatin. Việc lựa chọn liều khởi đầu điều trị phụ thuộc vào lượng cholesterol của từng bệnh nhân và nguy cơ tim mạch sau này cũng như khả năng xảy ra các phản ứng bất lợi. Có thể điều chỉnh liều dùng sau 4 tuần nếu cần thiết. Trong một nghiên cứu đã chỉ ra rằng tỷ lệ phản ứng bất lợi tăng khi dùng liều 40 mg so với các liều thấp hơn, việc chuẩn liều lần cuối đến 40 mg chỉ nên được xem xét cho các bệnh nhân tăng cholesterol nặng, có nguy cơ bệnh tim mạch cao (đặc biệt những người tăng cholesterol máu có tính gia đình), điều trị không có hiệu quả với liều 20 mg. Cần theo dõi chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa khi bắt đầu điều trị với liều 40 mg.

Ngăn ngừa bệnh tim mạch

Để ngăn ngừa bệnh tim mạch, liều dùng hàng ngày là 20 mg.

Trẻ em

Chỉ nên dùng cho bệnh nhân khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em và thiếu niên bị chứng tăng cholesterol có tính gia đình thường bắt đầu điều trị với liều 5 mg/ngày. Thường dùng liều khoảng 5 – 20 mg / ngày dùng uống hàng ngày.

Cần xác định các phản ứng và khả năng dung nạp ở từng bệnh nhân nhi. Trẻ em và thiếu niên nên có chế độ ăn kiêng để giảm lượng cholesterol trước khi điều trị với rosuvastatin. Tính an toàn và hiệu quả điều trị với liều lớn hơn 20 mg chưa được nghiên cứu cho đối tượng này.

Liều 40 mg không được dùng cho nhóm bệnh nhân nhi.

Trẻ em < 10 tuổi

Kinh nghiệm điều trị ở một số trẻ em < 10 tuổi chỉ giới hạn trên 1 nhóm nhỏ trẻ em (8-10 tuổi) với chứng tăng cholesterol gia đình kiểu đồng hợp tử. Vì vậy, rosuvastatin không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em dưới 10 tuổi.

Người cao tuổi

Bệnh nhân >70 tuổi bắt đầu điều trị với liều khuyến dùng 5 mg. Không cần thiết điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

Không cần thiết điều chỉnh liều dùng cho những bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình. Khi bắt đầu sử dụng liều khuyến dùng là 5 mg cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/min). Với bệnh nhân bị suy thận mức độ vừa phải liều dùng 40 mg là chống chỉ định. Rosuvastatin chống chỉ định cho những bệnh nhân bị suy thận nặng với tất cả liều dùng.

Bệnh nhân gan

Viên nén rosuvastatin chống chỉ định cho bệnh nhân gan.

Liều dùng cho bệnh nhân có các yếu tố gây bệnh về cơ

Liều bắt đầu khuyến dùng cho nhóm bệnh nhân này là 5 mg. Liều 40 mg chống chỉ định cho nhóm bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Rosuvastatin chống chỉ định ở những bệnh nhân có bệnh gan tiến triển hoặc tăng nồng độ transaminase huyết thanh dai dẳng không giải thích được.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ
- Bệnh nhân đang dùng cyclosporin.

CÁC CẢNH GIÁC ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiếu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh nhân bị bệnh thận. Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc.

Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu và triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.

Tăng men gan

Như một số thuốc hạ lipid khác, các chất ức chế men HMG-CoA reductase gây bất thường sinh hóa chức năng gan. Tỷ lệ tăng dai dẳng transaminase huyết thanh (>3 lần giới hạn trên của mức bình thường ở 2 hoặc nhiều hơn hai lần xét nghiệm) xảy ra trong các nghiên cứu ở liều thích hợp là 0,4, 0, 0 và 0,1% bệnh nhân dùng các liều rosuvastatin tương ứng là 5, 10, 20 và 40 mg.

Trong hầu hết các trường hợp, sự gia tăng này là thoáng qua và giải quyết hoặc cải thiện khi trị liệu tiếp tục hoặc sau khi ngưng điều trị.

Nên thực hiện các xét nghiệm enzyme gan trước khi bắt đầu điều trị bằng rosuvastatin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. Các thay đổi men gan thường xảy ra trong 3 tháng đầu điều trị với rosuvastatin. Những bệnh nhân có nồng độ transaminase tăng nên được theo dõi cho đến khi những bất thường này được giải quyết. Nếu ALT hoặc AST tăng vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường một cách dai dẳng, nên giảm liều hoặc ngưng dùng rosuvastatin.

Nên thận trọng khi dùng rosuvastatin ở những bệnh nhân uống nhiều rượu và/ hoặc có tiền sử bệnh gan. Bệnh gan tiến triển hoặc tăng transaminase dai dẳng không giải thích được là những chống chỉ định đối với việc sử dụng rosuvastatin.

Bệnh cơ/ Tiêu cơ vân

Các trường hợp hiếm gặp tiêu cơ vân với suy thận cấp thứ phát đến myoglobin niệu đã được báo cáo với rosuvastatin và các thuốc khác trong nhóm này.

Các yếu tố khiến cho bệnh nhân dễ mắc bệnh cơ với các chất ức chế men khử HMG-CoA bao gồm lớn tuổi (≥ 65 tuổi), nhược giáp và suy thận. Tỷ lệ mắc bệnh cơ tăng ở các liều rosuvastatin vượt quá giới hạn liều khuyến cáo.

Do vậy:

1. Nên thận trọng khi kê toa rosuvastatin cho những bệnh nhân có các yếu tố dễ mắc bệnh cơ như suy thận, lớn tuổi và nhược giáp.
2. Nên khuyên bệnh nhân là phải báo cáo ngay với bác sĩ khi bị đau cơ, nhạy cảm đau hoặc yếu cơ không giải thích được, đặc biệt nếu đi kèm với tình trạng khó chịu hay sốt. Nên ngưng điều trị bằng rosuvastatin nếu creatin kinase (CK) tăng rõ rệt hoặc nếu xác định hay nghi ngờ có bệnh cơ.
3. Nguy cơ mắc bệnh cơ trong quá trình điều trị với rosuvastatin có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc hạ lipid khác hoặc với cyclosporin. Lợi ích của sự thay đổi nồng độ lipid thêm nữa khi dùng phối hợp rosuvastatin với các fibrat hoặc niacin nên được cân nhắc kỹ càng về các nguy cơ tiềm ẩn của sự phối hợp này. Thông thường, nên tránh điều trị kết hợp rosuvastatin với gemfibrozil.
4. Nguy cơ mắc bệnh cơ trong quá trình điều trị với rosuvastatin có thể tăng lên trong những trường hợp làm tăng nồng độ rosuvastatin.
5. Nên tạm ngưng điều trị bằng rosuvastatin ở bất cứ bệnh nhân nào có tình trạng bệnh cơ nặng, cấp tính hay có nguy cơ phát triển thành suy thận thứ cấp hoặc tiêu cơ vân (như nhiễm trùng, hạ huyết áp, đại phẫu, chấn thương, rối loạn chuyển hóa, nội tiết và điện giải nặng, hoặc các cơn động kinh không kiểm soát).

Cân 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.

Thận trọng chung

Trước khi tiến hành điều trị với rosuvastatin, nên cố gắng kiểm soát tăng cholesterol máu bằng chế độ ăn thích hợp và tập thể dục, giảm cân ở bệnh nhân béo phì và điều trị những bệnh lý căn bản khác.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chứng xơ vữa động mạch là một quá trình mãn và khi ngưng dùng các thuốc hạ lipid trong thai kỳ sẽ tác động đến hậu quả của việc điều trị lâu dài bệnh tăng cholesterol máu nguyên phát.

Cholesterol và các sản phẩm khác của sự sinh tổng hợp cholesterol là những thành phần thiết yếu cho sự phát triển bào thai (kể cả sự tổng hợp các steroid và màng tế bào). Bởi vì các chất ức chế men HMG-CoA reductase làm giảm sự tổng hợp cholesterol và có thể làm giảm sự tổng hợp các chất có hoạt tính sinh học khác dẫn xuất từ cholesterol, nên chúng có thể gây hại cho bào thai khi dùng cho phụ nữ có thai. Do đó, chống chỉ định dùng các chất ức chế men HMG-CoA reductase cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Do có tác dụng phụ như chóng mặt, dị cảm, nên cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cyclosporin: Dùng đồng thời cyclosporin với rosuvastatin làm thay đổi không đáng kể nồng độ cyclosporin trong huyết tương. Tuy nhiên, C_{max} và AUC của rosuvastatin tăng lần lượt gấp 11 và 7 lần, so với các chỉ số này khi dùng ở những người khỏe mạnh.

Warfarin: Dùng đồng thời warfarin (20mg) với rosuvastatin (40mg) không làm thay đổi nồng độ warfarin trong huyết tương nhưng làm tăng INR (International Normalize Ratio).

Gemfibrozil: Dùng đồng thời gemfibrozil (600 mg hai lần mỗi ngày x 7 ngày) với rosuvastatin (80mg) làm tăng AUC và C_{max} của rosuvastatin lần lượt là 90% và 120%.

Thuốc ngừa thai uống: Dùng đồng thời thuốc ngừa thai uống (có chứa ethinyl estradiol và norgestrel) với rosuvastatin làm tăng nồng độ ethinyl estradiol và norgestrel trong huyết tương lần lượt là 26% và 34%.

Thuốc kháng acid: Dùng rosuvastatin đồng thời với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magiê hydroxid làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương.

Erythromycin: Khi dùng đồng thời rosuvastatin và erythromycin đã làm giảm 20% chỉ số AUC và 30% chỉ số C_{max} của rosuvastatin. Trong sự kết hợp này, erythromycin sẽ làm tăng lượng vi khuẩn đường ruột.

Niacin: Có nguy cơ gây tổn hại lên mô xương khi dùng đồng thời rosuvastatin và niacin, cần xem xét làm giảm liều dùng rosuvastatin.

Chất chống đông máu coumarin: Khi dùng đồng thời rosuvastatin và chất chống đông máu coumarin, rosuvastatin sẽ làm tăng đáng kể chỉ số INR. Vì vậy cần thận trọng khi dùng kết hợp 2 loại thuốc này.

Thuốc ức chế protease: Mặc dù cơ chế của sự tương tác là không rõ, khi dùng đồng thời chất ức chế protease có thể làm tăng mạnh sự tiếp xúc với rosuvastatin.

Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1g/ngày), Colchicin: Dùng đồng thời các thuốc trên với rosuvastatin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV): Dùng đồng thời 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

KHUYẾN CÁO VỀ TƯƠNG TÁC THUỐC GIỮA CÁC STATIN VỚI CÁC CHẤT ỨC CHẾ PROTEASE CỦA HIV VÀ HCV

Statin	Các chất ức chế protease có tương tác	Khuyến cáo kê đơn
Rosuvastatin	- Atazanavir - Atazanavir + Ritonavir - Lopinavir + Ritonavir	Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg một lần/ngày

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung, rosuvastatin được dung nạp tốt. Các phản ứng phụ thường nhẹ và thoáng qua. Các tác dụng phụ thường xuyên nhất có liên quan đến rosuvastatin là đau cơ, táo bón, suy nhược, đau bụng và buồn nôn.

Các tác dụng phụ trên lâm sàng

Các tác dụng phụ được báo cáo $\geq 2\%$ bệnh nhân dùng rosuvastatin trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát với giả dược mà không kể đến nguyên nhân là viêm họng, nhức đầu, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, đau cơ, suy nhược, đau lưng, hội chứng cảm cúm, nhiễm khuẩn đường tiểu, viêm mũi, viêm xoang. Ngoài ra, các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo xảy ra $\geq 1\%$ bệnh nhân điều trị với rosuvastatin trong các nghiên cứu lâm sàng mà không kể đến nguyên nhân.

Toàn thân: Đau bụng, tổn thương thoáng qua, đau ngực, nhiễm trùng, đau, đau vùng chậu và đau cổ.

Hệ tim mạch: Cao huyết áp, đau thắt ngực, giãn mạch và hồi hộp.

Hệ tiêu hóa: Táo bón, viêm dạ dày ruột, nôn mửa, đầy hơi, áp xe nha chu và viêm dạ dày.

Nội tiết: Tiểu đường.

Hệ máu và bạch huyết: Thiếu máu và mảng bầm.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù ngoại biên.

Hệ cơ xương: Viêm khớp, đau khớp và gãy (xương) bệnh lý.

Hệ thần kinh: Chóng mặt, mất ngủ, tăng trương lực, dị cảm, suy nhược, lo âu, hoa mắt và đau thần kinh, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn,...)

Hệ hô hấp: Viêm phế quản, khó thở, viêm phổi và hen.

Da và các phần phụ: Nổi ban và ngứa.

Các bất thường xét nghiệm: Trong chương trình thử nghiệm lâm sàng rosuvastatin, protein niệu dương tính với que thử và huyết niệu đã quan sát thấy ở những bệnh nhân điều trị với rosuvastatin, phần lớn là những bệnh nhân dùng liều vượt quá giới hạn liều khuyến cáo (như 80 mg). Các giá trị xét nghiệm bất thường khác được báo cáo là tăng nồng độ creatin phosphokinase, transaminase, tăng đường huyết, glutamyl transpeptidase, phosphatase kiềm, bilirubin, và các bất thường chức năng tuyến giáp.

Tăng HbA1c

Các tác dụng phụ khác được báo cáo dưới 1% trong chương trình nghiên cứu lâm sàng rosuvastatin mà không kể đến nguyên nhân bao gồm loạn nhịp tim, viêm gan, phản ứng quá mẫn cảm (như phù mắt, giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu, ban đỏ mụn nước, mề đay và phù mạch), suy thận, ngứa, nhức cơ, viêm cơ, viêm tụy, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, bệnh cơ và tiêu cơ vân.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Không có điều trị đặc hiệu trong trường hợp quá liều. Nếu bị quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết cho bệnh nhân. Thăm tách máu không làm tăng thanh thải rosuvastatin đáng kể.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo không quá 30⁰C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 viên nén (1 vỉ nhôm-nhôm x 10 viên nén).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Được sản xuất bởi:

ALKEM LABORATORIES LTD.

Địa chỉ: Vill. Thana, Baddi, Dist. Solan,
Himachal Pradesh-173205, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh