

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PIHOYA 1mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Công thức cho một viên nén bao phim:

Thành phần dược chất: Pitavastatin (dưới dạng Pitavastatin calci):1 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Low-substituted hydroxypropylcellulose, Hypromellose (6 cps), Magnesi oxid, Magnesium stearate, Hypromellose (15 cps), PEG 6000, Titan dioxit, Colloidal anhydrous silica.....vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả thành phẩm: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Pitavastatin được chỉ định để giảm cholesterol toàn phần (TC) và LDL-C, ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị tăng cholesterol máu nguyên phát, bao gồm tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử (do di truyền) và rối loạn lipid máu hỗn hợp, các bệnh nhân khi mà chế độ ăn và kết hợp tập thể dục không thể làm hạ mức cholesterol.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Liều lượng:

Bệnh nhân nên có chế độ ăn giảm cholesterol trước khi điều trị. Điều quan trọng là tất cả bệnh nhân cần tiếp tục kiểm soát chế độ ăn uống trong quá trình điều trị. Liều khởi đầu thông thường là Pitavastatin 1mg, mỗi ngày một lần. Điều chỉnh liều nên được thực hiện trong khoảng thời gian 4 tuần hoặc hơn. Liều nên được cá thể hóa theo mức LDL-C, mục tiêu điều trị và đáp ứng của bệnh nhân. Liều tối đa hàng ngày là 4mg.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

- *Người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân trên 70 tuổi.
- *Bệnh nhân nhi:*
 - Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 tuổi trở lên: Việc sử dụng Pitavastatin ở trẻ em chỉ nên được thực hiện bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị tăng lipid máu và tiến trình điều trị nên được theo dõi thường xuyên.
 - Ở trẻ em và thanh thiếu niên tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử, liều khởi đầu thông thường là 1 mg, mỗi ngày một lần. Điều chỉnh liều nên được thực hiện trong khoảng thời gian 4 tuần hoặc hơn.

- Ở trẻ em từ 6 đến 9 tuổi: liều tối đa hàng ngày là 2mg. Ở trẻ em từ 10 tuổi trở lên, liều tối đa hàng ngày là 4mg.
- Ở trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi: An toàn và hiệu quả của Pitavastatin ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được chứng minh và chưa có sẵn dữ liệu.
- *Bệnh nhân với chức năng thận suy giảm:* Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ nhưng nên sử dụng thận trọng. Dữ liệu với liều 4mg được giới hạn ở tất cả các mức độ chức năng thận suy giảm. Do đó chỉ sử dụng liều 4mg với sự giám sát chặt chẽ sau khi xác định được liều. Với những bệnh nhân suy thận nặng liều 4mg không được khuyến cáo.
- *Bệnh nhân có chức năng gan bị suy giảm từ nhẹ đến trung bình:* Liều 4mg không được khuyến cáo cho bệnh nhân bị suy gan từ nhẹ đến trung bình. Liều tối đa cho 1 ngày là 2mg với sự theo dõi chặt chẽ.

Cách dùng:

Chỉ nên dùng đường uống và nên nuốt nguyên viên. Pitavastatin có thể uống bất kỳ thời gian nào trong ngày, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Tuy nhiên, bệnh nhân nên dùng thuốc tại cùng một thời điểm trong ngày.

Liệu pháp statin thường hiệu quả hơn vào buổi tối do nhịp sinh học của quá trình chuyển hóa lipid. Nếu trẻ em hoặc thanh thiếu niên không thể nuốt viên thuốc, khi cần thiết, viên thuốc có thể được phân tán trong một cốc nước và uống ngay lập tức. Để đảm bảo chính xác liều lượng, nên tráng ly bằng một ít nước và uống ngay lập tức. Thuốc không được phân tán trong nước trái cây có tính acid hoặc sữa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Pitavastatin chống chỉ định với những bệnh nhân:

- Quá mẫn với Pitavastatin hoặc với bất kỳ tá dược hoặc statin nào khác.
- Suy gan nặng, bệnh gan đang tiến triển hoặc nồng độ transaminase huyết thanh vượt quá 3 lần giới hạn trên của bình thường [ULN].
- Bị bệnh cơ.
- Đang dùng cyclosporin.
- Có thai, đang cho con bú, hay có khả năng có thai mà không sử dụng các biện pháp tránh thai đầy đủ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nói chung với các chất ức chế HMG-CoA reductase khác (statin), bệnh nhân có nguy cơ đau cơ, yếu cơ và hiếm khi, tiêu cơ vân phát triển. Cần khuyến bệnh nhân báo cáo ngay nếu họ có triệu chứng đau cơ, yếu cơ. Nên đo nồng độ creatine kinase (CK) ở bất kỳ bệnh nhân nào

báo cáo bị đau, nhạy cảm đau, yếu cơ không giải thích được, đặc biệt có kèm theo một mõi hay sốt.

- Không nên đo creatine kinase sau khi tập thể dục hoặc sự có mặt của bất kỳ nguyên nhân chính đáng nào khác của việc tăng CK có thể làm sai kết quả chuẩn đoán. Khi ghi nhận được nồng độ CK cao hơn 5 lần giá trị bình thường, một xét nghiệm xác nhận phải được thực hiện trong vòng 5 đến 7 ngày.
- Đã có những báo cáo (rất hiếm) về bệnh cơ hoại tử do trung gian miễn dịch (IMNM) trong hoặc sau khi điều trị bằng một số statin. IMNM được đặc trưng lâm sàng bởi sự yếu cơ liên tục làm tăng creatine kinase huyết thanh vẫn tồn tại mặc dù đã ngưng điều trị statin. Nguy cơ xuất hiện bệnh cơ trong quá trình điều trị với các thuốc thuộc nhóm này sẽ tăng lên khi dùng đồng thời với acid fusidic hoặc trong vòng 7 ngày sau khi ngừng điều trị. Ở những bệnh nhân cần thiết phải sử dụng acid fusidic, nên ngưng điều trị statin trong suốt thời gian điều trị. Đã có báo cáo về tiêu cơ vân (bao gồm một số trường hợp tử vong) ở bệnh nhân đang dùng acid fusidic và statin kết hợp. Bệnh nhân nên được hỗ trợ y tế ngay lập tức nếu họ gặp bất kỳ triệu chứng nào của yếu cơ, đau hoặc căng cơ.
- Liệu pháp statin có thể được sử dụng lại sau 7 ngày kể từ liều cuối cùng dùng acid fusidic. Trong những trường hợp đặc biệt, nếu cần dùng acid fusidic kéo dài, như trong điều trị nhiễm khuẩn nặng, bác sĩ cần xem xét đồng thời Pitavastatin và acid fusidic trên cơ sở từng trường hợp và phải theo dõi giám sát chặt chẽ.
- *Trước khi điều trị:* Tương tự như các statin khác, cần kê toa thận trọng Pitavastatin ở những bệnh nhân có các yếu tố ảnh hưởng đến tiêu cơ vân. Nên xét nghiệm creatin kinase (CK) trước khi điều trị 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 bị bệnh gan và/ hoặc nghiện rượu, bệnh nhân cao tuổi (>70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ khác có thể dẫn đến tiêu cơ vân. Trong những tình huống như vậy, theo dõi lâm sàng được khuyến cáo và nên xem xét giữa lợi ích điều trị và nguy cơ có thể xảy ra. Nếu kết quả CK không vượt quá 5 lần giới hạn bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng Pitavastatin.
- *Trong quá trình điều trị:* Khuyến khích bệnh nhân ngay lập tức thông báo nếu bị đau cơ, yếu cơ hoặc chuột rút. Nên xét nghiệm nồng độ creatine kinase và ngưng điều trị nếu nồng độ CK cao hơn 5 lần giá trị bình thường. Ngay cả khi mức CK không vượt mức quá 5 lần giá trị bình thường, nhưng xuất hiện các triệu chứng về cơ nghiêm trọng cần ngưng điều trị ngay lập tức. Nếu các triệu chứng được điều trị và mức CK trở lại bình thường, có thể cân nhắc liều Pitavastatin 1mg và phải theo dõi chặt chẽ.

- *Ảnh hưởng trên gan:* Cũng như các thuốc hạ lipid khác cùng nhóm, Pitavastatin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị bệnh gan hoặc người lạm dụng rượu. Xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị. Pitavastatin nên ngưng điều trị ở bệnh nhân có ALT hay AST tăng cao hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường một cách dai dẳng.
- *Ảnh hưởng đến thận:* Pitavastatin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng. Chỉ tăng liều khi được giám sát chặt chẽ. Ở những người bị suy thận nặng, liều 4mg không được khuyến cáo.
- *Đái tháo đường:* Một số bằng chứng cho thấy rằng statin có thể làm tăng đường huyết và ở một số bệnh nhân, có nguy cơ cao về đái tháo đường trong tương lai, có thể tạo ra mức độ tăng đường huyết trong đó chăm sóc bệnh đái tháo đường chính thức là thích hợp. Nguy cơ này, tuy nhiên, là lớn hơn bởi sự giảm nguy cơ mạch máu với statin và do đó không phải là một lý do để ngừng điều trị bằng statin. Bệnh nhân có nguy cơ tăng đường huyết (đường glucose từ 5,6 đến 6,9 mmol/L, BMI > 30 kg/m², tăng triglycerides, tăng huyết áp), cần được theo dõi cả về lâm sàng và sinh hóa theo hướng dẫn quốc gia. Tuy nhiên, chưa có xác nhận nào về nguy cơ đái tháo đường đối với Pitavastatin hoặc trong các nghiên cứu giám sát an toàn sau khi lưu hành hoặc trong các nghiên cứu tiền cứu.
- *Bệnh phổi kẽ:* Trường hợp đặc biệt của bệnh phổi kẽ đã được báo cáo với một số statin, đặc biệt khi điều trị lâu dài. Các triệu chứng có thể gặp là khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe nói chung (mệt mỏi, sụt cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân đã mắc bệnh phổi kẽ, nên ngừng điều trị bằng statin.
- *Bệnh nhân nhi:* Dữ liệu về việc ảnh hưởng lâu dài đối với tăng trưởng và sự phát triển chức năng sinh sản ở những bệnh nhi 6 tuổi trở lên dùng Pitavastatin còn rất hạn chế. Phụ nữ vị thành niên nên được tư vấn về biện pháp phòng tránh thai thích hợp trong khi điều trị với Pitavastatin.
- *Các tác dụng khác:*
 - Việc tạm ngưng Pitavastatin được khuyến cáo trong thời gian điều trị bằng erythromycin, các kháng sinh nhóm macrolid khác hoặc acid fusidic. Pitavastatin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc được biết là gây bệnh cơ (ví dụ như fibrat hoặc niacin).
 - Thuốc có chứa lactose. Do đó, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về việc không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai: Pitavastatin chống chỉ định trong thai kỳ. Phụ nữ có khả năng mang thai phải có biện pháp phòng tránh thai thích hợp trong khi điều trị với Pitavastatin. Nếu bệnh nhân

dự định có thai, nên ngừng điều trị ít nhất một tháng trước khi thụ thai. Nếu bệnh nhân có thai trong quá trình sử dụng Pitavastatin, phải ngừng điều trị ngay lập tức.

Thời kỳ cho con bú: Pitavastatin chống chỉ định trong thời gian cho con bú

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

Không có bất lợi nào cho thấy bệnh nhân dùng Pitavastatin sẽ bị suy giảm khả năng lái xe và vận dụng máy móc, nhưng cần lưu ý rằng đã có các báo cáo chóng mặt và buồn ngủ trong khi điều trị bằng Pitavastatin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- *Cyclosporin:* Sử dụng một liều cyclosporin đơn với Pitavastatin ở trạng thái ổn định dẫn đến sự gia tăng 4,6 lần AUC của Pitavastatin. Nguy cơ xuất hiện bệnh cơ trong khi điều trị với các thuốc trong nhóm này (statin) sẽ tăng lên, vì vậy Pitavastatin chống chỉ định ở những bệnh nhân được điều trị bằng cyclosporin.
- *Erythromycin:* Dùng chung với Pitavastatin dẫn đến sự gia tăng 2,8 lần AUC của Pitavastatin. Việc tạm ngưng Pitavastatin được khuyến nghị trong thời gian điều trị bằng erythromycin hoặc các kháng sinh nhóm macrolid khác.
- *Gemfibrozil và các fibrat khác:* Đơn trị liệu fibrat đôi khi gây ra bệnh cơ. Sử dụng đồng thời fibrat với statin có liên quan đến tăng khả năng mắc bệnh cơ và tiêu cơ vân, Pitavastatin nên được dùng thận trọng khi sử dụng đồng thời với fibrat. Trong các nghiên cứu dược động học, điều trị đồng thời Pitavastatin với Gemfibrozil dẫn đến sự gia tăng 1,4 lần AUC Pitavastatin; với fenofibrat tăng 1,2 lần AUC.
- *Niacin:* Các nghiên cứu tương tác với Pitavastatin và niacin chưa được tiến hành. Việc sử dụng niacin một mình đã được kết hợp với bệnh cơ và tiêu cơ vân khi được sử dụng như một đơn trị liệu. Vì vậy, Pitavastatin nên được dùng thận trọng khi sử dụng đồng thời với niacin.
- *Acid fucidic:* Nguy cơ của bệnh cơ bao gồm tiêu cơ vân có thể tăng khi dùng đồng thời acid fusidic với statin. Cơ chế của sự tương tác này về mặt dược lực học, cũng như dược động học vẫn chưa được biết. Đã có báo cáo về tiêu cơ vân (bao gồm một số trường hợp tử vong) ở bệnh nhân nhận kết hợp này. Nếu điều trị bằng acid fucidic toàn thân là điều cần thiết, nên ngừng điều trị bằng Pitavastatin trong suốt thời gian điều trị bằng acid fusidic.
- *Rifampicin:* Sử dụng đồng thời với Pitavastatin dẫn đến sự gia tăng 1,3 lần AUC của Pitavastatin do giảm sự hấp thu của gan.
- *Thuốc ức chế protease:* Sử dụng với Pitavastatin cùng một lúc có thể dẫn đến những thay đổi nhỏ về AUC Pitavastatin.
- Ezetimibe và chất chuyển hóa glucuronide của nó ỨNG CHẾ sự hấp thu cholesterol trong khẩu phần và chế độ ăn uống. Khi phối hợp Pitavastatin không có ảnh hưởng lên ezetimibe huyết

tương hoặc nồng độ chất chuyển hóa glucuromide và ezetimibe không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của Pitavastatin.

- Các chất ức chế CYP3A4: Các nghiên cứu tương tác với itraconazol và nước bưởi, các chất ức chế CYP3A4 đã biết, không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với nồng độ trong huyết tương của Pitavastatin.
- Digoxin được biết như một chất nền P-gp, không có tương tác với Pitavastatin. Không thấy dấu hiệu bị ảnh hưởng nồng độ của các Pitavastatin hoặc digoxin trong quá trình dùng chung.
- *Warfarin*: Một nghiên cứu về tương tác giữa Pitavastatin và warfarin đã được tiến hành và không quan sát thấy sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào, tuy nhiên cần theo dõi thời gian đông máu (Prothrombin) hoặc INR khi thêm Pitavastatin vào liệu pháp trị liệu.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phản ứng bất lợi có liên quan đến Pitavastatin thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát là đau cơ.

Rối loạn máu và các hệ thống bạch huyết

Không thường gặp: Thiếu máu

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không thường gặp: Chán ăn

Rối loạn tâm thần

Không thường gặp: Mất ngủ

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu

Không thường gặp: Chóng mặt, rối loạn vị giác, buồn ngủ

Rối loạn thị giác

Hiếm gặp: Thị giác giảm

Rối loạn thính giác

Không phổ biến: Ò tai

Rối loạn tiêu hóa

Phổ biến: Táo bón, tiêu chảy, chứng khó tiêu, buồn nôn

Không phổ biến: Đau bụng, miệng khô, nôn mửa

Hiếm gặp: Chứng đau lưỡi, viêm tụy cấp tính.

Rối loạn mật gan

Không phổ biến: Transaminase (aspartat aminotransferase, alanin aminotransferase) tăng lên

Hiếm: Vàng da ứ mật

Rối loạn da và mô dưới da

Không phổ biến: Ngứa phát ban

Hiếm gặp: Mề đay, ban đỏ, đau mô liên kết và xương

Phổ biến: Đau cơ

Rối loạn mô và xương liên quan

Không phổ biến: Co thắt cơ bắp

Tần số không xác định: Bệnh hoại tử hoại tử qua trung gian miễn dịch

Rối loạn thận và tiết niệu

Không thường gặp: Tiểu buốt

Rối loạn chung:

Không phổ biến: Suy nhược, mụn, mệt mỏi, phù ngoại biên

Các tác dụng phụ sau đây đã được cảnh báo với một số statin:

- Rối loạn giấc ngủ, bao gồm cả những cơn ác mộng
- Mất trí nhớ
- Rối loạn chức năng tình dục
- Phì đại tuyến
- Các trường hợp đặc biệt của bệnh phổi kẽ, đặc biệt là với điều trị lâu dài
- Bệnh đái tháo đường: Tần suất sẽ phụ thuộc vào sự hiện diện hoặc vắng mặt của các yếu tố nguy cơ (đường huyết lúc đói $\geq 5,6$ mmol/L, BMI > 30 kg/m², triglycerid tăng, tiền sử tăng huyết áp).

Báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

***Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại
gặp phải khi sử dụng thuốc.***

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH SỬ TRÍ:

Không có điều trị cụ thể trong trường hợp quá liều. Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ được thiết lập theo yêu cầu. Cần theo dõi chức năng gan và nồng độ CK. Chạy thận nhân tạo là không có lợi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chất ức chế HMG-CoA reductase.

Mã ATC: C10AA08

Cơ chế hoạt động:

- Pitavastatin là một chất ức chế cạnh tranh enzym HMG-CoA reductase, enzym quyết định về mức độ trong quá trình tổng hợp cholesterol ở gan và bằng cách làm tăng số lượng các thụ thể LDL tại gan trên tế bào bề mặt để làm tăng quá trình thu hồi và chuyển hóa LDL, làm giảm tổng nồng độ cholesterol (TC) và LDL-cholesterol (LDL-C) trong máu.
- Sự ức chế tổng hợp cholesterol gan kéo dài của nó làm giảm tiết VLDL (Lipoprotein tỷ trọng thấp) vào máu, làm giảm nồng độ triglycerid (TG) trong huyết tương.
- Tác dụng dược lực: Pitavastatin làm giảm LDL-C, cholesterol toàn phần, triglycerid và làm tăng HDL Cholesterol (HDL-C). Pitavastatin làm giảm Apo-B và tạo ra các biến tăng trong Apo-A1. Nó cũng làm giảm non-HDL-C và làm giảm các tỷ lệ cholesterol/HDL-C, Apo-B/Apo-A1.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Pitavastatin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa trên và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng một giờ sau khi uống. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Thuốc không bị biến đổi khi qua tuần hoàn gan ruột và được hấp thụ tốt từ hồng tràng và hồi tràng. Sinh khả dụng tuyệt đối của Pitavastatin là 51%.
- **Phân bố:** Pitavastatin liên kết hơn 99% protein huyết tương người, chủ yếu với albumin và alpha-acid glycoprotein, và thể tích phân bố trung bình là khoảng 133 L. Pitavastatin không phải là chất nền cho p-glycoprotein.
- **Chuyển hóa:** Pitavastatin chủ yếu ở dạng không biến đổi trong huyết tương. Chất chuyển hóa chính là lacton không hoạt động được hình thành thông qua một liên hợp glucuronid pitavastatin dạng este bởi UDP glucuronosyltransferase (UGT1A3 và 2B7). Trong các nghiên cứu *in vitro*, sử dụng 13 đồng phân, cytochrom P450 (CYP) của con người, chỉ ra rằng sự trao đổi chất của Pitavastatin bởi CYP là tối thiểu; CYP2C9 (và đến một mức độ thấp hơn CYP2C8) chịu trách nhiệm cho sự trao đổi chất của Pitavastatin thành các chất chuyển hóa nhỏ.
- **Thải trừ:** Pitavastatin dạng không biến đổi được đào thải nhanh chóng khỏi gan vào mật, qua tuần hoàn gan ruột, góp phần vào thời gian tác dụng của nó. Ít hơn 5% Pitavastatin được đào thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương dao động từ 5,7 giờ (liều đơn) đến 8,9 giờ (trạng thái ổn định) và độ thanh thải đường uống trung bình 43,4 L/giờ sau liều duy nhất.
- **Ảnh hưởng của thức ăn:** Nồng độ tối đa trong huyết tương của pitavastatin giảm 43% khi nó được dùng cùng với bữa ăn nhiều chất béo, nhưng AUC không thay đổi.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

- *Người cao tuổi:* Trong một nghiên cứu được động học so sánh những người khỏe mạnh trẻ và già (≥ 65 tuổi), AUC của Pitavastatin cao hơn 1,3 lần ở người cao tuổi. Điều này không ảnh hưởng đến sự an toàn hoặc hiệu quả của Pitavastatin ở bệnh nhân cao tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng.
- *Giới tính:* Trong một nghiên cứu được động học so sánh các tình nguyện viên nam và nữ khỏe mạnh, AUC của Pitavastatin tăng 1,6 lần ở phụ nữ. Điều này không ảnh hưởng đến sự an toàn hoặc hiệu quả của Pitavastatin ở phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng.
- *Chủng tộc:* Không có sự khác biệt trong hồ sơ được động học của Pitavastatin giữa các tình nguyện viên khỏe mạnh người Nhật và người da trắng khi tính đến tuổi và trọng lượng cơ thể.
- *Bệnh nhân nhi:* Số liệu được động học còn hạn chế ở trẻ em và thanh thiếu niên.
- *Suy thận:* Đối với bệnh nhân suy thận trung bình và bệnh nhân chạy thận nhân tạo mức tăng giá trị AUC lần lượt là 1,8 lần và 1,7 lần.
- *Suy gan:* Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ, AUC gấp 1,6 lần ở những người khỏe mạnh, trong khi bệnh nhân suy gan trung bình thì AUC cao hơn 3,9 lần. Liều khuyến cáo được khuyến cáo ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Pitavastatin chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt đối với con người dựa trên kết quả từ các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư, độc tính sinh sản. Chỉ định độc tính trên thận được thấy ở khi khi phơi nhiễm lớn hơn so với ở người trưởng thành dùng liều tối đa hàng ngày là 4mg và bài tiết nước tiểu đóng một vai trò lớn hơn ở khi so với các loài động vật khác. Các nghiên cứu *in vitro* với các microsome gan chỉ ra rằng một chất chuyển hóa có thể liên quan đến khi. Các ảnh hưởng đến thận quan sát thấy ở khi không có khả năng liên quan lâm sàng đối với con người, tuy nhiên khả năng phản ứng bất lợi thận không thể loại trừ hoàn toàn.

Pitavastatin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc quá trình sinh sản và không có bằng chứng về tiềm năng gây quái thai. Tuy nhiên, độc tính đã được quan sát ở liều cao. Một nghiên cứu ở chuột cho thấy tỷ lệ tử vong ở mẹ kèm theo tử vong thai nhi và trẻ sơ sinh ở liều 1mg/kg/ngày (cao hơn khoảng 4 lần so với liều cao nhất ở người trên cơ sở AUC). Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành trên động vật chưa thành niên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ x 30 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1 - Đường N3 - Khu Công nghiệp Hòa Xá - Phường Lộc Hòa - Thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định

Điện thoại: 024.37666912 - 0228.3670733

