

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

27887-02 https://trungtamthuoc.com/ 187 10158

**Thành phần/ Composition:** Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains:  
Pravastatin natri/ Pravastatin sodium .....10mg  
Tá dược vđ/Excipients q.s.f.....1 viên/ 1 tablet

**Tiêu chuẩn/ Specification:**

TCCS/ Manufacturer's

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp/ See the package insert inside.

R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**HYPEVAS 10**

Pravastatin natri 10mg

HỘP 6 VỈ X 10 VIÊN NÉN

HATAPHAR

GMP - WHO

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng./ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

SĐK (Reg.No) :

Số lô SX (Lot.No) :

Ngày SX (Mfg.Date) :

HD (Exp.Date) :

**DNT**  
HATAPHAR

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/

HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội/

Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi.

R<sub>x</sub> PRESCRIPTION DRUG

**HYPEVAS 10**

Pravastatin sodium 10mg

BOX OF 6 BLISTERS OF 10 TABLETS

HATAPHAR

GMP



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: **HYPEVAS 10**

2. Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Pravastatin natri 10 mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, lactose, natri croscarmellose, erythrosin, povidon K30, magnesi stearat, talc).

3. Dạng bào chế: Viên nén

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- **Dược lực học:**

Pravastatin là chất ức chế cạnh tranh với 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym (HMG - CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG - CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Pravastatin 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, ngoài ra còn làm giảm VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp), TG (triglycerid) và tăng HDL-C (cholesterol HDL). Kết quả cuối cùng của 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.

Cả người khỏe mạnh và bệnh nhân tăng cholesterol máu, natri pravastatin làm giảm các lipid sau: cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B, VLDL-cholesterol, triglycerides và làm tăng HDL-cholesterol và apolipoprotein A.

- **Dược động học:**

**Hấp thu:** Thuốc hấp thu nhanh và không bị ảnh hưởng của thức ăn. Trung bình 34% liều dùng đường uống được hấp thu. Sinh khả dụng thấp 17% vì bị chuyển hóa mạnh lần đầu qua gan (>60%). Thời gian đạt nồng độ đỉnh: 1 đến 1,5 giờ. Nồng độ trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều dùng.

**Phân bố:** Pravastatin liên kết với protein huyết tương khoảng 55-60%. Thể tích phân bố 0,5 l/kg. Một lượng nhỏ pravastatin bài tiết vào sữa mẹ. Thuốc có tính ưa nước nên không đi qua hàng rào máu não.

**Chuyển hóa:** Chủ yếu qua gan thành các chất có hoạt tính và không có hoạt tính.

**Thải trừ:** Sau khi uống, 20% liều ban đầu được đào thải qua nước tiểu và 70% qua phân, thời gian bán thải từ 1,5 – 2 giờ.

**Trẻ em:** Sau khi uống liều 20 mg, giá trị Cmax và AUC của pravastatin của trẻ cũng tương tự ở người lớn.

**Bệnh nhân suy gan:** Thời gian phơi nhiễm với pravastatin và các chất chuyển hóa tăng 50% ở bệnh nhân xơ gan do rượu so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường.

**Bệnh nhân suy thận:** Dược động học không có thay đổi đáng kể ở bệnh nhân suy thận nhẹ. Tuy nhiên ở bệnh nhân suy thận trung bình và nặng, tăng gấp hai lần thời gian phơi nhiễm với pravastatin và các chất chuyển hóa.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- **Chỉ định:**

+ **Điều trị tăng cholesterol máu:** Điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát hoặc rối loạn mỡ máu hỗn hợp, như là một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn uống, khi đáp ứng với chế độ ăn uống và phương pháp điều trị không dùng thuốc khác (ví dụ như tập thể dục, giảm cân) là không đủ.



+ **Phòng ngừa ban đầu:** Giảm tỷ lệ tử vong tim mạch và tỷ lệ mắc bệnh ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu vừa hoặc nặng và có nguy cơ cao của một tai biến tim mạch đầu tiên, như là một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn uống.

+ **Phòng ngừa thứ phát:** Giảm tỷ lệ tử vong tim mạch và tỷ lệ mắc bệnh ở những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định và với một trong hai mức cholesterol bình thường hoặc tăng lên, như một thuốc hỗ trợ để sửa chữa các yếu tố nguy cơ khác.

+ **Sau khi ghép tạng:** Giảm tình trạng tăng lipid máu trên những bệnh nhân điều trị ức chế miễn dịch sau ghép tạng đặc.

- **Liều lượng và cách dùng:**

\* **Cách dùng:**

+ Cần tuân theo chế độ ăn kiêng giảm cholesterol trước và trong khi điều trị bằng pravastatin.  
+ Có thể uống vào bữa ăn hoặc lúc đói, uống một lần trong ngày vào buổi tối.

\* **Liều dùng:**

**Người lớn:**

+ **Tăng cholesterol máu:**

Liều dùng khuyến cáo từ 10 đến 40 mg mỗi ngày một lần vào lúc đi ngủ. Điều chỉnh liều 4 tuần 1 lần, nếu cần và dung nạp được, liều tối đa là 40 mg/ngày.

+ **Phòng các bệnh tim mạch:**

Liều khởi đầu và liều duy trì là 40 mg/ngày.

+ **Liều dùng sau khi ghép tạng:**

Sau khi cấy ghép nội tạng liều khởi đầu là 20 mg/ngày đối với bệnh nhân sử dụng liệu pháp ức chế miễn dịch. Tùy thuộc vào các chỉ số về lipid mà có sự điều chỉnh liều phù hợp, có thể tăng đến 40 mg/ngày với sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế.

**Trẻ em và thiếu niên (từ 8 đến 18 tuổi) tăng cholesterol máu di hợp từ gia đình:**

Liều khuyến cáo với trẻ từ 8 – 13 tuổi là: 10 – 20 mg/ngày (chưa có nghiên cứu đầy đủ với liều lớn hơn 20 mg ở nhóm tuổi này).

Liều khuyến cáo với trẻ từ 14 – 18 tuổi là: 10 – 40 mg/ngày (chưa có nghiên cứu đầy đủ với liều lớn hơn 40 mg ở nhóm tuổi này).

Chưa có nghiên cứu liều cho trẻ dưới 8 tuổi.

**Người già:** Không cần điều chỉnh liều trừ những bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ tiêu cơ vân hoặc xảy ra một số tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt.

**Bệnh nhân suy thận hoặc bệnh gan:** Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày, theo dõi và điều chỉnh liều nếu cần.

**Phối hợp thuốc:**

Khi dùng pravastatin natri cùng với ciclosporin (kết hợp hoặc không kết hợp với thuốc ức chế miễn dịch khác), liều điều trị ban đầu khuyến cáo là 20mg/ngày và thận trọng điều chỉnh lên 40mg/ngày.

Pravastatin natri và nhựa gắn acid mật (cholestyramin, colestipol) có cơ chế tác dụng bổ sung cho nhau; phối hợp các nhóm thuốc này có tác dụng cộng lực trên cholesterol LDL. Khi dùng pravastatin natri cùng với nhựa gắn acid mật, thí dụ cholestyramin, phải uống pravastatin natri trước 1 giờ hoặc 4 giờ sau khi uống nhựa để tránh tương tác rõ rệt do thuốc gắn vào nhựa.

Hạn chế phối hợp pravastatin natri với các thuốc hạ lipid khác vì khả năng tăng nguy cơ bệnh cơ.

**Lưu ý:**

Người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol, trước khi uống thuốc ức chế HMG - CoA reductase và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.



Điều chỉnh liều lượng pravastatin natri theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần, cho tới khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn, hoặc khi đạt liều tối đa.

Vì tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu ban đêm, dùng thuốc vào buổi tối sẽ làm tăng hiệu lực thuốc.

#### **- 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 dai dẳng mà không giải thích được. Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

#### **5. Thận trọng:**

- Pravastatin chưa được đánh giá ở bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử. Liệu pháp này không thích hợp khi tăng cholesterol máu là do cao HDL-cholesterol.
- Đối với các thuốc ức chế enzym khử HMG-CoA reductase khác, không nên kết hợp pravastatin với fibrat.
- Ở trẻ em trước tuổi dậy thì, các lợi ích/nguy cơ của điều trị nên được đánh giá cẩn thận bởi các bác sỹ trước khi bắt đầu điều trị.
- Cẩn thận trọng khi pravastatin dùng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc nghiện rượu nặng.
- Rối loạn cơ bắp: Như các thuốc ức chế enzym khử HMG-CoA reductase khác (statin), pravastatin đã gắn liền với sự khởi đầu của đau cơ, bệnh cơ và rất hiếm khi, tiêu cơ vân. Bệnh cơ phải được xem xét trong bất kỳ bệnh nhân nào dùng statin có các triệu chứng cơ không rõ nguyên nhân như đau hoặc đau nhẹ, yếu cơ, hoặc chuột rút.
- Trước khi bắt đầu điều trị: Thận trọng khi dùng ở bệnh nhân suy thận, suy giáp, tiền sử nhiễm độc cơ bắp với statin hoặc fibrat, tiền sử cá nhân hoặc gia đình có các rối loạn cơ bắp di truyền, hoặc lạm dụng rượu.
- Thận trọng với bệnh nhân rối loạn gan: Làm tăng vừa phải nồng độ transaminase gan. Trong đa số trường hợp, nồng độ transaminase gan đã trở lại giá trị ban đầu của họ mà không cần phải ngưng điều trị. Đặc biệt chú ý nếu bệnh nhân có tăng nồng độ transaminase, tăng alanin aminotransferase (ALT) và aspartat aminotransferase (AST) vượt quá ba lần giới hạn trên của bình thường nên được ngưng điều trị với pravastatin.
- Đái tháo đường: Một số bằng chứng cho thấy rằng statin làm tăng đường huyết ở một số bệnh nhân. Nguy cơ xuất hiện đái tháo đường khi sử dụng các statin thường tăng lên khi bệnh nhân có một số nguy cơ (đường huyết lúc đói 5,6-6,9 mmol/L, chỉ số BMI > 30kg/m<sup>2</sup>, tăng triglycerid, tăng huyết áp), nên được theo dõi cả về mặt lâm sàng và sinh hóa theo hướng dẫn.
- Cần làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng pravastatin 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 pravastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng pravastatin.
  - + Trong quá trình điều trị bằng pravastatin, 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.



- Trước khi bắt đầu điều trị với pravastatin natri, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (thí dụ đái 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.

- Liều pháp pravastatin natri phải tạm ngừng hoặc thôi hẳn 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 co giật không kiểm soát được.

- Chỉ dùng pravastatin natri 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.

- Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- Như đa số các thuốc hạ lipid khác, pravastatin cũng làm tăng transaminase và trong đa số các trường hợp transaminase gan đã trở lại giá trị ban đầu mà không cần dùng thuốc. Tuy nhiên đối với những bệnh nhân transaminase gan tăng đồng thời với nồng độ ASAT và ALAT cao gấp 3 lần giới hạn bình thường và kéo dài nên ngưng dùng pravastatin. Cần thận trọng khi dùng pravastatin cho người có tiền sử bệnh gan hoặc người nghiện rượu nặng.

- Bệnh phổi kẽ: Trường hợp đặc biệt của bệnh phổi kẽ đã được báo cáo với một số statin, đặc biệt là với điều trị lâu dài. Các biểu hiện có thể bao gồm khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe tổng quát (mệt mỏi, giảm cân và sốt). Nếu có nghi ngờ bệnh nhân đã phát triển bệnh phổi kẽ nên ngưng thuốc statin.

#### **- Thời kỳ mang thai:**

Chống chỉ định dùng pravastatin trong thai kỳ và chỉ nên dùng cho bệnh nhân không có ý định thụ thai. Nếu bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc mang thai, phải thông báo ngay cho bác sĩ và nên ngừng thuốc vì có nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

#### **- Thời kỳ cho con bú:**

Một lượng nhỏ pravastatin được bài tiết qua sữa mẹ do đó pravastatin được chống chỉ định trong thời gian cho con bú.

#### **- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:**

Pravastatin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu thấy chóng mặt và rối loạn thị giác trong khi điều trị.

#### **8. Tương tác thuốc:**

- Fibrat: Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với statin. Nên tránh sử dụng kết hợp pravastatin với fibrat (gemfibrozil, fenofibrat), nếu cần kết hợp với nhau thì phải theo dõi cận lâm sàng và CK của bệnh nhân.

- Cholestyramin/colestipol: Dùng đồng thời dẫn đến giảm khoảng 40-50% sinh khả dụng của pravastatin, điều này không có ý nghĩa lâm sàng khi pravastatin được uống 1 giờ trước hoặc 4 giờ sau khi uống cholestyramin hoặc 1 giờ trước khi uống colestipol.

- Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của pravastatin natri khi uống cùng. Vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau.

- Ciclosporin: Dùng đồng thời pravastatin và ciclosporin dẫn đến sự gia tăng gấp 4 lần phơi nhiễm pravastatin và có thể lớn hơn ở một số bệnh nhân. Cần theo dõi về lâm sàng và sinh hóa của bệnh nhân.



- Nếu đang uống acid fusidic để điều trị, bệnh nhân cần phải tạm thời ngừng sử dụng thuốc này, vì khi uống cùng pravastatin natri với acid fusidic có thể dẫn đến suy nhược cơ bắp, đau hoặc đau nhẹ (tiêu cơ vân).
  - Warfarin và thuốc chống đông đường uống khác: Pravastatin natri có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng pravastatin natri và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để bảo đảm không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.
  - Thuốc được chuyển hóa bởi cytochrome P450: Pravastatin không được chuyển hóa đến một mức độ đáng kể về mặt lâm sàng bởi hệ enzyme cytochrome P450. Đây là lý do tại sao các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzyme cytochrome P450, hoặc các thuốc ức chế hệ enzyme cytochrome P450 có thể dùng đồng thời với pravastatin mà không làm thay đổi đáng kể nồng độ pravastatin trong huyết tương như với các statin khác. Điều này đã được đặc biệt chứng minh cho một số thuốc như thuốc ức chế CYP3A4 (diltiazem, verapamil, itraconazol, ketoconazol, các thuốc ức chế protease, nước ép bưởi) và các thuốc ức chế CYP2C9 (ví dụ fluconazol).
  - Antipyrin: dùng đồng thời pravastatin không có ảnh hưởng đến độ thanh thải của antipyrin.
  - Erythromycin: Tăng nồng độ pravastatin AUC (70%) và Cmax (121%).
  - Clarithromycin: Tăng nồng độ pravastatin AUC (110%) và Cmax (127%).
- Mặc dù là thay đổi nhỏ nhưng cần thận trọng khi kết hợp pravastatin với erythromycin hoặc clarithromycin.
- Các sản phẩm khác: Trong các nghiên cứu tương tác, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê trong khả dụng sinh học đã được báo cáo khi pravastatin được dùng với acid acetylsalicylic (aspirin), các thuốc kháng acid (uống trước pravastatin một giờ), acid nicotinic hoặc probucol.
  - Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:
    - + Niacin liều cao (> 1g/ngày)
    - + Colchicin
  - Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin 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.
  - Pravastatin natri phối hợp với darunavir + ritonavir: Không hạn chế về liều dùng
  - Pravastatin natri phối hợp với lopinavir + ritonavir: Không hạn chế về liều dùng
- Mặc dù không tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc trong lâm sàng, nhưng không thấy có biểu hiện tương tác có hại có ý nghĩa lâm sàng khi dùng pravastatin natri cùng với các chất ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm phi steroid.

#### **9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Các tần số các tác dụng không mong muốn được sắp xếp như sau: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); rất hiếm ( $< 1/10000$ ).

##### Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: chóng mặt, đau đầu, giấc ngủ xáo trộn, mất ngủ.

Rất hiếm: viêm đa dây thần kinh ngoại biên, đặc biệt nếu được sử dụng trong thời gian dài, dị cảm.

##### Rối loạn mắt:

Ít gặp: rối loạn thị lực (bao gồm mờ mắt và nhìn đôi).

##### Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: rối loạn tiêu hóa, chứng ợ nóng, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi.

Rất hiếm: viêm tụy.

##### Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: ngứa, phát ban, nổi mề đay, da đầu/tóc bất thường (bao gồm rụng tóc).

Rối loạn thận và tiết niệu:

Ít gặp: đi tiểu bất thường (bao gồm tiểu khó, tần số, tiểu đêm)

Rối loạn hệ sinh sản và vú:

Ít gặp: rối loạn chức năng tình dục.

Rối loạn chung:

Ít gặp: mệt mỏi.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn: sốc phản vệ, phù mạch, hội chứng ban đỏ giống như lupus.

Rối loạn gan mật:

Rất hiếm: vàng da, viêm gan, hoại tử gan tối cấp.

Cơ xương khớp và mô liên kết rối loạn:

Rất hiếm gặp: tiêu cơ vân, có thể liên quan đến suy thận cấp, myoglobin niệu, bệnh cơ; viêm cơ, trường hợp cá biệt của rối loạn gân.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với một số statin:

- Con ác mộng.
- Mất trí nhớ, trầm cảm.
- Các trường hợp ngoại lệ của bệnh phổi kẽ, đặc biệt là với điều trị lâu dài.
- Đái tháo đường: Tần số sẽ phụ thuộc vào sự có mặt hay vắng mặt của các yếu tố nguy cơ (glucose huyết lúc đói  $\geq 5,6$  mmol /L, chỉ số BMI  $> 30$ kg /m<sup>2</sup>, tăng triglycerid, tiền sử tăng huyết áp).

#### 10. Quá liều và cách xử trí:

**Quá liều:** Không người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi người bệnh đều hồi phục không để lại di chứng.

**Cách xử trí:** Nếu xảy ra quá liều, chuyển ngay đến cơ sở y tế, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết. Do thuốc gắn mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thanh thải pravastatin natri.

**11. Khuyến cáo:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

#### 12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

#### 13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

**Tên cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

**Điện thoại:** 04.33522203, 04.33824685 **Fax:** 04.33522203, 04.33829054

#### 14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày            tháng            năm



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Tên thuốc: HYPEVAS 10

### 2. Khuyến cáo:

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

### 3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên nén chứa:

Pravastatin natri 10 mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, lactose, natri croscarmellose, erythrosin, povidon K30, magnesi stearat, talc).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén hình trụ, màu hồng, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

+ **Điều trị tăng cholesterol máu:** Điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát hoặc rối loạn mỡ máu hỗn hợp, như là một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn uống, khi đáp ứng với chế độ ăn uống và phương pháp điều trị không dùng thuốc khác (ví dụ như tập thể dục, giảm cân) là không đủ.

+ **Phòng ngừa ban đầu:** Giảm tỷ lệ tử vong tim mạch và tỷ lệ mắc bệnh ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu vừa hoặc nặng và có nguy cơ cao của một tai biến tim mạch đầu tiên, như là một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn uống.

+ **Phòng ngừa thứ phát:** Giảm tỷ lệ tử vong tim mạch và tỷ lệ mắc bệnh ở những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định và với một trong hai mức cholesterol bình thường hoặc tăng lên, như một thuốc hỗ trợ để sửa chữa các yếu tố nguy cơ khác.

+ **Sau khi ghép tạng:** Giảm tình trạng tăng lipid máu trên những bệnh nhân điều trị ức chế miễn dịch sau ghép tạng đặc.

### 7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

#### \* Cách dùng:

+ Cần tuân theo chế độ ăn kiêng giảm cholesterol trước và trong khi điều trị bằng pravastatin.

+ Có thể uống vào bữa ăn hoặc lúc đói, uống một lần trong ngày vào buổi tối.

#### \* Liều dùng:

##### Người lớn:

+ **Tăng cholesterol máu:**

Liều dùng khuyến cáo từ 10 đến 40 mg mỗi ngày một lần vào lúc đi ngủ. Điều chỉnh liều 4 tuần 1 lần, nếu cần và dung nạp được, liều tối đa là 40 mg/ngày.

+ **Phòng các bệnh tim mạch:**

Liều khởi đầu và liều duy trì là 40 mg/ngày.

+ **Liều dùng sau khi ghép tạng:**

Sau khi cấy ghép nội tạng liều khởi đầu là 20 mg/ngày đối với bệnh nhân sử dụng liệu pháp ức chế miễn dịch. Tùy thuộc vào các chỉ số về lipid mà có sự điều chỉnh liều phù hợp, có thể tăng đến 40 mg/ngày với sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế.

##### Trẻ em và thiếu niên (từ 8 đến 18 tuổi) tăng cholesterol máu di hợp từ gia đình:

Liều khuyến cáo với trẻ từ 8 – 13 tuổi là: 10 – 20 mg/ngày (chưa có nghiên cứu đầy đủ với liều lớn hơn 20 mg ở nhóm tuổi này).

Liều khuyến cáo với trẻ từ 14 – 18 tuổi là: 10 – 40 mg/ngày (chưa có nghiên cứu đầy đủ với liều lớn hơn 40 mg ở nhóm tuổi này).

Chưa có nghiên cứu liều cho trẻ dưới 8 tuổi.



**Người già:** Không cần điều chỉnh liều trừ những bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ tiêu cơ vân hoặc xảy ra một số tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt.

**Bệnh nhân suy thận hoặc bệnh gan:** Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày, theo dõi và điều chỉnh liều nếu cần.

**Phối hợp thuốc:**

Khi dùng pravastatin natri cùng với ciclosporin (kết hợp hoặc không kết hợp với thuốc ức chế miễn dịch khác), liều điều trị ban đầu khuyến cáo là 20mg/ngày và thận trọng điều chỉnh lên 40mg/ngày.

Pravastatin natri và nhựa gắn acid mật (cholestyramin, colestipol) có cơ chế tác dụng bổ sung cho nhau; phối hợp các nhóm thuốc này có tác dụng cộng lực trên cholesterol LDL. Khi dùng pravastatin natri cùng với nhựa gắn acid mật, thí dụ cholestyramin, phải uống pravastatin natri trước 1 giờ hoặc 4 giờ sau khi uống nhựa để tránh tương tác rõ rệt do thuốc gắn vào nhựa.

Hạn chế phối hợp pravastatin natri với các thuốc hạ lipid khác vì khả năng tăng nguy cơ bệnh cơ.

**Lưu ý:**

Người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol, trước khi uống thuốc ức chế HMG - CoA reductase và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.

Điều chỉnh liều lượng pravastatin natri theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần, cho tới khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn, hoặc khi đạt liều tối đa.

Vì tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu ban đêm, dùng thuốc vào buổi tối sẽ làm tăng hiệu lực thuốc.

**8. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

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 dai dẳng mà không giải thích được. Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

**9. Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Các tần số các tác dụng không mong muốn được sắp xếp như sau: rất phổ biến ( $\geq 1/10$ ); phổ biến ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ); rất hiếm ( $<1/10000$ ).

**Rối loạn hệ thần kinh:**

Ít gặp: chóng mặt, đau đầu, giấc ngủ xáo trộn, mất ngủ.

Rất hiếm: viêm đa dây thần kinh ngoại biên, đặc biệt nếu được sử dụng trong thời gian dài, dị cảm.

**Rối loạn mắt:**

Ít gặp: rối loạn thị lực (bao gồm mờ mắt và nhìn đôi).

**Rối loạn tiêu hóa:**

Ít gặp: rối loạn tiêu hóa, chứng ợ nóng, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi.

Rất hiếm: viêm tụy.

**Rối loạn da và mô dưới da:**

Ít gặp: ngứa, phát ban, nổi mề đay, da đầu/tóc bất thường (bao gồm rụng tóc).

**Rối loạn thận và tiết niệu:**

Ít gặp: đi tiểu bất thường (bao gồm tiểu khó, tần số, tiểu đêm)

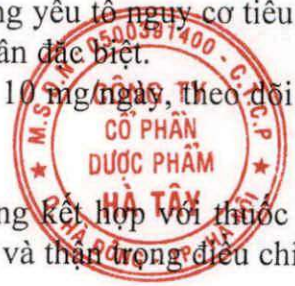
**Rối loạn hệ sinh sản và vú:**

Ít gặp: rối loạn chức năng tình dục.

**Rối loạn chung:**

Ít gặp: mệt mỏi.

**Rối loạn hệ thống miễn dịch:**



Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn: sốc phản vệ, phù mạch, hội chứng ban đỏ giống như lupus.

Rối loạn gan mật:

Rất hiếm: vàng da, viêm gan, hoại tử gan tối cấp.

Cơ xương khớp và mô liên kết rối loạn:

Rất hiếm gặp: tiêu cơ vân, có thể liên quan đến suy thận cấp, myoglobin niệu, viêm cơ, trường hợp cá biệt của rối loạn gân.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với một số statin:

- Con ác mộng.
- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
- Các trường hợp ngoại lệ của bệnh phổi kẽ, đặc biệt là với điều trị lâu dài
- Đái tháo đường: Tần số sẽ phụ thuộc vào sự có mặt hay vắng mặt của các yếu tố nguy cơ (glucose huyết lúc đói  $\geq 5,6$  mmol /L, chỉ số BMI  $> 30$ kg /m<sup>2</sup>, tăng triglycerid, tiền sử tăng huyết áp).

**10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- Fibrat: Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với statin. Nên tránh sử dụng kết hợp pravastatin với fibrat (gemfibrozil, fenofibrat), nếu cần kết hợp với nhau thì phải theo dõi cận lâm sàng và CK của bệnh nhân.
  - Cholestyramin/colestipol: Dùng đồng thời dẫn đến giảm khoảng 40-50% sinh khả dụng của pravastatin, điều này không có ý nghĩa lâm sàng khi pravastatin được uống 1 giờ trước hoặc 4 giờ sau khi uống cholestyramine hoặc 1 giờ trước khi uống colestipol.
  - Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của pravastatin natri khi uống cùng. Vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau.
  - Ciclosporin: Dùng đồng thời pravastatin và ciclosporin dẫn đến sự gia tăng gấp 4 lần phơi nhiễm pravastatin và có thể lớn hơn ở một số bệnh nhân. Cần theo dõi về lâm sàng và sinh hóa của bệnh nhân.
  - Nếu đang uống acid fusidic để điều trị, bệnh nhân cần phải tạm thời ngừng sử dụng thuốc này, vì khi uống cùng pravastatin natri với acid fusidic có thể dẫn đến suy nhược cơ bắp, đau hoặc đau nhẹ (tiêu cơ vân).
  - Warfarin và thuốc chống đông đường uống khác: Pravastatin natri có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng pravastatin natri và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để bảo đảm không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.
  - Thuốc được chuyển hóa bởi cytochrome P450: Pravastatin không được chuyển hóa đến một mức độ đáng kể về mặt lâm sàng bởi hệ enzym cytochrome P450. Đây là lý do tại sao các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrome P450, hoặc các thuốc ức chế hệ enzym cytochrome P450 có thể dùng đồng thời với pravastatin mà không làm thay đổi đáng kể nồng độ pravastatin trong huyết tương như với các statin khác. Điều này đã được đặc biệt chứng minh cho một số thuốc như thuốc ức chế CYP3A4 (diltiazem, verapamil, itraconazol, ketoconazol, các thuốc ức chế protease, nước ép bưởi) và các thuốc ức chế CYP2C9 (ví dụ fluconazol).
  - Antipyrin: dùng đồng thời pravastatin không có ảnh hưởng đến độ thanh thải của antipyrin.
  - Erythromycin: Tăng nồng độ pravastatin AUC (70%) và Cmax (121%).
  - Clarithromycin: Tăng nồng độ pravastatin AUC (110%) và Cmax (127%).
- Mặc dù là thay đổi nhỏ nhưng cần thận trọng khi kết hợp pravastatin với erythromycin hoặc clarithromycin.
- Các sản phẩm khác: Trong các nghiên cứu tương tác, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê trong khả dụng sinh học đã được báo cáo khi pravastatin được dùng với acid acetylsalicylic (aspirin), các thuốc kháng acid (uống trước pravastatin một giờ), acid nicotinic hoặc probucol.
  - Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:



+ Niacin liều cao ( $> 1$  g/ngày)

+ Colchicin

- Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

- Pravastatin natri phối hợp với darunavir + ritonavir: Không hạn chế về liều dùng

- Pravastatin natri phối hợp với lopinavir + ritonavir: Không hạn chế về liều dùng

Mặc dù không tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc trong lâm sàng, nhưng không thấy có biểu hiện tương tác có hại có ý nghĩa lâm sàng khi dùng pravastatin natri cùng với các chất ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm phi steroid.

### **11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

### **12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới  $30^{\circ}\text{C}$ .

Tránh nguồn nhiệt và ánh sáng trực tiếp.

### **13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**

Không người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi người bệnh đều hồi phục không để lại di chứng.

### **14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Nếu xảy ra quá liều, chuyển ngay đến cơ sở y tế, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết. Do thuốc gắn mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thanh thải pravastatin natri.

### **15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

- Pravastatin chưa được đánh giá ở bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử. Liệu pháp này không thích hợp khi tăng cholesterol máu là do cao HDL-cholesterol.

- Đối với các thuốc ức chế enzym khử HMG-CoA reductase khác, không nên kết hợp pravastatin với fibrat.

- Ở trẻ em trước tuổi dậy thì, các lợi ích/nguy cơ của điều trị nên được đánh giá cẩn thận bởi các bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị.

- Cẩn thận trọng khi pravastatin dùng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc nghiện rượu nặng.

- Rối loạn cơ bắp: Như các thuốc ức chế enzym khử HMG-CoA reductase khác (statin), pravastatin đã gắn liền với sự khởi đầu của đau cơ, bệnh cơ và rất hiếm khi, tiêu cơ vân. Bệnh cơ phải được xem xét trong bất kỳ bệnh nhân nào dùng statin có các triệu chứng cơ không rõ nguyên nhân như đau hoặc đau nhẹ, yếu cơ, hoặc chuột rút.

- Trước khi bắt đầu điều trị: Thận trọng khi dùng ở bệnh nhân suy thận, suy giáp, tiền sử nhiễm độc cơ bắp với statin hoặc fibrat, tiền sử cá nhân hoặc gia đình có các rối loạn cơ bắp di truyền, hoặc lạm dụng rượu.

- Thận trọng với bệnh nhân rối loạn gan: Làm tăng vừa phải nồng độ transaminase gan. Trong đa số trường hợp, nồng độ transaminase gan đã trở lại giá trị ban đầu của họ mà không cần phải ngưng điều trị. Đặc biệt chú ý nếu bệnh nhân có tăng nồng độ transaminase, tăng alanine aminotransferase (ALT) và aspartate aminotransferase (AST) vượt quá ba lần giới hạn trên của bình thường nên được ngưng điều trị với pravastatin.

- Đái tháo đường: Một số bằng chứng cho thấy rằng statin làm tăng đường huyết ở một số bệnh nhân. Nguy cơ xuất hiện đái tháo đường khi sử dụng các statin thường tăng lên khi bệnh nhân có một số nguy cơ (đường huyết lúc đói  $5,6-6,9$  mmol/L, chỉ số BMI  $> 30\text{kg/m}^2$ , tăng



triglycerid, tăng huyết áp), nên được theo dõi cả về mặt lâm sàng và sinh hóa theo hướng dẫn.

- Cần làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng pravastatin 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 pravastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng pravastatin.

- + Trong quá trình điều trị bằng pravastatin, 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.

- Trước khi bắt đầu điều trị với pravastatin natri, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (thí dụ đái 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.

- Liều pháp pravastatin natri phải tạm ngừng hoặc thôi hẳn 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 giật không kiểm soát được.

- Chỉ dùng pravastatin natri 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.

- Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- Như đa số các thuốc hạ lipid khác, pravastatin cũng làm tăng transaminase và trong đa số các trường hợp transaminase gan đã trở lại giá trị ban đầu mà không cần dùng thuốc. Tuy nhiên đối với những bệnh nhân transaminase gan tăng đồng thời với nồng độ ASAT và ALAT cao gấp 3 lần giới hạn bình thường và kéo dài nên ngưng dùng pravastatin. Cần thận trọng khi dùng pravastatin cho người có tiền sử bệnh gan hoặc người nghiện rượu nặng.

- Bệnh phổi kẽ: Trường hợp đặc biệt của bệnh phổi kẽ đã được báo cáo với một số statin, đặc biệt là với điều trị lâu dài. Các biểu hiện có thể bao gồm khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe tổng quát (mệt mỏi, giảm cân và sốt). Nếu có nghi ngờ bệnh nhân đã phát triển bệnh phổi kẽ nên ngưng thuốc statin.

#### **- Thời kỳ mang thai:**

Chống chỉ định dùng pravastatin trong thai kỳ và chỉ nên dùng cho bệnh nhân không có ý định thụ thai. Nếu bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc mang thai, phải thông báo ngay cho bác sĩ và nên ngừng thuốc vì có nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

#### **- Thời kỳ cho con bú:**

Một lượng nhỏ pravastatin được bài tiết qua sữa mẹ do đó pravastatin được chống chỉ định trong thời gian cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:**



Pravastatin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu thấy chóng mặt và rối loạn thị giác trong khi điều trị.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?**

Hãy gọi cho bác sỹ ngay nếu bạn mắc phải tác dụng không mong muốn nghiêm trọng như: Viêm đa dây thần kinh ngoại biên, đặc biệt nếu sử dụng thuốc trong thời gian dài, dị cảm. Rối loạn thị lực (bao gồm mờ mắt và nhìn đôi).

Viêm tụy.

Ngứa, phát ban, nổi mề đay, da đầu/tóc bất thường (bao gồm rụng tóc).

Tiểu khó, tiểu nhiều, tiểu đêm.

Sốc phản vệ, phù mạch, hội chứng ban đỏ giống như lupus.

Vàng da, viêm gan, hoại tử gan tối cấp.

Tiêu cơ vân, có thể liên quan đến suy thận cấp, myoglobin niệu, bệnh cơ, viêm cơ, trường hợp cá biệt của rối loạn gân.

Cơn ác mộng.

Mất trí nhớ, trầm cảm.

Không phải ai cũng biểu hiện các tác dụng không mong muốn như trên. Có thể có các tác dụng không mong muốn khác không được đề cập. Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về các tác dụng không mong muốn, hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**17. Hạn dùng của thuốc:**

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* *Lưu ý:* Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:**

**Tên cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

**Điện thoại:** 04.33522203, 04.33824685 **Fax:** 04.33522203, 04.33829054

**Biểu tượng:**



**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày            tháng            năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*