

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

Thành phần/Composition: Mỗi viên nén chứa/Each tablet contains:
Pravastatin natri/ Pravastatin sodium.....20mg
Tá dược vd/ Excipients q.s.f.....1 viên/1 tablet

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications:
TCCS/Manufacturer's

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

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

HYPEVAS 20
Pravastatin natri 20mg

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. Read the accompanying instructions carefully before use.

SĐK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No):

NSX (Mfg.Date):

HD (Exp.Date):

HATAPHAR

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/

HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội.

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

Rx PRESCRIPTION DRUG

HYPEVAS 20
Pravastatin sodium 20mg

BOX OF 6 BLISTERS X 10 TABLETS

HATAPHAR

GMP - WHO

HYPEVAS 20

HYPEVAS 20



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: **HYPEVAS 20**

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất: Pravastatin natri 20 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, povidon K30, croscarmellose natri, lactose, tartrazin, magnesi stearat, bột talc.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu vàng, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

5. 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. Thuốc hỗ trợ điều trị tăng cholesterol máu di truyền dị hợp tử gia đình cho trẻ từ 8 tuổi trở lên sau khi thất bại với điều trị bằng chế độ ăn uống.

+ **Phòng ngừa nguyên phát:** 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 gặp phải tai biến tim mạch lần đầu cao, 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, có mức cholesterol bình thường hoặc cao, như là một thuốc hỗ trợ khắc phục các yếu tố nguy cơ khác.

+ **Sau khi cấy ghép:** Máu nhiễm mỡ ở bệnh nhân điều trị ức chế miễn dịch sau cấy ghép tạng.

6. Cách dùng, liều 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 (2 viên/ngày).

+ **Liều dùng sau khi cấy ghép:**

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 truyền dị hợp tử 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 cho trẻ dưới 8 tuổi.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều trừ những bệnh nhân có nguy cơ mắc 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.

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 LDL-cholesterol mong muốn, hoặc khi đạt liều tối đa.

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

Phối hợp thuốc: 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 hợp trên LDL-cholesterol. Khi dùng pravastatin natri cùng với nhựa gắn acid mật, thí dụ cholestyramin, phải uống pravastatin natri trước 1 giờ hoặc sau 4 giờ uống nhựa gắn acid mật 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 về cơ.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với pravastatin natri hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng gấp 3 lần giá trị bình thường trên mà không giải thích được.

Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Pravastatin chưa được đánh giá ở bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình di truyền đồng hợp tử. Liệu pháp này không thích hợp khi tăng cholesterol máu do tăng HDL-cholesterol.
- Như các thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác, không nên kết hợp pravastatin với fibrat.
- Ở trẻ em trước tuổi dậy thì, cần đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị.
- Cần thận trọng khi dùng pravastatin cho bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc nghiện rượu nặng.

- Rối loạn cơ: Như các thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác (statin), pravastatin liên quan đến khởi phát đau cơ, bệnh cơ và rất hiếm khi, tiêu cơ vân. Bệnh cơ phải được xem xét ở tất cả bệnh nhân dùng statin có các triệu chứng trên 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, thiếu năng giáp, tiền sử nhiễm độc cơ với statin hoặc fibrat, tiền sử bản thân hoặc gia đình có các rối loạn cơ di truyền, hoặc lạm dụng rượu.

- Thận trọng với bệnh nhân rối loạn chức năng gan: Pravastatin làm tăng vừa phải nồng độ transaminase. Trong đa số trường hợp, nồng độ transaminase trở lại giá trị ban đầu mà không cần phải ngừng điều trị. Đặc biệt chú ý nếu bệnh nhân có nồng độ transaminase, alanin aminotransferase (ALT) và aspartat aminotransferase (AST) vượt quá ba lần giới hạn bình thường trên, nên ngừng điều trị với pravastatin.

- Đái tháo đường: Một số bằng chứng cho thấy rằng statin làm tăng đường huyết ở một số bệnh nhân. Bệnh nhân có nguy cơ (như đường huyết lúc đói từ 5,6 - 6,9 mmol/L, chỉ số BMI > 30kg/m², tăng triglycerid, tăng huyết áp) nên được theo dõi cả về lâm sàng và sinh hóa theo hướng dẫn điều trị.

- Cần làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị với pravastatin và trong khi điều trị nếu chỉ định lâm sàng yêu cầu.

- Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

+ Trước khi điều trị, xét nghiệm CK nên được tiến hành trong trường hợp: Suy giảm chức năng thận, thiếu năng giáp, tiền sử bản thân hoặc gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử mắc

bệnh cơ do sử dụng statin hoặc fibrat, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70 tuổi) có nguy cơ mắc tiêu cơ vân, xảy ra một số 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 lâm sàng khi điều trị bằng pravastatin. Nếu CK > 5 lần giới hạn bình thường trên, 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 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 (như 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, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol và triglycerid. Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng với thuốc của người bệnh với khoảng cách chỉnh liều không dưới 4 tuần. Mục tiêu điều trị là giảm LDL-cholesterol vì vậy phải sử dụng nồng độ LDL-cholesterol để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được LDL-cholesterol, mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.

- Tạm ngừng hoặc ngừng hẳn liệu pháp pravastatin ở bất cứ bệnh nhân nào có biểu hiện mắc bệnh cơ cấp tính và nặng hoặc có nguy cơ suy thận cấp do tiêu cơ vân, 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 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.

- Bệnh phổi kẽ đã được báo cáo khi sử dụng một số statin, đặc biệt là khi điều trị kéo 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 nghi ngờ bệnh nhân phát triển bệnh phổi kẽ nên ngừng sử dụng thuốc statin.

- Tá dược:

+ Thuốc có thành phần lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

+ Thuốc có thành phần tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

*** Thời kỳ mang thai:**

Chống chỉ định dùng pravastatin trong thai kỳ và chỉ nên dùng cho bệnh nhân không có ý định mang thai và phải thông báo về những nguy cơ tiềm ẩn. Nếu bệnh nhân có kế hoạch 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 chống chỉ định trong thời gian cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Pravastatin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của 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 sinh khả dụng của pravastatin khi uống cùng. Vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau.
 - Ciclosporin: Dùng đồng thời pravastatin và ciclosporin dẫn đến tăng phơi nhiễm pravastatin 4 lần và có thể lớn hơn ở một số bệnh nhân. Cần theo dõi về lâm sàng và sinh hóa của bệnh nhân.
 - Nếu đang điều trị bằng acid fusidic, bệnh nhân cần phải tạm ngừng sử dụng thuốc này, vì khi uống pravastatin đồng thời với acid fusidic có thể dẫn đến nhược cơ, đau cơ hoặc tiêu cơ vân.
 - Warfarin và thuốc chống đông đường uống khác: Pravastatin có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng pravastatin và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để bảo đảm không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.
 - Thuốc chuyển hóa bởi cytochrom P450: Pravastatin chuyển hóa không đáng kể về mặt lâm sàng bởi cytochrom P450. Do đó, các thuốc chuyển hóa bởi cytochrom P450 hoặc các thuốc ức chế cytochrom P450 có thể thêm vào liệu trình điều trị ổn định với pravastatin mà không gây ra thay đổi đáng kể nồng độ pravastatin trong huyết tương như đã thấy với các statin khác. Không có tương tác thuốc có ý nghĩa giữa pravastatin và nhiều thuốc, đặc biệt là thuốc ức chế CYP3A4 như diltiazem, verapamil, itraconazol, ketoconazol, thuốc ức chế protease, nước ép bưởi và thuốc ức chế CYP2C9 (như fluconazol).
 - Antipyrin: Dùng đồng thời pravastatin không có ảnh hưởng đến độ thanh thải của antipyrin.
 - Erythromycin: Tăng AUC (70%) và Cmax (121%) của pravastatin.
 - Clarithromycin: Tăng AUC (110%) và Cmax (127%) của pravastatin.
- Mặc dù là thay đổi nhỏ nhưng cần thận trọng khi kết hợp pravastatin với erythromycin hoặc clarithromycin.
- Các thuốc khác: Trong các nghiên cứu tương tác, sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê về sinh khả dụng đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời pravastatin với acid acetylsalicylic (aspirin), các thuốc kháng acid (uống một giờ trước khi uống pravastatin), acid nicotinic hoặc probucol.
 - Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:
 - + Gemfibrozil.
 - + Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác.
 - + Niacin liều cao (> 1 g/ngày).
 - 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, hội chứng thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.
 - Pravastatin phối hợp với darunavir và ritonavir: Không hạn chế về liều dùng.
 - Pravastatin phối hợp với lopinavir và 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 cùng với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm phi steroid.
- * **Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất các tác dụng không mong muốn được sắp xếp như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$).



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 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 bất thường/ tóc (bao gồm rụng tóc).

Rối loạn thận và tiết niệu:

Ít gặp: Tiểu tiện bất thường (bao gồm bí tiểu, tần suất đi tiểu, tiểu đêm).

Rối loạn hệ sinh sản:

Ít gặp: Rối loạn chức năng tình dục.

Rối loạn chung:

Ít gặp: Mệt mỏi.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Rất hiếm: 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: Tiêu cơ vân, có thể liên quan đến suy thận cấp thứ phát sau myoglobin niệu, bệnh cơ; viêm cơ, trường hợp cá biệt của rối loạn gân, đôi khi biến chứng đứt 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 bất thường của bệnh phổi kẽ, đặc biệt khi điều trị lâu dài.
- Đái tháo đường: Tần số sẽ phụ thuộc vào sự có mặt hay không có các yếu tố nguy cơ (glucose huyết lúc đói $\geq 5,6$ mmol/L, chỉ số BMI $> 30\text{kg/m}^2$, tăng triglycerid, tiền sử tăng huyết áp).

13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Kinh nghiệm lâm sàng về quá liều pravastatin còn hạn chế. Chưa có báo cáo về triệu chứng đặc biệt khi quá liều pravastatin.

Cách xử trí: Không có biện pháp xử trí đặc hiệu. Nếu xảy ra quá liều, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi cần thiết. Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không làm tăng đáng kể thanh thải pravastatin.

14. Đặc tính dược lực học:

Cơ chế tác dụng

Pravastatin là thuốc 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. Do đó, pravastatin ức chế sinh tổng hợp cholesterol, làm giảm cholesterol trong tế bào gan, tăng số lượng thụ thể LDL - cholesterol và qua đó làm tăng vận chuyển LDL - cholesterol ra khỏi tuần hoàn. Ngoài ra, pravastatin còn ức chế tổng hợp VLDL - cholesterol ở gan, VLDL - cholesterol sẽ chuyển hóa thành LDL - cholesterol. 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 khác.

Ở cả người khỏe mạnh và bệnh nhân tăng cholesterol máu, pravastatin natri làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B, VLDL-cholesterol, triglycerid và làm tăng HDL-cholesterol và apolipoprotein A.

15. Đặc tính dược động học

+ **Hấp thu:** Thuốc hấp thu nhanh và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Trung bình 34% liều dùng đường uống được hấp thu. Sinh khả dụng thấp (17%) vì chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh (> 60%). Tmax từ 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 thân nước nên không đi qua hàng rào máu não.

+ **Chuyển hóa:** 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, Cmax và AUC của pravastatin ở trẻ em cũng tương tự ở người lớn.

Bệnh nhân suy gan: 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, phơi nhiễm pravastatin và các chất chuyển hóa tăng hai lần.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

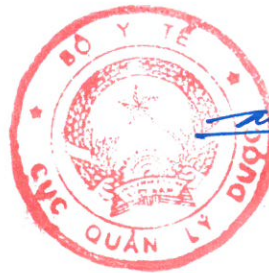
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

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

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TU QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

