https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LaviloLSP 2

(Pitavastatin [dưới dạng Pitavastatin calcium] 2 mg)

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Pitavastatin (dưới dạng Pitavastatin calcium)..... 2 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, povidon K30, hydroxypropylcellulose thay thế bậc thấp (LH-11), magnesi carbonat, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose 15cps, PEG 6000, titan dioxyd, bột talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ chế độ ăn kiêng và thay đổi lối sống để giảm cholesterol toàn phần (TC), cholesterol tỷ trọng thấp (LDL-C) ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị tăng cholesterol nguyên phát, bao gồm tăng choleterol máu trong gia đình dị hợp tử và rối loạn lipid máu hỗn hợp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống; nuốt toàn bộ viên thuốc.

Thuốc có thể dùng bất kỳ lúc nào trong ngày, cùng hoặc không cùng thức ăn. Bệnh nhân nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

Điều trị bằng 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 liều lượng chính xác, nên dùng một lượng nước thứ hai để tráng ly và nuốt ngay. Thuốc không được phân tán trong nước trái cây có tính acid hoặc sữa.

Liều dùng

Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng giảm cholesterol trước khi điều trị. Điều quan trọng là tất cả bệnh nhân tiếp tục kiểm soát chế độ ăn uống trong quá trình điều trị.

Liều khởi đầu thông thường là 1 mg x 1 lần / ngày. Điều chỉnh liều nên được thực hiện trong khoảng thời gian từ 4 tuần trở lên. Liều lượng nên được cá thể hóa theo mức LDL-C, mục tiêu điều trị và đáp ứng của bệnh nhân. Liều tối đa: 4 mg/ ngày.

Người già

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân trên 70 tuổi.

Trẻ em

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 tuổi trở lên:

Sử dụng LaviloLSP 2 ở trẻ em chỉ nên được thực hiện bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị về tăng lipid máu và tiến triển cần được thường xuyên xem xét.

https://trungtamthuoc.com/

Ở trẻ em và thanh thiếu niên bị tăng cholesterol máu trong gia đình dị hợp tử, thường liều khởi đầu là 1 mg x 1 lần/ngày. Điều chỉnh liều nên được thực hiện trong khoảng thời gian từ 4 tuần trở lên. Liều lượng nên được cá thể hóa theo mức LDL-C, mục tiêu điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Trẻ em từ 6 đến 9 tuổi: Liều tối đa 2 mg/ ngày.

Trẻ em từ 10 tuổi trở lên.: Liều tối đa 4 mg/ ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi:

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được xác định và không có sẵn dữ liệu.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Không cần điều chỉnh liều ở người suy thận nhẹ nhưng nên dùng pitavastatin một cách thận trọng. Liều 4 mg được giới hạn ở tất cả các mức độ suy giảm chức năng thận.

Do đó chỉ nên sử dụng liều 4 mg với sự theo dõi chặt chẽ sau khi chuẩn độ liều theo từng bậc.

Ở những người bị suy thận nặng, không nên dùng liều 4mg.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan nhẹ đến vừa

Liều 4 mg không được khuyến cáo ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan nhẹ đến vừa. Có thể sử dụng liều tối đa 2 mg/ ngày với sự theo dõi chặt chẽ.

Ngoài ra, tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ lipid 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với pitavastatin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy gan nặng, bệnh gan đang tiến triển hoặc tăng transaminase huyết thanh liên tục không giải thích được (> 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN))
- Những bệnh nhân bị bệnh cơ.
- Những bệnh nhân dùng đồng thời ciclosporin.
- Phụ nữ mang thai, cho con bú và phụ nữ có khả năng mang thai không áp dụng các biện pháp phòng ngừa tránh thai thích hợp.
- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ lipid 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ảnh hưởng đến cơ

Tương tự với các chất ức chế HMG-CoA reductase khác (statin), thuốc có khả năng gây đau cơ, bệnh cơ và, hiếm khi, phát triển tiêu cơ vân. Bệnh nhân nên được yêu cầu báo cáo bất kỳ triệu chứng cơ nào. Nồng độ creatin kinase (CK) nên được đo ở bất kỳ bệnh nhân nào báo cáo đau cơ, căng hoặc yếu cơ, đặc biệt nếu có kèm theo khó chịu hoặc sốt.

https://trungtamthuoc.com/

Không nên đo creatin kinase sau khi tập thể dục gắng sức hoặc khi có bất kỳ nguyên nhân chính đáng nào khác gây tăng CK, điều này có thể làm rối loạn kết quả. Khi ghi nhận nồng độ CK tăng (> 5 lần ULN), nên thực hiện xét nghiệm khẳng định trong vòng 5 đến 7 ngày.

Rất hiếm báo cáo về bệnh cơ hoại tử qua trung gian miễn dịch (IMNM) trong hoặc sau khi điều trị với một số statin. IMNM có đặc điểm lâm sàng là yếu cơ dai dẳng và tăng creatin kinase huyết thanh, vẫn tồn tại mặc dù đã ngừng điều trị bằng statin.

Thuốc không được dùng đồng thời với các thuốc acid fusidic toàn thân hoặc trong vòng 7 ngày sau khi ngừng điều trị bằng acid fusidic. Ở những bệnh nhân cần thiết phải mà sử dụng acid fusidic toàn thân, nên ngừng điều trị bằng statin trong suốt thời gian điều trị bằng acid fusidic. Đã có báo cáo về tiêu cơ vân (bao gồm một số trường hợp tử vong) ở những bệnh nhân dùng acid fusidic và statin kết hợp. Bệnh nhân cần được tư vấn ngay lập tức nếu họ gặp bất kỳ triệu chứng nào như yếu cơ, đau hoặc mềm.

Liệu pháp statin có thể được áp dụng lại sau bảy ngày kể từ liều acid fusidic cuối cùng. Trong những trường hợp ngoại lệ, khi cần dùng acid fusidic toàn thân kéo dài, ví dụ, để điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng, chỉ nên cân nhắc sử dụng đồng thời pitavastatin và acid fusidic theo từng trường hợp và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Trước khi điều trị

Tương tự như các statin khác, LaviloLSP 2 nên được kê đơn thận trọng ở những bệnh nhân có các yếu tố dễ gây tiêu cơ vân. Nên đo mức creatinin kinase, để thiết lập đường cơ sở tham chiếu, trong các trường hợp sau:

- Suy thận,
- Suy giáp,
- Tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị rối loạn cơ di truyền,
- Tiền sử nhiễm độc cơ trước đây với fibrat hoặc statin khác,
- Tiền sử bệnh gan hoặc lạm dụng rượu,
- Bệnh nhân cao tuổi (trên 70 tuổi) với các yếu tố nguy cơ dễ mắc bệnh tiêu cơ vân khác,

Trong những trường hợp như vậy, nên theo dõi lâm sàng và nên cân nhắc rủi ro của việc điều trị so với lợi ích có thể có. Không nên bắt đầu điều trị bằng LaviloLSP 2 nếu giá trị CK > 5 lần ULN.

Trong quá trình điều trị

Bệnh nhân phải được khuyến khích báo cáo đau cơ, yếu cơ hoặc chuột rút ngay lập tức.

Nên đo nồng độ creatin kinase và ngừng điều trị nếu nồng độ CK tăng cao (> 5 lần ULN). Việc ngừng điều trị nên được cân nhắc nếu các triệu chứng cơ nghiêm trọng ngay cả khi mức CK ≤ 5 lần ULN. Nếu các triệu chứng thuyên giảm và nồng độ CK trở lại bình thường, có thể xem xét sử dụng lại pitavastatin với liều 1 mg và có sự theo dõi chặt chẽ.

Ảnh hưởng đến gan

Tương tự như các statin khác, LaviloLSP 2 nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc những người thường xuyên uống quá nhiều rượu. Các xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị bằng LaviloLSP 2 và sau đó định kỳ trong quá trình điều trị. Nên ngừng điều trị LaviloLSP 2 ở những bệnh nhân có sự tăng transaminase huyết thanh (ALT và AST) kéo dài vượt quá 3 lần ULN.

Ảnh hưởng đến thận

LaviloLSP 2 nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng.

https://trungtamthuoc.com/

Việc tăng liều chỉ nên được thực hiện khi có sự giám sát chặt chẽ. Ở những người bị suy thận nặng, không nên dùng liều 4mg.

Đái tháo đường

Một số bằng chứng cho thấy rằng statin là nhóm thuốc làm tăng đường huyết và ở một số bệnh nhân, có nguy cơ đái tháo đường cao có đường huyết đã được kiểm soát, pitavastatin có thể làm tăng đường huyết. Tuy nhiên, nguy cơ này nhỏ so với lợi ích về giảm nguy cơ trên mạch máu và vì vậy đây không nên là lý do để dừng sử dụng statin. Bệnh nhân có nguy cơ tăng đường huyết (đường huyết lúc đói 5,6 - 6,9 mmol / L, BMI> 30 kg / m2, tăng triglycerid, tăng huyết áp), cần được theo dõi cả lâm sàng và sinh hóa theo hướng dẫn quốc gia. Tuy nhiên, chưa có tín hiệu xác nhận nào về nguy cơ tiểu đường đối với pitavastatin trong các nghiên cứu giám sát an toàn hậu mại hoặc trong các nghiên cứu tiền cứu.

Bệnh phổi kẽ

Một số trường hợp ngoại lệ của bệnh phổi kẽ đã được báo cáo với một số statin, đặc biệt là khi điều trị lâu dài . Các đặc điểm biểu hiện có thể bao gồm khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe chung (mệt mỏi, sụt cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân đã phát triển bệnh phổi kẽ, nên ngừng điều trị bằng statin.

Trẻ em

Có dữ liệu hạn chế về ảnh hưởng lâu dài đến tăng trưởng và trưởng thành giới tính ở bệnh nhi từ 6 tuổi trở lên dùng pitavastatin. Phụ nữ vị thành niên nên được tư vấn về các biện pháp phòng ngừa tránh thai thích hợp trong quá trình điều trị bằng LaviloLSP 2.

Các ảnh hưởng khác

Nên tạm ngừng sử dụng LaviloLSP 2 trong thời gian điều trị bằng erythromycin, các kháng sinh macrolid khác hoặc acid fusidic. LaviloLSP 2 nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân đang dùng thuốc được biết là gây ra bệnh cơ.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ lipid 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

LaviloLSP 2 chống chỉ định trong thời kỳ mang thai . Phụ nữ có khả năng mang thai phải thực hiện các biện pháp tránh thai thích hợp trong khi điều trị với LaviloLSP 2. Vì cholesterol và các sản phẩm sinh tổng hợp cholesterol khác cần thiết cho sự phát triển của thai nhi, nguy cơ tiềm ẩn đối với việc ức chế HMG-CoA reductase lớn hơn lợi thế của việc điều trị trong thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy bằng chứng về độc tính sinh sản, nhưng không có khả năng gây quái thai. 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 khi sử dụng LaviloLSP 2, phải ngừng điều trị ngay lập tức.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

LaviloLSP 2 được chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú. Pitavastatin được bài tiết qua sữa chuột. Người ta không biết liệu nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

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

https://trungtamthuoc.com/

Không có mô hình tác dụng phụ nào cho thấy bệnh nhân dùng pitavastatin sẽ bị suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc nguy hiểm, nhưng cần lưu ý rằng đã có báo cáo về chóng mặt và buồn ngủ trong khi điều trị với pitavastatin.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Pitavastatin được vận chuyển tích cực vào tế bào gan người bởi nhiều chất vận chuyển qua gan (bao gồm polypeptid vận chuyển anion hữu cơ, OATP), có thể tham gia vào một số tương tác sau.

Ciclosporin: Dùng đồng thời ciclosporin với pitavastatin ở trạng thái ổn định dẫn đến tăng 4,6 lần AUC của pitavastatin. Ảnh hưởng của ciclosporin trạng thái ổn định đối với pitavastatin ở trạng thái ổn định chưa được biết. Pitavastatin được chống chỉ định ở những bệnh nhân đang điều trị bằng ciclosporin.

Erythromycin: Dùng đồng thời với pitavastatin làm tăng 2,8 lần AUC của pitavastatin. Nên tạm ngưng pitavastatin trong thời gian điều trị bằng erythromycin hoặc các kháng sinh macrolid khác.

Gemfibrozil và các fibrat khác: Việc sử dụng riêng các fibrat đôi khi có liên quan đến bệnh cơ. Sử dụng đồng thời fibrat với statin có liên quan đến việc tăng bệnh cơ và tiêu cơ vân. Pitavastatin nên được sử dụng một cách thận trọng khi sử dụng đồng thời với fibrat. Trong các nghiên cứu dược động học, sử dụng đồng thời pitavastatin với gemfibrozil làm tăng 1,4 lần AUC của pitavastatin với AUC của fenofibrat tăng 1,2 lần.

Niacin: Các nghiên cứu tương tác với pitavastatin và niacin chưa được thực hiện. Việc sử dụng niacin một mình có liên quan đến bệnh cơ và tiêu cơ vân khi được sử dụng như một liệu pháp đơn trị liệu. Vì vậy pitavastatin nên được sử dụng thận trọng khi sử dụng đồng thời với niacin.

Acid fusidic: Nguy cơ mắc bệnh cơ bao gồm tiêu cơ vân có thể tăng lên khi dùng đồng thời acid fusidic toàn thân với statin. Cơ chế của tương tác này (cho dù nó là dược lực học hay dược động học, hoặc cả hai) vẫn chưa được biết. Đã có báo cáo về tiêu cơ vân (bao gồm một số trường hợp tử vong) ở những bệnh nhân dùng phối hợp thuốc này. Nếu cần điều trị bằng acid fusidic toàn thân, nên ngừng điều trị pitavastatin trong suốt thời gian điều trị bằng acid fusidic.

Rifampicin: Dùng đồng thời với pitavastatin làm tăng 1,3 lần AUC của pitavastatin do giảm hấp thu ở gan.

Thuốc ức chế protease và chất ức chế men sao chép ngược không nucleosid: Dùng đồng thời lopinavir / ritonavir, darunavir / ritonavir, atazanavir, hoặc efavirenz với pitavastatin cùng lúc có thể dẫn đến những thay đổi nhỏ trong AUC của pitavastatin.

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.

Ezetimib và chất chuyển hóa glucuronid của nó ức chế sự hấp thu cholesterol trong chế độ ăn uống và mật. Sử dụng đồng thời pitavastatin không có ảnh hưởng đến ezetimib huyết tương hoặc nồng độ chất chuyển hóa glucuronid và ezetimib không ảnh hưởng đến nồng độ pitavastatin trong huyết tương.

Các chất ức chế CYP3A4: Các nghiên cứu tương tác với itraconazol và nước ép bưởi, các chất ức chế CYP3A4 đã biết, không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng lên nồng độ trong huyết tương của pitavastatin.

Digoxin, một cơ chất P-gp đã biết, không tương tác với pitavastatin. Trong thời gian dùng chung, không có thay đổi đáng kể nào về nồng độ pitavastatin hoặc digoxin.

https://trungtamthuoc.com/

Warfarin: Dược động học và dược lực học ở trạng thái ổn định (INR và PT) của warfarin ở những người tình nguyện khỏe mạnh không bị ảnh hưởng khi dùng chung pitavastatin 4 mg/ ngày. Tuy nhiên, đối với các statin khác, bệnh nhân dùng warfarin phải được theo dõi thời gian prothrombin hoặc INR khi pitavastatin được thêm vào liệu pháp điều trị.

Trẻ em

Nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn. Mức độ tương tác trong đối tượng trẻ em chưa được biết.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân loại phản ứng bất lợi theo tần suất như sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10 000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10 000), không rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không rõ tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Thiếu máu		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn		
Rối loạn tâm thần		Mất ngủ		
Rối loạn thần kinh	Nhức đầu	Chóng mặt, rối loạn vị giác, buồn ngủ		
Rối loạn mắt			Thị lực giảm	
Rối loạn tai và tai trong		Ù tai		
Rối loạn tiêu hóa	Táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn	Đau bụng, khô miệng, nôn mửa	Rát miệng, viêm tụy cấp	
Rối loạn gan mật		Transaminase (aspartat aminotransferase, alanin aminotransferase) tăng	Vàng da ứ mật	
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa, phát ban	Mề đay, ban đỏ	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ, đau khớp	Co thắt cơ		Bệnh cơ hoại tử qua trung gian miễn dịch
Rối loạn thận và tiết niệu		Tiểu rắt		

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn toàn thân		Suy nhược, khó chịu, mệt mỏi, phù ngoại vi		

Tăng creatinin kinase trong máu > 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN) xảy ra ở 49 trong số 2800 (1,8%) bệnh nhân dùng pitavastatin trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Mức độ ≥10 lần ULN với các triệu chứng cơ đồng thời là rất hiếm và chỉ được quan sát thấy ở một bệnh nhân trong số 2406 bệnh nhân được điều trị với 4 mg pitavastatin (0,04%) trong chương trình thử nghiệm lâm sàng.

Trẻ em

Cơ sở dữ liệu an toàn lâm sàng bao gồm dữ liệu an toàn cho 142 bệnh nhân nhi được sử dụng pitavastatin, trong đó 87 bệnh nhân trong độ tuổi từ 6 đến 11 và 55 bệnh nhân trong độ tuổi từ 12 đến 17. Tổng cộng, 91 bệnh nhân được dùng pitavastatin trong 1 năm, 12 bệnh nhân dùng pitavastatin trong 2,5 năm và 2 bệnh nhân trong 3 năm. Ít hơn 3% bệnh nhân điều trị bằng pitavastatin bị ngừng thuốc do các tác dụng phụ. Các phản ứng có hại liên quan đến pitavastatin thường được báo cáo nhất trong chương trình lâm sàng là nhức đầu (4,9%), đau cơ (2,1%) và đau bụng (4,9%). Dựa trên các dữ liệu có sẵn, tần suất, loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại được cho là tương tự ở trẻ em và thanh thiếu niên với người lớn.

Giai đoạn hậu mại

Một nghiên cứu giám sát sau hậu mại kéo dài hai năm đã được thực hiện trên gần 20.000 bệnh nhân ở Nhật Bản. Phần lớn trong số 20.000 bệnh nhân trong nghiên cứu được điều trị bằng 1 mg hoặc 2 mg pitavastatin chứ không phải 4 mg. 10,4% bệnh nhân báo cáo các tác dụng phụ mà không thể loại trừ mối quan hệ nhân quả với pitavastatin và 7,4% bệnh nhân rút khỏi liệu pháp do các tác dụng phụ. Tỷ lệ đau cơ là 1,08%. Phần lớn các tác dụng phụ là nhẹ. Tỷ lệ biến cố bất lợi cao hơn trong vòng 2 năm ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng thuốc (20,4%), hoặc bệnh gan hoặc thận (13,5%).

Các phản ứng có hại và tần suất quan sát được trong nghiên cứu giám sát hậu mại nhưng không phải trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trên toàn thế giới, ở liều khuyến cáo được liệt kê dưới đây.

Rối loạn gan mật

Hiếm: Chức năng gan bất thường, rối loạn gan.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết

Hiếm gặp: Bệnh cơ, tiêu cơ vân

Trong nghiên cứu giám sát hậu mại, có hai báo cáo về tiêu cơ vân phải nhập viện (0,01% bệnh nhân).

Ngoài ra, có những báo cáo hậu mại về tác dụng không được mong muốn trên cơ xương bao gồm đau cơ và bệnh cơ ở những bệnh nhân được điều trị bằng pitavastatin ở tất cả các liều khuyến cáo. Các báo cáo về tiêu cơ vân, có và không có suy thận cấp, kể cả tiêu cơ vân gây tử vong cũng đã được nhận. Các báo cáo không mong muốn về các trường hợp dưới đây cũng đã được ghi nhận (tần suất dựa trên tần suất được quan sát trong các nghiên cứu hậu mại):

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Giảm cảm giác

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm gặp: Khó chịu ở bụng

Tác dụng của nhóm statin

https://trungtamthuoc.com/

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

- Rối loạn giấc ngủ, bao gồm cả ác mộng
- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
- Rối loạn chức năng tình dục
- Phiền muộn
- Các trường hợp ngoại lệ của bệnh phổi kẽ, đặc biệt khi điều trị dài hạn.
- Đái tháo đường: Tần suất sẽ phụ thuộc vào sự có hay không của các yếu tố nguy cơ (đường huyết lúc đói ≥ 5,6 mmol / L, BMI > 30 kg / m2, tăng triglycerid, tiền sử tăng huyết áp).
- Tăng HbA1c

Hướng dẫn xử trí ADR:

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế HMG-CoA reductase

Mã ATC: C10A A08

Cơ chế tác dụng

Pitavastatin ức chế cạnh tranh HMG-CoA reductase, enzym hạn chế tốc độ sinh tổng hợp cholesterol, và ức chế tổng hợp cholesterol ở gan. Kết quả là sự biểu hiện của các thụ thể LDL trong gan được tăng lên, thúc đẩy sự hấp thu LDL tuần hoàn từ máu, làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần (TC) và LDLcholesterol (LDL-C) trong máu. Sự ức chế kéo dài của nó đối với sự tổng hợp cholesterol ở gan làm giảm bài tiết VLDL vào máu, làm giảm nồng độ triglycerid (TG) trong huyết tương.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Pitavastatin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa trên và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Thuốc dạng không thay đổi sẽ trải qua tuần hoàn gan ruột và được hấp thu tốt từ hỗng tràng và hồi tràng. Sinh khả dụng tuyệt đối của pitavastatin là 51%.

Phân bố

Pitavastatin liên kết hơn 99% với protein trong huyết tương người, chủ yếu với albumin và alpha 1-acid glycoprotein, và thể tích phân bố trung bình là khoảng 133 L. Pitavastatin được vận chuyển tích cực vào tế bào gan, vị trí hoạt động và chuyển hóa, bằng nhiều chất vận chuyển trong gan bao gồm OATP1B1 và OATP1B3. AUC huyết tương có thể thay đổi với phạm vi xấp xỉ 4 lần giữa giá trị cao nhất và thấp nhất. Các nghiên cứu với SLCO1B1 (gen mã hóa OATP1B1) cho thấy rằng tính đa hình của gen này có thể giải thích phần lớn sự biến đổi trong AUC. Pitavastatin không phải là cơ chất cho p-glycoprotein.

Chuyển hóa

Pitavastatin dạng không thay đổi là thuốc gốc chiếm ưu thế trong huyết tương. Chất chuyển hóa chính là lacton không hoạt động được hình thành thông qua liên hợp pitavastatin glucuronid loại este bởi UDP glucuronosyltransferase (UGT1A3 và 2B7). Các nghiên cứu *in vitro*, sử dụng 13

https://trungtamthuoc.com/

đồng dạng cytochrom P450 (CYP) ở người, chỉ ra rằng sự chuyển hóa của pitavastatin theo CYP là tối thiểu; CYP2C9 (và ở mức độ thấp hơn là CYP2C8) chịu trách nhiệm chuyển hóa pitavastatin thành các chất chuyển hóa nhỏ.

Thải trừ

Pitavastatin dạng không thay đổi được đào thải nhanh chóng khỏi gan qua mật, nhưng trải qua tuần hoàn gan ruột, góp phần kéo dài thời gian tác dụng của nó. Dưới 5% lượng pitavastatin được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 5,7 giờ (liều duy nhất) đến 8,9 giờ (trạng thái ổn định) và độ thanh thải đường uống trung bình là 43,4 L/ h sau khi dùng liều duy nhất.

Ảnh hưởng của thức ăn

Nồng độ tối đa trong huyết tương của pivastatin giảm 43% khi dùng cùng bữa ăn giàu chất béo, nhưng AUC không đổi.

Đối tượng đặc biệt

Người già: Trong một nghiên cứu dược động học so sánh giữa các tình nguyện viên khỏe mạnh trẻ tuổi và cao tuổi (≥ 65 tuổi), AUC của pitavastatin ở người cao tuổi cao hơn người trẻ 1,3 lần. Điều này không ảnh hưởng đến an toàn hoặc hiệu quả của pitavastatin ở người cao tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng.

Giới tính: Trong một nghiên cứu dược động học so sánh giữa các tình nguyện viên khỏe mạnh giới tính nam và nữ, AUC của pitavastatin ở nữ cao hơn nam 1,6 lần. Điều này không ảnh hưởng đến an toàn hoặc hiệu quả của pitavastatin ở nữ giới trong các thử nghiệm lâm sàng.

Chủng tộc: Không có sự khác nhau về đặc điểm dược động học của pitavastatin giữa các tình nguyện viên khỏe mạnh người Nhật Bản và người da trắng khi tính đến tuổi và trọng lượng cơ thể.

Trẻ em: Dữ liệu dược động học hạn chế ở trẻ em và thanh thiếu niên.

Suy thận: Đối với những bệnh nhân bị bệnh thận trung bình và những người đang chạy thận nhân tạo, giá trị AUC tăng lần lượt là 1,8 lần và 1,7 lần.

Suy gan: Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh A), AUC cao hơn 1,6 lần ở người khỏe mạnh, trong khi ở bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh B) AUC cao hơn 3,9 lần. Hạn chế liều lượng được khuyến cáo ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Pitavastatin được chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên; vỉ PVC/nhôm.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam