





SD 16 SX/Lot.: HD/exp.: _____

THÀNH PHẦN
Acronevadin calcium tương đương với 10mg Acronevadin
Tà được vd 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG,
LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ:
Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐỂ XÀ TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.

SD/K/REG N°:
Sân xuất xứ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
NCKN Đường Lâm, Mã Lâm - Tà Xố Mè Nét
ĐT 04.3584.12.13 và 04.76 - Fax: 04.3584.1001




Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Thuốc bán theo đơn



LEVASTER[®] 10

Atorvastatin 10mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Rx Thuốc bán theo đơn

LEVASTER[®] 10

Atorvastatin 10mg

THÀNH PHẦN

Atorvastatin calcium tương đương với..... 10 mg Atorvastatin
Tá dược: Avicel pH 101, Lactose monohydrat, Kollidon K30, Talc, Magnesi stearat, Primellose, Methocel E6, Methocel E15, Titan dioxid, PEG 6000 fine powder, Ethanol 96% vừa đủ..... 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Levaster chứa atorvastatin là thuốc có tác dụng điều hòa lipid máu. Nhờ có cấu trúc gần giống hydroxyl methylglutaryl coenzyme A, atorvastatin ức chế cạnh tranh và chọn lọc hydroxyl methylglutaryl coenzyme (HMG-CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG-CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol, làm giảm sinh tổng hợp cholesterol.

Levaster làm giảm cholesterol trong tế bào gan, kích thích tổng hợp thụ thể LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp) để tăng thu góp các hạt LDL lưu thông trong máu dẫn đến làm giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương.

Levaster làm giảm nồng độ LDL rất hiệu quả, từ 25 - 61%, mạnh nhất so với bất kỳ thuốc nào dùng đơn độc và tỏ ra triển vọng cho những người bệnh cần phải giảm cholesterol nhiều, mà hiện nay chỉ đạt được khi phối hợp thuốc.

Ngoài ra, Levaster cũng làm giảm triglycerid huyết tương và làm tăng HDL-Lipoprotein tỷ trọng cao (việc tăng HDL sẽ làm giảm nguy cơ bệnh thiếu máu cục bộ ở tim).

Do tác dụng hạ lipid máu, Levaster làm giảm nguy cơ xơ vữa động mạch, giảm nguy cơ các bệnh tim mạch, giảm tỷ lệ tử vong do bệnh mạch vành (giảm 30-35%).

Đáp ứng điều trị với Levaster có thể thấy được trong vòng 1-2 tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc và thường đạt tối đa trong vòng 4-6 tuần. Đáp ứng duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Atorvastatin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi được hấp thu, thuốc bị chuyển hóa mạnh qua lần đầu (trên 60%), do đó sinh khả dụng của thuốc thấp. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được trong vòng 1 - 2 giờ.

Atorvastatin gắn nhiều với protein huyết tương (trên 98%). Do thân mỡ nên atorvastatin đi qua được hàng rào máu-não và được phân bố vào sữa mẹ.

Atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu ở gan (trên 70%) thành các chất chuyển hóa có hoặc không có hoạt tính. Atorvastatin được đào thải chủ yếu qua phân, dưới 2% atorvastatin được đào thải qua thận.

CHỈ ĐỊNH

Levaster có hiệu quả trong:

Tăng cholesterol máu: Levaster được chỉ định bổ sung cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol máu toàn phần, cholesterol-LDL và triglycerid, làm tăng cholesterol-HDL ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát và rối loạn lipid máu hỗn hợp.

Dự phòng tiên phát (cấp 1) biến cố mạch vành: Trên bệnh nhân tăng cholesterol không có biểu hiện lâm sàng rõ rệt về mạch vành, Levaster có tác dụng làm:

- Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim.
- Giảm nguy cơ phải làm các thủ tục tái tạo mạch vành.
- Giảm nguy cơ tử vong do bệnh lý tim mạch.

Xơ vữa động mạch: ở người bệnh tăng cholesterol máu có biểu hiện lâm sàng về bệnh mạch vành, kể cả nhồi máu cơ tim trước đó, Levaster có tác dụng làm:

- Chậm tiến triển xơ vữa động mạch.
- Giảm các nguy cơ biến cố mạch vành cấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang bị bệnh gan hoặc transaminase huyết thanh tăng.

THẬN TRỌNG

Trong quá trình điều trị, có thể thấy transaminase huyết thanh tăng (>3 lần giới hạn bình thường). Nồng độ này sẽ trở về mức bình thường khi giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc.

Trước khi điều trị với atorvastatin, cần phải loại trừ các nguyên nhân khác gây tăng cholesterol máu (ví dụ đái tháo đường kém kiểm soát, thiếu năng vận, hội chứng thận hư rối loạn protein máu, bệnh gan tắc mật, nghiện rượu hay do dùng một số thuốc khác). Phải định lượng cholesterol toàn phần, cholesterol HDL, cholesterol LDL và triglycerid máu định kỳ, khoảng cách không dưới 4 tuần để điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc.

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những người bệnh uống nhiều rượu hoặc có tiền sử bệnh gan. Làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

Phải tạm ngừng hoặc thời hạn việc điều trị với các thuốc thuộc nhóm statin ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện nguy cấp và nghiêm trọng có thể dẫn đến bệnh cơ hoặc ở những người bệnh có nguy cơ bị suy thận cấp do tiêu hủy cơ trong những trường hợp nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc có giết không kiểm soát được.

Chỉ dùng atorvastatin cho phụ nữ ở tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ dùng trong trường hợp cholesterol trong máu rất cao mà không đáp ứng được với các thuốc khác.

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 statin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin.

+ Trong quá trình điều trị bằng statin, bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ... Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nhóm thuốc giảm lipid máu bằng cách gắn vào acid mật (cholestyramin, colestipol) thường được phối hợp với Levaster nhằm bổ sung tác dụng cho nhau. Tuy nhiên việc sử dụng hai loại thuốc trên cùng thời điểm có thể làm giảm rõ rệt sinh khả dụng của Levaster. Do đó thời gian dùng 2 thuốc này nên cách xa nhau (ít nhất 2 giờ).

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).

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:

- Tránh sử dụng atorvastatin đồng thời với Tipranavir + Ritonavir hoặc Telaprevir.

- Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất khi dùng đồng thời Lopinavir + Ritonavir.

- Sử dụng không quá 20 mg atorvastatin/ ngày khi dùng đồng thời với Darunavir + Ritonavir, Fosamprenavir + Ritonavir, Saquinavir + Ritonavir.

Hay gặp viêm cơ và tiêu cơ vân hơn ở người bệnh điều trị phối hợp atorvastatin với cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, itraconazol, ketoconazol hoặc với niacin ở liều lớn hơn 1 gam/ngày.

Atorvastatin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin khi dùng đồng thời. Vì vậy, phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu điều trị bằng atorvastatin và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để điều chỉnh liều warfarin cho thích hợp.

Không thấy có những tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng đồng thời atorvastatin và với các chất ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm không steroid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: atorvastatin làm giảm tổng hợp cholesterol và có nhiều dẫn chất có hoạt tính sinh học khác của cholesterol, nên có thể gây hại cho thai nhi. Vì vậy chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú: Atorvastatin phân bố vào sữa mẹ nên có thể gây ra những phản ứng nghiêm trọng cho trẻ đang bú mẹ. Chống chỉ định dùng thuốc ở người cho con bú.

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

Các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy chưa được báo cáo đầy đủ. Tuy nhiên, nếu thấy các triệu chứng như: đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ thì cần tránh các hoạt động trên.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

Bệnh nhân cần tuân theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol trước khi điều trị bằng Levaster và phải duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.

Levaster được dùng theo đường uống. Thuốc được dùng với liều duy nhất trong ngày và có thể uống vào bất cứ lúc nào trong ngày, cùng bữa ăn hoặc cách xa bữa ăn. Tuy nhiên, để tăng hiệu quả, nên uống thuốc vào buổi tối, trước khi đi ngủ.

Điều chỉnh liều lượng của thuốc theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bệnh. Thông thường liều khởi đầu là 10 mg/lần/ngày. Điều chỉnh liều 4 tuần 1 lần nếu thấy cần thiết và nếu bệnh nhân dùng nạp được. Liều duy trì thường là 10-40 mg/ngày. Có thể tăng liều nhưng không quá 80 mg/ngày.

TÁC DỤNG PHỤ

- Các tác dụng phụ hay gặp bao gồm rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn), nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt, mất ngủ, đau cơ, đau khớp, tăng men gan tạm thời...

- Các tác dụng phụ khác như: ban da, viêm mũi, viêm họng, ho, viêm cơ, tiêu cơ vân, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều hoặc vô tình ngộ độc thuốc, phải báo ngay cho nhân viên y tế để áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ cần thiết. Atorvastatin hầu như không được loại bỏ bằng phương pháp thẩm tách máu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ, DƯỢC SỸ



Saokim Pharma

PHÓ CỤC TRƯỞNG

GMP

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.3584.2211/118 * Fax: 024.3584.0788

Nguyễn Văn Khánh