

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

LOLIP TABLETS

10 mg

Atorvastatin Calcium Tablets

Storage Conditions: Store below 30°C.

Dosage: As directed by Physician.

Indication: See Insert.

Keep all medicine out of reach of children.

Read carefully the package insert before use.

Rx- Thuốc bán theo đơn

LOLIP TABLETS 10 mg

SĐK:

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa Atorvastatin Calci tương đương Atorvastatin 10 mg.

Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C.

Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.

Sản xuất bởi:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi:

Kusum Healthcare Private Limited

SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi)

Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ.

DNNK:

Atorvastatin Calcium Tablets
LOLIP TABLETS 10 mg

LOLIP TABLETS 10 mg

Atorvastatin Calcium Tablets

barcode

LOLIP TABLETS

10 mg

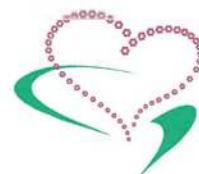
Atorvastatin Calcium Tablets

Composition:

Each film coated tablet contains:

Atorvastatin Calcium equivalent to Atorvastatin 10 mg

**28 tablets
(14 x 2)**



Kusum Healthcare

Manufactured in India by:
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP 289(A), RIICO Indl. Area,
Chopanki, Bhiwadi (Rajasthan), India

Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

LOLIP TABLETS 10 mg

Atorvastatin Calcium Tablets

**28 tablets
(14 x 2)**



Batch No.: Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy

Mon ▶ Tue ▶ Wed ▶ Thu ▶ Fri

LOLIP TABLETS 10 mg

Atorvastatin calcium equivalent to Atorvastatin 10 mg

10 mg


Kusum Healthcare

Tue ◀ Mon ◀ Sun ◀ Sat

▼

Wed ▶ Thu ▶ Fri ▶ Sat ▶ Sun

hkh



Rx- Thuốc bán theo đơn

LOLIP TABLETS 10 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Atorvastatin Calci tương đương Atorvastatin 10 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Calci carbonat, Povidone (K30), Croscarmellose natri, Silica keo khan, Magnesi stearat, Opadry hồng 03F84827.

Phu

ĐƯỢC LỰC HỌC

Atorvastatin là chất ức chế cạnh tranh và chọn lọc men khử HMG-CoA, ức chế quá trình chuyển 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A thành mevalonate, một tiền chất của sterol, bao gồm cholesterol. Triglycerides và cholesterol trong gan được kết hợp lại thành VLDL và phóng thích vào huyết tương để đưa đến mô ngoại biên. Lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL) được tạo thành từ VLDL và được thoái biến một cách nguyên phát qua thụ thể LDL ái lực cao.

Atorvastatin làm giảm lipoprotein và cholesterol huyết tương bằng cách ức chế men khử HMG-CoA, ức chế sự tổng hợp cholesterol ở gan và bằng cách tăng số lượng những thụ thể LDL ở gan trên bề mặt tế bào từ đó tăng sự lấy đi và thoái biến LDL.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, Atorvastatin được hấp thu nhanh chóng; nồng độ đỉnh trong huyết thanh xảy ra trong vòng 1 đến 2 giờ. Mức độ hấp thu tăng tương ứng với liều của atorvastatin.

Phân phối: Liên kết protein huyết tương của Atorvastatin là > 98%. Atorvastatin ưa mỡ nên đi qua được hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi cytochrome P450 3A4 thành các dẫn xuất ortho và parahydroxylate và các sản phẩm khác của quá trình beta oxy hóa. Khoảng 70% hoạt động ức chế HMG-CoA reductases là do các chất chuyển hóa có hoạt tính.

Thải trừ: Atorvastatin được thải trừ chủ yếu trong mật theo trao đổi chất ở gan và/hoặc ngoài gan. Đào thải qua thận của Atorvastatin là < 2%.

CHỈ ĐỊNH

Tăng cholesterol máu

- Điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng làm giảm cholesterol toàn phần, LDL, apolipoprotein B, triglyceride ở người lớn, thiếu niên, trẻ em trên 10 tuổi tăng cholesterol máu nguyên phát bao gồm tăng cholesterol máu do di truyền (dị hợp tử biến thể) hoặc tăng lipid máu hỗn hợp (tương ứng với types IIa và IIb của phân loại Fredrickson) khi không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng hoặc các chế độ không dùng thuốc

- Làm giảm cholesterol toàn phần và LDL-C ở bệnh nhân trường thành tăng cholesterol máu do di truyền đồng hợp tử như là một điều trị hỗ trợ với các biện pháp làm giảm lipid khác (như thâm phân máu để loại LDL) hoặc khi các biện pháp điều trị khác không thực hiện được.

Dự phòng bệnh tim mạch

Dự phòng bệnh tim mạch ở bệnh nhân trường thành ước tính có nguy cơ cao đối với một biến cố tim mạch đầu tiên, như là một hỗ trợ để hiệu chỉnh các yếu tố nguy cơ khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Có thể uống liều duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày, vào bữa ăn hoặc lúc đói.
- Liều khởi đầu là 10 mg/lần x 1 lần/ngày. Điều chỉnh liều 4 tuần một lần, nếu cần và nếu dung nạp được. Liều duy trì 10-40mg/ngày. Nếu cần có thể tăng liều, nhưng không quá 80mg/ngày.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

- *Bệnh nhân suy thận*: không cần điều chỉnh liều.
- *Bệnh nhân suy gan*: nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan (xem phần Chống Chỉ Định).
- *Người cao tuổi (≥ 70 tuổi)*: hiệu quả và an toàn khi sử dụng ở liều khuyến cáo là tương tự với toàn thể bệnh nhân.
- *Trẻ em*: Trẻ em ≥ 10 tuổi, liều khởi đầu khuyến cáo là 10mg/ngày với hiệu chỉnh lên đến 20 mg/ngày. Việc hiệu chỉnh phải được thực hiện theo đáp ứng cá nhân và khả năng dung nạp ở bệnh nhân nhi. Dữ liệu an toàn khi dùng thuốc này cho trẻ em với liều > 20 mg (tương ứng 0,5mg/kg) hiện vẫn còn hạn chế. Hiện chưa có kinh nghiệm điều trị khi dùng thuốc này cho trẻ từ 6-10 tuổi. Atorvastatin không được chỉ định trong điều trị cho bệnh nhi dưới 10 tuổi.

Cách dùng:

Nên hướng dẫn cho bệnh nhân chế độ ăn làm giảm cholesterol máu theo tiêu chuẩn trước khi dùng LOLIP và duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.

Liều dùng nên theo từng cá nhân dựa vào mức độ LDL-C cơ bản, mục tiêu điều trị, và đáp ứng của bệnh nhân.

Khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 04 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với Atorvastatin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân gan ở giai đoạn tiến triển hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.
- Bệnh nhân có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc các phụ nữ có khả năng có thai mà không sử dụng các biện pháp ngừa thai.

- Chống chỉ định dùng chung Atorvastatin + Tipranavir + Ritonavir
- Chống chỉ định dùng chung Atorvastatin + Telaprevir

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Khuyến cáo làm xét nghiệm enzyme gan trước khi bắt đầu điều trị 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 hay 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 1 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
- Trước khi bắt đầu điều trị, cần 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, 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
- Cần cân nhắc khi dùng thuốc đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiếu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh nhân bị bệnh thận. Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc
- Tạm ngừng hay ngưng dùng thuốc 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

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định.

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

Atorvastatin có tác dụng không đáng kể về khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau:
 - Gemfibrozil
 - Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác
 - 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. Tương tác giữa Atorvastatin với những chất ức chế protease của HIV và HCV được trình bày trong bảng sau:

Atorvastatin + Tipranavir + Ritonavir	Tránh sử dụng
Atorvastatin + Telaprevir	Tránh sử dụng
Atorvastatin + Lopinavir + Ritonavir	Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều Atorvastatin thấp nhất
* Darunavir + Ritonavir * Fosamprenavir * Fosamprenavir + Ritonavir * Saquinavir + Ritonavir	Không quá 20 mg Atorvastatin/ ngày
Nelfinavir	Không quá 40 mg Atorvastatin/ ngày

- Việc dùng cùng với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của Atorvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ. Khi dùng phối hợp với Amiodarone, không nên dùng quá 20mg/ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều trên 20mg/ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như Pravastatin).
- Atorvastatin có thể làm tăng tác dụng của Warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng Atorvastatin và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để đảm bảo không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin
- Có cơ chế tác dụng bổ sung cho nhau giữa các statin và nhựa gắn acid mật (cholestyramin, colestipol); phối hợp các nhóm thuốc này có tác dụng cộng lực trên cholesterol LDL. Khi dùng cùng với nhựa gắn acid mật, như cholestyramin, phải uống Atorvastatin vào lúc đi ngủ, 2 giờ sau khi uống nhựa để tránh tương tác rõ rệt do thuốc gắn vào nhựa
- 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 cùng với các chất ức chế men

Handwritten signature

chuyển angiotensin, các thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu và thuốc kháng viêm phi steroid

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tiêu hóa	Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn
Thần kinh	Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược.
Gan	Các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường, ở 2% người bệnh, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngưng thuốc
Cơ và xương	Đau cơ, đau khớp, bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương (CPK), viêm cơ, teo cơ vân dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu
Da	Ban da
Hô hấp	Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho
Nội tiết	Tăng đường huyết, tăng HbA1c

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết. Do thuốc gắn kết mạnh vào protein huyết tương, thẩm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thanh thải của thuốc.

- HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- BẢO QUẢN: ở nhiệt độ dưới 30°C.
- ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim
- Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất: Kusum Healthcare Private Limited
SP-289 (A) RIICO Indl. Area Chopanki (Bhiwadi) Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

