

Rx **Lovastatin**
Viên nén **20mg**

CÔNG THỨC:

- Lovastatin.....20mg
- Tá dược (Lactose, avicel, tinh bột mì, gelatin, disolcel, magnesi stearat, aerosil, DST, Màu xanh patent).....vừa đủ 1 viên.

TRÌNH BÀY:

- V1 10 viên nén - Hộp 3 vi.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Lovastatin là chất ức chế cạnh tranh với hydroxy methylglutaryl coenzym (HMG-CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển hóa HMG-CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Lovastatin 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 dẫn đến làm giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống Lovastatin được hấp thu rất nhanh, hấp thu giảm một phần ba khi uống thuốc vào lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết thanh của Lovastatin đạt được sau 2-4 giờ, liên kết với protein trên 95%, Lovastatin qua được hàng rào máu não, khoảng 70% Lovastatin chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hoá có hoặc không có hoạt tính sau đó đào thải qua phân, Lovastatin đào thải qua thận khoảng 10%.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm sự tăng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL và apolipoprotein B ở những bệnh nhân tăng cholesterol nguyên phát và rối loạn chuyển hóa lipid hỗn hợp.
- Hỗ trợ điều trị các bệnh nhân tăng nồng độ triglycerid huyết tương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy tế bào gan, bệnh gan tiến triển có sự tăng nồng độ transaminase huyết thanh kéo dài.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.
- Chống chỉ định dùng Lovastatin phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh như: Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Các thuốc ức chế protease của HIV, Boceprevir, Telaprevir, Nefazodon.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thoáng qua (khoảng 1% bệnh nhân). Dùng Lovastatin có thể có các biểu hiện sau:

*** Thường gặp:**

- Ìa chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn.
- Đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược.
- Đau cơ, đau khớp.
- Tăng men gan.

*** Ít gặp:**

- Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatinin phosphokinase huyết tương).
- Ban da.
- Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

*** Hiếm gặp:** Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

*** Khác:**

- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CẢNH BÁO VỀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Cần cân nhắc khi dùng Lovastatin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Lovastatin 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.

- Trước khi điều trị với Lovastatin phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu do: 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.

- Phải tiến hành 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.

- Cần tiến hành các xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng Lovastatin và trong trường hợp chỉ định làm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

- Cần cân 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, nhức giáp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng Lovastatin 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 này 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 Lovastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng Lovastatin.

+ Trong quá trình điều trị bằng Lovastatin, 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.

- Các bệnh nhân tăng transaminase ALAT hay ASAT cần được theo dõi cho đến khi giải quyết được các bất thường, nếu nồng độ tăng lên 3 lần giới hạn trên mức bình thường cần phải ngưng điều trị.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh uống nhiều rượu hoặc có tiền sử bệnh gan.

- Cần ngưng hoặc chấm dứt điều trị Lovastatin khi bệnh nhân có các triệu chứng cấp tính nặng của bệnh cơ hay yếu tố nguy cơ dẫn tới phát triển suy thận thứ cấp thành globulin niệu kịch phát (các bệnh nhiễm trùng cấp nặng, hạ huyết áp, đại phẫu, tổn thương, rối loạn điện giải, nội tiết và chuyển hoá nặng, động kinh không kiểm soát được).

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:**

Không dùng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

*** Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** vì thuốc có khả năng gây chóng mặt cho nên sử dụng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Hay gặp viêm cơ và tiêu cơ vân hơn ở người bệnh điều trị phối hợp statin với cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, itraconazol, ketoconazol (do ức chế cytochrom CYP3A4), hoặc với niacin ở liều hạ lipid.

- Tránh dùng đồng thời Lovastatin với các huyền dịch antacid dùng đường uống có chứa magnesi alumi hydroxyd và cholestyramin do làm giảm nồng độ Lovastatin trong huyết tương.

- Làm tăng nồng độ Lovastatin trong huyết tương khi dùng đồng thời Lovastatin với Digoxin, Erythromycin.

- Thận trọng khi dùng đồng thời Lovastatin với các thuốc ngừa thai có chứa norethindron, ethinyl estradiol sẽ làm tăng tác dụng của norethindron, ethinyl estradiol.

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng Lovastatin đồng thời với các thuốc sau: Gemfibrozil; các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác; Niacin liều cao (> 1 g/ngày); coichicin

- Sử dụng đồng thời Lovastatin 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.

Một số khuyến cáo liên quan đến tương tác thuốc của Lovastatin:

Khuyến cáo kê đơn Lovastatin	Các loại thuốc
Chống chỉ định dùng phối hợp	Các thuốc ức chế CYP 3A4: - Itraconazol - Ketoconazol - Posaconazol - Erythromycin - Clarithromycin - Telithromycin Các thuốc ức chế protease của HIV - Boceprevir - Telaprevir - Nefazodon
Tránh sử dụng đồng thời.	- Cyclosporin - Gemfibrozil
Tránh dùng lượng lớn Nước ép bưởi (> 1 lít/ngày).	- Nước ép bưởi (Grapefruit juice)
Không dùng quá 20 mg Lovastatin/ngày khi sử dụng đồng thời.	- Danazol - Diltiazem - Verapamil
Không dùng quá 40 mg Lovastatin/ngày khi sử dụng đồng thời.	- Amiodaron

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Cần tuân theo chế độ ăn kiêng giảm cholesterol.

- Uống thuốc vào bữa ăn.

- Liều khởi đầu: 20mg/ngày. Có thể điều chỉnh liều một lần (nếu cần và nếu dung nạp được) sau 4 tuần điều trị.

- Liều duy trì: 20-80mg/ngày. Liều không quá 80mg/ngày.

- Bệnh nhân đang điều trị ức chế miễn dịch: 10mg/ngày, không vượt quá 20mg/ngày.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Nếu xảy ra quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THÁY THUỐC.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239