https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **MEBIZEMIB 10**

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

* Mỗi viên nén **MEBIZEMIB 10** chứa:

Thành phần hoạt chất: Ezetimibe ..... 10 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrat, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Polyvinyl pyrrolidon, Magnesi stearate ..... vừa đủ 1 viên

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

3. CHỈ ĐỊNH:

- *Tăng cholesterol máu nguyên phát:*

+ Điều trị phối hợp với thuốc ức chế men khử HMG-CoA (nhóm statin): Điều trị hỗ trợ với chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát (dị hợp có và không có tính gia đình) không được kiểm soát tốt với đơn trị liệu thuốc nhóm statin.

+ Đơn trị liệu: Điều trị hỗ trợ với chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát (dị hợp có và không có tính gia đình) không phù hợp hoặc không dung nạp với thuốc nhóm statin.

- *Phòng ngừa các biến cố tim mạch:*

Mebizemib 10 được chỉ định để giảm nguy cơ biến cố trên tim mạch ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch vành (CHD) và tiền sử hội chứng mạch vành cấp tính (ACS) được thêm vào khi đang dùng statin hoặc bắt đầu sử dụng phối hợp với statin.

- *Tăng cholesterol máu đồng hợp tử có tính gia đình (HoFH):*

Dùng kết hợp với thuốc nhóm statin, điều trị hỗ trợ với chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu đồng hợp tử có tính gia đình.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

* ***Cách dùng:***

- Bệnh nhân nên có chế độ ăn phù hợp, ít chất béo và tiếp tục chế độ ăn này trong quá trình điều trị.
- Mebizemib 10 được dùng đường uống, bất kỳ lúc nào trong ngày, cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Khi Mebizemib 10 được điều trị phối hợp với statin, nên duy trì liều statin trước đó hoặc liều statin cao hơn đã được chỉ định. Trong phối hợp này, nên tham khảo hướng dẫn cụ thể cho liều dùng của statin.
- Phối hợp với thuốc hấp thu acid mật: Nên uống Mebizemib 10 ít nhất trước 2 giờ hoặc sau 4 giờ khi dùng thuốc hấp thu acid mật.

* ***Liều dùng:***

- Liều khuyến cáo: 1 viên/ ngày.
- Ở bệnh nhân mắc bệnh mạch vành và tiền sử biến cố tim mạch: Để giảm nguy cơ biến cố tim mạch gia tăng ở bệnh nhân mắc bệnh mạch vành và tiền sử biến cố ACS, Mebizemib 10 có thể được dùng với statin với lợi ích tim mạch đã được chứng minh.
- Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.
- Trẻ em: Khi bắt đầu điều trị phải được xem xét bởi bác sĩ điều trị.

https://trungtamthuoc.com/

+ Trẻ em trên 6 tuổi và thanh thiếu niên: Sự an toàn và hiệu quả của ezetimibe ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 – 17 tuổi chưa được chứng minh
+ Khi ezetimibe được dùng với statin, nên tham khảo hướng dẫn về liều dùng statin ở trẻ em.
+ Trẻ em dưới 6 tuổi: Sự an toàn và hiệu quả của ezetimibe ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được chứng minh. Không có dữ liệu lâm sàng cho đối tượng này.

- Suy gan: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ (điểm Child Pugh từ 5 đến 6). Không khuyến cáo sử dụng ezetimibe ở bệnh nhân suy gan vừa (điểm Child Pugh từ 7 đến 9) hoặc suy gan nặng (điểm Child Pugh lớn hơn 9)
- Suy thận: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với ezetimibe hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Khi phối hợp ezetimibe với thuốc nhóm statin, nên tham khảo hướng dẫn sử dụng cho phối hợp này.

Điều trị kết hợp ezetimibe với thuốc nhóm statin cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Điều trị kết hợp ezetimibe với thuốc nhóm statin trên bệnh nhân bị bệnh gan tiến triển hoặc tăng transaminase huyết thanh liên tục không rõ nguyên nhân.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Khi phối hợp ezetimibe với thuốc nhóm statin, nên tham khảo hướng dẫn sử dụng cho phối hợp này.

- *Enzyme gan:* Tình trạng tăng transaminase liên tục (≥3 lần giới hạn bình thường (ULN) đã được nhận thấy ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời ezetimibe với thuốc nhóm statin, cần đánh giá chức năng gan khi bắt đầu điều trị và tuân theo những khuyến cáo của thuốc nhóm statin.
- *Hệ cơ xương:* Đã có báo cáo các trường hợp bệnh cơ và ly giải cơ vân ở một số bệnh nhân sử dụng ezetimibe. Hầu hết các bệnh nhân bị ly giải cơ vân đều dùng kết hợp ezetimibe với statin. Tuy nhiên, các báo cáo cho thấy các trường hợp bị bệnh cơ và ly giải cơ vân rất hiếm xảy ra khi điều trị ezetimibe đơn thuần hay ezetimibe phối hợp với các thuốc làm tăng nguy cơ bị bệnh cơ và ly giải cơ vân. Ngừng ngay ezetimibe, thuốc nhóm statin, hay bất kỳ thuốc dùng kết hợp nào khi bệnh nhân nghi ngờ mắc các bệnh về cơ dựa trên triệu chứng ở cơ hay nồng độ creatinin phosphokinase cao hơn 10 lần giới hạn bình thường (ULN). Tất cả các bệnh nhân bắt đầu điều trị bằng ezetimibe nên được cảnh báo về nguy cơ về bệnh cơ và phải báo ngay cho bác sĩ điều trị khi thấy có các dấu hiệu đau cơ, yếu cơ mà không phải do bất kì nguyên nhân nào.
- *Suy gan:* Do những tác động chưa biết của việc làm nặng thêm tình trạng suy gan ở bệnh nhân suy gan trung bình đến nặng. Không khuyến cáo sử dụng ezetimibe ở đối tượng này.
- *Trẻ em:*

+ Hiệu quả và an toàn của ezetimibe ở bệnh nhân từ 6 đến 10 tuổi bị tăng cholesterol dị hợp có và không có tính gia đình đã được kiểm soát trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược 12 tuần. Tác dụng của ezetimibe trong thời gian điều trị lớn hơn 12 tuần chưa được nghiên cứu.
+ Ezetimibe chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân dưới 6 tuổi.
+ Hiệu quả và an toàn của việc điều trị phối hợp ezetimibe với simvastatin ở bệnh nhân từ 10 đến 17 tuổi bị tăng cholesterol máu dị hợp có tính gia đình đã được đánh giá trong một thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở bé trai vị thành niên (giai đoạn Tanner II trở lên) và ở bé gái ít nhất 1 tuổi.

Trong nghiên cứu có kiểm soát này, cho thấy rằng không có ảnh hưởng nào lên sự tăng trưởng hoặc quá trình phát triển sinh lý ở trẻ vị thành niên, hoặc ảnh hưởng đến chu kì kinh nguyệt ở bé gái. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu về sự ảnh hưởng của việc điều trị ezetimibe > 33 tuần đối với sự tăng trưởng hoặc quá trình phát triển sinh lý.

https://trungtamthuoc.com/

+ Hiệu quả và an toàn của việc điều trị phối hợp ezetimibe với liều simvastatin trên 40 mg/ ngày ở trẻ em từ 10 đến 17 tuổi chưa được nghiên cứu.
+ Hiệu quả và an toàn của việc điều trị phối hợp ezetimibe với simvastatin ở trẻ em dưới 10 tuổi chưa được nghiên cứu.
+ Hiệu quả của việc điều trị ezetimibe kéo dài để giảm tỷ lệ mắc bệnh và tử vong ở trẻ em dưới 17 tuổi chưa được nghiên cứu.

- *Fibrate:*
+ Hiệu quả và an toàn của việc điều trị phối hợp ezetimibe với fibrate chưa được chứng minh.
+ Nếu nghi ngờ bị sỏi mật ở bệnh nhân dùng ezetimibe và fenofibrate, cần kiểm tra túi mật và ngưng điều trị.
- *Ciclosporin:* Cần thận trọng khi phối hợp ezetimibe với ciclosporin. Cần theo dõi nồng độ ciclosporin ở những bệnh nhân dùng đồng thời ezetimibe và ciclosporin.
- *Thuốc chống đông máu:* Cần theo dõi chỉ số INR nếu phối hợp ezetimibe với warfarin, các thuốc chống đông máu, hoặc fluindion.
- *Tá dược:* Những bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu lapp lactase, hoặc bất thường về hấp thu glucose-galactose thì không nên sử dụng thuốc này.

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

Chống chỉ định phối hợp ezetimibe với statin trong thời kì có thai và cho con bú.

* *Phụ nữ có thai:* Ezetimibe chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Chưa có báo cáo lâm sàng về sử dụng ezetimibe trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy dùng đơn trị liệu ezetimibe không có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của bào thai, sinh hoặc sau khi sinh.
* *Phụ nữ cho con bú:* Ezetimibe không nên dùng cho phụ nữ cho con bú. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy ezetimibe được bài tiết vào sữa ở chuột mẹ. Ở người, chưa được biết ezetimibe có bài tiết vào sữa mẹ hay không.
* *Khả năng sinh sản:* Không có báo cáo lâm sàng về tác dụng của ezetimibe lên khả năng sinh sản của người. Ezetimibe không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực và chuột cái.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, do thuốc có khả năng gây chóng mặt nên cân nhắc việc dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

* **Tương tác:**

Trong các nghiên cứu tương tác lâm sàng, ezetimibe không có tác dụng đối với dược động học của dapsone, dextromethorphan, digoxin, thuốc tránh thai đường uống (ethinyl estradiol và levonorgestrel), glipizide, tolbutamide, hoặc midazolam. Cimetidine, dùng đồng thời với ezetimibe, không có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ezetimibe.

- *Thuốc kháng acid:* Sử dụng đồng thời thuốc kháng acid và ezetimibe làm giảm tốc độ hấp thu của ezetimibe nhưng không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ezetimibe. Tỷ lệ giảm hấp thu này không có ý nghĩa lâm sàng.
- *Cholestyramin:* Điều trị kết hợp với cholestyramin làm giảm sinh khả dụng của ezetimibe (ezetimibe + ezetimibe glucuronid) khoảng 55%. Việc làm giảm sự gia tăng lipoprotein cholesterol tỉ trọng thấp (LDL-C) có thể bị suy yếu bởi tương tác giữa ezetimibe và cholestyramin.

https://trungtamthuoc.com/

- *Fibrate:* Ở những bệnh nhân điều trị phối hợp fenofibrat và ezetimibe, bác sĩ điều trị nên lưu ý về nguy cơ gây nên sỏi mật và viêm túi mật. Nếu nghi ngờ bị sỏi mật ở bệnh nhân dùng ezetimibe và fenofibrat, cần kiểm tra túi mật và ngưng điều trị.
  Dùng kết hợp với fenofibrat hoặc gemfibrozil làm tăng nhẹ nồng độ ezetimibe (tương ứng khoảng 1,5 và 1,7 lần). Chưa có nghiên cứu dùng kết hợp ezetimibe với các fibrate.
- *Statin:* Không thấy tương tác dược động học có ý nghĩa lâm sàng nào xảy ra khi dùng chung ezetimibe với atorvastatin, simvastatin, pravastatin, lovastatin, fluvastatin hoặc rosuvastatin.
- *Ciclosporin:* Ciclosporin làm tăng nồng độ trong huyết tương của ezetimibe, bệnh nhân dùng đồng thời hai thuốc cần được theo dõi cẩn thận. Tác động này có thể tăng ở bệnh nhân suy thận nặng.
- *Thuốc chống đông máu:* Trong một nghiên cứu trên 12 nam giới trưởng thành khỏe mạnh, dùng kết hợp ezetimibe (10 mg x 1 lần/ ngày) với các thuốc chống đông không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của warfarin và thời gian prothrombin. Tuy nhiên, đã có báo cáo về việc tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) khi dùng kết hợp ezetimibe với warfarin hoặc fluindion. Cần theo dõi chỉ số INR nếu phối hợp ezetimibe với warfarin, các thuốc chống đông khác hoặc fluindion.
- *Trẻ em:* Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

* **Tương kỵ:** không áp dụng

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo hệ cơ quan và tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và chưa xác định tần suất.

Đơn trị liệu Ezetimibe		
Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi	Tần suất
Các chỉ số xét nghiệm	AST và/ hoặc AST tăng, CPK máu tăng, GGT tăng, xét nghiệm chức năng gan bất thường.	Ít gặp.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	ho	Ít gặp
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi	Thường gặp
	Chứng khó tiêu, bệnh trào ngược dạ dày và thực quản; buồn nôn.	Ít gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, co thắt cơ bắp, đau cổ	Ít gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm sự thèm ăn	Ít gặp
Rối loạn mạch máu	Nóng bừng, tăng huyết áp	Ít gặp
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng	Mệt mỏi	Thường gặp
	Đau ngực, đau	Ít gặp
Điều trị phối hợp ezetimibe với statin		
Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi	Tần suất
Các chỉ số xét nghiệm	AST và/ hoặc AST tăng	Thường gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Thường gặp
	Dị cảm	Ít gặp
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng, viêm dạ dày	Ít gặp
Rối loạn da và mô	Ngứa, phát ban, nổi mề đay	Ít gặp

https://trungtamthuoc.com/

- Một loạt các nghiên cứu tiền lâm sàng được tiến hành để xác định tính chọn lọc của ezetimibe đến sự ức chế hấp thu cholesterol. Ezetimibe ức chế hấp thu 14C-cholesterol mà không ảnh hưởng đến hấp thu triglyceride, các acid béo, acid mật, progesterone, ethinyl estradiol, hoặc các vitamine A và D tan trong dầu.
- Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tỷ lệ bệnh tim mạch và tử vong liên quan trực tiếp đến nồng độ cholesterol toàn phần và LDL-C và tỷ lệ nghịch với nồng độ HDL-C.
- Sử dụng kết hợp ezetimibe với statin có hiệu quả trong việc giảm nguy cơ biến cố tim mạch ở bệnh nhân mắc bệnh tim mạch vành và tiền sử biến cố ACS.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* ***Hấp thu:*** Ezetimibe hấp thu nhanh sau khi uống và trải qua phản ứng liên hợp thành phenolic glucuronide có tác dụng dược lý (ezetimibe-glucuronid). Nồng độ đỉnh trong huyết tương của ezetimibe-glucuronid đạt được trong vòng 1 – 2 giờ sau khi dùng thuốc và 4 – 12 giờ đối với ezetimibe. Không thể xác định được sinh khả dụng tuyệt đối của ezetimibe do thành phần này hoàn toàn không tan trong dung môi thích hợp để dùng cho thuốc tiêm.
  Việc dùng đồng thời với thức ăn (giàu hoặc không giàu chất béo) không ảnh hưởng đến sinh khả dụng đường uống của ezetimibe. Có thể dùng ezetimibe mà không cần phụ thuộc vào bữa ăn.
* ***Phân bố:*** Liên kết với protein huyết tương người khoảng 99,7% đối với ezetimibe và 88 đến 92% đối với ezetimibe-glucuronid.
* ***Chuyển hóa:*** Ezetimibe được chuyển hóa chủ yếu ở ruột non và gan thông qua phản ứng liên hợp glucuronid (phản ứng giai đoạn II) và sau đó bài tiết qua mật. Đã quan sát thấy chuyển hóa oxy hóa tối thiểu (phản ứng giai đoạn I) ở tất cả các loài động vật được đánh giá. Ezetimibe và ezetimibe-glucuronid là dẫn xuất chủ yếu của thuốc trong huyết tương, chiếm tương ứng khoảng 10 đến 20% và 80 đến 90% tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Cả ezetimibe và ezetimibe-glucuronid được đào thải khỏi huyết tương chậm với vai trò đáng kể của chu kỳ gan-ruột. Thời gian bán hủy của ezetimibe và ezetimibe-glucuronid khoảng 22 giờ.
* ***Thải trừ:*** Sau khi uống 14C-ezetimibe (20 mg). Tổng lượng ezetimibe có gắn 14C chiếm khoảng 93% tổng lượng ezetimibe trong huyết tương. Khoảng 78% và 11% lượng 14C-ezetimibe được bài tiết qua phân và nước tiểu trong thời gian khoảng 10 ngày. Không phát hiện được nồng độ 14C-ezetimibe trong huyết tương sau 48 giờ.
* ***Đối tượng đặc biệt:***

- *Trẻ em:* Dược động học của ezetimibe ở trẻ em ≥ 6 tuổi tương đương người lớn. Chưa có dữ liệu dược động học ở trẻ em nhỏ hơn < 6 tuổi. Kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân nhi và thanh thiếu niên bao gồm bệnh nhân mắc HoFH, HeFH.
- *Người cao tuổi:* Nồng độ trong huyết tương của ezetimibe cao hơn gấp 2 lần ở người cao tuổi (> 65 tuổi) so với người trẻ (từ 18 đến 45 tuổi). Mức độ giảm LDL-C và an toàn khi điều trị ezetimibe tương tự ở người cao tuổi và người trẻ tuổi. Do đó, không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.
- *Suy gan:* Sau khi dùng đơn liều 10 mg, giá trị AUC tăng trung bình khoảng 1,7 lần ở bệnh nhân suy gan nhẹ (điểm số Child-Pugh từ 5 – 6) so với đối tượng khỏe mạnh. Trong một nghiên cứu kéo dài 14 ngày, với liều 10 mg/ ngày ở bệnh nhân suy gan trung bình (điểm số Child-Pugh từ 7 -9) giá trị AUC tăng khoảng 4 lần vào ngày 1 và ngày 14 so với đối tượng khỏe mạnh. Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ. Do những tác động chưa được biết của ezetimibe ở bệnh nhân suy gan trung bình đến nặng (điểm số Child-Pugh > 9), ezetimibe không khuyến cáo sử dụng ở đối tượng này.
- *Suy thận:* Sau khi dùng đơn liều 10 mg ở bệnh nhân suy thận (n=8; CrCl ≤ 30 ml/phút/1,73 m^2) giá trị AUC tăng trung bình khoảng 1,5 lần so với các đối tượng khỏe mạnh (n=9). Kết quả này không có ý nghĩa lâm sàng. Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

https://trungtamthuoc.com/

dưới da		
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ	Thường gặp
	Đau lưng, yếu cơ bắp, đau ở tứ chi	Ít gặp
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng	Suy nhược; phù ngoại biên	Ít gặp
Kinh nghiệm hậu mãi		
Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi	Tần suất
Rối loạn hệ tạo máu và bạch huyết	Giảm tiểu cầu	Không xác định
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, dị cảm	Không xác định
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khó thở	Không xác định
Rối loạn tiêu hóa	Viêm tụy, táo bón	Không xác định
Rối loạn da và mô dưới da	Ban đỏ đa dạng	Không xác định
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ, viêm cơ/ tiêu cơ vân	Không xác định
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Suy nhược	Không xác định
Rối loạn hệ miễn dịch	Mẫn cảm bao gồm phát ban, nổi mề đay, sốc phản vệ và phù mạch	Không xác định
Rối loạn gan mật	Viêm gan, sỏi túi mật, viêm túi mật	Không xác định
Rối loạn tâm thần	Phiền muộn	Không xác định

- Dùng kết hợp ezetimibe với fenofibrate:
  Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng (thường gặp).

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, sử dụng ezetimibe, 50 mg/ ngày, cho 15 đối tượng khỏe mạnh trong tối đa 14 ngày, hoặc 40 mg/ ngày cho 18 bệnh nhân bị tăng cholesterol máu nguyên phát trong tối đa 56 ngày, thường được dung nạp tốt. Ở động vật, không thấy độc tính sau khi uống một liều 5000 mg/kg ezetimibe ở chuột và 3000 mg/ kg ở chó.

Trong một số trường hợp quá liều ezetimibe được ghi nhận, tuy nhiên hầu hết đều không xảy ra tác dụng bất lợi.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc trị rối loạn lipid.

Mã ATC: C10A X09

Cơ chế tác dụng:

- Ezetimibe là một thuốc hạ lipid huyết có tác dụng ức chế chọn lọc sự hấp thu cholesterol ở ruột. Ezetimibe được dùng bằng đường uống và có cơ chế hoạt động khác với các thuốc hạ cholesterol khác (ví dụ statin, nhựa gắn acid mật, fibrate). Mục tiêu của ezetimibe là chất vận chuyển sterol, Niem – Pick C1 (NPC1L1), chịu trách nhiệm cho sự hấp thu cholesterol trong ruột.
- Ezetimibe định vị tại vi nhung mao ruột non và ức chế sự hấp thu cholesterol, dẫn đến giảm vận chuyển cholesterol từ ruột vào gan; Statin làm giảm tổng hợp cholesterol tại gan. Hai cơ chế khác biệt này khi kết hợp với nhau sẽ gây giảm toàn bộ cholesterol. Trong một nghiên cứu lâm sàng kéo dài 2 tuần ở 18 bệnh nhân tăng cholesterol máu, ezetimibe đã ức chế sự hấp thu cholesterol ở ruột lên đến 54% so với giả dược.

Dược lực học:

https://trungtamthuoc.com/

- *Giới tính*: Nồng độ ezetimibe trong huyết tương ở nữ giới cao hơn so với nam giới (khoảng 20%). Dữ liệu an toàn và mức độ giảm LDL-C khi điều trị bằng ezetimibe ở nam và nữ là tương đương nhau. Do đó không cần chỉnh liều.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 03 vỉ.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Tp. HCM, ngày 20 tháng 09 năm 2019

Đại diện cơ sở đăng ký, sản xuất

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300533354 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ - THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

DS. Vũ Thị Vân Khánh