

Color Guide



PEROSU – viên bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Box 30 tablets 10 mg
Size: 52 x 20 x 124 mm



Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TẦM TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SDK/ Reg No.

PEROSU[®]
Rosuvastatin 10 mg
Thuốc ức chế men HMG-CoA reductase/ Điều trị rối loạn lipid máu
Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

Indications, dosage, contraindications and other information, please refer to the package insert.
Store in a dry place, out of the light, at temperatures not exceeding 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Mã vạch

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets
PEROSU[®]
Rosuvastatin 10 mg
HMG-CoA reductase Inhibitor/ Antidyslipidemic agent
Manufactured by UNITED PHARMA VIETNAM, INC.
ISO 9001 2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Commune 2, Binh Chanh, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: 08-38100800
*Registered trademark of United Laboratories, Inc.

Số lô SX/ Lot # :
NSX/ Mfg
HD/ Exp

PEROSU – viên bao phim

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Box 10 tablets 10 mg
Size: 52 x 12 x 124 mm



Color Guide



Cyan 70, Yellow 100



Cyan 85, Magenta 10, Yellow 100,



Black 100

132

<https://trungtamthuoc.com/>



Tất cả các thông tin về số lô, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 05 năm 2008

PEROSU®

Rosuvastatin 10 mg/ 20 mg

Viên bao phim

Thuốc ức chế men HMG-CoA reductase/ Điều trị rối loạn lipid máu

THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Rosuvastatin (dạng calcium) 10 mg hoặc 20 mg
Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Lactose monohydrate, Monobasic Sodium Phosphate, Dibasic Sodium Phosphate, Crospovidone, Magnesium Stearate, Opadry.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác động: rosuvastatin là chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh men HMG-CoA reductase, men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A thành mevalonate, tiền chất của cholesterol. Rosuvastatin giảm lipid bằng cách làm tăng số lượng thụ thể LDL trên bề mặt tế bào gan, do vậy làm tăng hấp thu và dị hóa LDL và ức chế sự tổng hợp VLDL ở gan, vì vậy làm giảm VLDL và LDL.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của rosuvastatin đạt được khoảng 3 – 5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 20%. Uống rosuvastatin cùng với thức ăn không ảnh hưởng đến AUC của rosuvastatin. AUC của rosuvastatin không thay đổi khi uống thuốc vào buổi sáng hay buổi tối. 88% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Rosuvastatin ít bị chuyển hóa (khoảng 10%), chủ yếu thành dạng N-desmethyl rosuvastatin. Sau khi uống, rosuvastatin và các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua phân (90%). Thời gian bán thải trong huyết tương là 19 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng cholesterol máu nguyên phát, hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp.
- Bệnh nhi từ 10 đến 17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử khi bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng.
- Tăng triglyceride máu.
- Rối loạn betalipoprotein máu nguyên phát.
- Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử: dùng hỗ trợ cho các biện pháp điều trị giảm lipid máu (như ly trích LDL máu) hoặc dùng một mình khi các biện pháp điều trị đó không có sẵn.
- Làm chậm sự tiến triển của bệnh xơ vữa động mạch như là một phần của chiến lược điều trị để giảm cholesterol toàn phần và LDL-C để đạt mục tiêu điều trị.
- Ở những người không bị bệnh mạch vành trên lâm sàng nhưng có tăng nguy cơ mắc bệnh tim mạch dựa trên tuổi (nam ≥ 50 tuổi, nữ ≥ 60 tuổi), hsCRP ≥ 2 mg/L, và có thêm ít nhất 1 yếu tố nguy cơ tim mạch, PEROSU® được chỉ định để giảm nguy cơ bị đột quỵ, nhồi máu cơ tim, và các thủ thuật tái thông động mạch.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

PEROSU® nên được dùng kết hợp với chế độ ăn và tập thể dục thích hợp. Xác định liều dựa trên mục tiêu điều trị và đáp ứng của từng bệnh nhân. Xét nghiệm lipid trong vòng 2 - 4 tuần sau khi khởi đầu liệu hoặc sau khi chỉnh liều, rồi chỉnh liều cho phù hợp. Liều dùng từ 5 đến 40 mg, uống ngày 1 lần. Nên khởi đầu với 5-10 mg mỗi ngày. Có thể uống PEROSU® liều duy nhất trong ngày vào bất cứ lúc nào, trong hoặc xa bữa ăn. Chỉ nên dùng liều 40 mg cho những bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng, có nguy cơ tim mạch cao (đặc biệt là bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình), mà không đạt mục tiêu điều trị ở liều 20 mg. Cần theo dõi các bệnh nhân này thường xuyên. Cần có sự theo dõi của bác sĩ khi bắt đầu dùng liều 40 mg.
Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 10 tuổi chưa được chứng minh; tuy nhiên, một số trẻ em ≥ 8 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử đã được điều trị với thuốc này.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều. Bệnh nhân cao tuổi có nguy cơ bị bệnh cơ cao hơn; thận trọng khi dùng rosuvastatin cho người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa. Không dùng rosuvastatin cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy gan: Suy gan từ nhẹ đến vừa: dùng liều bình thường. Suy gan nặng: dùng 10 mg, ngày một lần. Xem xét cẩn thận khi dùng liều trên 10 mg.

Bệnh nhân châu Á: Nên điều chỉnh liều dùng rosuvastatin ở bệnh nhân châu Á. Nên xem xét khởi đầu điều trị với liều 5 mg rosuvastatin, ngày một lần.

Bệnh nhân đang dùng cyclosporin: giới hạn liều dùng ở 5 mg, ngày một lần.
Bệnh nhân đang dùng gemfibrozil, lopinavir/ ritonavir và atazanavir/ ritonavir: giới hạn liều dùng ở 10 mg, ngày một lần.

Bệnh nhân có các yếu tố làm dễ mắc bệnh cơ: liều khởi đầu: 5 mg, ngày một lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc; bệnh gan tiến triển, gồm cả trường hợp tăng transaminase huyết thanh dai dẳng không giải thích được, và trường hợp tăng transaminase huyết thanh hơn 3xULN; suy thận nặng; bệnh cơ; phụ nữ có thai hoặc có thể có thai; phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG

Ảnh hưởng trên cơ xương: thận trọng khi dùng rosuvastatin cho bệnh nhân có các yếu tố làm dễ mắc bệnh cơ (ví dụ, ≥ 65 tuổi, suy thận). Nguy cơ bị bệnh cơ có thể tăng thêm khi dùng rosuvastatin cùng với các biện pháp giảm lipid khác (fibrate hay niacin), cyclosporine, lopinavir/ritonavir hay atazanavir/ritonavir. Nên ngưng rosuvastatin nếu creatinine kinase tăng nhiều hoặc có nghi ngờ hay chẩn đoán bị bệnh cơ. Cũng nên ngưng tạm thời rosuvastatin ở bệnh nhân có tình trạng bệnh nghiêm trọng, cấp tính gọi ý đến bệnh cơ hoặc có yếu tố làm dễ bị suy thận thứ phát sau khi bị tiêu cơ vân (ví dụ, nhiễm trùng huyết, tụt huyết áp, mất nước, đại phẫu).
Ảnh hưởng trên gan: Thận trọng khi dùng rosuvastatin cho bệnh nhân uống nhiều

rượu và/ hoặc có tiền sử bệnh gan. Trước khi bắt đầu điều trị hay tăng liều, nên xét nghiệm chức năng gan và xét nghiệm lại sau 12 tuần, sau đó nên xét nghiệm định kỳ. Nên theo dõi những bệnh nhân có tăng transaminase cho đến khi transaminase trở về bình thường. Nếu transaminase tăng hơn 3xULN và kéo dài, nên giảm liều hoặc ngưng dùng rosuvastatin.

Ảnh hưởng trên thận: Trong các nghiên cứu lâm sàng, protein niệu và tiểu máu vi thể được ghi nhận ở những bệnh nhân được điều trị bằng rosuvastatin liều cao, đặc biệt liều 40 mg. Tình trạng này thoáng qua và không làm giảm chức năng thận. Mặc dù ý nghĩa lâm sàng của dấu hiệu này chưa được biết, nên xem xét giảm liều rosuvastatin ở những bệnh nhân có protein niệu dai dẳng không giải thích được và/hoặc tiểu máu khi làm xét nghiệm nước tiểu thường qui.

Chứng tụt: Các nghiên cứu được động học cho thấy có tăng tiếp xúc với rosuvastatin ở người châu Á so với người da trắng.

Phụ nữ mang thai và cho con bú: Không dùng rosuvastatin cho phụ nữ có thai và cho con bú. Phụ nữ có khả năng mang thai nên sử dụng các biện pháp ngừa thai thích hợp.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Dựa trên đặc tính dược lực thì rosuvastatin không thể ảnh hưởng lên các khả năng này. Khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý là chống mất có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

TÁC DỤNG PHỤ

Nhìn chung các tác dụng không mong muốn của rosuvastatin thường nhẹ và thoáng qua. Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, < 4% bệnh nhân điều trị bằng rosuvastatin rút khỏi nghiên cứu do tác dụng không mong muốn. Tần suất rút lui này tương đương với nhóm bệnh nhân dùng giả dược.

Thường gặp (≥ 1/100, < 1/10)	Nhức đầu, chóng mặt, đau cơ, suy nhược, táo bón, buồn nôn, đau bụng
Ít gặp (≥ 1/1.000, < 1/100)	Ngứa, phát ban và mề đay
Hiếm gặp (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Bệnh cơ, tiêu cơ vân, đau khớp, các phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch, viêm tụy

Ảnh hưởng trên thận: protein niệu đã được ghi nhận. Trong hầu hết trường hợp, protein niệu tự giảm hoặc biến mất khi tiếp tục điều trị.

Ảnh hưởng trên cơ xương: Đau cơ, bệnh cơ, và một số trường hợp hiếm bị tiêu cơ vân đã được ghi nhận, đặc biệt ở liều > 20 mg. Tăng nồng độ CK theo liều dùng được ghi nhận; phần lớn các trường hợp là nhẹ, không có triệu chứng và thoáng qua.

Ảnh hưởng trên gan: Tăng transaminase theo liều đã được ghi nhận ở một số ít bệnh nhân dùng rosuvastatin; phần lớn các trường hợp đều nhẹ, không có triệu chứng và thoáng qua.

Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Khi quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ khi cần thiết. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ CK. Việc thăm phân mẫu có thể không có lợi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cyclosporin: làm tăng tiếp xúc đáng kể với rosuvastatin. Nên giới hạn liều dùng rosuvastatin ở 5 mg, ngày một lần, nếu dùng chung rosuvastatin với cyclosporin.

Gemfibrozil: làm tăng tiếp xúc đáng kể với rosuvastatin. Nên giới hạn liều dùng rosuvastatin ở 10 mg, ngày một lần, nếu dùng chung rosuvastatin với gemfibrozil.

Chất ức chế protease: lopinavir/ ritonavir và atazanavir/ ritonavir làm tăng AUC của rosuvastatin lên gấp 3 lần. Với các chế phẩm phối hợp này, nên giới hạn liều dùng rosuvastatin ở 10 mg, ngày một lần.

Thuốc chống đông coumarin: rosuvastatin làm tăng đáng kể INR ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông coumarin.

Niacin: làm tăng nguy cơ ảnh hưởng trên cơ xương. Nên xem xét giảm liều rosuvastatin.

Fenofibrate: không thấy gia tăng có ý nghĩa lâm sàng AUC của rosuvastatin hay fenofibrate. Nên cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích nguy cơ của sự kết hợp thuốc này.

Thuốc trung hòa acid (hydroxit nhôm và ma-giê): nồng độ rosuvastatin trong huyết tương giảm khoảng 50%. Tuy nhiên, ảnh hưởng này sẽ được giảm bớt khi dùng thuốc trung hòa acid sau rosuvastatin 2 giờ.

Erythromycin: làm giảm 20% AUC₀₋₂₄ và 30% C_{max} của rosuvastatin.

Thuốc ethinyl ester uống/ liệu pháp thay thế hormon: làm tăng nồng độ huyết tương của ethinyl estradiol 26% và norgestrel 34%.

Men Cytochrome P-450: không có tương tác liên quan về lâm sàng giữa rosuvastatin với fluconazole hoặc ketoconazole. Dùng đồng thời itraconazole và rosuvastatin làm tăng 28% AUC của rosuvastatin, tuy nhiên, sự tăng này không có ý nghĩa lâm sàng.

Các thuốc khác: Không có tương tác đáng kể trên lâm sàng với các thuốc điều trị tăng huyết áp, thuốc điều trị đái tháo đường, digoxin và ezetimibe.

TRÌNH BÀY

Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED PHARMA VIỆT NAM

ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP

Ấp 2, Bình Chánh, TP HCM, Việt Nam

ĐT: 08-38100800

®Đăng ký nhãn hiệu United Laboratories, Inc.

BENEDICTO N. CALEDA
General Director

PEROSU[®]

Rosuvastatin 10 mg/ 20 mg

Film-coated Tablet

HMG-CoA reductase Inhibitor/ Antidyslipidemic agent

COMPOSITION

Each film-coated tablet contains:

Rosuvastatin (as calcium)10 mg or 20 mg

Excipients: Microcrystalline Cellulose, Lactose monohydrate, Monobasic Sodium Phosphate, Dibasic Sodium Phosphate, Crospovidone, Magnesium Stearate, Opadry.

PHARMACODYNAMICS

Mechanism of action: Rosuvastatin is a selective and competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A to mevalonate, a precursor of cholesterol. Rosuvastatin exerts its lipid-modifying effects by increasing the number of hepatic LDL receptors on the cell surface, enhancing uptake and catabolism of LDL and inhibiting the hepatic synthesis of VLDL, thereby reducing the total number of VLDL and LDL particles.

PHARMACOKINETICS

Peak rosuvastatin plasma concentrations are reached 3 to 5 hours after oral administration. Absolute bioavailability is approximately 20%. Administration of rosuvastatin with food did not affect the rosuvastatin AUC. Rosuvastatin AUC does not differ following evening or morning drug administration. Rosuvastatin is 88% bound to plasma proteins, mostly albumin. Rosuvastatin undergoes limited metabolism (approximately 10%), mainly to the N-desmethyl rosuvastatin. Following oral administration, rosuvastatin and its metabolites are primarily excreted in the feces (90%). The elimination half life is 19 hours.

INDICATIONS

- Primary hypercholesterolemia or mixed dyslipidemia.
- Pediatric patients 10 to 17 years old with heterozygous familial hypercholesterolemia after failing an adequate trial of diet therapy.
- Hypertriglyceridemia.
- Primary dysbetalipoproteinemia.
- Homozygous familial hypercholesterolemia: as an adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g., LDL apheresis) or alone if such treatments are unavailable.
- Slowing of the progression of atherosclerosis as part of a treatment strategy to decrease total-C and LDL-C to target levels.
- In individuals without clinically evident coronary heart disease but with an increased risk of cardiovascular disease based on age (≥ 50 years old in men and ≥ 60 years old in women), hsCRP ≥ 2 mg/L, and the presence of at least one additional cardiovascular disease risk factor, PEROSU[®] is indicated to reduce the risk of stroke, myocardial infarction, and arterial revascularization procedures.

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE

PEROSU[®] should be used in conjunction with appropriate diet and exercise. Individualize dose according to goal of therapy and patient response. Determine lipid levels within 2 to 4 weeks after initiating or titrating PEROSU[®] and adjust dosage accordingly. The dose range is 5-40 mg orally once a day. Treatment should be initiated with 5-10 mg daily. PEROSU[®] can be administered as a single dose at any time of day, with or without food. The 40 mg dose is only recommended for patients with severe hypercholesterolemia at high cardiovascular risk (in particular those with familial hypercholesterolemia), who do not achieve their treatment goal using the 20 mg dose, and in whom routine follow-up will be performed. Physician supervision is recommended when the 40 mg is initiated.

Use in children: Safety and efficacy have not been established in children younger than 10 years of age; however, a few patients 8 years of age or older with homozygous familial hypercholesterolemia have been treated with the drug.

Dosage in the elderly: No dose adjustment is necessary. Elderly patients are at higher risk of myopathy; rosuvastatin should be used with caution in the elderly.

Dosage in patients with renal impairment: No dose adjustment is necessary in patients with mild to moderate renal impairment. The use of rosuvastatin in patients with severe renal impairment is contraindicated.

Dosage in patients with hepatic impairment: Mild to moderate hepatic impairment: usual dose range. Severe hepatic impairment: 10 mg once daily. Dose above 10 mg should be carefully considered.

Dosage in Asian patients: Rosuvastatin dosage should be adjusted in Asian patients. Initiation of rosuvastatin therapy with 5 mg once daily should be considered.

Dosage in patients taking cyclosporin: Limit dose to 5 mg once daily.

Dosage in patients taking gemfibrozil, lopinavir/ ritonavir and atazanavir/ ritonavir: Limit dose to 10 mg once daily.

Dosage in patients with predisposing factors for myopathy: Initial dose: 5 mg once daily.

CONTRAINDICATIONS

Patients with hypersensitivity to any component of the product; active liver disease including unexplained, persistent elevations in serum transaminases and any serum transaminase elevation exceeding 3 x ULN; severe renal impairment; myopathy; women who are pregnant or may become pregnant; nursing women.

PRECAUTIONS

Skeletal muscle effects: Rosuvastatin should be prescribed with caution in patients with predisposing factors for myopathy (e.g., age ≥ 65 years, renal impairment). The risk of myopathy during rosuvastatin treatment may be increased with concurrent administration of some other lipid-lowering therapies (fibrates or niacin), cyclosporine, lopinavir/ritonavir or atazanavir/ritonavir. Rosuvastatin should be discontinued if markedly elevated creatinine kinase levels occur or myopathy is diagnosed or suspected. Rosuvastatin should be also be temporarily withheld in any patient with an acute, serious condition suggestive of myopathy or predisposing to the development of renal failure secondary to rhabdomyolysis (e.g. sepsis, hypotension, dehydration, major surgery).

Liver effect: Rosuvastatin should be used with caution in patients who consume substantial quantities of alcohol and/or have a history of liver disease. It is recommended that liver function tests be performed before and at 12 weeks following both the initiation of therapy and any elevation of dose, and periodically thereafter. Patients who develop increased transaminase levels should be monitored until the abnormalities have resolved. If transaminase levels rise to greater than 3 x ULN and persist, dose reduction or discontinuation of rosuvastatin is recommended.

Renal effect: In the clinical trial program, proteinuria and microscopic hematuria were observed in patients treated with higher doses of rosuvastatin, in particular 40 mg, where it was transient and was not associated with worsening renal function. Although the clinical significance of this finding is unknown, a dose reduction should be considered in patients on rosuvastatin with unexplained persistent proteinuria and/or hematuria during routine urinalysis testing.

Race: Pharmacokinetic studies show an increase in exposure in Asian subjects compared with Caucasians.

Pregnancy and lactation: Rosuvastatin is contraindicated in pregnancy and lactation. Women of child-bearing potential should use appropriate contraceptive measures.

Effects on ability to drive and operate machinery: Based on its pharmacodynamic properties, rosuvastatin is unlikely to affect this ability. When driving vehicles or operating machinery, it should be taken into account that dizziness may occur during treatment.

SIDE-EFFECTS

The adverse events seen with rosuvastatin are generally mild and transient. In controlled clinical trials, < 4% of rosuvastatin treated patients were withdrawn due to adverse events. This withdrawal rate was comparable to that reported in patients receiving placebo.

Common ($\geq 1/100$, < 1/10)	Headache, dizziness, myalgia, asthenia, constipation, nausea, abdominal pain
Uncommon ($\geq 1/1,000$, < 1/100)	Pruritus, rash and urticaria
Rare ($\geq 1/10,000$, < 1/1,000)	Myopathy, rhabdomyolysis, arthralgia, hypersensitivity reactions including angioedema, pancreatitis

Renal effects: Proteinuria has been reported. In most cases, proteinuria decreases or disappears spontaneously on continued therapy.

Skeletal Muscle Effects: Myalgia, myopathy and, rarely, rhabdomyolysis have been reported, in particular with doses > 20 mg. A dose-related increase in CK levels has been reported; the majority of cases were mild, asymptomatic and transient.

Liver effects: A dose-related increase in transaminases has been observed in a small number of patients taking rosuvastatin; the majority of cases were mild, asymptomatic and transient.

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE AND TREATMENT

There is no specific treatment in the event of overdose. In the event of overdose, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted as required. Liver function and CK levels should be monitored. Hemodialysis is unlikely to be of benefit.

DRUG INTERACTIONS

Cyclosporin: Significantly increased rosuvastatin exposure. Rosuvastatin dose should be limited to 5 mg once daily if rosuvastatin is co-administered with cyclosporin.

Gemfibrozil: Significantly increased rosuvastatin exposure. Rosuvastatin dose should be limited to 10 mg once daily if rosuvastatin is co-administered with gemfibrozil.

Protease inhibitors: lopinavir/ritonavir and atazanavir/ritonavir increase rosuvastatin AUC up to 3-fold. For these combinations, rosuvastatin dose should be limited to 10 mg once daily.

Coumarin anticoagulants: Rosuvastatin significantly increased INR in patients receiving coumarin anticoagulants.

Niacin: Increased risk of skeletal muscle effects. Consider reduction in rosuvastatin dosage.

Fenofibrate: No clinically significant increase in the AUC of rosuvastatin or fenofibrate was observed. The benefit should be carefully weighed against the potential risks of this combination.

Antacid (aluminum and magnesium hydroxide): Decreased rosuvastatin plasma concentrations of about 50%. However, this effect was mitigated when the antacid was given 2 hours after rosuvastatin.

Erythromycin: Decreased rosuvastatin's AUC₀₋₂₄ and C_{max} by 20% and 30% respectively.

Oral contraceptives/ hormone replacement therapy: Increased plasma concentrations of ethinyl estradiol and norgestrel by 26% and 34%, respectively.

Cytochrome P-450 enzymes: No clinically relevant interactions have been observed between rosuvastatin and either fluconazole or ketoconazole. Coadministration of itraconazole and rosuvastatin increased rosuvastatin AUC by 28%, however, this is not clinically significant.

Other medications: There were no clinically significant interactions with antihypertensive agents, antidiabetic agents, digoxin and ezetimibe.

PRESENTATION

Box of 3 blisters x 10 tablets. Box of 1 blister x 10 tablets.

STORAGE

Store in a dry place, out of the light, at temperatures not exceeding 30°C.

SHELF-LIFE

24 months from manufacturing date.

USE UPON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by UNITED PHARMA VIETNAM, INC.

ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP

Commune 2, Binh Chan, Ho Chi Minh City, Vietnam

Tel: 08-38100800

*Registered trademark of United Laboratories, Inc.