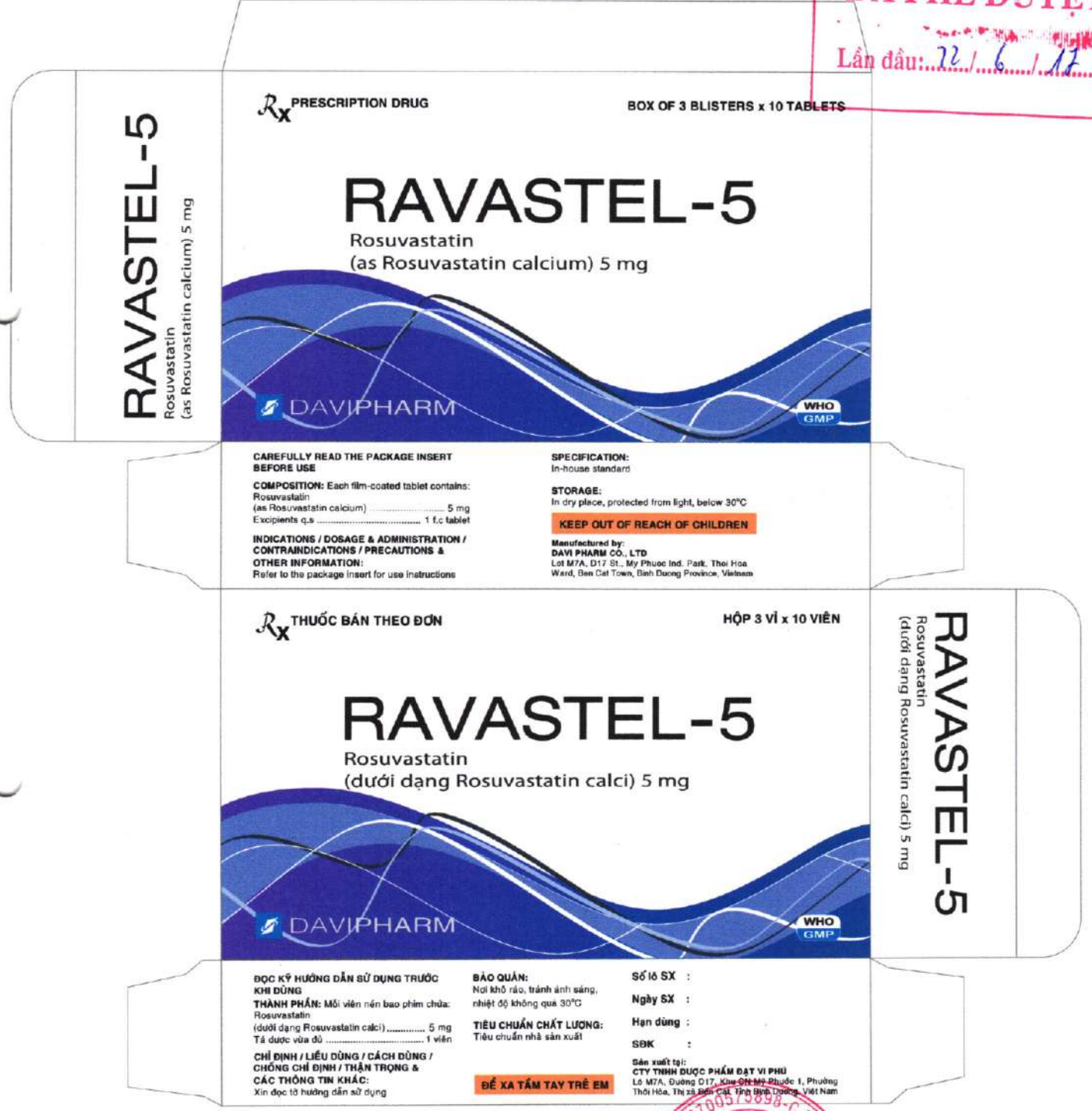


22/11/21 BJA

OK

Tên sản phẩm: RAVASTEL-5

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 22 / 6 / 21



R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 3 BLISTERS x 10 TABLETS

RAVASTEL-5
Rosuvastatin
(as Rosuvastatin calcium) 5 mg

RAVASTEL-5
Rosuvastatin
(as Rosuvastatin calcium) 5 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Rosuvastatin (as Rosuvastatin calcium) 5 mg
Excipients q.s 1 f.c tablet

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

SPECIFICATION:
In-house standard

STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St., My Phuoc Ind. Park, Thai Hoa Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN

RAVASTEL-5
Rosuvastatin
(dưới dạng Rosuvastatin calci) 5 mg

RAVASTEL-5
Rosuvastatin
(dưới dạng Rosuvastatin calci) 5 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không qua 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

S&K :

Sản xuất tại:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Phước 1, Phường Thai Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **RAVASTEL-5**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

RAVASTEL (Viên nén bao phim Rosuvastatin)

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim **RAVASTEL-5** chứa:

Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M112, calci hydroxyd, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu oxyd sắt đỏ.*

Mỗi viên nén bao phim **RAVASTEL-10** chứa:

Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10 mg

Tá dược: *Calci phosphat dibasic khan, crospovidon, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose E6, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin, màu sunset yellow.*

Mỗi viên nén bao phim **RAVASTEL-20** chứa:

Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, calci hydroxyd, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu oxyd sắt đỏ.*

Đặc tính dược lực học:

Loại thuốc: Thuốc điều hòa lipid huyết (nhóm chất ức chế HMG-CoA reductase, nhóm statin). Mã ATC: C10A A07.

Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh trên enzym HMG-CoA reductase, là enzym xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A thành mevalonat, một tiền thân sớm cholesterol.

Ức chế enzym HMG-CoA reductase làm giảm tổng hợp cholesterol trong gan và làm giảm nồng độ cholesterol trong tế bào. Điều này kích thích làm tăng các thụ thể LDC-cholesterol trên màng tế bào gan, do đó làm tăng thanh thải LDL ra khỏi tuần hoàn. Thuốc làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần, LDC-C và VLDC-C trong huyết tương. Thuốc cũng có khuynh hướng làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C trong huyết tương.

Ngoài ra, statin còn có tác dụng chống xơ vữa động mạch. Đa số đã chứng tỏ làm chậm quá trình tiến triển và/hoặc làm thoái lui xơ vữa động mạch vành và/hoặc động mạch cảnh. Cơ chế tác dụng hiện nay chưa được biết đầy đủ, nhưng tác dụng này có thể độc lập đối với tác dụng điều hòa lipid huyết.

Rosuvastatin cho kết quả điều trị trong vòng 1 tuần sau khi bắt đầu điều trị và đạt được 90% đáp ứng tối đa trong vòng 2 tuần. Đáp ứng tối đa thường đạt trong vòng 4 tuần và tiếp tục duy trì sau đó.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng tuyệt đối của rosuvastatin khoảng 20%. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Mức độ hấp thu của thuốc không thay đổi khi uống buổi sáng hoặc buổi tối.

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được khoảng từ 1 - 5 giờ. Cả C_{max} và AUC đều tăng tỷ lệ thuận với liều dùng. Các thông số dược động học không thay đổi sau khi uống liều lặp lại nhiều lần.

Phân bố:

Rosuvastatin phân bố rộng rãi ở gan là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-C. Thể tích phân bố của rosuvastatin khoảng 134 L. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương. Rosuvastatin có thể qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Khoảng 10% thuốc chuyển hóa ở gan, chủ yếu do CYP2C9. Chất chuyển hóa chính là N-desmethyl và lacton. Chất chuyển hóa N-desmethyl có hoạt tính thấp hơn rosuvastatin gần 50%, còn chất chuyển hóa lacton không có hoạt tính. 90% hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase là do rosuvastatin dạng không chuyển hóa.

Thải trừ:

Khoảng 90% liều uống thải trừ dưới dạng không đổi qua phân (bao gồm hoạt chất được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại được thải trừ qua nước tiểu (khoảng 5%). Thời gian bán thải huyết tương khoảng 19 giờ. Thời gian bán thải không tăng khi dùng liều cao hơn.

Tuổi, giới tính: Tuổi, giới tính không ảnh hưởng đáng kể đến nồng độ thuốc trong huyết tương.

Suy thận: Đối với người suy thận nhẹ (hệ số thanh thải creatinin 61 - 90 ml/phút): Dược động học của rosuvastatin không thay đổi nhiều. Tuy nhiên, nếu suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin 10-30 ml/ phút) không thăm phân máu, nồng độ trong huyết tương của rosuvastatin tăng đáng kể (khoảng 3 lần so với người bình thường). Ở bệnh nhân thăm phân máu thường xuyên, nồng độ ổn định của rosuvastatin cao hơn khoảng 50% so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Suy gan: Ở người suy gan, rosuvastatin có thể tích lũy trong huyết tương.

Chủng tộc: Theo nghiên cứu dược động học tại Mỹ trên người Châu Á, khả năng hấp thu rosuvastatin trung bình ở người Châu Á tăng gần gấp 2 lần so với người da trắng.

Trẻ em: Nghiên cứu trên trẻ em từ 6 - 17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử, C_{max} và AUC bằng hoặc thấp hơn so với người lớn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng cholesterol huyết.

Hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi bị tăng cholesterol huyết nguyên phát (type IIa bao gồm tăng cholesterol huyết gia đình dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid hỗn hợp (type IIb), khi chế độ ăn và các biện pháp khác (tập thể dục, giảm cân ...) không có đáp ứng.

Hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp hạ lipid khác ở bệnh nhân tăng cholesterol huyết gia đình đồng hợp tử hoặc khi các biện pháp này không thích hợp.

Phòng ngừa biến cố tim mạch

Rosuvastatin được dùng hỗ trợ để phòng ngừa biến cố tim mạch tiên phát ở bệnh nhân có nguy cơ cao.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng ít cholesterol trước khi dùng rosuvastatin và nên tiếp tục chế độ ăn này trong suốt thời gian dùng thuốc.

Rosuvastatin có thể dùng với liều đơn bất cứ lúc nào trong ngày, có hoặc không kèm thức ăn.



Liều dùng:

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg hoặc 10 mg x 1 lần/ ngày, tăng đến liều 20 mg x 1 lần/ ngày sau 4 tuần nếu cần thiết. Việc lựa chọn liều khởi đầu nên lưu ý đến mức cholesterol của từng bệnh nhân, nguy cơ tim mạch sau này cũng như khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn. Vì tần suất tác dụng không mong muốn tăng khi dùng liều 40 mg so với các liều thấp hơn, việc điều chỉnh liều cuối cùng đến liều tối đa 40 mg chỉ nên được xem xét cho các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ về bệnh tim mạch cao (đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg và các bệnh nhân này cần phải được theo dõi thường xuyên. Cần có sự theo dõi của các bác sĩ chuyên khoa khi bắt đầu dùng liều 40 mg.

Phòng ngừa biến cố tim mạch: Liều thường dùng 20 mg mỗi ngày.

Trẻ em:

Sử dụng ở trẻ em nên được chỉ định bởi chuyên gia.

- Trẻ em từ 6 - 17 tuổi

Ở trẻ em bị tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử, liều khởi đầu thông thường là 5 mg/ ngày.

Trẻ em 6 - 9 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử, khoảng liều thường dùng là 5 - 10 mg/ ngày. An toàn và hiệu quả của thuốc đối với liều trên 10 mg chưa được nghiên cứu trên nhóm dân số này.

Trẻ em 10 - 17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử, khoảng liều thường dùng là 5 - 20 mg/ ngày. An toàn và hiệu quả của thuốc đối với liều trên 20 mg chưa được nghiên cứu trên nhóm dân số này.

Ở trẻ em, nên chỉnh liều theo mức độ đáp ứng và dung nạp của từng cá nhân. Nên cho trẻ em thực hiện chế độ ăn kiêng ít cholesterol trước khi bắt đầu điều trị bằng rosuvastatin; Chế độ ăn kiêng này nên được tiếp tục trong quá trình điều trị bằng rosuvastatin.

Kinh nghiệm sử dụng thuốc trên trẻ em bị tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử chỉ giới hạn ở một số lượng nhỏ trẻ em từ 8 - 17 tuổi.

Trẻ em dưới 6 tuổi:

An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu. Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Người cao tuổi: Liều khởi đầu 5 mg được dùng cho bệnh nhân > 70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở người suy thận nhẹ tới trung bình. Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg ở bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin < 60 mL/ phút). Chống chỉ định dùng liều 40 mg ở bệnh nhân suy thận trung bình. Chống chỉ định dùng rosuvastatin ở bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân châu Á: Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg và chống chỉ định ở liều 40 mg.

Theo nghiên cứu dược động học tại Mỹ trên người Châu Á khả năng hấp thu rosuvastatin trung bình ở người Châu Á tăng gần gấp 2 lần so với người da trắng. Nên cân nhắc sự gia tăng này khi quyết định dùng liều khởi đầu 5 mg rosuvastatin cho người Châu Á. Chống chỉ định liều 40 mg cho người Châu Á.

Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ: Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg. Liều 40 mg có thể bị chống chỉ định ở một số bệnh nhân thuộc nhóm này.

Dùng chung với amiodaron: Không nên dùng quá 20 mg/ ngày.

Dùng chung với các thuốc điều trị HIV, viêm gan siêu vi C: (Atazanavir, Atazanavir + Ritonavir, Lopinavir + Ritonavir): Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg một lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

nd

- Bệnh nhân có bệnh gan tiến triển bao gồm tăng transaminase huyết thanh kéo dài mà không rõ nguyên nhân và tăng transaminase huyết thanh hơn 3 lần giới hạn bình thường trên (ULN).
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút).
- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú, phụ nữ có khả năng có thai nhưng không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.
- Không dùng liều 40 mg ở người Châu Á.
- Chống chỉ định sử dụng chung với cyclosporin.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Trước và trong khi điều trị với statin, nên kết hợp kiểm soát cholesterol máu bằng các biện pháp như chế độ ăn, giảm cân, tập thể dục, và điều trị các bệnh có thể là nguyên nhân của tăng lipid. Phải tiến hành kiểm tra nồng độ lipid định kỳ và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc. Mục tiêu điều trị là giảm LDL-cholesterol, vì vậy cần sử dụng nồng độ LDL-cholesterol để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được LDL-cholesterol mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.

Chủng tộc

Theo nghiên cứu dược động học tại Mỹ trên người Châu Á, khả năng hấp thu rosuvastatin trung bình ở người Châu Á tăng gần gấp 2 lần so với người da trắng. Nên cân nhắc sự gia tăng này khi quyết định dùng liều khởi đầu 5 mg rosuvastatin cho người Châu Á. Chống chỉ định liều 40 mg cho người Châu Á.

Bệnh phổi kẽ

Các trường hợp đặc biệt bệnh phổi kẽ đã được báo cáo khi dùng một số statin, đặc biệt trong điều trị kéo dài. Triệu chứng có thể bao gồm khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe (mệt mỏi, sút cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân bị bệnh phổi kẽ, nên ngừng statin.

Không dung nạp lactose

RAVASTEL có chứa lactose, bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng RAVASTEL.

Tác động trên cơ xương:

Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với những 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 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.

Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.

Theo dõi creatin kinase (CK):

- 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.

Ảnh hưởng trên gan:

Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, cần thận trọng khi dùng rosuvastatin ở bệnh nhân nghiện rượu nặng và/hoặc có tiền sử bệnh gan. Các xét nghiệm chức năng gan được khuyến cáo thực hiện trước khi điều trị và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. Nên ngưng hoặc giảm liều rosuvastatin nếu nồng độ transaminase huyết thanh gấp 3 lần giới hạn bình thường trên.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông coumarin:

Thận trọng khi sử dụng rosuvastatin cùng với các thuốc chống đông vì có khả năng gây kéo dài thời gian prothrombin/ INR kiểu coumarin.

Đái tháo đường

Một vài bằng chứng cho thấy statin gây tăng nồng độ glucose trong máu. Bệnh nhân có nguy cơ (đường huyết đói 5,6 - 6,9 mmol/ L, BMI > 30kg/ m², tăng triglycerid, cao huyết áp) nên được theo dõi chặt chẽ.

Để xa tâm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:

- Gemfibrozil và các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác.
- Niacin liều cao (>1 g/ ngày).
- Colchicin.

Thuốc ức chế/cảm ứng cytochrom P450: Rosuvastatin không ức chế hoặc cảm ứng cytochrom P450, rosuvastatin là một cơ chất yếu của các enzym trên. Do đó, dự đoán không có tương tác do chuyển hóa qua trung gian cytochrom P450. Chưa có báo cáo lâm sàng về tương tác giữa rosuvastatin và fluconazol (chất ức chế CYP2C9 và CYP3A4) hoặc ketoconazol (chất ức chế CYP2A6 và CYP3A4).

Thuốc điều trị viêm gan siêu vi C và HIV: 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.

Dùng chung với các thuốc điều trị HIV, viêm gan siêu vi C: (Atazanavir, Atazanavir + Ritonavir, Lopinavir + Ritonavir): Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg một lần/ ngày.

Các chất đối kháng vitamin K: Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều rosuvastatin ở bệnh nhân điều trị đồng thời với các chất đối kháng vitamin K (như warfarin) có thể làm tăng trị số INR. Ngưng dùng hoặc giảm liều rosuvastatin có thể làm giảm INR. Trong những trường hợp như vậy, nên theo dõi trị số INR.

Gemfibrozil: Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, dùng đồng thời rosuvastatin với gemfibrozil làm tăng nồng độ rosuvastatin trong máu. Nên tránh dùng đồng thời hoặc nếu cần thiết phải phối hợp thì không nên dùng quá 10 mg rosuvastatin/ngày.

Thuốc kháng acid: Dùng rosuvastatin đồng thời với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxid làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Khi uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin thì nồng độ rosuvastatin trong huyết tương sẽ giảm ít hơn. Mối tương quan về mặt lâm sàng của tương tác này vẫn chưa rõ.

Erythromycin: Dùng đồng thời rosuvastatin với erythromycin làm giảm 20% AUC và 30% C_{max} của rosuvastatin. Tương tác này có thể là do erythromycin làm tăng nhu động ruột.

Thuốc viên uống ngừa thai/liệu pháp thay thế hormon (HRT): Dùng đồng thời rosuvastatin với thuốc viên uống ngừa thai làm tăng 26% AUC của ethinyl estradiol và 34% AUC của norgestrel. Nên lưu ý đến mức tăng nồng độ các chất này trong huyết tương khi chọn thuốc uống ngừa thai. Chưa có dữ liệu dược động học trên những bệnh nhân dùng đồng thời rosuvastatin và HRT. Vì vậy không thể loại trừ khả năng có tác động tương tự. Tuy nhiên, sự kết hợp đã được sử dụng rộng rãi ở phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng và đã được dung nạp tốt.

Cyclosporin: Chống chỉ định dùng chung rosuvastatin với cyclosporin.

Các thuốc khác: Dựa trên các dữ liệu từ các nghiên cứu về tương tác thuốc chuyên biệt cho thấy không có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng khi dùng chung với digoxin hoặc fenofibrat.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Vì các statin làm giảm tổng hợp cholesterol và có thể cả nhiều chất khác có hoạt tính sinh học dẫn xuất từ cholesterol, nên thuốc có thể gây hại cho thai nhi nếu dùng cho người mang thai. Vì vậy chống chỉ định dùng statin trong thời kỳ mang thai.

Rosuvastatin chỉ sử dụng cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản khi chắc chắn không có thai và đã được thông báo về khả năng gây nguy hiểm.

Nếu bệnh nhân có thai khi đang dùng thuốc, nên ngừng thuốc ngay lập tức và bệnh nhân nên được biết về mối nguy hiểm tiềm tàng đối với bào thai.

Thời kỳ cho con bú

Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có đi vào sữa, chưa rõ thuốc có đi vào sữa người hay không. Do tiềm năng có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ đang bú sữa mẹ, nên chống chỉ định dùng statin ở người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi điều trị bằng statin là rối loạn đường tiêu hóa. Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo bao gồm: Đau đầu, da phát ban, chóng mặt, mờ mắt, mất ngủ và rối loạn vị giác. Tăng nồng độ aminotransferase huyết thanh có hồi phục có thể xảy ra nên chức năng gan cần phải được đánh giá trước khi bắt đầu điều trị và theo dõi thường xuyên cho đến 1 năm sau lần tăng liều cuối cùng. Viêm gan và viêm tụy cũng đã được báo cáo. Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ và phù mạch cũng có thể xảy ra. Bệnh cơ, đặc trưng bởi đau cơ, yếu cơ và có liên quan tới tăng nồng độ creatinin phosphokinase đã được báo cáo, đặc biệt ở những bệnh nhân sử dụng chung statin với cyclosporin, dẫn xuất acid fibric, hoặc acid nicotinic. Hiếm khi xảy ra tiêu cơ vân kèm theo suy thận cấp.

Tần suất của các phản ứng ngoại ý như sau:

Rối loạn hệ miễn dịch:

- Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch.

Rối loạn tâm thần:

- Không rõ: Trầm cảm.

Rối loạn hệ thần kinh:

- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt.
- Rất hiếm: Mất trí nhớ, đa bệnh lý thần kinh.
- Không rõ: Bệnh thần kinh ngoại biên, rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, ác mộng).

Rối loạn hô hấp:

- Không rõ: Ho, khó thở.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

- Thường gặp: Táo bón, buồn nôn, đau bụng.
- Hiếm gặp: Viêm tụy.
- Không rõ: Tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Ít gặp: Ngứa, phát ban và mày đay.
- Không rõ: Hội chứng Stenven - Johnsons.

Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương:

- Thường gặp: Đau cơ.
- Hiếm gặp: Bệnh cơ, tiêu cơ vân.

- Rất hiếm: Đau khớp.
- Không rõ: rối loạn dây chằng, có khi bị đứt; hoại tử cơ.

Các rối loạn tổng quát:

- Thường gặp: Suy nhược.

Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, tần suất xảy ra phản ứng ngoại ý có khuynh hướng phụ thuộc liều.

Tác động trên thận: Protein niệu, có hoặc không kèm theo tiểu ra máu đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng rosuvastatin và có phụ thuộc liều dùng.

Tác động trên hệ cơ - xương: Bao gồm đau cơ, bệnh cơ (bao gồm cả viêm cơ) và hiếm khi xảy ra tiêu cơ vân có hoặc không kèm theo theo suy thận cấp.

Tăng nồng độ CK theo liều dùng được quan sát thấy ở một số ít bệnh nhân dùng rosuvastatin; phần lớn các trường hợp là nhẹ, không có triệu chứng và thoáng qua. Nếu nồng độ CK tăng (> 5 lần giới hạn bình thường trên), việc điều trị nên ngưng tạm thời.

Tác động trên gan: Cũng giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, 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.

Ngoài ra còn có thể gặp các tác dụng không mong muốn khác như:

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

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các nghiên cứu để xác định ảnh hưởng của rosuvastatin trên khả năng lái xe và vận hành máy chưa được thực hiện. Khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

QUÁ LIỀU - 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 máu có thể không có lợi.

ĐÓNG GÓI: RAVASTEL-5: Hộp 3 vỉ x 10 viên
RAVASTEL-10: Hộp 2 vỉ x 14 viên
RAVASTEL-20: Hộp 3 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương