

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hạt chức: Rosuvastatin(dưới dạng rosuvastatin calci).....10 mg
Tôi chất: Croscopolon, lactose đạng thảng, cellulose vi tinh thể PH 102, tricalci photat, magnesi stearat, opadry II white.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim, hình oval, màu trắng, hai mặt lõm, có in số "10" màu đen trên cả hai mặt viên.

3. QUY CÁCH DÙNG THUỐC: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: Rosuliptin 10 được dùng để:

- Điều trị tăng cholesterol nguyên phát (có hoặc không có tình gia đình dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (Fredrickson type IIa và IIb) như là một điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục.
- Giảm giảm nồng độ cholesterol toàn phần, LDL - cholesterol, triglycerid và apolipoprotein B, và làm tăng HDL - cholesterol.
- Điều trị tăng cholesterol máu có tình gia đình đồng hợp tử, hoặc dùng đơn độc hoặc như là một điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp làm giảm lipid khác (tác LDL). Phòng ngừa các biến cố tim mạch ở những bệnh nhân được đánh giá là có nguy cơ cao đối với biến cố tim mạch tiến phát, như thuốc hỗ trợ điều chỉnh các yếu tố nguy cơ khác.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Uống rosuvastatin 1 lần vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày không liên quan đến bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Tăng cholesterol máu có và không có tình gia đình dị hợp tử, rối loạn lipid máu hỗn hợp: Liều khởi đầu của rosuvastatin là 5 mg hoặc 10 mg, uống 1 lần trong ngày. Bác sỹ sẽ điều chỉnh liều lên 20 mg uống 1 lần/ngày sau 2-4 tuần, nếu cần thiết. Tăng cholesterol máu có tình gia đình đồng hợp tử (FHFF): Khởi đầu 20 mg uống 1 lần trong ngày.

Phòng ngừa các biến cố tim mạch: Liều dùng 20 mg/1 lần/ngày.

Trẻ em: Sử dụng cho bệnh nhi chỉ nên được thực hiện bởi bác sỹ chuyên khoa.

Trẻ em và thanh thiếu niên 6-17 tuổi:

Tăng cholesterol máu có tình gia đình dị hợp tử:
- Liều khởi đầu thông thường là 5 mg uống 1 lần/ngày.
- Ở trẻ em 6-9 tuổi, liều thông thường là 5-10 mg uống 1 lần/ngày. An toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 10 mg chưa được nghiên cứu ở độ tuổi này.
- Ở trẻ em 10-17 tuổi, liều thông thường là 5-20 mg uống 1 lần/ngày. An toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 20 mg chưa được nghiên cứu ở độ tuổi này.

Bác sỹ sẽ tiến hành chỉnh liều theo đáp ứng và khả năng dung nạp ở từng bệnh nhi. Trẻ em và thanh thiếu niên nên thực hiện chế độ ăn ít cholesterol trước khi bắt đầu điều trị với rosuvastatin, nên tiếp tục chế độ ăn này trong khi điều trị với rosuvastatin. Tăng cholesterol máu có tình gia đình đồng hợp tử: Kinh nghiệm còn hạn chế ở một số trẻ em ở độ tuổi từ 8 đến 17 tuổi.

Liều 40 mg không thích hợp cho các bệnh nhi.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Sử dụng an toàn và hiệu quả sử dụng ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu. Vì vậy, Rosuliptin 10 không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 6 tuổi. *Sử dụng cho người cao tuổi:* Liều khởi đầu 5 mg được khuyến cáo ở bệnh nhân >70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều theo tuổi ở nhóm bệnh nhân này.

Chống chỉ: Không dùng liều 40 mg ở người Châu Á.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: Không dùng Rosuliptin 10 nếu bạn:
- Có mãn cam với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Có bệnh gan tiến triển hoặc tăng cường gia tăng enzym transaminase huyết thanh dai dẳng chưa rõ nguyên nhân.
- Có suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30ml/phút).
- Có bệnh lý cơ co, đang dùng cyclosporin. Có thai hoặc đang cho con bú.
- Có khả năng mang thai không dùng biện pháp tránh thai thích hợp.
Không dùng Rosuliptin 10 với liều 40 mg nếu bạn là người Châu Á.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thức dậy quá (ấy) ra ở ít hơn 1 trong 100 người, nhưng nhiều hơn 1 trong 100 người: Rối loạn nội tiết: Đau đầu, chóng mặt. Rối loạn tiêu hóa: Tiêu bón, buồn nôn, đau bụng. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ. Rối loạn khớp: Suy nhược.

Ít gặp (ấy) ra ở ít hơn 1 trong 100 người, nhưng nhiều hơn 1 trong 1000 người: Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, nổi mề đay.
Hiếm gặp (ấy) ra ở ít hơn 1 trong 1000 người, nhưng nhiều hơn 1 trong 10000 người: Rối loạn nội tiết: Tăng HbA1c. Rối loạn nội tiết và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu. Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch. Rối loạn tiêu hóa: Viêm dạ dày. Rối loạn gan-mật: Tăng enzym gan. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân.

Rất hiếm gặp (ấy) ra ở ít hơn 1 trong 10000 người: Rối loạn hệ thần kinh: Bệnh da dày thần kinh, mất trí nhớ. Rối loạn gan-mật: Vàng da, viêm gan. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau khớp. Rối loạn thận và tiết niệu: Tiểu ra máu. Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: Chứng phôi nam có vú nữ.

Chưa biết: Rối loạn tâm thần: Trầm cảm. Rối loạn hệ thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại biên, rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và ác mộng). Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở, ho. Rối loạn tiêu hóa: ỉa chảy. Rối loạn da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Rối loạn dây chằng đôi khi có biến chứng do đứt, hoại tử cơ miễn dịch qua trung gian. Rối loạn toàn thân: Phế nhiễm hoặc nguy cơ bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THUỐC PHẠM GÌ KHI DÙNG SỬ DỤNG THUỐC NÀY: Tham vấn ý kiến bác sỹ trước khi dùng Rosuliptin 10 nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc hoặc thực phẩm sau:
- Atazanavir + ritonavir, atazanavir hoặc lopinavir + ritonavir. Các thuốc trung hòa acid dạ dày. Cyclosporin. Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol mà không kèm fibrat khác (clofibrat, fenofibrat), niacin liều cao (>1 g/ngày), colchicin.
- Thuốc ngừa thai dùng uống. Rượu. Các thuốc kháng vitamin K (ví dụ: warfarin hoặc một thuốc kháng đông coumarin). Thuốc ức chế protease.
- Các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV). Erythromycin

9. CẦN LẮM LẮM KHI MỘT LẦN QUÊN KHUÔNG DÙNG THUỐC: Nếu bạn quên dùng thuốc, đừng nghĩ ngay khi bạn quên. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN ĐỌC QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC NÀO LIỀU:

Chưa có báo cáo.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng Rosuliptin 10 quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đơn vị bệnh viện gần nhất.
- Nếu mang theo thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN QUAN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY: Bác sỹ có thể sẽ làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng nhóm thuốc statin và trong trường hợp có chỉ định làm sàng yếu cầu xét nghiệm sau đó.
Cần thận trọng và tham vấn ý kiến bác sỹ trước khi dùng Rosuliptin 10 nếu bạn:
- Có vấn đề về thận, nước tiểu, tiền sử bệnh thận 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, cao tuổi (>65 tuổi).

- Đang dùng atazanavir+ ritonavir, atazanavir hoặc lopinavir + ritonavir.
- Là người Châu Á. Đang dùng các thuốc ức chế protease khác kết hợp với ritonavir. Có nguy cơ cao mắc bệnh dai dẳng đau.

Trong quá trình điều trị, nên thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn có:
- Các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn. Một số biểu hiện như khó thở, không có đờm và suy giảm sức khỏe toàn thân (như mệt mỏi, giảm cân, sốt).

Mức độ đau cơ và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.
Phụ nữ có khả năng mang thai nên dùng biện pháp tránh thai thích hợp.
Thuốc này có chứa: Lactose: Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này.
Thời kỳ mang thai và cho con bú: Không dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

*Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:*Thuốc có khả năng gây chóng mặt do đó, bạn nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các hoạt động khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.
Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chống tăng 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 enzym HMG-CoA reductase, là enzym xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A thành mevalonate, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chính của rosuvastatin là gan, cơ quan đích làm giảm lipid cholesterol. Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL trên bề mặt tế bào gan, do vậy làm tăng hấp thụ và dị hóa LDL và do đó sẽ giảm tổng hợp VLDL ở gan, vì vậy làm giảm các thành phần VLDL và LDL.

- Rosuvastatin làm giảm nồng độ LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần và triglycerid và làm tăng HDL-cholesterol. Thuốc cũng làm giảm ApoB, nHDL-C, VLDL-C, VLDL-TG và làm tăng ApoA-I. Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, nHDL-C/HDL-C và ApoB/ApoA-I.

- Hiệu quả trị liệu đạt được trong vòng 1 tuần sau khi bắt đầu điều trị và 90% đáp ứng tối ưu đạt được trong 2 tuần. Đáp ứng tối ưu thường đạt được vào khoảng 4 tuần và được duy trì sau đó.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của rosuvastatin đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống. Độ sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 20%. Thúc ăn làm giảm tốc độ và/hoặc mức độ hấp thu, nhưng do giảm ít nên không làm thay đổi quan trọng về làm sàng tác dụng điều trị hàng ngày.

Phân bố: Rosuvastatin phân bố rộng rãi ở gan. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin.

Chuyển hóa: Rosuvastatin bị chuyển hóa (khoảng 10%). Chất chuyển hóa chính được xác định là N-desmethyl và lacton. Chất chuyển hóa N-desmethyl có hoạt tính yếu khoảng 50% so với rosuvastatin trong khi dạng lacton không có hoạt tính về mặt lâm sàng. Rosuvastatin ức chế hơn 90% hoạt tính HMG-CoA reductase trong toàn cơ thể.

Thải trừ: Khoảng 90% liều rosuvastatin được thải trừ ở dạng không đổi qua phân (bao gồm một chất được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại bị đào thải qua nước tiểu. Khoảng 5% được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 19 giờ. Thời gian bán hủy khoảng tăng khi dùng liều cao hơn.

Chống chỉ: Các nghiên cứu cho thấy AUC và C_{max} trung bình tăng khoảng gấp 2 lần ở người Châu Á (Nhật Bản, Trung Quốc, Philippines, Việt Nam và Hàn Quốc) so với người da trắng. AUC và C_{max} trung bình tăng khoảng gấp 1,3 lần ở Châu Á người Ấn Độ. Một phần tính được động học theo quần thể dẫn cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng về dược động học ở các nhóm da trắng và người da đen.

Suy thận: Trong nghiên cứu trên người suy gan ở nhiều mức độ khác nhau cho thấy rằng bệnh thận từ nhẹ đến và không ảnh hưởng đến nồng độ rosuvastatin hoặc chất chuyển hóa N-desmethyl trong huyết tương. Bệnh nhân suy thận nặng (Độ thanh thải creatinin huyết tương < 30 ml/phút) có nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao gấp 3 lần và nồng độ chất chuyển hóa N-desmethyl tăng cao gấp 9 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ của rosuvastatin trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu cao hơn khoảng 50% so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Suy gan: Trong nghiên cứu trên người suy gan ở nhiều mức độ khác nhau, không có bằng chứng về việc tăng mức độ phơi nhiễm với rosuvastatin ở những bệnh nhân có chỉ số Child-Pugh > 7. Tuy nhiên, 2 bệnh nhân với chỉ số Child-Pugh là 8 và 9 có mức độ phơi nhiễm toàn thân đối với rosuvastatin tăng lên tới thiểu gấp 2 lần so với người có chỉ số Child-Pugh thấp hơn. Không có kinh nghiệm ở những bệnh nhân với chỉ số Child-Pugh > 9.

3. CHỈ ĐỊNH:

- Rosuvastatin được chỉ định trong điều trị tăng cholesterol nguyên phát (có và không có tình gia đình dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (Fredrickson type I và IIb) như là một điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và tập thể dục. Rosuvastatin làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần, LDL - cholesterol, triglycerid và apolipoprotein B, và làm tăng HDL - cholesterol.

- Rosuvastatin cũng được chỉ định ở bệnh nhân tăng cholesterol máu có tình gia đình đồng hợp tử, hoặc dùng đơn độc hoặc như là một điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp làm giảm lipid khác (tác LDL).

- Rosuvastatin được chỉ định phòng ngừa các biến cố tim mạch ở những bệnh nhân được đánh giá là có nguy cơ cao đối với biến cố tim mạch tiến phát, như thuốc hỗ trợ để điều chỉnh các yếu tố nguy cơ khác.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Rosuvastatin có thể uống như một liều duy nhất ở bất kỳ thời điểm nào trong ngày và không liên quan đến bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn: Khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó điều chỉnh liều, có thể điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt (mỗi đợt cách nhau ít nhất 4 tuần) và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với cơ.

Tăng cholesterol máu có và không có tình gia đình dị hợp tử; rối loạn lipid máu hỗn hợp: Liều khởi đầu của rosuvastatin là 5 mg hoặc 10 mg, uống 1 lần trong ngày. Có thể điều chỉnh liều lên 20 mg uống 1 lần/ngày sau 2-4 tuần, nếu cần thiết. Tăng cholesterol máu có tình gia đình đồng hợp tử (FHFF): Khởi đầu 20 mg uống 1 lần trong ngày.

Phòng ngừa các biến cố tim mạch: Liều dùng 20 mg/1 lần/ngày.

Trẻ em: Sử dụng cho bệnh nhi chỉ nên được thực hiện bởi bác sỹ chuyên khoa.

Trẻ em và thanh thiếu niên 6-17 tuổi:

Tăng cholesterol máu có tình gia đình dị hợp tử:
- Liều khởi đầu thông thường là 5 mg uống 1 lần/ngày.
- Ở trẻ em 6-9 tuổi, liều thông thường là 5-10 mg uống 1 lần/ngày. An toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 10 mg chưa được nghiên cứu ở độ tuổi này.
- Ở trẻ em 10-17 tuổi, liều thông thường là 5-20 mg uống 1 lần/ngày. An toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 20 mg chưa được nghiên cứu ở độ tuổi này.

Nên tiến hành chỉnh liều theo đáp ứng và khả năng dung nạp ở từng bệnh nhi cho đến khi đạt được độ ổn định bệnh nhi. Trẻ em và thanh thiếu niên nên thực hiện chế độ ăn ít cholesterol trước khi bắt đầu điều trị với rosuvastatin, nên tiếp tục chế độ ăn này trong khi điều trị với rosuvastatin. Tăng cholesterol máu có tình gia đình đồng hợp tử: Kinh nghiệm còn hạn chế ở một số trẻ em ở độ tuổi từ 8 đến 17 tuổi.

Liều 40 mg không thích hợp cho các bệnh nhi.
Trẻ em dưới 6 tuổi: Sử dụng an toàn và hiệu quả sử dụng ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu. Vì vậy, Rosuliptin 10 không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 6 tuổi. *Sử dụng cho người cao tuổi:* Liều khởi đầu 5 mg được khuyến cáo ở bệnh nhân >70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều theo tuổi ở nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa.

Bệnh nhân suy gan: Liều thường dùng rosuvastatin có thể sử dụng cho bệnh nhân có tổn thương gan nhẹ và vừa. Bệnh nhân suy gan nặng nên bắt đầu điều trị với rosuvastatin 5 mg. Không nên dùng rosuvastatin cho bệnh nhân mắc bệnh gan tiến triển.

Chống chỉ: Không dùng liều 40 mg ở người Châu Á. Bệnh nhân đang dùng atazanavir, atazanavir + ritonavir hoặc lopinavir + ritonavir: Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg một lần/ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mãn cam với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh gan tiến triển hoặc tình trạng gia tăng enzym transaminase >3x(môi trường) dai dẳng chưa rõ nguyên nhân.
- Suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30ml/phút). Bệnh nhân có bệnh lý cơ co.
- Bệnh nhân đang dùng cyclosporin. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Phụ nữ có khả năng mang thai không dùng biện pháp tránh thai thích hợp.
- Liều 40 mg ở người Châu Á. Bệnh nhân đang dùng atazanavir, atazanavir + ritonavir hoặc lopinavir + ritonavir: Kết hợp liều rosuvastatin trên 10 mg một lần/ngày.

6. LIỀU Y VÀ THẬN TRỌNG:

- Phải làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng nhóm thuốc statin và trong trường hợp có chỉ định làm sàng yếu cầu xét nghiệm sau đó.
- Cần nhắc nhở đối tượng 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, nước tiểu, tiền sử bệnh thận 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 tổn thương cơ, 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.

- Bệnh nhân đang dùng atazanavir+ ritonavir, atazanavir hoặc lopinavir + ritonavir: Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10mg một lần/ngày. Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin cho 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 cơ như nhức 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 thận nặng tuyến giáp hoặc được kiểm soát, bệnh nhân bệnh thần. Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc.

- Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sỹ 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. Kiểm tra chức năng gan trước và định kỳ trong khi điều trị bằng rosuvastatin. Nếu enzym gan ALT hoặc AST tăng > 3 lần so với giới hạn cao của giá trị bình thường, thì nên giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc. Dừng thận trọng ở bệnh nhân uống nhiều rượu hoặc có tiền sử bệnh gan trước đó.

- Ngưng dùng thuốc tạm thời ở bất cứ bệnh nhân nào với tình trạng nặng có khuynh hướng dẫn đến tăng suy thận thì phải do ý giải cơ vãn (nhiễm trùng huyết, hạ huyết áp, đau phổi, chấn thương, rối loạn chuyển hóa, hội chứng thận cấp, hoặc dị ứng nặng), có giá trị không kiểm soát được). Mục đích an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

- Chứng chỉ: Các nghiên cứu được động học cho thấy có sự gia tăng mức phơi nhiễm thuốc ở bệnh nhân Châu Á so với người da trắng.

- Thuốc ức chế protease: Tăng mức phơi nhiễm có thể do rosuvastatin đã được quan sát thấy ở các đối tượng dùng rosuvastatin đồng thời với các thuốc ức chế protease khác kết hợp với ritonavir. Cần xem xét có hai lợi ích của hạ lipid bằng cách sử dụng Rosuliptin 10 ở bệnh nhân HIV dùng đồng thời các thuốc ức chế protease và khả năng tăng nồng độ rosuvastatin trong huyết tương khi bắt đầu và tăng liều Rosuliptin 10 ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế protease. Việc sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế protease nhất định là không được khuyến cáo trừ khi liều Rosuliptin 10 được điều chỉnh.

- Bệnh phổi kẽ: Một số nhiễm trùng hợp mô mềm viêm phổi kẽ được báo cáo với một số statin, đặc biệt khi điều trị kéo dài. Một số biểu hiện như khó thở, không có đờm và suy giảm sức khỏe toàn thân (như mệt mỏi, giảm cân, sốt). Một bệnh nhân bị nghi ngờ có tiến triển viêm phổi kẽ, nên ngưng điều trị với statin.

- Bài tháo đường: Một số bằng chứng cho thấy các statin làm tăng đường huyết và ở một số bệnh nhân có nguy cơ cao mắc bệnh đái tháo đường, có thể làm tăng đường huyết tới mức cần chế độ chăm sóc chính thức cho người mắc đái tháo đường. Tuy nhiên, việc giảm nguy cơ tim mạch với statin có ý nghĩa hơn nguy cơ tăng đường huyết, do đó tăng đường huyết không phải là lý do để ngừng điều trị statin. Bệnh nhân có nguy cơ glucose lúc đói 5,6-6,9 mmol/L, BMI > 30 kg/m², tăng triglycerid, tăng huyết áp) nên được theo dõi cả về mặt lâm sàng và sinh hóa theo hướng dẫn quốc gia.

Thuốc này có chứa lactose: Những bệnh nhân có các vấn đề về dị truyền không dung nạp galactose hoặc giảm, thiếu enzym lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

*Phụ nữ có thai và cho con bú:*Chống chỉ định rosuvastatin ở phụ nữ có thai và cho con bú.

Thời kỳ mang thai: Phụ nữ có khả năng mang thai nên dùng biện pháp tránh thai thích hợp. Do cholesterol và các sản phẩm khác của quá trình sinh tổng hợp cholesterol là cần thiết cho quá trình phát triển của thai, nguy cơ tỷ lệ sống sử dụng thuốc ức chế HMG-CoA reductase vượt trội so với lợi ích của thuốc khi sử dụng trong thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy cấp bằng chứng giới hạn về độc tính với sinh sản. Nếu bệnh nhân mang thai trong khi đang dùng thuốc, cần ngừng thuốc ngay lập tức.

Thời kỳ cho con bú: Rosuvastatin được tiết qua sữa ở chuột, không có dữ liệu có liên quan về việc thuốc được tiết qua sữa ở người.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng của Rosuliptin 10 đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên những đặc tính dược học của thuốc, Rosuliptin 10 dường như không ảnh hưởng tới khả năng này. Khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các hoạt động khác, cần lưu ý vì trong quá trình điều trị bằng thuốc có thể xảy ra chóng mặt.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Bệnh nhân đang dùng atazanavir, atazanavir + ritonavir hoặc lopinavir + ritonavir.

Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10mg một lần/ngày. Nồng độ rosuvastatin huyết tương giảm khi dùng chung với các thuốc trung hòa acid dạ dày. Các thuốc trung hòa acid nên uống ít nhất 2 giờ sau uống rosuvastatin.

- Cyclosporin có thể làm tăng nồng độ rosuvastatin (lên đến 10 lần nồng độ bình thường). Liều gói hạn chế với các thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu kèm fibrat khác, niacin liều cao (>1 g/ngày), colchicin.

- Gemfibrozil có thể làm tăng nồng độ rosuvastatin (gấp đôi) khi dùng đồng thời. Nên tránh kết hợp. Liều gói hạn chế với rosuvastatin là 10 mg/ngày. Clofibrat, fenofibrat và niacin có thể làm tăng nguy cơ bệnh cơ và lý giải cơ vãn. Nồng độ thuốc trong thai dường uống tăng khi dùng chung với rosuvastatin. Rosuvastatin làm tăng tác dụng của warfarin. Rượu và rosuvastatin đều làm tổn hại gan.

- Các thuốc kháng vitamin K: Việc khởi đầu điều trị hoặc chỉnh liều bằng thuốc rosuvastatin ở bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc kháng vitamin K (ví dụ: warfarin hoặc một thuốc kháng đông coumarin) có thể gây ra một sự gia tăng INR.

- Thuốc ức chế protease: Mặc dù có thể chỉnh xác của sự tương tác chưa được biết, việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế protease có thể làm tăng nồng độ rosuvastatin. 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, tổn thương thận dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

- Erythromycin: Sử dụng đồng thời rosuvastatin và erythromycin làm giảm 20% nồng độ rosuvastatin của vùng dưới đường công AUC và giảm 30% C_{max} của rosuvastatin.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thức dậy quá (ấy) ra ở ít hơn 1/100: Rối loạn nội tiết: Đau đầu, chóng mặt. Rối loạn tiêu hóa: Tiêu bón, buồn nôn, đau bụng. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ. Rối loạn khớp: Suy nhược.

Ít gặp, 1/1000 <ADR < 1/100: Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, nổi mề đay.
Hiếm gặp, 1/10000 <ADR < 1/1000: Rối loạn nội tiết: Tăng HbA1c. Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu. Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch. Rối loạn tiêu hóa: Viêm dạ dày. Rối loạn gan-mật: Tăng enzym gan. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000: Rối loạn hệ thần kinh: Bệnh da dày thần kinh, mất trí nhớ. Rối loạn gan-mật: Vàng da, viêm gan. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau khớp. Rối loạn thận và tiết niệu: Tiểu ra máu. Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: Chứng phôi nam có vú nữ.

Chưa biết: Rối loạn tâm thần: Trầm cảm. Rối loạn hệ thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại biên, rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và ác mộng). Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở, ho. Rối loạn tiêu hóa: ỉa chảy. Rối loạn da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Rối loạn dây chằng đôi khi có biến chứng do đứt, hoại tử cơ miễn dịch qua trung gian. Rối loạn toàn thân: Phế nhiễm.

9. QUẢ LIỀU VÀ TỬ TRÍ: Không có phương pháp điều trị đặc hiệu trong trường hợp quá liều. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ khi cần. Nếu thể tích chức năng gan và nồng độ CK. Lưu mức thông tin đang đăng ký về thành phần rosuvastatin.

10. CẦN ĐỌC HIỆU CÁN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPI:
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.
ĐT: (0251) 3992999 - Fax: (0251) 3892344

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 29/06/2019