https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Rosuvastatin STELLA

1. Tên thuốc
Rosuvastatin STELLA 10 mg
Rosuvastatin STELLA 20 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc
Thành phần hoạt chất:
Rosuvastatin STELLA 10 mg:
Rosuvastatin ..... 10 mg
(Dưới dạng rosuvastatin calcium 10,4 mg)
Rosuvastatin STELLA 20 mg:
Rosuvastatin ..... 20 mg
(Dưới dạng rosuvastatin calcium 20,8mg)
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, magnesi stearat, crospovidon, dibasic calci phosphat khan, hypromellose, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ

4. Dạng bào chế
Viên nén bao phim.
Rosuvastatin STELLA 10 mg: Viên nén hình tròn, bao phim màu đỏ nhạt, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.
Rosuvastatin STELLA 20 mg: Viên nén hình tròn, bao phim màu đỏ nhạt, hai mặt trơn.

5. Chỉ định
- Rosuvastatin được dùng để làm giảm LDL cholesterol, apolipoprotein B, triglycerid và làm tăng HDL cholesterol trong những trường hợp tăng lipid máu, bao gồm tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa), rối loạn lipid hỗn hợp (loại IIb) và tăng triglycerid máu (loại IV).
- Rosuvastatin cũng dùng được cho những bệnh nhân tăng cholesterol máu ở gia đình đồng hợp tử.

6. Cách dùng, liều dùng
Cách dùng
- Rosuvastatin được dùng bằng đường uống, với liều đơn vào bất cứ lúc nào trong ngày, có hoặc không kèm thức ăn.
- *Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn ít cholesterol trước khi dùng rosuvastatin và nên tiếp tục chế độ ăn này trong suốt thời gian dùng thuốc.*
- *Liều dùng có thể được điều chỉnh một cách cẩn trọng dựa vào nhu cầu và đáp ứng của từng bệnh nhân bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần. Phản ứng có hại của thuốc cần được theo dõi chặt chẽ, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.*

Liều dùng
- Liều ban đầu thông thường của rosuvastatin là 5 hay 10 mg x 1 lần/ngày, phụ thuộc vào nồng độ cholesterol huyết tương, các yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch và các yếu tố nguy cơ gây tác dụng không mong muốn. Nếu cần thiết, có thể tăng liều mỗi 4 tuần một lần, đến liều tối đa thông thường là 20 mg x 1 lần/ngày. Liều 40 mg x 1 lần/ngày có thể được dùng dưới sự giám sát của các chuyên gia trong trường hợp bệnh nhân cao cholesterol máu nghiêm trọng.
- Bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân Châu Á, và bệnh nhân có nguy cơ bệnh cơ nên dùng liều khởi đầu 5 mg. Bệnh nhân dùng cyclosporin có thể dùng liều tối đa 5 mg x 1 lần/ngày, và ở những bệnh nhân dùng gemfibrozil hay ritonavir-boosted lopinavir, liều tối đa là 10 mg x 1 lần/ngày.
- Bệnh nhân tăng cholesterol máu rõ rệt, như bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử, có thể bắt đầu với liều 20 mg x 1 lần/ngày.
- Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút): Nên khởi đầu với liều 5 mg x 1 lần/ngày và liều dùng tối đa 20 mg x 1 lần/ngày.
- Kết hợp với atazanavir, atazanavir/ ritonavir và lopinavir/ ritonavir: Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg x 1 lần/ngày.

7. Chống chỉ định
- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- 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 trên của mức bình thường (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.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
- ***Cần kiểm 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, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh rối loạn cơ di truyền, tiền sử bị độc 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 cho bác sĩ 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 cơ xương: Ly giải cơ vân thường xảy ra hơn ở bệnh nhân dùng rosuvastatin với liều 40 mg/ngày so với liều thấp. Ngưng dùng rosuvastatin nếu nồng độ creatin kinase huyết thanh tăng đáng kể hoặc nếu được chẩn đoán hay nghi ngờ có bệnh cơ.*
- Do những nguy cơ gây tổn thương cơ, cần thận trọng khi dùng nhóm statin đối với 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 những phản ứng có hại của thuốc trong quá trình điều trị. Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, tối, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.
- *Ảnh hưởng trên gan: Làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.*
- *Ảnh hưởng trên thận: Protein niệu (dương tính với que thử) thoáng qua và huyết niệu vi mô (không liên quan đến tình trạng xấu đi của chức năng thận) đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng rosuvastatin. Nên cân nhắc giảm liều ở bệnh nhân dùng 40 mg/ngày là protein niệu kéo dài không rõ nguyên nhân khi xét nghiệm nước tiểu thường quy.*
- *Dân Châu Á: Các nghiên cứu dược động học cho thấy sự gia tăng mức độ tiếp xúc với rosuvastatin xếp vì 2 lần ở bệnh nhân Châu Á so với bệnh nhân dùng với Cáp-ca. Sự gia tăng này cần được cân nhắc khi quyết định liều đối với bệnh nhân Châu Á.*
- 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.
- **Rosuvastatin STELLA** có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Chống chỉ định tiện phụ nữ có thai và cho con bú.
- Vì cholesterol và các sản phẩm sinh tổng hợp cholesterol khác cần thiết cho sự phát triển của bào thai nên nguy cơ tiềm tàng do ức chế HMG-CoA reductase sẽ cao hơn hiệu quả điều trị khi mang thai. Khi bệnh nhân mang thai trong quá trình dùng thuốc, ngưng dùng điều trị ngay lập tức.
- Rosuvastatin bài tiết qua sữa ở chuột. Không có dữ liệu về sự bài tiết qua sữa ở người.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Các nghiên cứu để xác định ảnh hưởng của rosuvastatin trên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thực hiện. Tuy nhiên, dựa trên những đặc tính dược lực thì rosuvastatin không thể ảnh hưởng tiêu khả năng này. Khi lái xe hoặc vận hành thiết bị máy móc nên lưu ý rằng có thể xảy ra chóng mặt trong thời gian điều trị.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc
Tương tác của thuốc
- Ciclosporin: Dùng đồng thời ciclosporin và rosuvastatin, AUC của rosuvastatin tăng trung bình cao hơn 7 lần nhưng nồng độ ciclosporin trong huyết tương không bị ảnh hưởng.
- *Các chất đối kháng vitamin K: Giống như các thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác, khi bắt đầu điều trị hay tăng liều rosuvastatin ở bệnh nhân đều trị đồng thời với các chất đối kháng vitamin K (như warfarin hay các thuốc chống đông coumarin khác) có thể làm tăng tỉ số tỉnh thường hóa quốc tế (International Normalised Ratio - INR). Ngưng dùng hoặc giảm liều rosuvastatin có thể làm giảm INR. Trong những trường hợp như vậy, nên theo dõi tỉ số INR.*
- *Ezetimib: Dùng đồng thời rosuvastatin và ezetimib không làm thay đổi AUC và Cmax của cả hai thuốc. Tuy nhiên, tương tác dược lý giữa rosuvastatin và ezetimib, như tác dụng không mong muốn, không thể loại trừ.*
- *Gemfibrozil và các thuốc hạ lipid máu khác: Dùng đồng thời rosuvastatin với gemfibrozil làm tăng gấp 2 lần các chỉ số Cmax và AUC của rosuvastatin. Chống chỉ định dùng liều 40 mg khi kết hợp với fibrat, những bệnh nhân này nên dùng liều khởi đầu 5 mg.*
  Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.
- *Các thuốc ức chế protease HIV: Khi phối hợp với các thuốc ức chế protease HIV như atazanavir, atazanavir/ ritonavir và lopinavir/ ritonavir làm tăng nồng độ rosuvastatin gấp 3 lần. Khi phối hợp với các thuốc nêu trên, giới hạn liều tối đa của rosuvastatin là 10 mg.*
- Các thuốc kháng acid: Dùng đồng thời rosuvastatin với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Tác động này sẽ giảm khi dùng thuốc kháng acid sau rosuvastatin 2 giờ.
- *Erythromycin: Dùng đồng thời rosuvastatin và erythromycin làm giảm 20% AUC và 30% Cmax của rosuvastatin.*
- *Thuốc tránh thai đường uống/liệu pháp thay thế hormon (HRT): Dùng đồng thời rosuvastatin và thuốc tránh thai đường uống làm tăng 26% AUC của ethinyl estradiol và 34% AUC của norgestrel. Nên lưu ý đến mức tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương khi lựa chọn thuốc tránh thai đường uống. 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.*
- *Enzym cytochrom P450: Kết quả từ thử nghiệm in vitro và in vivo cho thấy rosuvastatin không phải là chất ức chế hoặc cảm ứng enzym cytochrom P450. Hơn nữa, rosuvastatin là chất nền yếu đối với các isoenzym này. Sự gia tăng chỉ này xem như không đáng kể về mặt lâm sàng.*
- Các thuốc khác: Chưa thấy tương tác đáng kể về mặt lâm sàng khi dùng chung với digoxin.

Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000).
Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận khi dùng rosuvastatin thường nhẹ và thoáng qua.
Miễn dịch
Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch.
Nội tiết
Thường gặp: Tiểu đường, tăng đường huyết, tăng HbA1c.
Thần kinh
Thường gặp: nhức đầu, chóng mặt.
Tiêu hóa
- Thường gặp: Táo bón, buồn nôn, đau bụng.
- *Hiếm gặp: Viêm tụy.*

Da và mô dưới da
Ít gặp: Ngứa, phát ban và mề đay.
Cơ xương, mô liên kết và xương
- Thường gặp: đau cơ.
- *Hiếm gặp: bệnh cơ (gồm viêm cơ), tiêu vân cơ.*

Toàn thân
Thường gặp: Suy nhược, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)

13. Quá liều và cách xử trí
Không có điều trị đặc hiệu nào khi quá liều rosuvastatin. Trong trường hợp quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Theo dõi chức năng gan và nồng độ creatin kinase. Thẩm tách máu không chắc có hiệu quả.

14. Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc điều chỉnh lipid, đơn thuần; thuốc ức chế HMG-CoA reductase.
Mã ATC: C10AA07.
- Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh HMG-CoA reductase, là enzym xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A thành mevalonat, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chính của rosuvastatin là gan, cơ quan đích làm giảm cholesterol. Rosuvastatin 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 các thành phần VLDL và LDL.
- Rosuvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL cholesterol, apolipoprotein B và cholesterol toàn phần không có HDL cholesterol ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử và dị hợp tử (FH), tăng cholesterol máu không có tính gia đình và rối loạn lipid máu hỗn hợp. Rosuvastatin cũng làm giảm triglycerid và làm tăng HDL cholesterol.

15. Đặc tính dược động học
Rosuvastatin hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng khoảng 20%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống. Thuốc được phân bố rộng rãi ở gan, nơi vị trí đầu tiên có tác dụng, và trải qua sự chuyển hóa có giới hạn, chủ yếu bởi cytochrom P450 isoenzym CYP2C9. Thuốc gắn kết với protein huyết tương khoảng 90%. Thời gian bán thải của rosuvastatin khoảng 19 giờ. Khoảng 90% liều dùng của rosuvastatin được thải trừ trong phân, bao gồm cả phần thuốc đã hấp thu và phần không hấp thu, phần còn lại được đào thải trong nước tiểu, khoảng 5% liều dùng được đào thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 468