



TrungTamThuoc.com

# Rosuvastatin STADA®

<b>THÀNH PHẦN</b>	
Viên nén bao phim Rosuvastatin STADA® 10 mg chole	10mg
Rosuvastatin	
(Dạng bào Rosuvastatin calci)	
<b>Viên nén bao phim Rosuvastatin STADA® 20 mg chole</b>	
Rosuvastatin	20mg
(Dạng bào Rosuvastatin calci)	
(Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, magnesium stearat, croscopolon, dibasic calci phosphate khan, hypromellose, polyethylene glycol 6000, talc, (stearoylet, oxetol, sắt đỏ)	

**MÔ TẢ**

Rosuvastatin STADA® 10 mg: Viên nén hình tròn, bao phim màu đỏ nhạt, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

Rosuvastatin STADA® 20 mg: Viên nén hình tròn, bao phim màu đỏ nhạt, hai mặt trơn.

**ĐƯỢC LỢC HỌC**

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 coenzyme A thành mevalonate, một tiền chất của cholesterol. Vì hi tác động chính của Rosuvastatin là giảm nồng độ cholesterol, do vậy làm tăng HDL và giảm 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 tình gia đình đơn hợp tử và ở hợp tử (FH), tăng cholesterol máu không có tình gia đình và ở loại lipid máu hỗn hợp. Rosuvastatin cũng làm giảm triglycerid và làm tăng HDL cholesterol.

**ĐƯỢC DÙNG**

Rosuvastatin hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa vì sinh khả dụng khoảng 20%, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 3 giờ sau khi uống. Thuốc được phân bố rộng rãi ở gan, nơi vì tỉ lệ đầu tiên có tác dụng, và tỉ lệ sự chuyển hóa có giới hạn, chủ yếu bởi cytochrom P450 coenzyme CYP27C. Thuốc gắn kết với protein huyết tương khoảng 90%. Thời gian bán thải của Rosuvastatin khoảng 13 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.

**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 I), rối loạn lipid hỗn hợp (loại II) và tăng triglycerid máu (loại III).
- Rosuvastatin cũng được dùng để những bệnh nhân tăng cholesterol máu ở gia đình đơn hợp tử.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Cách dùng**

Rosuvastatin được dùng bằng đường uống, với liều đơn vào bất cứ lúc nào trong ngày, có hoặc không kèm theo bữa ăn.

Bệnh nhân nên được hướng dẫn để ăn kiêng chuẩn 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 một cách nhều không vượt quá 20 mg. Phân ứng có thể của thuốc cần được theo dõi chặt chẽ, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với cơ tim.

**Liều lượng**

- 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 phụ. 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 có thể được dùng dưới sự giám sát của các chuyên gia trong trường hợp bệnh nhân tăng cholesterol máu nghiêm trọng.
- Bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân Châu Á, và bệnh nhân có nguy cơ bệnh cơ thận cấp tăng nhẹ nên dùng 5 mg. Bệnh nhân tăng creatinin có thể dùng liều tối đa 5 mg x 1 lần/ ngày, và ở những bệnh nhân dùng gemfibrozil hay niacin-boosted niacin. 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 đơn 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 bắt đầu với liều 5 mg x 1 lần/ ngày và liều duy trì tối đa 20 mg x 1 lần/ ngày.
- Kết hợp với atorvastatin, atorvastatin/niacin và lovastatin/niacin: Cần hạn chế liều Rosuvastatin tối đa 10 mg x 1 lần/ ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền 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.

**THẬN TRỌNG**

- Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:
  - Tuổi cao, tăng cân, rượu, thuốc, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh rối loạn cơ di truyền, tiền sử bị độc cơ sử dụng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 75 tuổi) hoặc dùng 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 liên tục bằng xét nghiệm khi bắt đầu 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: Liều cao có liên quan đến tăng nguy cơ 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 tiền đái tháo, bệnh nhân bị bệnh thiếu năng lượng 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 nếu có 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.
- Ảnh hưởng đến gan: Làm xét nghiệm men gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định theo dõi lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

- Ảnh hưởng trên thận: Protein niệu (lượng protein vượt quá giới thường qua và huyết niệu vi mô) không liên quan đến tình trạng liều ở 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 bị protein niệu kéo dài không rõ nguyên nhân khi xét nghiệm nước tiểu thường quy.
- Đàn Châu Á: Các nghiên cứu được thực hiện cho thấy sự gia tăng mức độ tiếp xúc với Rosuvastatin cấp 2 lần ở bệnh nhân Châu Á so với bệnh nhân người Caucas. Sự gia tăng này cần được cân nhắc khi quyết định liều đối với bệnh nhân Châu Á.
- Không dùng với tamoxifen: Không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị các yếu tố di truyền liên quan như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactoperoxis hay kém hấp thu galactose-galactose.
- 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, thủng cơ dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Cyclosporin: Dùng đồng thời cyclosporin và Rosuvastatin, AUC của Rosuvastatin tăng trung bình cao hơn 1 lần nhưng nồng độ cyclosporin trong huyết tương không bị ảnh hưởng.
- Các chất ức chế HMG-CoA reductase khác: Dùng đồng thời Rosuvastatin với các thuốc giảm lipid đầu tiên trị hay tăng liều Rosuvastatin ở bệnh nhân điều trị đồng thời với các chất ức chế HMG-CoA reductase khác (như statin hay các thuốc chống đông coumarin khác) có thể làm tăng tỉ lệ biến chứng hóa học (International normalized Ratio - INR). Ngưng dùng hoặc giảm liều Rosuvastatin có thể làm giảm INR. Trong những trường hợp như vậy nên theo dõi INR cẩn thận.
- Ezetimibe: Dùng đồng thời Rosuvastatin và ezetimibe không làm thay đổi AUC và Cmax của cả hai thuốc. Tuy nhiên, tương tác được lý giải Rosuvastatin và ezetimibe, như tác dụng phụ, 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 đồng liều 40 mg khi kết hợp với fibrat. Những bệnh nhân này nên dùng liều dưới liều 5 mg.
- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc giảm lipid khác: Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin máu 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 hợp thuốc kháng acid chứa nhôm (hydroxyd) và magnesium 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/liều phát thải hormone (PHT): Dùng đồng thời Rosuvastatin và thuốc tránh thai đường uống làm tăng 26% AUC của ethinyl estradiol và 34% AUC của norgestrel. Nếu sử dụng thuốc tránh thai đường uống, chú ý độ liều dùng đồng hoặc trên những bệnh nhân dùng đồng thời Rosuvastatin và PHT. Vì vậy, không thể loại trừ khả năng có tác động tương tự.
- Meclofenolam P450: Kết quả từ thử nghiệm in vitro và in vivo cho thấy Rosuvastatin không phải là chất ức chế hoặc cảm ứng men cytochrom P450. Hơn nữa, Rosuvastatin là chất nền yếu đối với các isoenzyme này. Sự gia tăng nhẹ này vẫn 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.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Chống chỉ định trên phụ nữ có thai và cho con bú.

Vit cholestanol và các sản phẩm sinh tổng hợp cholesterol khác cần thiết cho sự phát triển của bào thai nên nguy cơ làm tăng do ức chế HMG-CoA reductase sẽ cao hơn nhiều qua đầu thai kỳ. Mẹ mang thai, khi bệnh nhân đang thai trong quá trình dùng thuốc, nên ngưng điều trị ngay lập tức.

Rosuvastatin bài tiết qua sữa ở chuột. Không có dữ liệu về sự bài tiết qua sữa ở người.

**ANH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VIỆC HÀNH MÁY MÓC**

Các nghiên cứu để xác định ảnh hưởng của Rosuvastatin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thực hiện. Tuy nhiên dựa trên những dữ liệu được liệt kê Rosuvastatin không thể ảnh hưởng đến khả năng này. Khi lái xe hoặc vận hành máy móc nên lưu ý rằng có thể xảy ra chóng mặt trong thời gian đầu trị.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận khi dùng Rosuvastatin thường nhẹ và thoáng qua.

- Đau nhức cơ: Nên nghỉ ngơi. Các phản ứng có thể xảy ra ở phụ mạch.
- Rối loạn tiêu hóa: Thường gặp: Tiêu chảy, tăng đường huyết, tăng HbA1c.
- Rối loạn thần kinh: Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt.
- Rối loạn tiêu hóa: Thường gặp: Đau bụng, buồn nôn, đau bụng, viêm dạ dày.
- Rối loạn vận mạch: Thường gặp: Đau cơ, phát ban và ngứa.
- Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương: Thường gặp: Đau cơ, viêm khớp, bệnh cơ (trên vận cơ) và tiêu vận cơ.
- Các rối loạn đông máu: Thường gặp: Suy nhược, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn, ...)

**QUẢ LIỀU**

Không có dấu hiệu độc hại nào khi cho liều Rosuvastatin. Trong trường hợp quá liều, nên hành động đầu tiên thông thường và dùng các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Theo dõi chức năng gan và nồng độ creatin kinase. Thăm khám máu không chắc có hiệu quả.

**BAO QUẢN**: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.  
**HẠN DÙNG**: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**ĐÓNG GÓI**: 10 viên/ hộp x 1.  
**TIÊU CHUẨN AP DỤNG**: Tuân thủ bản nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

Đã xin cấp giấy kê đơn  
 Không dùng thuốc qua thời hạn sử dụng  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
 Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
 Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

**STADA**  
 CTY TNHH LD STADA-VN  
 40 Đường Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
 Thuận An, Bình Dương, VN  
 ĐT: (+84) 650 3767470-3767471 • Fax: (+84) 650 3767488