

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày: 17/12/2015

NAS

Rx Prescription drug

Simvastatin 10 mg

SIMAVAS

10

Box of 2 blisters x 15 film-coated tablets
Cholesterol reducer

SĐK / VISA : XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HĐ / Exp :



8 936014 583173

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Simvastatin 10 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

LINE 1371 x 405 x 18

Rx Thuốc bán theo đơn

Simvastatin 10 mg

SIMAVAS

10

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén bao phim
Giảm cholesterol

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Simvastatin 10 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC


COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
 Simvastatin 10 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.



SIMAVAS
Simvastatin 10 mg
10

PMP

Thuốc bán theo đơn

Simvastatin 10 mg

SIMAVAS

10

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Giảm cholesterol



CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Simvastatin 10 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ
(Quy cách hộp 3 vỉ x 10 viên)

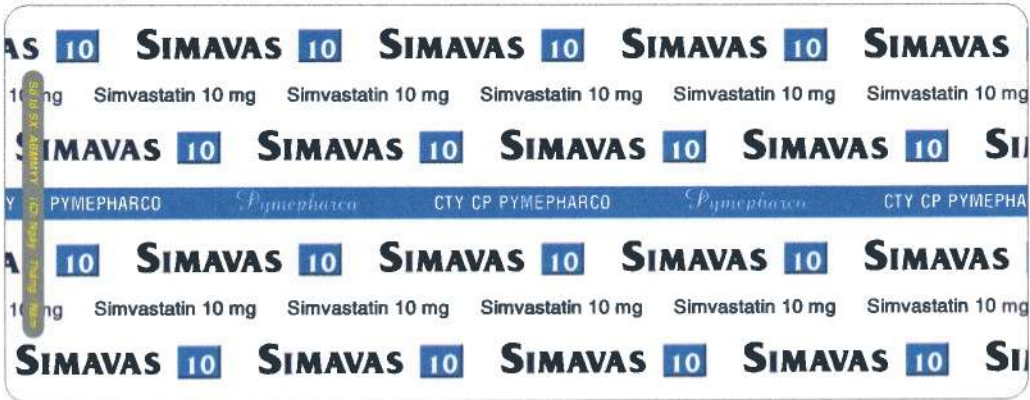
MAS



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ
(Quy cách hộp 2 vỉ x 15 viên)

Handwritten signature



Handwritten signature

HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

SIMAVAS 10

(Simvastatin 10mg)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Simvastatin..... 10 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Butylated Hydroxyanisole, Acid citric, Acid ascorbic, Povidone, Natri lauryl sulphat, Magnesi stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Polymethacrylat, Talc, Triethyl citrat, hypromellose, Polyethylen glycol, Titanium dioxid, Oxid sắt vàng, Oxid sắt đỏ.

DƯỢC LỰC HỌC

Simvastatin là thuốc hạ cholesterol được tổng hợp từ một sản phẩm lên men của *Aspergillus terreus*. Simvastatin là chất ức chế men khử HMG-CoA là enzyme xúc tác phản ứng chuyển HMG-CoA thành mevalonate. Sự chuyển HMG-CoA thành mevalonate là bước đầu tiên trong sinh tổng hợp cholesterol. Simvastatin làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần trong huyết tương, giảm cholesterol tỉ trọng thấp (LDL) lúc bình thường và cả khi tăng cao, cũng như VLDL.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi được hấp thu từ ống tiêu hóa, simvastatin chuyển hóa vượt qua lần đầu mạnh ở gan. Do đó sinh khả dụng của thuốc trong vòng tuần hoàn lớn thấp và biến đổi. Sự phân phối thuốc vào sữa mẹ chưa được biết rõ. Dưới 5% liều uống được ghi nhận đến tuần hoàn dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính. Thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương (95%). Simvastatin được thủy phân ở gan thành dạng acid beta-hydroxy có hoạt tính. Ba chất chuyển hóa khác cũng đã được phân lập là các dẫn xuất 6-hydroxy, 6-hydroxy methyl và 6-exomethylene. Simvastatin thải trừ phần lớn qua phân, chủ yếu là phần thuốc không được hấp thu và chiếm 60% liều uống. Khoảng 10-15% thuốc thải trừ qua đường thận. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa có hoạt tính là 1,9 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Simvastatin được chỉ định phối hợp với chế độ ăn kiêng ít chất béo và cholesterol để làm giảm cholesterol toàn phần và cholesterol lipoprotein trọng lượng phân tử thấp khi chế độ ăn kiêng hoặc các phương pháp điều trị riêng rẽ khác không hiệu quả.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Khuyến cáo: nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó, nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều dùng theo nhu cầu và theo đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 04 tuần. Phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

Người lớn:

Khởi đầu uống 5 - 10 mg x 1 lần/ngày vào buổi tối. Nên điều chỉnh liều sau mỗi 4 tuần điều trị.

Liều duy trì: uống 5 - 40 mg/ngày vào buổi tối.

Trẻ em: tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em chưa được xác định.

Điều trị phối hợp:

- Khi dùng phối hợp với Verapamil, Diltiazem, Dronedaron: không dùng quá 10 mg/ngày.
- Khi dùng phối hợp với Amiodaron, Amlodipin, Ranolazin: không dùng quá 20 mg/ngày.

THẬN TRỌNG

Nên điều trị phối hợp với chế độ ăn kiêng.

Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với 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 các 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 nhắc lợi ích và nguy cơ ở các bệnh nhân bệnh gan do thuốc có thể làm nặng thêm tình trạng bệnh.

Dùng thận trọng ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan, bệnh nhân uống rượu nhiều.

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.

Cần nhắc 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 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với thuốc ức chế men khử HMG-CoA.

Bệnh nhân bệnh gan tiến triển hoặc tăng transaminase huyết thanh liên tục mà không rõ nguyên nhân.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Chống chỉ định dùng simvastatin phối hợp với các thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh như: Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Thuốc ức chế protease của HIV, Boceprevir, Telaprevir, Nefazodon, Posaconazol, Gemfibrozil, Cyclosporin, Danazol do có khả năng làm tăng nguy cơ mắc các bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của simvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ.

- Thuốc chống đông, indandione phối hợp với simvastatin sẽ làm tăng thời gian chảy máu hoặc thời gian prothrombin. Phải theo dõi thời gian prothrombin ở các bệnh nhân dùng phối hợp với thuốc chống đông.

- Digoxin: dùng phối hợp với simvastatin gây tăng nhẹ nồng độ digoxin trong huyết thanh.

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, Niacin liều cao (> 1 g/ngày), Colchicin.

- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế protease của 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, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

- Tránh sử dụng đồng thời và giới hạn liều dùng khi sử dụng đồng thời với một số thuốc hoặc đồ uống sau do có khả năng làm tăng nguy cơ mắc các bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân:

+ Khi dùng phối hợp với Verapamil, Diltiazem, Dronedaron: không dùng quá 10 mg/ngày.

+ Khi dùng phối hợp với Amiodaron, Amlodipin, Ranolazin: không dùng quá 20 mg/ngày.

+ Tránh dùng đồng thời với lượng lớn nước bưởi ép (Grapefruit juice) (>1 lít ngày).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, chóng mặt có thể xảy ra (hiếm gặp) do đó nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường xảy ra táo bón, tiêu chảy, ợ nóng, đau dạ dày, chóng mặt, đau đầu, nôn, dị ứng.

Đau cơ, viêm cơ, globin niệu, tăng đường huyết, tăng HbA1c ít khi xảy ra. Hiếm gặp trường hợp suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...).

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Có vài trường hợp sử dụng thuốc quá liều đã được ghi nhận, không có các triệu chứng đặc trưng và tất cả các bệnh nhân đều được hồi phục không bị di chứng. Khi sử dụng quá liều, điều trị triệu chứng và các biện pháp nâng đỡ tổng trạng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Vỉ 10 viên, hộp 03 vỉ.

Vỉ 15 viên, hộp 02 vỉ.

Công ty Cổ Phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên

WHO - GMP

TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

