

Lần đầu: 23 / 3 / 2018

MA

HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUỲNH 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 20

(Simvastatin 20mg)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Simvastatin.....20 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 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.

Chống chỉ định dùng simvastatin hàm lượng 20mg phối hợp với các thuốc: Verapamil, Diltiazem, Dronedaron.

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 Amiodaron, Amlodipin, Ranolazin: không dùng quá 20 mg/ngày.

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

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

Simvastatin nói chung được dung nạp tốt, tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua.

Có thể xảy ra: Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

Thường gặp: Tiêu hóa: tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, khó tiêu, đau bụng, buồn nôn; Thần kinh trung ương: đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược; Thần kinh - cơ và xương: đau cơ, đau khớp; Gan: các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.

Ít gặp: Thần kinh - cơ và xương: bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng creatin phosphokinase huyết tương); Da: ban da; Hô hấp: viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

Hiếm gặp: viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

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.



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Công ty Cổ Phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng