https://trungtamthuoc.com/

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Simvastatin STADA® 10 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim Simvastatin STADA® 10 mg chứa:
Simvastatin ..... 10 mg
Mỗi viên nén bao phim Simvastatin STADA® 20 mg chứa:
Simvastatin ..... 20 mg
(Tá dược: Lactose khan, microcrystallin cellulose, tinh bột tiền hồ hóa, butylhydroxyanisol, talc, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, hydroxypropyl cellulose, titan dioxyd)

MÔ TẢ

Simvastatin STADA® 10 mg: Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.
Simvastatin STADA® 20 mg: Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "STADA", một mặt khắc "20".

DƯỢC LỰC HỌC

Simvastatin là một thuốc hạ lipid được tổng hợp từ sản phẩm lên men của *Aspergillus terreus*. Simvastatin, vốn là một lacton bất hoạt, sau khi uống được thủy phân thành dạng beta hydroxy acid tương ứng. Đây là một chất ức chế enzym khử 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A (HMG-CoA). Enzym này xúc tác phản ứng biến đổi HMG-CoA thành mevalonat, bước đầu hạn chế sinh tổng hợp cholesterol.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Simvastatin là một lacton bất hoạt rất dễ bị thủy phân trên *in vivo* thành dạng acid tương ứng, một chất ức chế beta hydroxy hiệu quả enzym khử HMG-CoA. Simvastatin là một chất nền của cytochrom P450 đồng phân CYP3A4 và bị chuyển hóa mạnh lần đầu qua gan, vị trí tác động đầu tiên của hoạt chất này. Dưới 5% liều uống vào được hệ tuần hoàn dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính. Cả simvastatin và chất chuyển hóa acid beta hydroxy đều gắn với protein huyết tương khoảng 95%. Simvastatin được đào thải chủ yếu qua đường mật vào phân dưới dạng chất chuyển hóa. Khoảng 10 đến 15% được tìm thấy trong nước tiểu, chủ yếu dưới dạng mất hoạt tính. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa acid beta hydroxy là 1,9 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng cholesterol huyết nguyên phát hoặc rối loạn lipid huyết hỗn hợp, dưới dạng hỗ trợ cho chế độ ăn, khi sự đáp ứng của cơ thể với chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị khác không dùng thuốc (tập thể dục, giảm cân) vẫn chưa đủ.
- Điều trị tăng cholesterol huyết thể đồng hợp tử có tính gia đình như một sự hỗ trợ cho chế độ ăn uống và các biện pháp làm giảm lipid khác (như: gạn tách LDL) hoặc khi các biện pháp này không thích hợp.
- Điều trị tăng triglycerid huyết.
- Giảm tỉ lệ bệnh tật và tử vong do bệnh tim mạch ở bệnh nhân có bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch hoặc bệnh tiểu đường, với mức cholesterol bình thường hoặc tăng cao.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Simvastatin STADA® được sử dụng bằng đường uống, uống liều duy nhất vào buổi tối.

Liều lượng

Uống liều duy nhất 5 - 80 mg/ngày vào buổi tối. Điều chỉnh liều lượng, nếu cần, được thực hiện trong khoảng thời gian không ít hơn 4 tuần đến liều tối đa 80 mg/ngày, dùng liều duy nhất vào buổi tối. Liều 80 mg chỉ được khuyến cáo ở những bệnh nhân tăng cholesterol huyết nặng và có nguy cơ cao bị biến chứng tim mạch không đạt mục tiêu điều trị trên liều thấp hơn và khi lợi ích dự kiến cao hơn nguy cơ tiềm ẩn.

- ***Tăng cholesterol huyết:*** Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn giảm cholesterol chuẩn, và nên tiếp tục chế độ ăn này trong khi điều trị với simvastatin. Liều khởi đầu thông thường là 10 - 20 mg/ngày, dùng liều duy nhất vào buổi tối. Những bệnh nhân cần giảm mạnh LDL-C (> 45%) có thể bắt đầu liều 20 - 40 mg/ngày. dùng liều duy nhất vào buổi tối. Điều chỉnh liều lượng, nếu cần, được thực hiện như quy định ở trên.
- ***Tăng cholesterol huyết có tính gia đình đồng hợp tử:*** Dựa trên các kết quả nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, liều khởi đầu khuyến cáo là 40 mg/ngày vào buổi tối. Simvastatin nên được sử dụng như biện pháp hỗ trợ cho các liệu pháp điều trị hạ lipid khác (như gạn tách LDL) ở những bệnh nhân này hoặc nếu không có sẵn các liệu pháp điều trị này. Ở bệnh nhân dùng đồng thời lomitapid với simvastatin, liều simvastatin không được vượt quá 40 mg/ngày.
- ***Phòng ngừa tim mạch:*** Liều thông thường của simvastatin là 20 - 40 mg/ngày, dùng liều duy nhất vào buổi tối ở những bệnh nhân có nguy cơ cao mắc bệnh tim mạch vành (CHD, có hoặc không tăng lipid huyết). Điều trị bằng thuốc có thể được bắt đầu đồng thời với chế độ ăn kiêng và tập thể dục. Điều chỉnh liều lượng, nếu cần, được thực hiện như quy định ở trên.
- ***Điều trị đồng thời:*** Simvastatin có hiệu quả khi dùng đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc gắn vào acid mật. Nên uống trước hơn 2 giờ hoặc sau hơn 4 giờ khi uống các thuốc gắn vào acid mật. Ở bệnh nhân dùng simvastatin đồng thời với các fibrat, khác với gemfibrozil hoặc fenofibrat, liều simvastatin không nên vượt quá 10 mg/ngày. Ở bệnh nhân dùng amiodaron, amlodipin, verapamil, diltiazem đồng thời với simvastatin, liều simvastatin không nên vượt quá 20 mg/ngày.
- ***Bệnh nhân tổn thương thận:*** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận vừa. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), liều >10 mg/ngày nên được xem xét một cách cẩn thận, và nếu xét thấy cần thiết, sử dụng thận trọng.
- ***Người cao tuổi:*** Không cần điều chỉnh liều.
- ***Trẻ em:*** Đối với trẻ em và thanh thiếu niên (các bé trai giai đoạn Tanner II trở lên và các bé gái có kinh ít nhất một năm, 10 - 17 tuổi) bị tăng cholesterol huyết có tính gia đình dị hợp tử, liều khởi đầu thông thường được khuyến cáo là 10 mg x 1 lần/ngày vào buổi tối. Trẻ em và thanh thiếu niên nên thực hiện chế độ ăn giảm cholesterol chuẩn trước khi bắt đầu điều trị simvastatin; cần tiếp tục chế độ ăn này trong khi điều trị simvastatin. Khoảng liều khuyến cáo là 10 - 40 mg/ngày; liều tối đa là 40 mg/ngày. Liều nên được sử dụng tùy theo cá thể dựa theo mục đích khuyến cáo điều trị dành cho nhóm bệnh nhi. Điều chỉnh liều phải được thực hiện trong khoảng cách 4 tuần hoặc hơn. Kinh nghiệm sử dụng simvastatin ở trẻ em trước tuổi dậy thì còn hạn chế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với simvastatin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không dùng quá 10 mg simvastatin/ngày khi dùng phối hợp với: verapamil, diltiazem, dronedaron. Và chống chỉ định các thuốc này với chế phẩm có hàm lượng simvastatin ≥ 20 mg.
- Không dùng quá 20 mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với: amiodaron, amlodipin, ranolazin.

THẬN TRỌNG

- 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.
- Simvastatin có thể làm tăng nồng độ creatin kinase và transaminase. Cần lưu ý là tình trạng này khác biệt với chẩn đoán đau ngực ở những bệnh nhân đang được điều trị với simvastatin.
- 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, những trường hợp có thể làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương như 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 làm xét nghiệm CK khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, yếu cơ hoặc cứng cơ.
- Trước và trong khi điều trị với statin, nên kết hợp kiểm soát cholesterol máu bằng các biện pháp như chế độ ăn, giảm cân, tập thể dục, và điều trị các bệnh có thể là nguyên nhân của tăng lipid. Phải tiến hành định lượng lipid định kì với khoảng cách không dưới 4 tuần, và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc. Mục tiêu điều trị là giảm cholesterol LDL vì vậy cần sử dụng nồng độ cholesterol LDL để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được cholesterol LDL, mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.
- Liệu pháp statin phải tạm ngừng hoặc ngừng hẳn ở bất cứ bệnh nhân nào có biểu hiện bị bệnh cơ cấp và nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân như nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc co giật không kiểm soát được.
- ***Bệnh nhân cao tuổi:*** Do bệnh nhân cao tuổi thường suy giảm chức năng thận, cần lưu ý đặc biệt đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị với simvastatin và từ đó về sau trong nhóm tuổi này.
- ***Trẻ em:*** Sự an toàn và hiệu quả của simvastatin chưa được đánh giá ở những bé gái trước tuổi dậy thì hay ở trẻ em dưới 10 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Các thuốc ức chế mạnh cytochrom P450 3A4 (itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, các thuốc ức chế HIV-protease, boceprevir, telaprevir, nefazodon, posaconazol, gemfibrozil, cyclosporin, danazol):* Tăng nguy cơ bệnh cơ và ly giải cơ vân do làm tăng nồng độ hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase trong suốt quá trình điều trị với simvastatin.
- *Amiodaron, verapamil và danazol:* Nguy cơ mắc bệnh cơ và ly giải cơ vân gia tăng khi sử dụng đồng thời amiodaron, verapamil hoặc danazol với liều cao simvastatin.
- *Amlodipin và acid fusidic:* Tăng nguy cơ bị bệnh cơ.
- *Rifampicin:* Giảm diện tích dưới đường cong của simvastatin.
- *Cyclosporin, gemfibrozil:* Tăng diện tích dưới đường cong của simvastatin.
- *Thuốc chống đông coumarin:* Chảy máu và kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo trên những bệnh nhân đang dùng simvastatin.
- *Nước ép bưởi:* Làm tăng nồng độ simvastatin trong huyết tương. Tránh dùng lượng lớn nước ép bưởi (> 1 lít Anh/ ngày).

Khi sử dụng thuốc hạ cholesterol máu - nhóm statin đồng thời với:

- *Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin:* Tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- *Thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV):* 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa xác định được tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai. Vì simvastatin làm giảm sự tổng hợp của cholesterol và có thể cả những sản phẩm khác của chuỗi phản ứng sinh tổng hợp cholesterol, thuốc có thể gây nguy hại cho bào thai khi dùng cho phụ nữ mang thai. Vì vậy, chống chỉ định dùng simvastatin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết là simvastatin hay chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ không. Do tiềm ẩn nhiều phản ứng có hại nghiêm trọng từ simvastatin đối với trẻ sơ sinh, không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Simvastatin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn)

Máu và hệ bạch huyết
Hiếm gặp: Thiếu máu.
Tâm thần
- *Rất hiếm gặp:* Mất ngủ.
- *Chưa rõ tần suất:* Trầm cảm.

Thần kinh
- *Hiếm gặp:* Đau đầu, dị cảm, hoa mắt, đau thần kinh ngoại biên.
- *Rất hiếm gặp:* Giảm trí nhớ.

Hô hấp, ngực và trung thất
Chưa rõ tần suất: Bệnh phổi kẽ.
Tiêu hóa
Hiếm gặp: Táo bón, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm tụy.
Gan-mật
- *Hiếm gặp:* Viêm gan/vàng da.
- *Rất hiếm gặp:* Suy gan gây tử vong và không tử vong.

Da và mô dưới da
Hiếm gặp: Ban, ngứa, rụng tóc.
Cơ xương, mô liên kết và xương
- *Hiếm gặp:* Bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân có hoặc không có suy thận, đau cơ, chuột rút cơ bắp.
- *Chưa rõ tần suất:* Bệnh cơ hoại tử qua trung gian miễn dịch, bệnh ở gân, đôi khi biến chứng do đứt gân.

Hệ sinh sản và vú
Chưa rõ tần suất: Rối loạn chức năng cương dương.
Toàn thân
Hiếm gặp: Suy nhược.

Hội chứng quá mẫn rõ ràng đã được báo cáo hiếm gặp bao gồm một số biểu hiện: Phù mạch, hội chứng giống lupus, đau đa cơ dạng thấp khớp, viêm cơ-da, viêm mạch, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng tốc độ lắng máu (ESR), viêm khớp và đau khớp, mày đay, nhạy cảm với ánh sáng, sốt, cơn đỏ bừng, khó thở và khó chịu.

Những nghiên cứu liên quan:
Hiếm gặp: Tăng transaminase huyết thanh (alanin aminotransferase, aspartat aminotransferase, γ-glutamyl transpeptidase), tăng phosphatase kiềm; tăng nồng độ CK huyết thanh.

Tăng nồng độ HbA1c và glucose huyết lúc đói đã được báo cáo với các statin, kể cả simvastatin.

Đã có báo cáo sau lưu hành hiếm gặp về suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, hay quên, quên, suy giảm trí nhớ, lú lẫn) liên quan đến việc sử dụng statin, kể cả simvastatin. Các báo cáo nhìn chung không nghiêm trọng, và hồi phục khi ngưng thuốc statin với các thời gian khởi phát triệu chứng khác nhau (1 ngày đến nhiều năm) và biến mất triệu chứng (trung bình 3 tuần).

Ngoài ra, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với một số statin:
- Rối loạn giấc ngủ, trong đó có những cơn ác mộng.
- Rối loạn chức năng tình dục.
- Đái tháo đường: Tần suất phụ thuộc vào có hay không có các yếu tố nguy cơ (glucose huyết lúc đói ≥ 5,6 mmol/L, chỉ số BMI (> 30 kg/m^2), tăng triglycerid, tiền sử tăng huyết áp).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: Đến nay có vài trường hợp quá liều được báo cáo, liều tối đa đã uống là 3,6 g. Tất cả bệnh nhân đều hồi phục không để lại di chứng.

Xử trí: Không có biện pháp điều trị đặc hiệu trong trường hợp quá liều. Trong trường hợp này, điều trị triệu chứng và biện pháp hỗ trợ cần được thực hiện.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Mỹ - USP 37.

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá 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

2/3

Nhà sản xuất:
Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VN
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469