



Box of 10 blisters x 10 tablets

STAVID

Simvastatin 20 mg

Box of 10 blisters x 10 tablets

hovid



100% of real size

[illegible]



ĐƯỢC
CHẤM
ĐÓNG

Rx Thuốc bán theo đơn

STAVID

(viên nén bao phim Simvastatin 20 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Dược chất: Simvastatin.....20 mg

Tá dược: Vi tinh thể cellulose, lactose monohydrat, tinh bột hồ hóa một phần, acid ascorbic, acid citric khan, butylat hydroxylanisol, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat.

Tá dược bao phim: Hydroxypropyl methylcellulose E-5, hydroxypropyl methylcellulose E-15, talc, oxid sắt đỏ, oxid sắt vàng, titan dioxid, propylen glycol.

DƯỢC LỰC HỌC

Simvastatin là thuốc hạ lipid được tổng hợp từ sản phẩm lên enzym của *Aspergillus terreus*. Nó là chất ức chế enzym khử 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coEnzym A (HMG-CoA). Enzym khử này xúc tác phản ứng chuyển HMG-CoA thành mevalonate, bước giới hạn tốc độ và là bước đầu tiên trong sinh tổng hợp cholesterol.

Enzym xúc tác phản ứng chuyển HMG-CoA thành mevalonate, sự chuyển HMG-CoA là bước đầu tiên trong sinh tổng hợp cholesterol. Simvastatin sau khi được hấp thu từ dạ dày-ruột, được thủy phân thành dạng acid β -hydroxy có hiệu lực làm ức chế enzym khử HMG-CoA. Từ kết quả trên sẽ làm ức chế sự tổng hợp cholesterol. Tác động làm ức chế enzym khử HMG-CoA xảy ra đầu tiên ở gan.

Simvastatin làm giảm tổng hàm lượng cholesterol, cholesterol tỉ trọng thấp và triglycerid lần lượt là 25%, 35% và 10%. Tăng lượng HDL lên đến 12%.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi được hấp thu từ ống tiêu hóa, simvastatin chuyển hóa lần đầu mạnh ở gan. Do đó, sinh khả dụng của thuốc thấp và thay đổi nhiều. Dưới 5% liều uống được ghi nhận là đến tuần hoàn dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính. Thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương (95%). Thời gian đạt được nồng độ đỉnh là 1,3 – 2,4 giờ.

Simvastatin được thủy phân ở gan thành dạng acid β -hydroxy có hoạt tính. 3 chất chuyển hóa khác cũng được phân lập là các dẫn chất: 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 13% thuốc thải trừ qua đường thận. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa có hoạt tính là 1,9 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định hỗ trợ với chế độ ăn kiêng ở bệnh nhân tăng cholesterol huyết tiên phát (loại tăng lipoprotein máu IIa và IIb) gây ra do sự tăng các lipoprotein cholesterol trọng lượng phân tử thấp (LDL) ở bệnh nhân có nguy cơ bệnh mạch vành mà không đáp ứng với chế độ ăn kiêng và/hoặc sử dụng đơn độc các biện pháp khác. Giảm LDL ở bệnh nhân vừa tăng cholesterol vừa tăng triglyceride máu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

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

Trước khi điều trị với simvastatin, bệnh nhân cần thực hiện chế độ ăn kiêng để giảm lượng cholesterol phân tử thấp và tiếp tục ăn kiêng trong lúc điều trị với simvastatin.



Liều khởi đầu đề nghị là 10mg/ngày, một lần vào buổi tối.

Liều đề nghị tối đa là 40mg/ngày.

Nên điều chỉnh liều dùng tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Theo dõi định kì mức cholesterol và nên giảm liều nếu mức cholesterol giảm đáng kể so với mục tiêu điều trị.

- Không dùng quá 10 mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với:

- Verapamil
- Diltiazem
- Dronedaron

(Chống chỉ định phối hợp các thuốc này với chế phẩm có hàm lượng simvastatin ≥ 20 mg)

- Không dùng quá 20mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với:

- Amiodaron
- Amlodipin
- Ranolazin

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các chất ức chế HMG-CoA reductase hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm. Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.

Thời kỳ mang thai hoặc cho bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Đề nghị nên xét nghiệm transaminase huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị, mỗi 6 tuần trong 3 tháng đầu điều trị, mỗi 8 tuần trong vòng một năm và định kỳ trong khoảng thời gian sau này.

Nên thận trọng khi dùng simvastatin ở bệnh nhân uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.

Simvastatin nên dùng tạm thời hoặc ngưng hẳn ở bất cứ bệnh nhân nào bị nhiễm khuẩn cấp tính, giảm huyết áp, phẫu thuật lớn, chấn thương, chuyển hóa yếu, rối loạn nội tiết và điện giải, động kinh không kiểm soát được.

Simvastatin có thể làm tăng nồng độ creatin phosphokinase và transaminase huyết thanh. Nên xem xét điều này trong chẩn đoán phân biệt đau ngực ở bệnh nhân được điều trị với simvastatin.

Simvastatin nên được thận trọng ghi nhận đúng lúc với bất cứ trường hợp đau cơ không xác định được, nhạy cảm đau hoặc suy nhược, nếu kèm theo sự khó chịu và sốt.

- Làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng simvastatin 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 simvastatin 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 simvastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng simvastatin.

+ Trong quá trình điều trị bằng simvastatin, 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.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc ức chế enzym khử HMG-CoA không khuyến cáo cho những phụ nữ trong lúc mang thai hoặc những bệnh nhân có dự định mang thai trong thời gian ngắn.

05627
ÔNG T
Ổ PH
JQC PH
HÁNH
RANG - T

Không sử dụng thuốc ức chế enzym khử HMG-CoA trong lúc nuôi con bú, bởi vì thuốc có thể gây tác dụng phụ nguy hiểm tiềm tàng cho trẻ bú sữa mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Simvastatin thường dung nạp tốt. Tuy nhiên, có một vài triệu chứng ở dạ dày ruột như đầy hơi, tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đau bụng, chuột rút, ợ nóng và loạn vị giác. Hiếm khi gặp bệnh cơ, đặc trưng bởi đau cơ hoặc yếu cơ. Myoglobin – niệu và suy thận cấp đã được ghi nhận ở một vài trường hợp. Tăng triệu chứng nồng độ isozym cơ của creatin phosphokinase trong huyết tương đã được ghi nhận ở 11% bệnh nhân dùng simvastatin.
- Triệu chứng về mắt như nhìn mờ và đục thủy tinh thể rất hiếm khi có thể xảy ra. Những tác dụng phụ khác như đau đầu, chóng mặt, phát ban, ngứa, bất lực và chứng mất ngủ.
- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
- Tăng đường huyết
- Tăng HbA1c

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu sau khi uống thuốc bệnh nhân có biểu hiện đau đầu, chóng mặt hay buồn ngủ thì không nên thực hiện các hoạt động này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chất chống đông, dẫn xuất coumarin hoặc indandion: dùng cùng lúc với những chất này với simvastatin có thể làm tăng thời gian chảy máu hoặc thời gian prothrombin. Do đó nên thường xuyên theo dõi thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng những thuốc này cùng lúc với simvastatin.

Cholestyramin hoặc Colestipol: dùng cùng lúc simvastatin với những chất này có thể làm giảm sinh khả dụng của simvastatin. Do đó nên dùng simvastatin sau cholestyramin hoặc colestipol 4 giờ.

Cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, chất ức chế miễn dịch hoặc niacin: dùng cùng lúc những thuốc này với simvastatin có thể làm tăng nguy cơ myoglobin-niêu và suy thận cấp. Nên theo dõi triệu chứng myoglobin-niêu hoặc bệnh cơ khi điều trị kết hợp simvastatin và gemfibrozil hoặc niacin hoặc thuốc ức chế miễn dịch.

Digoxin: dùng cùng lúc simvastatin và digoxin có thể làm tăng nhẹ nồng độ digoxin huyết thanh. Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:

- Gemfibrozil
- Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác
- Niacin liều cao (> 1 g/ngày)
- Colchicin

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

Tránh dùng lượng lớn nước bưởi ép (Grapefruit juice) (>1 lít ngày)

Không dùng quá 10 mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với:

- Verapamil
- Diltiazem
- Dronedaron

(Chống chỉ định phối hợp các thuốc này với chế phẩm có hàm lượng simvastatin ≥ 20 mg)

Không dùng quá 20mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với:

- Amiodaron
- Amlodipin
- Ranolazin

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, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

QUÁ LIỀU

Một vài trường hợp quá liều được ghi nhận: không có dấu hiệu đặc trưng nào cho quá liều và bệnh nhân tự hồi phục mà không có di chứng nào. Liều tối đa là 450 mg. Điều trị trợ giúp và xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện trong trường hợp quá liều.

BẢO QUẢN: bảo quản dưới 30°C, tránh nhiệt và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 38

Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng quá liều chỉ định.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất tại Malaysia bởi:

HOVID BERHAD.

Lot 56442, 7½ Miles, Jalan Ipoh/ Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

