





Thành phần:

- Cho 1 viên 10 mg:
 - Simvastatin 10 mg
 - Tá dược vđ 1 viên.
- Cho 1 viên 20 mg:
 - Simvastatin 20 mg
 - Tá dược vđ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Chỉ định:

- Điều trị chứng tăng cholesterol máu: hỗ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát, triglycerid giảm ít.
- Dự phòng tiên phát biến cố mạch vành; Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim và tử vong do bệnh tim mạch, giảm nguy cơ phải làm các thủ thuật tái tạo mạch vành tim.
- Xơ vữa động mạch: Làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành, giảm nguy cơ biến cố mạch vành cấp.

Liều dùng và cách dùng:

- Cách dùng: Uống thuốc vào buổi tối.
- Liều khởi đầu: uống 5 - 10 mg, 1 lần/ ngày. Điều chỉnh liều, cứ 4 tuần một lần.
- Liều duy trì: uống 5 - 40 mg, 1 lần/ ngày.
- Cần theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.
- Chú ý: Khi dùng phối hợp với Amiodarone, không nên dùng quá 20 mg/ ngày.

Tác dụng phụ và phản ứng có hại:

- Thuốc được dung nạp tốt, tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn; nhức đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược, đau cơ - khớp; tăng men gan tạm thời và hồi phục khi ngừng thuốc.
- Ít gặp: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương); Ban da; 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 Bác sỹ những tác dụng không mong

muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân 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 mang thai hoặc cho con bú.

Thận trọng:

- Trước khi bắt đầu điều trị cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu như đái tháo đường kém kiểm soát, thiếu năng giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc mật, do dùng một số thuốc khác, nghiện rượu. Cần định lượng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol HDL và triglycerid. Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ, 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 phải 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. Nên cố gắng kiểm soát tăng cholesterol máu bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục, giảm cân ở bệnh nhân béo phì và điều trị những bệnh lý căn bản khác.
- Thuốc có thể gây tăng transaminase huyết thanh. Cần xét nghiệm chức năng gan trước khi điều trị và theo định kỳ sau đó ở mọi người bệnh.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân uống nhiều rượu và/ hoặc có tiền sử bệnh gan.
- Phải tạm ngừng thuốc hoặc thôi hẳn ở bất cứ người bệnh 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 (thí dụ nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc cơ giât không kiểm soát được).
- Chỉ dùng Simvastatin cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp tăng cholesterol máu rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.

069
NG
PH
C PI
EXPI



Nguyen...
20/4/2013



AGISIMVA[®]

Simvastatin

• Cần cân nhắc khi dùng thuốc 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 theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Tránh dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tương tác thuốc:

- Tránh điều trị phối hợp với cyclosporin, erythromycin, ketoconazol, gemfibrozil, itraconazol hoặc với niacin ở liều hạ lipid (>1 g/ngày) hay dẫn chất acid fibrin vì có thể gây viêm cơ và tiêu cơ vân.
- Uống thuốc cách xa các nhựa gắn acid mật (vì các nhựa gắn acid mật làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của Simvastatin).
- Simvastatin có thể làm tăng tác dụng của Warfarin.
- Không có tương tác có hại có ý nghĩa lâm sàng khi

dùng Simvastatin cùng với các chất ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm phi steroid. Sử dụng thuốc đồng thời với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của simvastatin, atorvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ. Khi dùng thuốc phối hợp với Amiodarone, không nên dùng qua 20 mg/ ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân. Đối với những bệnh phải dùng liều trên 20 mg/ ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như Pravastatin).

• Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang sử dụng.

Bảo quản:

Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

37 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Nhà máy: 36 Vũ Trọng Phụng, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

ĐT: 076.8934227 - 3857300 - 3886996, Fax: 076.3934226 - 3857301

Trang 3

TP Long Xuyên, ngày 26. tháng 02. năm 2013

TL. GIÁM ĐỐC

PGD Quản lý chất lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy