

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ (AI - PVC)

2 - Mẫu nhãn vỉ (AI - PVC) 10 viên nén

(Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017



Thành phần:

Ezetimib: 10 mg
Simvastatin: 20 mg

Tà dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chỉ tiết khác:
xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo

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

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP



TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16 - Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

Số lô SX:
(Batch no)

Ngày SX:
(Mfg.date)

Hạn dùng:
(Exp.date)

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AN THIÊN

Ds. Nguyễn Trung Hiếu





MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ (Al - PVC)

2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - PVC) 10 viên nén

(Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Atizet Plus

Box 3 blisters x 10 tablets

Ezetimibe 10 mg
Simvastatin 20 mg

AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Thành phần:
Ezetimibe.....10 mg
Simvastatin.....20 mg
Tà dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chỉ tiết khác:
xin xem trên tờ HDSD kèm theo

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

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

Atizet Plus

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Ezetimibe 10 mg
Simvastatin 20 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐK:

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

Số lô SX:
(Batch no)

Ngày SX:
(Mfg.date)

Hạn dùng:
(Exp.date)

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT





MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ (Al - PVC)

2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - PVC) 10 viên nén

(Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Thành phần:
Ezetimib.....10 mg
Simvastatin.....20 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chỉ tiết khác:
xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo

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

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP



TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

Số lô SX:
(Batch no)

Ngày SX:
(Mfg. date)

Hạn dùng:
(Exp. date)

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT





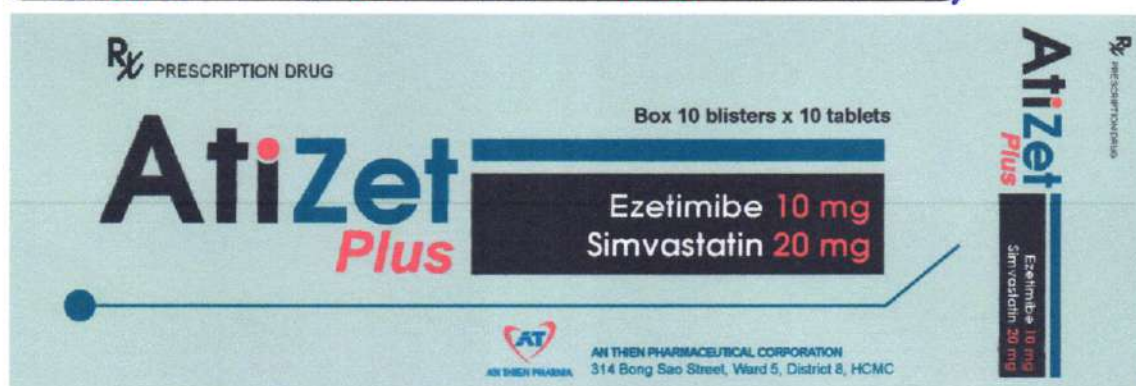
testi

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ (Al - PVC)

2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - PVC) 10 viên nén

(Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Thành phần:
Ezetimib.....10 mg
Simvastatin.....20 mg
Tà được vừa đủ 1 viên
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng -
Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:
xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong
muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
ĐỀ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP



TIÊU CHUẨN: TCCS
ĐDK:

Sản xuất tại nhà máy
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Số lô SX:
(Batch no)
Ngày SX:
(Mfg. date)
Hạn dùng:
(Exp. date)

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT



Đỗ Nguyễn Trung Hiếu

MẪU NHÃN, HỘP XIN BẰNG KỸ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 7 chai x 30 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 30 viên nén

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Atizet Plus

simvastatin 40 mg

Ezetimibe 10 mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Atizet Plus

simvastatin 40 mg

Ezetimibe 10 mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Atizet Plus

simvastatin 40 mg

Ezetimibe 10 mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Atizet Plus

simvastatin 40 mg

Ezetimibe 10 mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Atizet Plus

simvastatin 40 mg

Ezetimibe 10 mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Atizet Plus

simvastatin 40 mg

Ezetimibe 10 mg

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Atizet Plus

simvastatin 40 mg

Ezetimibe 10 mg

GIẤY BỘC KỸ THUẬT

Đã Nguyễn Trung Hiền

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai x 60 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 60 viên nén

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AtiZet Plus

Ezetimib 10 mg
Simvastatin 20 mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN CHAI 60 VIÊN NÉN

Thành phần: Ezetimib 10 mg
Simvastatin 20 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:
Xin xem trên tờ HDSD kèm theo

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

AtiZet Plus

Ezetimib 10 mg
Simvastatin 20 mg

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:.....

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP.

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C18, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H.Nhà Bè, Tp. HCM

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AtiZet Plus

Ezetimib 10 mg
Simvastatin 20 mg

Hộp 1 chai x 60 viên nén

AT AN THIÊN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

Số lô SX:
(Batch no)
Ngày SX:
(Mfg. date)
Hạn dùng:
(Exp. date)

Thành phần:
Ezetimib 10 mg
Simvastatin 20 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác:
Xin xem trên tờ HDSD kèm theo

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

Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

Rx PRESCRIPTION DRUG

AtiZet Plus

Ezetimibe 10 mg
Simvastatin 20 mg

Box of 1 bottle x 60 tablets

AT AN THIÊN PHARMA
AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:.....

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C18, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H.Nhà Bè, Tp. HCM



Mẫu nhãn hộp xin đăng ký

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai x 60 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 60 viên nén



Atizet Plus
Ezetimibe 10mg
Simvastatin 20mg

Atizet Plus
Ezetimibe 10mg
Simvastatin 20mg

Atizet Plus
Ezetimibe 10mg
Simvastatin 20mg



Atizet Plus
Ezetimibe 10mg
Simvastatin 20mg

Atizet Plus
Ezetimibe 10mg
Simvastatin 20mg

Atizet Plus
Ezetimibe 10mg
Simvastatin 20mg

GIAM ĐỐC KỸ THUẬT

Đ. Nguyễn Trung Hiền

MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai x 100 viên nén
- 2 - Mẫu nhãn chai chứa 100 viên nén

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AtiZet Plus

Ezetimib 10 mg
Simvastatin 20 mg

Thành Phần: Ezetimib 10 mg
Simvastatin 20 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng
và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng
phụ và các thông tin chi tiết khác:
Xin xem trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$,
tránh ánh sáng.
Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CHAI 100 VIÊN NÉN

AtiZet Plus

Ezetimib 10 mg
Simvastatin 20 mg

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK.....
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý
KIẾN CỦA BÁC SĨ.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ
DỤNG GHI TRÊN HỘP.

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H.Nhà Bè, Tp HCM

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AtiZet Plus

Ezetimib 10 mg
Simvastatin 20 mg

Hộp 1 chai x 100 viên nén

AN THIÊN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

Số lô SX:
(Batch no)
Ngày SX:
(Mfg.date)
Hạn dùng:
(Exp.date)

Rx PRESCRIPTION DRUG

AtiZet Plus

Ezetimibe 10 mg
Simvastatin 20 mg

Box of 1 bottle x 100 tablets

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK.....
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI
Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ
DỤNG GHI TRÊN HỘP.

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đ. số 9, KCN Hiệp Phước, H.Nhà Bè, Tp HCM

AN THIÊN PHARMA
AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén ATIZET PLUS

 Thuốc bán theo đơn

ATIZET PLUS

Viên nén

Thành phần

Ezetimib	10 mg
Simvastatin	20 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên	
(Lactose, avicel 102, PVP K30, natri lauryl sulfat, talc, primellose, magnesi stearat)	

Các đặc tính dược lý

Dược lực học

Atizet Plus (ezetimib/simvastatin) là một thuốc hạ lipid máu có tác dụng ức chế chọn lọc sự hấp thu cholesterol, các sterol thực vật liên quan tại ruột và ức chế sự tổng hợp cholesterol nội sinh.

Cholesterol huyết tương được tạo thành từ hấp thu ở ruột và tổng hợp nội sinh. Atizet Plus chứa ezetimib và simvastatin, hai thành phần hạ lipid với cơ chế tác dụng bổ sung. Atizet Plus làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-C, Apo B, TG và non-HDL-C, và làm tăng HDL-C thông qua ức chế kép sự hấp thu và tổng hợp cholesterol.

Ezetimib: Ezetimib ức chế hấp thu cholesterol từ ruột. Ezetimib có tác dụng khi dùng đường uống và có cơ chế tác dụng khác với những thuốc hạ cholesterol của các nhóm khác (như các statin, các thuốc ức chế tiết acid mật [resin], các dẫn xuất acid fibric, và các stanol có nguồn gốc thực vật), chỉ trách nhiệm hấp thu cholesterol và phytosterol từ ruột.

Ezetimib khu trú tại bờ bàn chải thành ruột non và ức chế hấp thu cholesterol, dẫn đến giảm vận chuyển cholesterol từ ruột vào gan; các statin làm giảm tổng hợp cholesterol ở gan và hai cơ chế riêng biệt này bổ sung cho nhau cùng làm giảm cholesterol.

Trong một nghiên cứu lâm sàng kéo dài 2 tuần trên 18 bệnh nhân tăng cholesterol máu, ezetimib ức chế hấp thu cholesterol ở ruột khoảng 54% so với placebo. Một loạt nghiên cứu tiền lâm sàng đã được tiến hành để xác định sự ức chế hấp thu cholesterol chọn lọc của ezetimib. Ezetimib ức chế hấp thu [¹⁴C] - cholesterol mà không ảnh hưởng tới hấp thu triglycerid, các acid béo, acid mật, progesteron, ethinylestradiol, hoặc các vitamin A và D tan trong dầu.

Simvastatin: Simvastatin là một lacton không hoạt tính. Sau khi uống, simvastatin bị thủy phân ở gan thành β -hydroxyacid dạng hoạt động tương ứng, có tác động mạnh đến sự ức chế enzyme khử HMG - CoA (enzyme 3 hydroxy-3 methylglutaryl CoA reductase). Enzyme này xúc tác chuyển đổi HMG-CoA thành mevalonat, là bước đầu và là bước giới hạn tốc độ trong quá trình sinh tổng hợp cholesterol. Simvastatin được chứng minh là làm giảm nồng độ LDL-C cả ở mức bình thường và khi tăng cao. LDL-C được hình thành từ protein trọng lượng phân tử rất thấp (VLDL) và được dị hóa chủ yếu bởi thụ thể LDL ái lực cao. Cơ chế giảm LDL của simvastatin có thể do giảm nồng độ cholesterol VLDL (VLDL-C) và kích ứng thụ thể LDL, dẫn đến giảm sản xuất và tăng dị hóa LDL-C. Apolipoprotein B cũng giảm đáng kể trong quá trình điều trị với simvastatin. Hơn nữa, simvastatin làm tăng vừa phải HDL-C và giảm TG huyết tương. Kết quả của các thay đổi này là làm giảm tỉ lệ cholesterol toàn phần HDL-C và tỉ lệ LDL-C/HDL-C.

Dược động học

Hấp thu

Ezetimib: Sau khi uống ezetimib được hấp thu nhanh và liên hợp mạnh thành chất có tác dụng dược học ezetimib-glucuronid. Nồng độ huyết tương tối đa trung bình (C_{max}) đạt được khoảng 1 đến 2 giờ đối với ezetimib - glucuronid và 4 đến 12 giờ đối với ezetimib. Không xác định được sinh khả dụng tuyệt đối của ezetimib do hoạt chất này không tan trong dung môi dễ tiêm.

Dùng cùng thức ăn (bữa ăn nhiều chất béo hoặc không chất béo) không ảnh hưởng tới sinh khả dụng đường uống của ezetimib khi dùng liều ezetimib 10 mg.

Simvastatin: Sự hiện diện của β -hydroxyacid trong vòng tuần hoàn sau khi uống simvastatin được tìm thấy dưới 5% liều dùng, phù hợp với chuyển hóa bước đầu mạnh tại gan. Các chất chuyển hóa chính của simvastatin trong huyết tương người là β - hydroxyacid và các chất chuyển hóa có hoạt tính bổ sung. Khi đói, cả chất ức chế hoạt tính và tổng chất ức chế trong huyết tương không bị ảnh hưởng nếu dùng simvastatin ngay trước bữa ăn.

Phân bố

Ezetimib: Ezetimib và ezetimib-glucuronid liên kết với protein huyết tương người tương ứng 99,7% (ezetimib) và 88 đến 92% (ezetimib-glucuronid).

Simvastatin: Cả simvastatin và β -hydroxyacid đều liên kết với protein huyết thanh người (95%). Dược động học khi dùng liều đơn và đa liều simvastatin không thấy tích lũy thuốc. Trong những nghiên cứu dược động học ở trên, nồng độ huyết thanh tối đa của các chất ức chế xuất hiện 1,3 giờ đến 2,4 giờ sau khi dùng.

Chuyển hóa

Ezetimib: Ezetimib được chuyển hóa cơ bản ở ruột non và gan nhờ liên hợp với glucuronid (phản ứng giai đoạn II) và sau đó bài tiết qua mật. Đã thấy chuyển hóa oxy hóa tối thiểu (phản ứng giai đoạn I) ở tất cả các loài nghiên cứu. Ezetimib và ezetimib-glucuronid là thành phần chuyển hóa chính của thuốc xác định được trong huyết tương, chiếm tương ứng khoảng 10 đến 20% và 80 đến 90% tổng số thuốc trong huyết tương. Ezetimib và ezetimib-glucuronid được đào thải khỏi huyết tương chậm với dấu hiệu tái sử dụng đáng kể ở ruột gan. Thời gian bán thải của ezetimib và ezetimib-glucuronid khoảng 22 giờ.

Simvastatin: Simvastatin là một lacton không hoạt tính, nhanh chóng được thủy phân *in vivo* thành β -hydroxyacid tương ứng, một chất ức chế mạnh enzyme HMG-CoA reductase. Sự thủy phân diễn ra chủ yếu ở gan; tỉ lệ thủy phân ở huyết tương người rất chậm. Ở người, simvastatin được hấp thu tốt và chuyển hóa bước đầu mạnh ở gan. Sự chuyển hóa ở gan phụ thuộc lưu lượng máu trong gan. Gan là nơi phản ứng chính của thuốc, sau đó các chất tương đương được bài tiết vào mật. Kết quả là sự hiện diện của thuốc hoạt tính trong tuần hoàn máu thấp. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa β -hydroxyacid sau khi tiêm tĩnh mạch trung bình là 1,9 giờ.

Thải trừ

Ezetimib: Ở người, sau khi uống ¹⁴C-ezetimib (20 mg), ezetimib toàn phần chiếm khoảng 93% tổng hoạt chất đánh dấu phóng xạ trong huyết tương. Đã tìm thấy tương ứng 78% và 11% hoạt chất đánh dấu phóng xạ trong phân và nước tiểu thu được trong 10 ngày. Sau 48 giờ, không thấy hoạt chất đánh dấu phóng xạ trong huyết tương.

Simvastatin: Ở người, sau khi uống một liều simvastatin đánh dấu phóng xạ, 13% hoạt chất đánh dấu phóng xạ được bài tiết vào nước tiểu và 60% vào phân trong vòng 96 giờ. Lượng tìm thấy trong phân thể hiện lượng thuốc được hấp thu và bài tiết thành các chất tương đương vào mật cũng như lượng thuốc không được hấp thu. Sau một liều tiêm tĩnh mạch chất chuyển hóa β -hydroxyacid, chỉ có trung bình 0,3% liều tiêm tĩnh mạch được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng các chất ức chế.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân cao tuổi: Nồng độ huyết tương của ezetimib toàn phần ở người cao tuổi (≥ 65 tuổi) cao hơn khoảng 2 lần so với người trẻ tuổi (18 đến 45 tuổi). Giảm LDL-C và dữ liệu an toàn ở người cao tuổi và tương đương người trẻ tuổi dùng ezetimib.

Suy gan nhẹ: Sau một liều duy nhất 10 mg ezetimib, diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình của ezetimib toàn phần tăng khoảng 1,7 lần ở bệnh nhân suy gan nhẹ (điểm Child Pugh 5 hoặc 6) so với người khỏe mạnh. Trong một nghiên cứu đa liều, kéo dài 14 ngày (10 mg mỗi ngày) ở những bệnh nhân suy gan vừa (điểm Child Pugh từ 7 đến 9), AUC trung bình của tổng lượng ezetimib tăng khoảng 4 lần vào ngày 1 và ngày 14 so với người khỏe mạnh. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ. Không nên dùng ezetimib cho những bệnh nhân suy gan vừa đến nặng (điểm Child Pugh > 9), do chưa biết ảnh hưởng của tăng nồng độ ezetimib toàn thân ở những bệnh nhân này.

Suy thận:

Ezetimib: Sau một liều duy nhất 10 mg ezetimib ở những bệnh nhân suy thận nặng (n=8; trung bình CrCl ≤ 3 ml/phút/1,73m²), AUC trung bình của ezetimib toàn phần tăng khoảng 1,5 lần so với người khỏe mạnh (n=9).

Simvastatin: Trong một nghiên cứu ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút), nồng độ huyết tương của toàn bộ các chất ức chế sau liều duy nhất của chất ức chế liên quan đến enzym khử HMG-CoA cao hơn khoảng 2 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Chỉ định

Tăng cholesterol máu nguyên phát:

Atizet Plus (ezetimib/simvastatin) được chỉ định như điều trị bổ sung cùng chế độ ăn kiêng để giảm hiện tượng tăng cholesterol toàn phần (C-toàn phần), cholesterol lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL-C), apolipoprotein B (Apo B), triglycerid (TG), và cholesterol lipoprotein tỉ trọng không cao (non-HDL-C), và để tăng cholesterol lipoprotein tỉ trọng cao (HDL-C) ở bệnh nhân có tăng cholesterol máu nguyên phát (định hợp từ có tính chất gia đình và không có tính chất gia đình) hoặc tăng lipid máu hỗn hợp.

- Điều trị với bệnh nhân đã điều trị statin đơn trị liệu nhưng chưa kiểm soát được hoàn toàn.

- Bệnh nhân đã dùng một statin và ezetimib.

Tăng cholesterol máu đồng hợp tử gia đình (HoFH):

Atizet Plus được chỉ định để giảm sự tăng cao của cholesterol toàn phần và LDL-C trên bệnh nhân người lớn có HoFH. Atizet Plus nên sử dụng bổ trợ cho các phương pháp điều trị giảm lipid máu khác (như lọc bỏ LDL) ở những bệnh nhân này hoặc nếu những điều trị này không có sẵn.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng:

Chỉ dùng Atizet Plus cho người lớn, không dùng cho trẻ em.

Bệnh nhân nên có chế độ ăn kiêng cholesterol trước khi bắt đầu dùng Atizet Plus và nên tiếp tục ăn kiêng trong thời gian điều trị. Liều dùng nên cụ thể hóa cho từng bệnh nhân dựa trên nồng độ LDL-C ban đầu, mục đích điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Nên uống Atizet Plus một lần duy nhất vào buổi tối, cùng hoặc không cùng thức ăn.

Liều dùng:

Khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng. Liều Atizet Plus (ezetimib/simvastatin tương ứng 10/20 mg) uống 1 viên 1 lần duy nhất vào buổi tối.

Điều trị đồng thời với các thuốc khác:

Atizet Plus nên sử dụng trước ≥ 2 giờ hoặc sau ≥ 4 giờ khi sử dụng một thuốc gắn với acid mật.

Ở bệnh nhân dùng amiodaron, amlodipin, verapamil, diltiazem đồng thời với Atizet Plus, liều Atizet Plus không nên vượt quá 1 viên/ngày (ezetimib/simvastatin tương ứng 10/20 mg)

Ở những bệnh nhân dùng liều niacin hạ lipid (≥ 1 g/ngày) đồng thời với Atizet Plus, liều Atizet Plus không nên vượt quá 1 viên/ngày (ezetimib/simvastatin tương ứng 10/20 mg)

Bệnh nhân suy thận:

Không cần chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận mức độ vừa phải. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 mL/phút).

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ (điểm Child - Pugh 5 hoặc 6). Không nên dùng Atizet Plus cho những bệnh nhân suy gan vừa (điểm Child-Pugh 7 đến 9) hoặc suy gan nặng (điểm Child-Pugh > 9).

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em: Không dùng cho trẻ em dưới 10 tuổi nhưng thuốc cũng có thể được xem xét điều trị cho trẻ em trên 10 tuổi.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Bệnh gan thể hoạt động hoặc tăng transaminase huyết tương kéo dài không rõ nguyên nhân.

Phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

Dùng kết hợp với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (như itraconazol, ketoconazol, posaconazol, thuốc ức chế HIV protease, boceprevir, telaprevir, erythromycin, clarithromycin, telithromycin và nefazodon).

Dùng kết hợp với gemfibrozil, cyclosporin, hoặc danazol.

Bệnh cơ thử phát do dùng các thuốc hạ lipid khác.

Thận trọng

Bệnh lý cơ/tiêu cơ vân: Cũng như các thuốc ức chế men khử HMG-CoA khác, nguy cơ bệnh lý cơ/tiêu cơ vân liên quan đến liều simvastatin. Ở những bệnh nhân bắt đầu dùng Atizet plus nên thông báo cho bệnh nhân nguy cơ bệnh lý cơ và khuyến bệnh nhân thông báo ngay bất kỳ đau cơ, mỏi cơ hoặc yếu cơ không xác định được nguyên nhân. Nên ngừng dùng Atizet plus ngay tức thì nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ bệnh lý cơ.

Giảm chức năng của protein vận chuyển:

+ Giảm chức năng của protein vận chuyển OATP gan có thể làm tăng tiếp xúc với hệ thống của acid simvastatin và làm tăng nguy cơ bệnh cơ, tiêu cơ vân. Giảm chức năng có thể là kết quả sự ức chế của tương tác thuốc (ví dụ ciclosporin) hoặc ở những bệnh nhân người mang kiểu gen SLCO1B1 c.521T> C.

+ Bệnh nhân mang gen SLCO1B1 alen (c.521T> C) mã hóa cho một protein OATP1B1 ít hoạt động, có nghĩa là tăng tiếp xúc (AUC) của simvastatin acid và tăng nguy cơ bệnh cơ. Nguy cơ của liều cao simvastatin (80 mg) liên quan bệnh cơ là khoảng 1%, không cần xét nghiệm di truyền. Dựa trên các kết quả thử nghiệm lâm sàng, ở người mang gen đồng hợp tử alen C (CC) được điều trị bằng liều simvastatin 80 mg có nguy cơ bị bệnh cơ là 15% trong vòng một năm, trong khi ở người mang gen dị hợp tử (CT) là 1,5%. Nguy cơ tương ứng là 0,3% ở những bệnh nhân có kiểu gen phổ biến nhất (TT). Kiểu gen mang alen C được coi như một phần của việc đánh giá lợi ích - nguy cơ trước khi kê đơn simvastatin 80 mg cho từng bệnh nhân và tránh dùng liều cao ở những bệnh nhân có kiểu gen CC. Tuy nhiên, sự vắng mặt của kiểu gen này không loại trừ bệnh cơ vẫn có thể xảy ra.

Đo nồng độ creatin kinase (CK): Không nên đo nồng độ CK sau khi vận động gắng sức hay có sự hiện diện của một nguyên nhân nào đó làm tăng CK vì điều này có thể làm sai lệch kết quả. Nếu nồng độ CK trước khi điều trị > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN) thì không nên bắt đầu điều trị bằng simvastatin.

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.

Đánh giá nguy cơ ảnh hưởng đến cơ vân do tương tác thuốc:

+ Nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân tăng lên đáng kể khi sử dụng đồng thời Atizet Plus với chất ức chế mạnh CYP3A4 (như itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease HIV (nelfinavir), boceprevir, telaprevir, nefazodon, thuốc có chứa cobicistat), cũng như ciclosporin, danazol, và gemfibrozil. Chống chỉ định khi sử dụng đồng thời với các thuốc này.

+ Do thành phần của thuốc chứa simvastatin, nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân cũng tăng lên đáng kể khi sử dụng đồng thời với các fibrat khác, niacin (≥ 1 g/ngày) hoặc sử dụng đồng thời với amiodaron, amlodipin, verapamil hoặc diltiazem. Nguy cơ của bệnh cơ bao gồm cả tiêu cơ vân có thể tăng lên khi dùng đồng thời với acid fusidic. Đối với bệnh nhân HoFH, nguy cơ này có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với lomitapid.

+ Do liên quan đến các chất ức chế CYP3A4, nên tránh sử dụng đồng thời Atizet plus và nước ép bưởi, các hoa quả họ cam chanh.

+ Bệnh nhân đang uống các loại thuốc có tác dụng ức chế vừa phải CYP3A4 đồng thời với Atizet Plus, đặc biệt là Atizet Plus liều cao, có thể có nguy cơ cao bị bệnh cơ. Khi sử dụng đồng thời Atizet Plus với một chất ức chế CYP3A4 vừa phải (làm tăng AUC khoảng 2 - 5 lần), điều chỉnh liều có thể cần thiết. Đối với một số thuốc ức chế CYP3A4 vừa phải (ví dụ diltiazem), liều tối đa của Atizet Plus là 10/20 mg.

+ Sự an toàn và hiệu quả của Atizet Plus khi sử dụng đồng thời với fibrat chưa được nghiên cứu. Nguy cơ bệnh cơ gia tăng khi simvastatin được sử dụng đồng thời với các fibrat (đặc biệt là gemfibrozil). Vì vậy, chống chỉ định khi sử dụng đồng thời Atizet Plus với gemfibrozil và việc dùng đồng thời với các fibrat khác không được khuyến cáo.

Bệnh nhân mắc bệnh phổi kẽ: Nếu dùng simvastatin, đặc biệt là dùng lâu dài có nguy cơ mắc viêm phổi kẽ với các triệu chứng khó thở, ho khan, suy giảm sức khỏe tổng quát (mệt mỏi, giảm cân, sốt). Nếu phát hiện bệnh nhân phát triển bệnh phổi kẽ thì cần ngưng thuốc statin.

Đánh giá chức năng gan:

+ Xét nghiệm chức năng gan được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị với Atizet Plus và sau đó khi có chỉ định lâm sàng. Bệnh nhân tăng đến liều 10/80 mg nên được xét nghiệm trước khi chỉnh liều, 3 tháng sau khi chỉnh liều 10/80 mg và định kỳ sau đó (nửa năm một lần) trong năm đầu tiên điều trị. Đặc biệt chú ý ở những bệnh nhân có nồng độ transaminase huyết thanh cao, và ở những bệnh nhân này, các phép đo phải được lặp đi lặp lại kịp thời và thường xuyên hơn sau đó. Nếu có tiến triển tăng nồng độ transaminase, đặc biệt là nồng độ transaminase tăng lên $3 \times$ ULN và dai dẳng, nên ngưng thuốc.

+ Nếu tổn thương gan nghiêm trọng với các triệu chứng lâm sàng và/hoặc tăng bilirubin máu hoặc vàng da trong khi điều trị với Atizet Plus, nên tạm thời ngưng thuốc. Nếu một bệnh nhân thay thế không được tìm thấy, không bắt đầu điều trị lại với Atizet Plus.

+ Atizet Plus nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân uống nhiều rượu.

Bệnh nhân suy gan: Do chưa biết ảnh hưởng của sự tăng tiếp xúc ezetimib ở bệnh nhân suy gan vừa hoặc nặng. Atizet Plus không được khuyến cáo sử dụng ở nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân rối loạn đường: Statin có thể làm tăng đường huyết, đối với bệnh nhân có nguy cơ cao như đường huyết lúc đói 5,6 đến 6,9 mmol/l, BMI ≥ 30 kg/m², tăng triglycerid, tăng huyết áp cần theo dõi cả về sinh hóa và lâm sàng.

Trẻ em:

+ Hiệu quả và an toàn của ezetimib phối hợp với simvastatin ở bệnh nhân từ 10 đến 17 tuổi có tăng cholesterol máu gia đình di hợp tử đã được đánh giá trong một thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở các bé trai tuổi vị thành niên và ở những bé gái ít nhất sau một năm dậy thì. Kết quả, thuốc thường không tác động đến sự tăng trưởng hay trưởng thành tình dục trong thanh thiếu niên nam hay nữ, hoặc bất kỳ ảnh hưởng đến chu kỳ kinh nguyệt ở nữ. Tuy nhiên, ảnh hưởng của ezetimib cho một đợt điều trị > 33 tuần đối với sự tăng trưởng và trưởng thành tình dục chưa được nghiên cứu.

+ Sự an toàn và hiệu quả của ezetimib phối hợp với simvastatin liều trên 40 mg hàng ngày không được nghiên cứu ở bệnh nhi từ 10 đến 17 tuổi.

+ Ezetimib chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhi nhỏ hơn 10 tuổi.

+ Hiệu quả lâu dài của việc điều trị với ezetimib ở bệnh nhân dưới 17 tuổi để làm giảm tỷ lệ mắc bệnh và tử vong ở tuổi trưởng thành chưa được nghiên cứu.

Fibrat: Sự an toàn và hiệu quả của việc sử dụng đồng thời ezetimib với fibrat chưa được chứng minh.

Thuốc chống đông máu: Nếu Atizet Plus được sử dụng đồng thời với warfarin, thuốc chống đông coumarin, hoặc fluindion, tỷ số bình thường hóa quốc tế (INR) cần được theo dõi một cách hợp lý.

Cảnh báo tá dược: Tá dược có chứa lactose, không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose - galactose.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Atizet Plus chống chỉ định cho phụ nữ có thai. Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Atizet Plus trong khi mang thai.

Atizet Plus chống chỉ định sử dụng trong thời gian cho con bú. Các nghiên cứu trên chuột đã cho thấy rằng ezetimib được bài tiết vào sữa mẹ. Người ta không biết liệu các thành phần có hoạt tính của Atizet Plus có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Atizet không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt có thể xảy ra, thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

Tương tác thuốc

Tương tác được lựa chọn: Tương tác với các thuốc hạ lipid huyết có thể gây ra bệnh cơ khi dùng đơn trị:

+ Nguy cơ của bệnh cơ, bao gồm cả tiêu cơ vân, tăng lên trong quá trình dùng đồng thời simvastatin với fibrat. Ngoài ra, có tương tác được động học của simvastatin với gemfibrozil dẫn đến tăng nồng độ simvastatin trong huyết tương. Trường hợp hiếm của bệnh cơ/tiêu cơ vân đã được quan sát khi simvastatin phối hợp với thuốc hạ lipid niacin liều cao (≥ 1 g/ngày).

+ Fibrat có thể làm tăng sự bài tiết cholesterol vào mật, dẫn đến sỏi mật. Trong một nghiên cứu tiền lâm sàng ở chó, ezetimib làm tăng cholesterol trong túi mật. Mặc dù liên quan đến người chưa rõ, dùng chung Atizet Plus với fibrat không được khuyến cáo.

Tương tác được động học:

+ Tương tác chống chỉ định: chất ức chế mạnh CYP3A4 (như itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease HIV (nelfinavir), boceprevir, telaprevir, nefazodon, thuốc có chứa cobicistat), cũng như ciclosporin, danazol, và gemfibrozil.

+ Tương tác không khuyến cáo dùng chung: Các fibrat khác, acid fusidic, niacin với liều ≥ 1 g/ngày (đối với người châu Á).

+ Tương tác cần theo dõi điều chỉnh liều dùng:

Amiodaron, amlodipin, verapamil, diltiazem, niacin (≥ 1 g/ngày): Liều Atizet Plus hàng ngày không quá 10/20 mg.

Lomitapid: Đối với bệnh nhân HoFH, liều Atizet Plus hàng ngày không quá 10/40 mg.

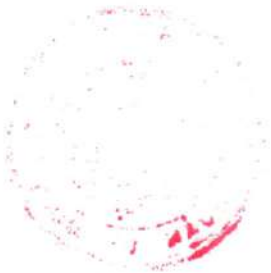
Nước ép bưởi và hoa quả họ cam chanh: Tránh uống khi dùng Atizet Plus.

Các thuốc ức chế trung bình CYP3A4: Bệnh nhân dùng các thuốc khác được cho là có tác dụng ức chế trung bình CYP3A4 kết hợp với Atizet plus, đặc biệt khi dùng Atizet plus liều cao, có thể tăng nguy cơ bệnh lý cơ.

Các fibrat khác: Sử dụng kết hợp với fenofibrat làm tăng tổng nồng độ ezetimib khoảng 1,5 - 1,7 lần nhưng không có ý nghĩa lâm sàng. Đã đánh giá tính an toàn và hiệu quả của ezetimib kết hợp với các fenofibrat chưa được thiết lập. Các fibrat có thể gây tăng thải trừ cholesterol vào mật, gây sỏi mật.

Acid fusidic: Những bệnh nhân đang điều trị acid fusidic kết hợp với Atizet plus có thể tăng nguy cơ bệnh lý cơ. Nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đang dùng Atizet plus với acid fusidic. Nên cân nhắc có thể tạm ngừng Atizet plus.

Simvastatin làm tăng tác dụng của warfarin và nồng độ digoxin trong máu. Bệnh nhân dùng simvastatin và warfarin hay digoxin nên được theo dõi cẩn thận.



TRUNG TÂM THUỐC
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRUNG TÂM THUỐC

Cholestyramin làm giảm hấp thu của ezetimib do đó Atizet Plus nên được dùng hai giờ trước hoặc ít nhất là bốn giờ sau khi dùng cholestyramin. Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với colchicin.

Thuốc ức chế protein vận chuyển: Làm tăng nồng độ của simvastatin trong huyết tương do đó làm tăng tác dụng không mong muốn lên cơ.

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.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

- Xét nghiệm: Tăng AST, ALT, CK máu

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

- Xét nghiệm: Tăng bilirubin, acid uric, gamma – glutamyltransferase máu; tăng tỷ số bình thường hóa quốc tế (INR), protein nước tiểu, giảm trọng lượng.

- Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt

- Hệ tiêu hóa: Đau bụng, đau bụng trên, đau bụng dưới, rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, buồn nôn, nôn.

- Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban

- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau khớp, co thắt cơ, yếu cơ, khó chịu cơ xương, đau cổ.

- Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ

- Chung: Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu, phù ngoại biên.

Ngoài ra, khi sử dụng thuốc có chứa statin còn có một số tác dụng không mong muốn sau:

- Suy giảm nhận thức

- Tăng đường huyết

- Tăng HbA1c

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Quá liều và cách xử trí

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng liều cao simvastatin có thể gây chết ở chuột, mặc dù không có các triệu chứng cụ thể. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên chó cho rằng quá liều lớn ezetimib/simvastatin (10/20 mg) không có khả năng gây ra vấn đề nghiêm trọng hoặc lâu dài (các triệu chứng chỉ thấy có nôn mửa và đi tiêu phân lỏng). Đã có vài trường hợp quá liều simvastatin trên người. Không có biểu chứng về lâu dài. LD₅₀ của ezetimib ≥ 1000 mg/kg và simvastatin ≥ 1000 mg/kg.

Trong các nghiên cứu, liều cao ezetimib cũng không gây ra vấn đề nghiêm trọng. Ở động vật, không có độc tính xảy ra sau khi uống liều đơn ezetimib 5000 mg/kg ở chuột và 3000 mg/kg ở chó. Trong số ít các trường hợp quá liều đã được báo cáo, các triệu chứng này hoặc là nhẹ hoặc không tồn tại. Không có vấn đề nào nghiêm trọng xảy ra.

Simvastatin: Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo, liều tối đa dùng là 3,6 g. Tất cả các bệnh nhân hồi phục mà không để lại di chứng.

Nếu bị quá liều Atizet Plus, có thể "rửa dạ dày" hoặc dùng thuốc gây nôn. Lọc máu có thể sẽ không thể loại bỏ được thuốc. Việc điều trị cũng có thể liên quan đến chăm sóc hỗ trợ, trong đó bao gồm điều trị các triệu chứng xảy ra do hậu quả của tình trạng quá liều, bao gồm:

- Theo dõi chặt chẽ lưu lượng tim, huyết áp, và nhịp thở

- Truyền dịch tĩnh mạch (IV)

- Phương pháp điều trị khác dựa trên các biểu chứng xảy ra.

Bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Quy cách đóng gói

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Hộp 1 chai x 30 viên

Hộp 1 chai x 60 viên

Hộp 1 chai x 100 viên

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

Điện thoại: +84 (08) 38734380

Fax: +84 (08) 38734685

TP Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 04 năm 2017

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT



Ths. Ds. Nguyễn Trung Hiếu

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



TRUNG TÂM THUỐC
HỘI ĐỒNG Y HỌC
HỘI ĐỒNG Y HỌC