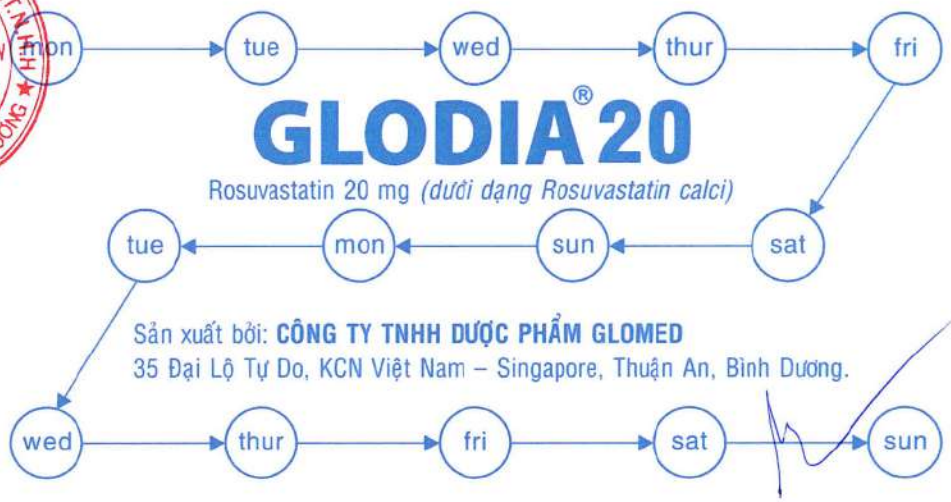


30289 1851

61410162



NHÃN VỈ GLODIA 20 (vỉ 14 viên)



HD :
Số là SX :

NHÃN VỈ GLODIA 20 (vỉ 10 viên)





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc kê đơn

GLODIA® 20

(Rosuvastatin 20 mg dưới dạng rosuvastatin calci)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: GLODIA® 20

2. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Rosuvastatin 20 mg (dưới dạng rosuvastatin calci).

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, dicalci phosphat khan, cellulose vi tinh thể 101, crospovidon, magnesi stearat, Opadry pink.

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim tròn, màu hồng, một mặt có khắc chữ GLM, một mặt có khắc số 20.

5. Chỉ định

Điều trị tăng cholesterol máu

Người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên có tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa kể cả tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (loại IIb): là một liệu pháp hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng khi bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng và các liệu pháp không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân).

Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử: dùng hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị giảm lipid khác (như ly trích LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không thích hợp.

6. Liều dùng và cách dùng

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg, uống ngày 1 lần.

Nếu cần có thể tăng liều lên 20 mg sau 4 tuần.

Chỉ nên tăng liều lên 40 mg cho các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ cao về bệnh tim mạch (đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

Các khuyến cáo:

Trẻ em:

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Dạng chế phẩm rosuvastatin 20 mg không phù hợp cho trẻ em dưới 10 tuổi.

Trẻ em từ 10 đến 17 tuổi: Uống 1 lần 5-20 mg/ngày. Chưa rõ tính an toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 20 mg.

Người cao tuổi: Liều khởi đầu 5 mg/ngày được dùng cho bệnh nhân > 70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa. Bệnh nhân suy thận mức độ vừa phải (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút) được khuyến dùng liều khởi đầu 5 mg.



Suy gan tiến triển: Chống chỉ định.

Ở bệnh nhân đang dùng ciclosporin, dùng liều rosuvastatin 5 mg, uống ngày 1 lần.

Ở bệnh nhân đang dùng thuốc kết hợp atazanavir, atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir, dùng tối đa rosuvastatin 10 mg một lần/ngày.

Ở bệnh nhân đang dùng gemfibrozil, dùng tối đa rosuvastatin 10 mg một lần/ngày.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Nên có chế độ ăn kiêng hợp lý trước và trong suốt quá trình điều trị.

Cần phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

Glodia® 20 có dạng bào chế viên nén tròn bao phim, hàm lượng rosuvastatin 20 mg không thích hợp cho liều dùng 5mg/ngày.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân mắc bệnh gan tiến triển kể cả tăng transaminase huyết thanh kéo dài và không rõ nguyên nhân, và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).

Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.

Bệnh nhân đang dùng ciclosporin.

Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

Dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Chống chỉ định liều dùng 40 mg ở những bệnh nhân với các yếu tố có khuynh hướng dẫn đến bệnh cơ hoặc tiêu cơ vân. Những yếu tố đó bao gồm:

- Suy thận vừa (Cl < 60ml/min)
- Suy giáp.
- Bản thân hoặc gia đình có tiền sử bệnh rối loạn cơ bắp di truyền.
- Từng bị độc tính cơ với các thuốc ức chế men khử HMG-CoA khác hoặc các fibrates.
- Nghiện rượu.
- Tình huống có thể xảy ra sự gia tăng nồng độ trong huyết tương.
- Bệnh nhân Châu Á.
- Dùng đồng thời với các fibrates.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trước khi dùng rosuvastatin, nên kiểm soát tình trạng 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.

Cần cân nhắc khi dùng rosuvastatin đối với những bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Rosuvastatin 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.

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol thứ phát do thiếu năng tuyến giáp hoặc hội chứng thận hư, thì những bệnh này phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng rosuvastatin.

Bất thường emzym gan có thể xảy ra. Xét nghiệm emzym gan cần được thực hiện trước và ở thời điểm 12 tuần sau khi bắt đầu liệu pháp trị bệnh và sau khi tăng liều, sau đó kiểm tra định kỳ.

Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

1007
CÔ
ÁCH NH
DUỘ
GLA
THUAN

+ Trước khi bắt đầu điều trị bằng statin, 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 ngay 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.

Protein niệu và huyết niệu được nhận thấy ở những bệnh nhân dùng rosuvastatin liều cao, đặc biệt ở liều 40 mg. Nên giảm liều đối với những bệnh nhân có tình trạng protein niệu và/hoặc huyết niệu kéo dài mà không rõ nguyên nhân trong quá trình thử nghiệm nước tiểu thường quy.

Tác dụng trên hệ nội tiết: Cần thận trọng khi dùng rosuvastatin chung với các thuốc có thể làm giảm nồng độ hoặc hoạt tính của các hormon steroid nội sinh như ketoconazol, spironolacton, và cimetidin. Nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời rosuvastatin với niacin liều cao (> 1 g/ngày), dẫn xuất acid fibric (gemfibrozil và các fibrat khác).

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong; không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp sau: Suy thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc gia đình có bệnh di truyền về cơ, tiền sử gây độc tính trên cơ do các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác hoặc fibrat, nghiện rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan, trên 70 tuổi, các tình trạng có thể gây ra tăng nồng độ thuốc trong huyết tương, dùng đồng thời với các fibrat.

Lactose: Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase bẩm sinh hoặc dị ứng glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Rosuvastatin chống chỉ định trên phụ nữ có thai và cho con bú. Phụ nữ có thể mang thai nên sử dụng các biện pháp ngừa thai thích hợp.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác chống chỉ định

Không uống rượu khi dùng rosuvastatin vì rượu có thể làm tăng triglycerid và làm hại gan.

Nguy cơ tổn thương cơ tăng, đặc biệt là tiêu cơ vân khi dùng đồng thời rosuvastatin với niacin liều cao (> 1 g/ ngày), dẫn xuất acid fibric (gemfibrozil và các fibrat khác), colchicin.

Dùng đồng thời rosuvastatin với ciclosporin, các giá trị AUC của rosuvastatin cao hơn trung bình gấp 7 lần so với trị số này ở người tình nguyện khỏe mạnh. Dùng đồng thời rosuvastatin và ciclosporin không ảnh hưởng đến nồng độ ciclosporin trong huyết tương.

Chống chỉ định dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Tương tác thận trọng

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong: không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Nồng độ rosuvastatin trong huyết tương tăng lên đáng kể khi dùng đồng thời với 1 chế phẩm kết hợp 2 chất ức chế protease lopinavir/ ritonavir hoặc atazanavir/ritonavir.

Rosuvastatin làm tăng đáng kể INR ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu cumarin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời thuốc chống đông máu cumarin và rosuvastatin. Ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc chống đông máu coumarin và rosuvastatin, nên xác định INR trước khi bắt đầu điều trị với rosuvastatin và kiểm soát thường xuyên trong suốt giai đoạn điều trị sớm để đảm bảo rằng không có sự thay đổi INR đáng kể nào xảy ra.

Dùng đồng thời rosuvastatin với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magesi hydroxyd làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Nên uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận khi dùng rosuvastatin thường nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp, ADR>1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và 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, 1/1000<ADR<1/100

Thần kinh – cơ và xương: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương (CPK)).

Dạ: Ban da.

Hô hấp: Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

Hiếm gặp, ADR< 1/1000

Thần kinh trung ương: suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn).

Thần kinh- cơ và xương: viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

Nội tiết: Tăng HbA_{1c} và nồng độ glucose huyết thanh lúc đói. Có thể tăng nguy cơ phát triển đái tháo đường.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Đau cơ, mềm cơ hay nhược cơ không rõ nguyên nhân đặc biệt trong trường hợp có kèm theo sự khó chịu hay sốt, tăng creatin phosphokinase (CPK) rõ rệt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng statin. Người bệnh nào có nồng độ transaminase huyết thanh cao phải theo dõi xét nghiệm chức năng gan lần thứ hai để xác nhận kết quả và theo dõi điều trị cho tới khi các bất thường trở về bình thường. Nếu nồng độ transaminase huyết thanh AST hoặc ALT (GOT hoặc GPT) dai dẳng lên quá 3 lần giới hạn trên của bình thường, thì phải ngừng điều trị bằng statin.

Phải khuyên người bệnh dùng statin báo cáo ngay bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhạy cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt. Phải ngừng liệu pháp statin nếu nồng độ CPK tăng rõ rệt, cao hơn 10 lần giới hạn trên của bình thường và nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ là bệnh cơ.

13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Nếu có quá liều xảy ra thì điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ là chủ yếu. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ creatinin kinase. Việc thăm phân máu có thể không có lợi.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế HMG-CoA reductase.

Mã ATC: C10A A07

Cơ chế tác động:

Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh men HMG-CoA reductase, là men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A thành mevalonat, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chính của rosuvastatin là gan, cơ quan đích làm giảm cholesterol.

Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL trên bề mặt tế bào ở gan, do vậy làm tăng hấp thu và dị hóa LDL và ức chế sự tổng hợp VLDL ở gan, vì vậy làm giảm các thành phần VLDL và LDL.

Dược lực học:

Rosuvastatin làm giảm nồng độ LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần và triglycerid: làm tăng HDL-cholesterol. Thuốc cũng làm giảm ApoB, nonHDL-C, VLDL-C, VLDL-TG và làm tăng ApoA-I. Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, C toàn phần/HDL-C, nonHDL-C/HDL-C và ApoB/ApoA-I.

Chống xơ vữa động mạch: làm chậm quá trình tiến triển và/ hoặc làm thoái lui xơ vữa động mạch vành và/hoặc động mạch cảnh.

Giảm huyết áp: statin làm giảm huyết áp ở người tăng huyết áp và tăng cholesterol tuyến tiền phát.

Tác dụng chống viêm ở người tăng cholesterol huyết, kèm hoặc không kèm bệnh động mạch vành.

Tác dụng lên xương: statin có thể làm tăng mật độ xương.

Hiệu lực của rosuvastatin: 10 mg rosuvastatin làm giảm LDL-cholesterol tương đương với 20 mg hoặc 40 mg atorvastatin, hoặc tương đương với 40 mg pravastatin, hoặc 40 mg simvastatin.

15. Đặc tính dược động học

Rosuvastatin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, với sinh khả dụng khoảng 20%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống. Rosuvastatin phân bố rộng rãi ở gan, là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-C. Thể tích phân bố của rosuvastatin khoảng 134 L. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin. Rosuvastatin ít bị chuyển hóa (khoảng 10%), chủ yếu bởi chất đồng enzym cytochrom P450 2C9. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 19 giờ.

Khoảng 90% của một liều uống rosuvastatin được thải trừ qua phân (bao gồm hoạt chất được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại được bài tiết ra nước tiểu. Khoảng 5% của một liều dùng được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Tuổi tác và giới tính: Không có tác động về mặt lâm sàng của tuổi tác hoặc giới tính trên dược động học của rosuvastatin.

Chủng tộc: Các nghiên cứu dược động học cho thấy AUC và C_{max} tăng khoảng gấp 2 lần ở người châu Á sống ở châu Á so với người da trắng sống ở châu Âu. Ảnh hưởng của các yếu tố di truyền và môi trường đối với sự thay đổi này chưa xác định được. Một phân tích dược động học theo quần thể dân cư cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng về dược động học ở các nhóm người da trắng và người da đen.

Suy thận: Trong nghiên cứu trên người suy thận ở nhiều mức độ khác nhau cho thấy rằng bệnh thận từ nhẹ đến vừa không ảnh hưởng đến nồng độ rosuvastatin hoặc chất chuyển hóa N-desmethyl trong huyết tương. Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine huyết tương < 30 ml/phút) có nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao gấp 3 lần và nồng độ chất chuyển hóa N-desmethyl tăng cao gấp 9 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ của rosuvastatin trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu cao hơn khoảng 50% so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Suy gan: Trong một nghiên cứu trên những người suy gan ở nhiều mức độ khác nhau, không có bằng chứng về tăng mức độ phơi nhiễm với rosuvastatin ở những bệnh nhân có điểm số Child-Pugh ≤ 7 . Tuy nhiên, 2 bệnh nhân với điểm số Child-Pugh là 8 và 9 có mức độ phơi nhiễm toàn thân đối với rosuvastatin tăng lên tối thiểu gấp 2 lần so với người có điểm số Child-Pugh thấp hơn. Không có kinh nghiệm ở những bệnh nhân với điểm số Child-Pugh > 9 .

16. Quy cách đóng gói

Hộp 3/ 10/ 20 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim;

Hộp 2 vỉ, vỉ 14 viên nén bao phim.

17. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

18. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

19. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

20. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823

Fax: 0274.3769095



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh