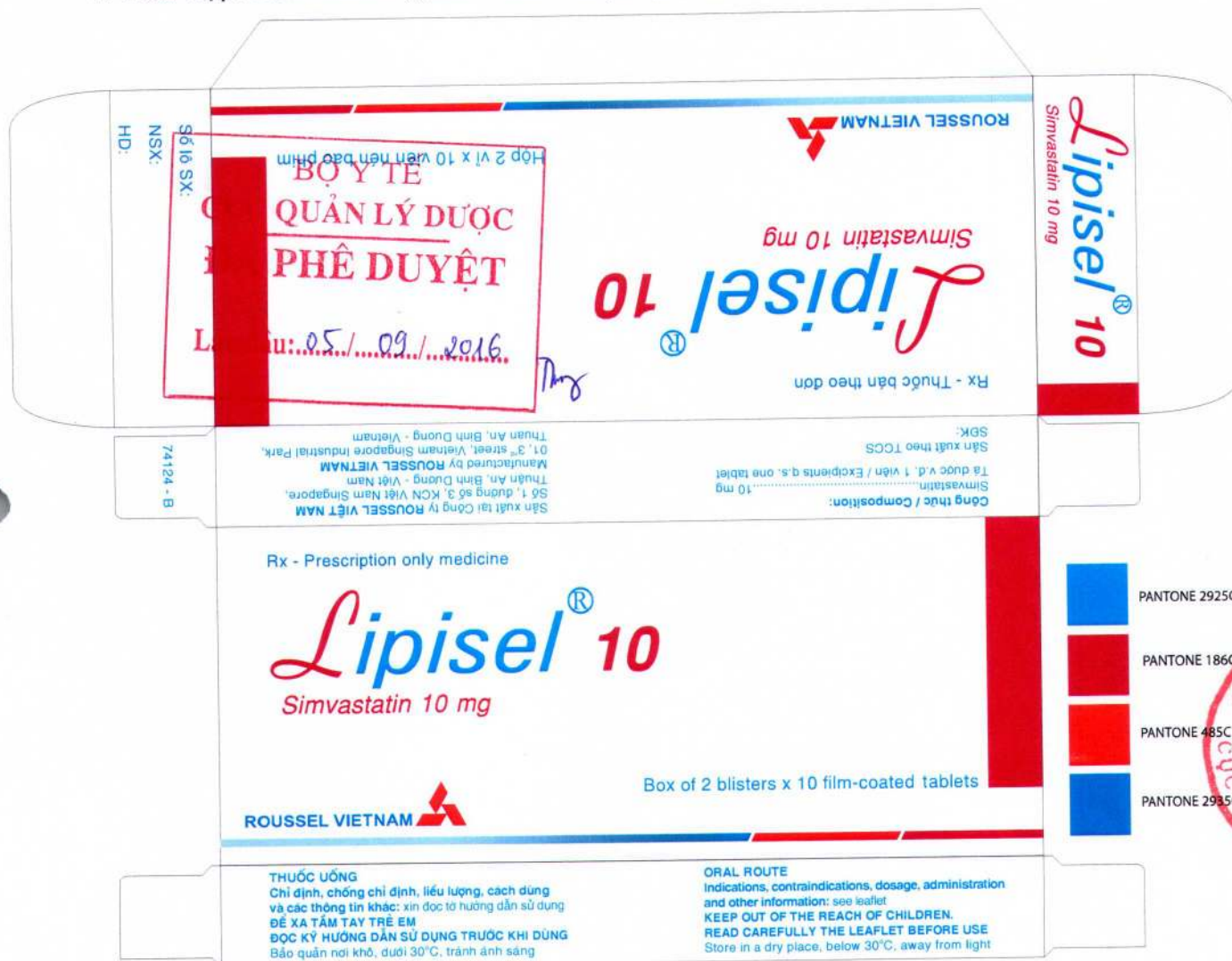


MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Mẫu hộp: kích thước: ((122 x 50 x 15) ± 5) (mm)



2. Nhãn vỉ : 117 x 45 (mm), MSBB: 70698-B



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Ngày 26 tháng 10 năm 2015

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng

Simvastatin

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Simvastatin 10 mg

Tà dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, L-HPC, microcrystalline cellulose, butylated hydroxyanisole, natri croscarmellose, acid citric, bột talc, magnesii stearat, HPMC, titan dioxide, lipoxol, tween 80).

DẠNG TRÌNH BÀY: viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Simvastatin là một tiền chất, sau khi uống được thủy phân thành dạng β -hydroxy acid có hoạt tính, ức chế hydroxy-methylglutaryl coenzyme (HMG-CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG-CoA thành mevalonat, nhờ vậy ức chế sinh tổng hợp cholesterol trong tế bào gan. Đây cũng là cơ chế chính làm giảm lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL). Sau khi có sự ức chế hoạt động của HMG-CoA reductase, mật độ thụ thể LDL trong các tế bào gan tăng, dẫn đến gia tăng quá trình loại LDL khỏi huyết tương. Sự ức chế HMG-CoA reductase không làm tích tụ các chất chuyển hóa trung gian vì enzym này tác động vào giai đoạn sớm của quá trình sinh tổng hợp cholesterol.

Simvastatin làm hạ cholesterol toàn phần, hạ lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL), hạ triglycerid và làm tăng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương 1,3 đến 2,4 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của simvastatin thấp <5%. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 95%. Simvastatin ưa mỡ nên đi qua được hàng rào máu-não. Thuốc chuyển hóa mạnh lần đầu ở gan. Simvastatin được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4 thành các chất chuyển hóa có hoạt tính. Thải trừ khoảng 13% qua nước tiểu, 60% qua phân. Thời gian bán thải khoảng 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Lipisel được chỉ định ở bệnh nhân có nguy cơ cao bệnh mạch vành để làm giảm nguy cơ tử vong chung nhờ làm giảm tử vong do bệnh mạch vành, giảm nguy cơ đột quỵ, hạn chế thực hiện các thủ thuật tái cấp máu mạch vành.
- Lipisel chỉ định như liệu pháp phụ trợ đối với chế độ ăn để làm hạ cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B và triglycerid ở người bệnh tăng cholesterol máu nguyên phát (Fredrickson type IIa) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (Fredrickson type IIb).
- Hỗ trợ cho chế độ dinh dưỡng để làm hạ mức cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, triglycerid, apolipoprotein B ở trẻ vị thành niên nam, nữ dậy thì ít nhất 1 năm (10-17 tuổi), bị tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử.
- Làm giảm triglycerid ở bệnh nhân tăng triglycerid máu (Fredrickson type IV).
- Làm giảm triglycerid và VLDL ở bệnh nhân có rối loạn β -lipoprotein máu nguyên phát (Fredrickson type III).
- Điều trị kết hợp với các liệu pháp khác để làm giảm cholesterol toàn phần, LDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình thể đồng hợp tử.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan tiến triển, tăng enzym gan dai dẳng không rõ nguyên nhân.
- Dùng phối hợp với các thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh như: itraconazol, erythromycin, ketoconazol, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease của HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodon, posaconazol, gemfibrozil, cyclosporin, danazol.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống, dùng cho người lớn.

Liều dùng từ 5 đến 80 mg/ngày, uống một lần vào buổi tối. Điều chỉnh liều lượng theo nhu cầu và đáp ứng của bệnh nhân, mỗi đợt tăng liều cách nhau ít nhất 4 tuần, cho tới khi đạt liều tối đa 80 mg/ngày.

- Bệnh nhân có nguy cơ cao bệnh mạch vành hoặc đang có bệnh mạch vành: Liều khởi đầu thông thường là mỗi ngày 40 mg, uống một lần vào buổi tối ở người có nguy cơ cao bệnh mạch vành (có hoặc không có tăng lipid máu). Cần theo chế độ ăn kiêng và tập luyện thể lực khi dùng thuốc.
- Bệnh nhân tăng lipid máu (những không thuộc loại có nguy cơ nêu trên): Nên cho bệnh nhân theo chế độ ăn kiêng giảm cholesterol chuẩn trước khi dùng thuốc và cần tuân thủ chế độ ăn kiêng này trong suốt quá trình dùng Lipisel.

Liều khởi đầu thông thường là mỗi ngày 20 mg, uống một lần vào buổi tối. Người cần giảm mạnh LDL-cholesterol (>45%) có thể khởi đầu mỗi ngày 40 mg, uống một lần vào buổi tối. Người chỉ có tăng cholesterol máu từ mức nhẹ tới trung bình có thể khởi đầu với liều hàng ngày 10 mg Lipisel. Nếu cần chỉnh liều thì thực hiện như trên đã nêu.

- Bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình thể đồng hợp tử: Liều lượng khuyến cáo cho người tăng cholesterol máu có tính gia đình thể đồng hợp tử là mỗi ngày 40 mg, uống một lần vào buổi tối hoặc mỗi ngày 80 mg, chia làm 3 lần, lần đầu 20 mg, lần sau 20 mg và buổi tối uống 40 mg.

- Bệnh nhân suy thận: Suy thận vừa: không cần chỉnh liều.

Suy thận nặng: bắt đầu điều trị với liều 5 mg/ngày và theo dõi thật chặt chẽ.

- Trẻ em (10-17 tuổi) tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử: Liều khởi đầu khuyến cáo thông thường là 10mg/ngày, uống 1 lần vào buổi tối. Liều khuyến cáo tối đa là 40 mg/ngày.

THẬN TRỌNG

- Simvastatin có thể làm tăng enzym gan, cần xét nghiệm enzym gan trước khi điều trị 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 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 tiểu cơ vắn, 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.

- Nếu bị đau cơ, nhay đau hoặc yếu cơ không rõ nguyên nhân trong quá trình dùng thuốc, phải báo ngay cho bác sĩ.
- Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân uống nhiều bia, rượu hoặc có tiền sử bệnh gan.

- Tránh dùng lượng lớn bưởi ép (Grapefruit juice) >1 lít/ngày.

- Không dùng quá 10 mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với verapamil, diltiazem, dronedaron.
- Không dùng quá 20 mg simvastatin/ngày khi sử dụng 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

- Simvastatin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi dưới 10 tuổi, chưa đủ dữ liệu lâm sàng về hiệu quả điều trị ở trẻ em từ 10-17 tuổi.

- Do thành phần có lactose, không dùng thuốc khi có tăng galactose máu bẩm sinh, không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, thiếu men lactase, sucrase-isomaltase (các bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, trừ khi có tác dụng không mong muốn xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Cần tránh phối hợp simvastatin với gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin, amiodaron, verapamil trừ khi lợi ích của việc giảm hàm lượng lipid trội hơn hẳn rủi ro do phối hợp thuốc (tỷ lệ tai biến và mức độ nghiêm trọng của bệnh cơ tăng lên).

- Không nên phối hợp simvastatin với itraconazol, ketoconazol, các thuốc kháng nấm azol khác, kháng sinh nhóm macrolid, erythromycin, clarithromycin, thuốc ức chế protease HIV, hay nefazodon, nước bưởi.

- Simvastatin làm tăng nhẹ nồng độ của digoxin; làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông nhóm coumarin; nguy cơ bệnh cơ, tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời simvastatin với lomitapid.

ĐỂ TRÁNH TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CÁC THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Simvastatin được dung nạp tốt. Phần lớn tác dụng ngoại ý nhẹ và thoáng qua. Các tác dụng phụ được phân loại theo các tần số như sau:

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến <1/10), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến <1/100), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến <1/1000), rất hiếm (<1/10.000), chưa rõ (chưa được xác lập từ những dữ liệu có sẵn).

- Thường gặp: đầy hơi, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, buồn nôn, nhức đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược, đau cơ, đau khớp, các thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường.

- Ít gặp: Bệnh cơ (yếu cơ, tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương), ban da, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

- Hiếm gặp: Bệnh thiếu máu, dị cảm, đau thần kinh ngoại biên, viêm tụy, viêm gan, vàng da, phát ban, ngứa, rụng tóc, tiêu cơ vân, suy thận cấp, đau cơ, chuột rút, suy nhược, hội chứng quá mẫn (phù mạch, đau da cơ dạng thấp, viêm da, giảm tiểu cầu, nhay cảm ánh sáng...), tăng transaminase huyết thanh, tăng phosphatase kiềm và creatin kinase huyết tương, suy giảm nhận thức (mất trí nhớ, hay quên, lú lẫn), tăng nồng độ HbA1c và đường huyết lúc đói.

- Rất hiếm: Mất ngủ, suy giảm trí nhớ, suy gan nặng.

- Chưa rõ: Trầm cảm, bệnh phổi kẽ, bệnh gan cơ đôi khi biến chứng dứt gân, bệnh tiểu cơ vắn do miễn dịch trung gian, rối loạn cương dương.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đã gặp một số trường hợp quá liều, không có triệu chứng đặc biệt và không để lại di chứng sau khi hồi phục. Xử lý bằng cách điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

BẢO QUẢN: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẒ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM

THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

76598-D

HCM, ngày 03 tháng 03 năm 2016

Giám Đốc

CÔNG TY ROUSSEL VIỆT NAM

QUAN 3 TP. HỒ CHÍ MINH

Trần Việt Hùng

TUO CUC TRUONG PHUONG PHONG

Đỗ Minh Hùng