

Mẫu hộp: **Lipistad 10**
Kích thước: 54x104x20 mm
Tỉ lệ: 100%



Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Lipistad 10

Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10 mg

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STADA

Số 158 - Mã số NV:
P.03X - Mã số tiêu:
H.01 - Cấp (nhân)

Lipistad 10

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Atorvastatin 10 mg
(dưới dạng atorvastatin calci)
Chất độn và chất khác 3 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trung hạn tối thiểu, nơi khô, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: T.USA
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

54X104X20

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

Rx PRESCRIPTION DRUG

3 blisters x 10 film-coated tablets

Lipistad 10

Atorvastatin (as atorvastatin calcium) 10 mg

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tự Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial
Park, Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

STADA



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Rx
30 viên nén bao phim / 10 film-coated tablets
Lipistad 10
Atorvastatin
(dưới dạng atorvastatin calci) 10 mg
STADA

Lipistad 10

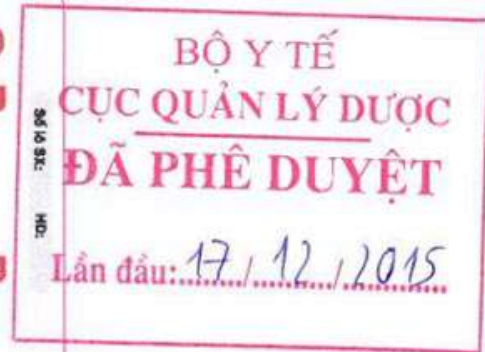
Composition: Each film-coated tablet contains:
Atorvastatin 10 mg
(as atorvastatin calcium)
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.

Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

PLO50814

Mẫu vỉ: **Lipistad 10**
Kích thước: 50x95 mm



N/A

Lipistad 10

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Atorvastatin 10 mg
(Dưới dạng atorvastatin calci)

Tá dược vừa đủ 1 viên
(Microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, croscarmellose natri, povidon K30, polysorbat 80, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxide, talc)

MÔ TẢ

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "10" và một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Atorvastatin là chất ức chế cạnh tranh có chọn lọc với HMG-CoA reductase, làm ngăn cản chuyển 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Atorvastatin cũng như một số chất chuyển hóa của nó đều có hoạt tính được lý ở người. Gan là vị trí đầu tiên thuốc tác động và là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL. Sự giảm LDL-C tương quan với liều dùng của thuốc hơn là với nồng độ thuốc trong cơ thể. Liều dùng ở mỗi cá thể nên dựa vào đáp ứng trị liệu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Atorvastatin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong 1 - 2 giờ. Thuốc có sinh khả dụng tuyệt đối thấp khoảng 12% do thanh thải bước đầu ở niêm mạc tiêu hóa và/hoặc chuyển hóa lần đầu ở gan. Atorvastatin được chuyển hóa bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 thành một số chất chuyển hóa có hoạt tính. Thuốc liên kết 98% với protein huyết tương. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của atorvastatin khoảng 14 giờ nhưng thời gian bán thải của hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase khoảng 20 - 30 giờ do có sự góp phần của các chất chuyển hóa có hoạt tính. Atorvastatin chủ yếu được bài tiết vào mật dưới dạng chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

-Atorvastatin được dùng để giảm LDL-cholesterol, apolipoprotein B và triglycerid, làm tăng HDL-cholesterol trong điều trị tăng lipid huyết bao gồm tăng cholesterol và tăng lipid huyết hỗn hợp (tăng lipoprotein huyết typ Ila hoặc Iib), tăng triglycerid huyết (typ IV) và rối loạn betalipoprotein huyết (typ III).
-Atorvastatin còn có hiệu quả điều trị hỗ trợ cho các bệnh nhân tăng cholesterol huyết có tính gia đình đồng hợp tử mà chức năng của một số thụ thể LDL vẫn còn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Lipistad 10 được uống ngày một lần, không phụ thuộc vào bữa ăn.

-Bệnh nhân nên có một chế độ ăn kiêng chuẩn làm giảm cholesterol trước khi dùng atorvastatin và nên duy trì chế độ này trong khi điều trị với thuốc.

-Thuốc nên được dùng khởi đầu ở liều thấp nhất có hiệu quả, sau đó có thể điều chỉnh liều nếu cần thiết, tùy theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều với từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần. Các tác dụng không mong muốn của thuốc phải được theo dõi, đặc biệt là tác dụng không mong muốn trên hệ cơ.

Liều lượng

-Liều khởi đầu thường dùng của atorvastatin ở người lớn để kiểm soát tăng cholesterol huyết nguyên phát (có tính gia đình dị hợp tử hoặc không có tính gia đình) và rối loạn lipid huyết hỗn hợp là 10 mg hoặc 20 mg x 1 lần/ngày. Những bệnh nhân cần giảm LDL-cholesterol nhiều hơn 45% để đạt mục tiêu nên khởi đầu với liều 40 mg mỗi ngày. Liều duy trì thường dùng của atorvastatin ở người lớn từ 10 - 80 mg x 1 lần/ngày.

-Liều khởi đầu atorvastatin khuyến cáo điều trị tăng cholesterol huyết có tính gia đình dị hợp tử ở bé gái sau dậy thì và bé trai từ 10 tuổi trở lên là 10 mg x 1 lần/ngày; liều tối đa khuyến dùng là 20 mg mỗi ngày.

-Liều thường dùng của atorvastatin để kiểm soát tăng cholesterol huyết có tính gia đình đồng hợp tử là 10 - 80 mg x 1 lần/ngày. Thuốc cũng được dùng hỗ trợ cho các liệu pháp hạ lipid khác (như lọc LDL huyết tương) hoặc khi không áp dụng được những liệu pháp này.

-Liều dùng của atorvastatin nên được hiệu chỉnh từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần, cho đến khi đạt được nồng độ lipoprotein mong muốn. Nên lưu ý giảm liều atorvastatin ở những

bệnh nhân có nồng độ cholesterol huyết thanh giảm dưới giới hạn yêu cầu.

-Nên giảm liều atorvastatin cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc có tương tác với atorvastatin như sau:

+ Amiodaron: Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ngày.

+ Ciclosporin: Liều tối đa 10 mg x 1 lần/ngày.

+ Clarithromycin: Liều khởi đầu 10 mg x 1 lần/ngày, liều tối đa 20 mg x 1 lần/ngày.

+ Itraconazol: Liều khởi đầu 10 mg x 1 lần/ngày, liều tối đa 40 mg x 1 lần/ngày.

+ Tipranavir + ritonavir, telaprevir: Tránh dùng atorvastatin.

+ Lopinavir + ritonavir: Dùng thận trọng và sử dụng liều atorvastatin thấp nhất cần thiết.

+ Darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir: Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ngày.

+ Nelfinavir: Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ngày.

-Suy thận: Vì atorvastatin bài tiết qua thận không đáng kể, nên không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

-Suy gan: Vì atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu qua gan và có khả năng tích lũy trong huyết tương ở bệnh nhân suy gan, nên dùng thận trọng cho những bệnh nhân uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan, nên theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này trong khi điều trị với atorvastatin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

-Bệnh nhân có bệnh lý gan đang tiến triển hoặc tăng nồng độ aminotransferase huyết thanh kéo dài không giải thích được.

-Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

-Trước khi dùng atorvastatin nên cố gắng kiểm soát tăng cholesterol huyết bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục và giảm cân cho bệnh nhân béo phì và điều trị những bệnh lý đang mắc phải khác.

-Nên tiến hành xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị với statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

-Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK):

+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, những trường hợp có thể làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương như 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 làm xét nghiệm CK khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, yếu cơ hoặc cứng cơ.

-Nguy cơ tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời atorvastatin với các thuốc làm tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương như các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh hoặc ức chế protein chuyển chở.

-Điều trị atorvastatin nên tạm thời ngưng hoặc ngừng điều trị ở bất kỳ bệnh nhân có bệnh cảnh cấp tính và nặng mà gợi ý là bệnh cơ hoặc những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ dễ tiến triển thành suy thận thứ phát do tiêu cơ vân (như nhiễm trùng cấp nặng, hạ huyết áp, đái tháo, chấn thương, rối loạn chuyển hoá, nội tiết và điện giải nặng, động kinh không được kiểm soát).

-Tính an toàn và hiệu quả của atorvastatin ở trẻ em chưa đầy thì hoặc dưới 10 tuổi chưa được đánh giá.

TƯƠNG TÁC THUỐC

-Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.

-Các thuốc ức chế CYP3A4: Nếu có thể nên tránh dùng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (như ciclosporin, clarithromycin, itraconazol và các thuốc ức chế protease của HIV gồm ritonavir, lopinavir, darunavir...). Trong trường hợp phải dùng đồng thời với các thuốc trên nên lưu ý giảm liều khởi đầu và liều tối đa của atorvastatin và khuyến cáo theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng. Các thuốc ức chế CYP3A4 trung bình (như erythromycin, diltiazem, verapamil và fluconazol) có thể làm tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương. Đã thấy tăng nguy cơ về bệnh cơ

khi kết hợp sử dụng erythromycin với các statin. Thử nghiệm đánh giá ảnh hưởng của amiodaron hoặc verapamil trên atorvastatin chưa có kết luận. Cả amiodaron và verapamil đều ức chế CYP3A4 và việc dùng đồng thời với atorvastatin làm tăng nồng độ của atorvastatin. Vì vậy, cần nhắc giảm liều tối đa của atorvastatin và khuyến cáo theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 trung bình. Nên theo dõi lâm sàng thích hợp sau khi bắt đầu dùng hoặc khi điều chỉnh liều của thuốc ức chế. Việc sử dụng đồng thời các thuốc nhóm statin với các thuốc ức chế protease của HIV hoặc 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.

-**Các thuốc ức chế protein chuyên chở:** Các thuốc ức chế protein chuyên chở (như ciclosporin) có thể làm tăng nồng độ của atorvastatin. Nếu phải dùng đồng thời thì cần giảm liều và theo dõi hiệu quả lâm sàng.

-**Colestipol:** Khi dùng đồng thời colestipol với atorvastatin làm giảm khoảng 25% nồng độ atorvastatin trong huyết tương. Tuy nhiên, khi phối hợp atorvastatin và colestipol thì giảm LDL-C cao hơn khi dùng hai thuốc này riêng lẻ.

-**Digoxin:** Khi dùng đa liều atorvastatin đồng thời với digoxin, nồng độ huyết tương ổn định của digoxin tăng gần 20%. Cần theo dõi một cách thích hợp ở những bệnh nhân đang dùng digoxin.

-**Thuốc tránh thai đường uống:** Dùng đồng thời atorvastatin với thuốc tránh thai đường uống làm tăng AUC của norethindron và ethinylestradiol. Nên xem xét sự gia tăng này khi lựa chọn thuốc tránh thai đường uống cho phụ nữ đang dùng atorvastatin.

-**Warfarin:** Atorvastatin không có ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đến thời gian prothrombin khi dùng trên bệnh nhân điều trị với warfarin lâu dài.

-**Nước ép bưởi:** Không khuyến khích uống đồng thời nước ép bưởi và atorvastatin vì sự phối hợp này có thể tăng nguy cơ của những tác dụng không mong muốn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chống chỉ định atorvastatin cho phụ nữ có thai. Chỉ nên dùng atorvastatin cho phụ nữ đang độ tuổi sinh con khi chắc chắn không có thai. Nếu bệnh nhân có thai trong khi đang dùng thuốc thì nên ngưng dùng thuốc và cho bệnh nhân biết về nguy hại có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ atorvastatin được phân bố vào sữa mẹ hay không. Do khả năng atorvastatin có thể gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng lên trẻ đang bú mẹ nên chống chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Atorvastatin ảnh hưởng không đáng kể trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

- 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, ở 2% người bệnh, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.

Ít gặp:

- Thần kinh-cơ và xương:** Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin kinase (CK) huyết tương).
- Da:** Ban da.
- Hô hấp:** Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

Hiếm gặp

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

Một số tác dụng không mong muốn khi sử dụng nhóm thuốc statin:

- Suy giảm nhận thức có hồi phục (như mất trí nhớ, lú lẫn...).
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng atorvastatin quá liều. Trong trường hợp quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không làm tăng đáng kể độ thanh thải của atorvastatin.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Ví 10 viên. Hộp 3 vi.

Ví 10 viên. Hộp 5 vi.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

Ngày duyệt nội dung toa: 05/08/2015

Nhà sản xuất:

Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (+84) 650 3767470-3767471 - Fax: (+84) 650 3767469