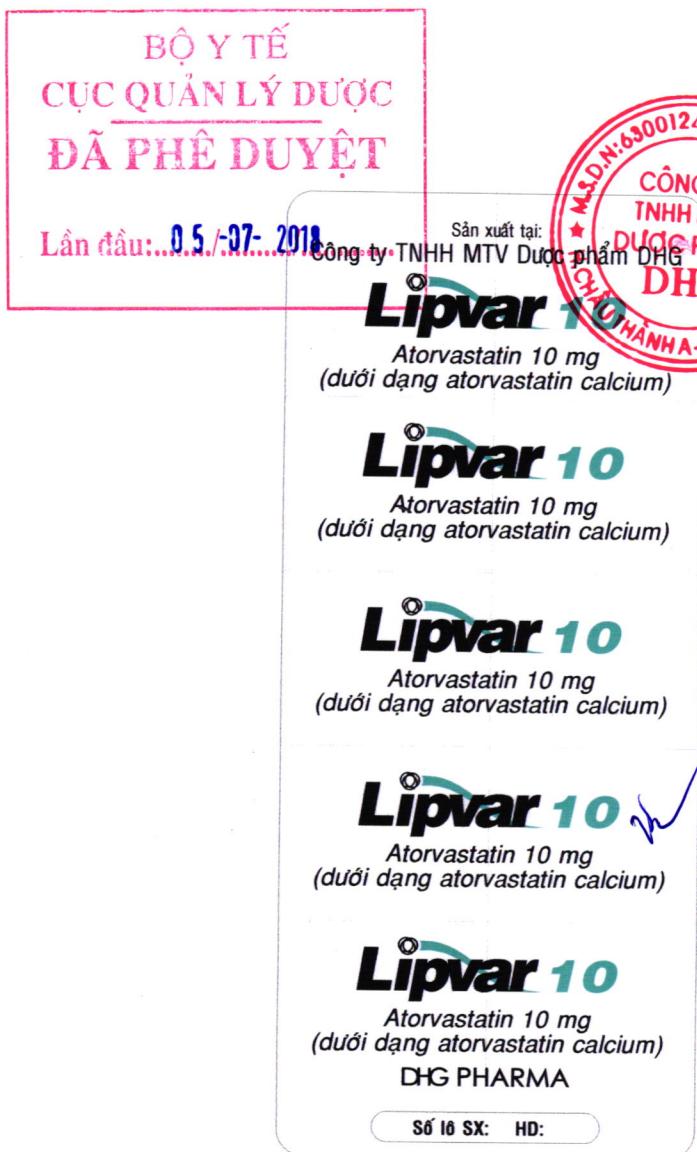


OK

* Nhãn trên vỉ 10 viên: (Bổ sung lần 1)



* Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên: (Bổ sung lần 1)





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: (Bổ sung lần 2)

CÔNG THỨC:

Atorvastatin (nhóm statin)..... 10 mg
Tá dược: Ma đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, avicel M101, boric carbonat, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, polysorbate 80, magnesi stearat).

DANGER ĐÓNG GÓI: Viên men.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Lipvar là thuốc hạ lipid máu tổng hợp, với thành phần hoạt chất là atorvastatin calcium, có tác dụng ức chế cạnh tranh men khử 3 - hydroxy - 3 - methylglutaryl - coenzym A (HMG - CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG - CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Atorvastatin cũng làm giảm lipoprotein và cholesterol huyết tương bằng cách ức chế sự tổng hợp cholesterol ở gan và bằng cách tăng số lượng những thụ thể LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp) ở gan trên bề mặt tế bào, từ đó tăng sự lấy dí và thoái biến LDL.

Atorvastatin làm tăng nồng độ HDL - cholesterol (lipoprotein tỷ trọng cao) từ 5 - 15% và do đó làm hạ các tỷ số LDL/HDL và cholesterol toàn phần/HDL. Atorvastatin cũng làm giảm triglycerid huyết tương ở mức độ 10 - 30% bằng cách làm tăng thành phần VLDL (lipoprotein tỷ trọng thấp) tồn dư nhụy thể LDL.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, bằng chứng cho thấy các statin làm giảm rõ rệt biến cố mạch vành, mọi biến cố tim mạch đã có và giảm tổng số vúng tử nguy cơ có bệnh mạch vành.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Atorvastatin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 2 giờ. Mức độ hấp thu và nồng độ atorvastatin tăng tỉ lệ với liều lượng uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của atorvastatin khoảng 12% và hoạt tính ức chế men HMG - CoA trên toàn bộ cơ thể xấp xỉ 30%. Mức dù thúc án làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của thuốc, nhưng hiệu quả điều trị không đổi. Nồng độ atorvastatin trong huyết tương sau khi dùng thuốc buổi chiều tối thiểu hơn khi dùng buổi sáng. Tuy nhiên hiệu quả dùng thuốc như nhau bắt kể thời điểm dùng thuốc trước hay sau.

Atorvastatin có Igi gần kết với protein huyết tương ≥ 98% với thể tích phân bố trung bình là 381L. Atorvastatin được chuyển hóa qua CYP3A4 thành chất hydroxyl hóa ở vị trí ortho, para và oxy hóa ở vị trí beta, gần 70% hoạt tính ức chế enzym HMG - CoA là do các chất chuyển hóa có hoạt tính. Atorvastatin được đào thải chủ yếu qua mật, thời gian bán thải khoảng 14 giờ còn thời gian bán thải của hoạt tính chỉ men HMG - CoA từ 20 - 30 giờ.

Được dùng trên các nhóm đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Nồng độ atorvastatin trong huyết tương cao hơn so với nhóm đối tượng trẻ tuổi, tuy nhiên không thấy sự khác biệt về hiệu quả điều trị giữa các nhóm này.

Trẻ nhỏ: Tương tự như ở người lớn.

Giới tính: Nồng độ atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính ở nữ thường cao hơn nam, tuy nhiên không có sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng trong điều trị.

Suy thận: Bệnh nhân không có ảnh hưởng trên nồng độ trong huyết tương hay tác động trên lipid của atorvastatin.

Suy gan: Nồng độ atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính tăng lên đáng kể trên nhóm đối tượng có bệnh gan mãn tính do nghiên cứu.

CHỈ ĐỊNH: Lipvar được sử dụng trong các trường hợp: tăng cholesterol toàn phần, LDL - cholesterol (LDL - c), apolipoprotein B và triglycerid ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu nguyên phát (tăng cholesterol máu có tính già dinh đạm và không có tính già dinh), tăng lipid máu h้อน hộp (nhóm Ia và IIb theo phân loại của Fredrickson), tăng triglycerid máu (nhóm IV theo phân loại của Fredrickson) mà không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn.

Lipvar cũng được chỉ định để làm giảm cholesterol toàn phần và LDL cholesterol ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu có tính già dinh đồng hợp tử.

Để phòng biến biến cố tim mạch: làm chậm sự tiến triển của xơ vữa mạch vành, làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, giảm nguy cơ phát làm các thủ thuật tái tạo mạch vành, giảm nguy cơ đột quỵ, giảm nguy cơ vúng tử nguy cơ do bệnh tim mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh gan đang hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.

Tăng transaminase > 3 lần giới hạn bình thường.

Bệnh nhân đang điều trị với tiraparavil và ritonavir, hoặc với telaparavir.

Phụ nữ có thai hoặc phụ nữ đang trong thời kỳ sinh đẻ không sử dụng các biện pháp tránh thai phù hợp, phụ nữ chưa có con bú.

THẨM TRỌNG: Trước khi bắt đầu điều trị với atorvastatin, nên kết hợp kiểm soát cholesterol máu bằng các biện pháp như chế độ ăn, giảm cân, tập thể dục, và điều trị các bệnh có thể là nguyên nhân của tăng lipid. Tiến hành định lượng lipid định kỳ, và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc. Sử dụng nồng độ LDL-C để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Lámiết nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định làm sàng xuất hiện sau đó. **Ảnh hưởng trên gan:** Cần kiểm tra chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó. Bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu hay triệu chứng liên quan đến tổn thương gan cũng cần làm xét nghiệm. Các bệnh nhân có transaminase tăng cần được theo dõi cho đến khi sự bất thường này được giải quyết. Nếu ALT hay AST tăng cao hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường một cách dai dẳng, cần giảm liều hoặc ngừng sử dụng atorvastatin. Atorvastatin nên được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử của bệnh gan.

Đối tượng xuất huyết: Đối với bệnh nhân có tiền sử bị đột quỵ xuất huyết, sự cần bằng giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng 80 mg atorvastatin thì chưa rõ ràng, do đó nguy cơ đột quỵ xuất huyết cần được giám sát chặt chẽ trước khi bắt đầu điều trị.

Ảnh hưởng trên hệ cơ xương: Giống như các thuốc ức chế HMG - CoA reductase khác, atorvastatin có tác động lên hệ cơ xương gây ra các tình trạng đau cơ, viêm cơ, loạn đường cơ có thể dẫn đến tiêu cơ vận (đặc trưng bằng sự tăng creatinin kinase (CK) > 10 lần giới hạn trên của mức bình thường), tiểu myoglobin và tình trạng myoglobin trong máu gây suy thận.

Cần nhắc nhớ đến 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 bẩn thoa hoặc tiền sử gút đặc biệt có di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng thuốc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân có tuổi (> 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vận, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Trong những trường hợp này nên cảnh báo 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穿戴 bảo hộ 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.

Các thuốc dùng chung: Ngay cả tiêu cơ vận tăng lên khi sử dụng atorvastatin chung với các thuốc ức chế CYP3A4, vận chuyển protein hoặc ức chế protease của virus HIV (như cyclosporin, clarithromycin, ketoconazol, indinavir, darunavir...). Ngay cả gấp hai các bệnh vi có cùng tăng lên khi sử dụng đồng thời atorvastatin với gemfibrozil hoặc fibrac và một số chất dẫn. Do đó nên sử dụng các biện pháp khác thay thế các nhóm thuốc này. Trong trường sử dụng chung, phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để sử dụng hợp lý (ví dụ giảm liều atorvastatin khi dùng chung với nhóm thuốc ức chế CYP3A4).

Nguy cơ bệnh phổi:

Đã có một số báo cáo về tình trạng viêm phổi kẽ khi sử dụng statin dài ngày. Các dấu hiệu đặc trưng gồm khó thở, ho và suy giảm sức khỏe (mệt mỏi, sốt, mệt). Cần ngưng điều trị với statin nếu bệnh nhân có các dấu hiệu của viêm phổi kẽ.

Nguy cơ đái tháo đường:

Có một số bằng chứng về tác động tăng đường huyết của statin trên một số bệnh nhân gây nguy cơ mắc bệnh đái tháo đường về sau. Tuy nhiên nguy cơ này nhỏ so với tác dụng ngăn ngừa xơ vữa mạch máu do không cần ngưng điều trị với statin. Những bệnh nhân bị tăng huyết áp, tăng triglycerid có BMI > 30, đường huyết từ 5,6 - 6,9 mmol/L mỗi cần được theo dõi chặt chẽ.

Tá dược: Do có tá dược lactose trong thành phần, nên sử dụng Lipvar ở bệnh nhân có vấn đề về đái tháo đường, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

PHU NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có khả năng mang thai: Cần sử dụng các biện pháp tránh thai thích hợp trong quá trình điều trị.

Phu nő có thai: Atorvastatin chống chỉ định trong suốt thai kỳ. Độ an toàn trên phụ nữ có thai chưa được xác định, chưa có nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát đối với atorvastatin trên phụ nữ có thai. Hiếm khi có các báo cáo về dị tật bẩm sinh gặp phải sau khi tiếp xúc với chất HMG - CoA reductase. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính của thuốc đối với hệ sinh sản. Người mẹ điều trị bằng atorvastatin sẽ làm giảm nồng độ mevalonat (tiền chất của quá trình tổng hợp cholesterol) trên bào thai.

Xơ vữa động mạch là một quá trình mạn tính và việc ngưng dùng thuốc hạ lipid trong thời gian mang thai có tác động rất ít đến nguy cơ lây dài của chứng tăng cholesterol máu.

Do đó không nên sử dụng atorvastatin ở phụ nữ có thai, chuẩn bị có thai hay nghe nói đang mang thai. Việc điều trị bằng atorvastatin cần tạm ngưng trong suốt thai kỳ cho đến khi xác định chắc chắn rằng bệnh nhân không mang thai.

Phu nő cho con bú: Chưa xác định atorvastatin và các chất chuyển hóa có hoạt tính tương đương trong sữa. Do nguy cơ gây ra các phản ứng nghiêm trọng, phụ nữ sử dụng atorvastatin không nên cho con bú. Atorvastatin chống chỉ định ở đối tượng này

Lipvar 10
Atorvastatin 10 mg

Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy atorvastatin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của 2 giờ.

Lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt.

TƯỚNG TÁC THUỐC:

Ảnh hưởng các nhóm thuốc đến atorvastatin:

Chất ức chế CYP3A4:

Các chất này làm tăng nồng độ atorvastatin trong máu nên cần tránh sử dụng chung (ví dụ cyclosporin, clarithromycin, delavirdine, ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol và các chất ức chế protease HIV bao gồm ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir...). Khi cần phối hợp, cần xem xét đến liều khởi đầu và liều tối đa của atorvastatin, đồng thời theo dõi lâm sàng trên bệnh nhân.

Các chất ức chế CYP3A4 ví dụ (erythromycin, diltiazem, verapamil và fluconazol) có thể làm tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương. Việc kết hợp erythromycin với statin đã được chứng minh là làm tăng nguy cơ các bệnh về cơ. Do đó, khi phối hợp, cần xem xét đến giảm liều khởi đầu atorvastatin, đồng thời theo dõi lâm sàng trên bệnh nhân khi bắt đầu hoặc sau khi điều chỉnh liều các chất ức chế.

Chất cảm ứng CYP3A4:

Kết hợp atorvastatin với thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (efavirenz, rifampin...) có thể dẫn đến giảm nồng độ atorvastatin trong huyết tương. Việc kết hợp rifampin, việc kết hợp atorvastatin với rifampin được khuyến khích, sử dụng atorvastatin trong thời gian chưa được biết rõ, tuy nhiên, nếu cần dùng phối hợp 2 loại thuốc này, cần theo dõi cẩn thận hiệu quả trên bệnh nhân.

Chất ức chế protein vận chuyển:

Các chất ức chế protein vận chuyển (cyclosporin) có thể làm tăng nồng độ atorvastatin của cơ thể.Ảnh hưởng của các chất này trên nồng độ atorvastatin trong tủy bào gan chưa được biết rõ. Nếu cần thiết phải kết hợp, cần giảm liều và theo dõi lâm sàng trên bệnh nhân.

Gemfibrozil, dẫn xuất acid fibrac, ezitimib, colestipol, acid fusidic và colchicin:

Sử dụng các fibrat, ezitimib đơn độc khi xuất hiện các vấn đề về cơ, bao gồm tiêu cơ vận. Ngay cơ này có thể tăng lên nếu sử dụng kết hợp với atorvastatin. Nếu sử dụng đồng thời cần theo dõi biến đổi nhân trên lâm sàng. Khi sử dụng đồng thời atorvastatin và colestipol, nồng độ atorvastatin trong huyết tương và các chất chuyển hóa có hoạt tính bị giảm (khoảng 25%). Tuy nhiên, hiệu quả giảm lipid tốt hơn khi kết hợp so với sử dụng đơn lẻ từng loại. Chưa có nghiên cứu về tương tác giữa atorvastatin và acid fusidic. Dù dùng đồng thời atorvastatin và acid fusidic cũng gây nên các vấn đề về cơ. Cơ chế của tương tác này vẫn chưa được biết. Cần theo dõi chặt chẽ trên bệnh nhân và nếu cần, có thể tạm ngừng điều trị atorvastatin. Mặc dù chưa có nghiên cứu về tương tác giữa atorvastatin và colchicin, nhưng đã có các báo cáo về trường hợp bệnh nhân bị các bệnh về cơ khi điều trị phối hợp atorvastatin với colchicin. Vì vậy nên thận trọng khi tao chung 2 loại thuốc này.

Ảnh hưởng của atorvastatin đến các thuốc khác:

Digoxin:

Khi kết hợp digoxin da liễu và 10 mg atorvastatin, nồng độ ổn định của digoxin tăng nhẹ. Cần theo dõi chặt chẽ trên bệnh nhân có sử dụng digoxin.

Thuốc tránh thai đường uống:

Đóng đóng đai với atorvastatin gây tăng nồng độ trong huyết tương của norethindron và ethynodiol estradiol.

Warfarin:

Trong một nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân được điều trị lâu dài bằng warfarin, việc phối hợp atorvastatin 80 mg hàng ngày với warfarin sẽ gây ra sự suy giảm nhẹ thời gian prothrombin trong 4 ngày đầu tiên và sẽ trở lại bình thường trong vòng 15 ngày điều trị. Mặc dù sẽ mất khoảng bốn giờ để các chất chủ yếu của warfarin (või) tăng lên và có ý nghĩa lâm sàng giảm chống đông và atorvastatin, cần xác định thời gian prothrombin trong và trong quá trình điều trị với atorvastatin ở bệnh nhân đã dùng thuốc chống đông coumarin. Atorvastatin không gây chảy máu hoặc thay đổi thời gian prothrombin ở những bệnh nhân không dùng thuốc chống đông.

TẮC DUNG HỒNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Nhịn khát, Viêm mũi họng, Miễn dịch: Phản ứng dị ứng. Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết. Hỗn hợp: Đầu họng, chảy máu cam. Tiểu hóa: Tiểu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn. Thần kinh trung ương: Đầu đau, chóng mặt, nhức đầu, mất ngủ, suy nhược. Thần kinh cơ và xương: Đầu đau, đau khớp, cơ thắt, đau lưng. Ít gặp: Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hัว đường, tăng cân, béo phì. Tâm thần: Ác mộng, mất ngủ. Thần kinh: Chóng mặt, đớm, rát, loạn cảm giác, mẩn đỏ, mẩn đỏ, mẩn co, rát. Hồi hộp: Giảm tâm trạng, rối loạn thần kinh ngoại biên, rối loạn thị giác, tắc mắt, phù mạch, hội chứng Stevens - Johnson, bệnh cu, viêm cu, thoát vị.

Rất hiếm gặp: Sốc mẩn cảm, mất thính giác, suy gan, vú to ở nam giới.

Một số tác dụng không mong muốn khác: Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn), tăng HbA1c, tăng transamin.

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

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Không có điều trị đặc hiệu nào khi đái urat quá cao. Nếu có quá liều tiền hành điều trị giảm nhẹ và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Do thuốc gắn mạnh protein huyết tương, không có hy vọng sẽ làm tăng thanh thải atorvastatin bằng cách tăng phong pháp thải thải máu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Cố gắng uống 1/2 thời gian điều trị vào ban đêm. Cố gắng uống 1/2 thời gian điều trị vào ban ngày. Uống chung với thức ăn hoặc không.

Trước khi tiến hành điều trị với atorvastatin, cần cẩn trọng kiểm soát cholesterol máu tăng bằng chế độ ăn hợp lý, tập thể dục và giảm cân ở các bệnh nhân béo phì, và điều trị các bệnh lý cơ bản. Các bệnh nhân nên duy trì chế độ ăn giảm cholesterol chuẩn trong suốt quá trình điều trị.

Liều dùng nên dựa theo cơ thể của bệnh nhân như: Độ tuổi: 18-60 tuổi: 10-20mg/ ngày. Độ tuổi: 61-70 tuổi: 10-15mg/ ngày. Độ tuổi: >70 tuổi: 5-10mg/ ngày. Liều dùng: 10-15mg/ ngày. Liều tối đa: 40mg/ ngày. Sau đó có thể tăng liều lên 80 mg hoặc sử dụng liều 40 mg phối hợp với nhau/giá acid mật.

Tăng cholesterol máu có tính già dinh đạm hợp tử:

Hiện chưa có nhiều dữ liệu đối với tăng cholesterol máu này. Liều dùng từ 10 đến 80 mg/ ngày. Nên dùng atorvastatin như là một thuốc phối hợp với các liệu pháp hạ lipid máu khác hoặc sử dụng khi không còn biện pháp nào khác.

Phòng ngừa các bệnh liên quan đến tim mạch:

Bệnh nhân cần dùng 10 mg/ ngày. Liều cao hơn có thể cần thiết để đạt mục tiêu LDL theo một số hướng dẫn hiện hành.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Cần sử dụng thận trọng, atorvastatin chống chỉ định ở bệnh nhân có bệnh gan tiến triển.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Bệnh nhân trên 70 tuổi sử dụng liều khuyến cáo cho hiệu quả và độ an toàn tương đương các đối tượng khác.

Rối loạn lipid máu nghiêm trọng ở bệnh nhân nhạy: Chỉ sử dụng dưới sự giám sát chặt chẽ của các chuyên gia có kinh nghiệm. Với trẻ ≥ 10 tuổi, liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg atorvastatin mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng lên 20 mg atorvastatin mỗi ngày tùy theo khả năng đáp ứng và dung nạp. Chưa có nhiều thông tin đối với việc sử dụng liều cao hơn 20 mg. Không nên sử dụng để điều trị cho trẻ < 10 tuổi.

Độc theo chia nhỏ của Thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc dùi chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Size 90%

**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy