

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu vỉ 10 viên nén.

- Nội dung và màu sắc như mẫu.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / 11 / 2016

2. Mẫu hộp 5 vỉ x 10 viên nén

- Nội dung và màu sắc như mẫu.



Nguyễn Đình Thanh

Handwritten signature in blue ink.

MEPRAGOLD 20 mg

CÔNG THỨC:

Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 20 mg.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, crosscarmellose, povidon, talc, magnesi stearat, aerosil, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC), PEG 6000, titan dioxit, màu oxit sắt đỏ, màu ponceau 4R lake vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Mã ATC: C10AA05

Tác dụng dược lý: Chống tăng lipid máu (nhóm chất ức chế HMG-CoA reductase, nhóm statin)

DƯỢC LỰC HỌC:

Atorvastatin là thuốc hạ lipid máu thuộc nhóm statin – là những chất ức chế cạnh tranh với hydroxy – methylglutaryl coenzym (HMG - CoA) reductase. Atorvastatin có tác dụng ngăn cản chuyển HMG - CoA thành mevalonat – tiền chất của cholesterol. Các statin ức chế sinh tổng hợp cholesterol, làm giảm cholesterol trong tế bào gan, kích thích tổng hợp thụ thể LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp) qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu, kết quả làm giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Atorvastatin được hấp thu nhanh sau khi uống.

Khả dụng sinh học của thuốc thấp vì được chuyển hóa mạnh lần đầu ở gan. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt trong vòng 1 – 2 giờ. Khoảng 98% atorvastatin được gắn với protein huyết tương. Atorvastatin đi qua được hàng rào máu - não.

Atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxy hóa tại vị trí ortho và para và các sản phẩm oxy hóa tại vị trí beta. In vitro, sự ức chế men khử HMG - CoA reductase của các chất chuyển hóa qua con đường hydroxyl hóa ở vị trí ortho và para tương đương với sự ức chế của atorvastatin. Khoảng 70% hoạt động ức chế trong huyết tương của men khử HMG - CoA reductase là do các chất chuyển hóa có hoạt tính. Các nghiên cứu cho thấy tầm quan trọng của sự chuyển hóa atorvastatin bởi cytochrom P450 3A4 ở gan, phù hợp với nồng độ atorvastatin trong huyết tương tăng lên ở người sau khi dùng đồng thời với erythromycin, một chất ức chế đã được biết đến của isozym này.

Thời gian bán hủy của atorvastatin trong huyết tương khoảng 14 giờ.

Thuốc đào thải chủ yếu qua phân, dưới 2% liều dùng của atorvastatin được tìm thấy trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng cholesterol máu: Atorvastatin được chỉ định như thuốc hỗ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm cholesterol toàn phần và LDL-cholesterol ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát (type IIa và IIb), triglycerid giảm ít.

- Phòng ngừa bệnh tim mạch:

+ Ở bệnh nhân không có triệu chứng lâm sàng của bệnh mạch vành, nhưng có nhiều yếu tố nguy cơ như: Tuổi tác, hút thuốc lá, tăng huyết áp, nồng độ HDL- cholesterol thấp, tiền sử gia đình có bệnh mạch vành sớm, chỉ định nhằm: Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, giảm nguy cơ đột quỵ, giảm nguy cơ phải làm các thủ thuật tái thông mạch máu và đau thắt ngực.

+ Ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 và không có bệnh tim mạch vành rõ trên lâm sàng, nhưng có nhiều yếu tố nguy cơ đối với bệnh tim mạch vành như: bệnh vông mạc, micro/macroalbumin niệu, hút thuốc lá, tăng huyết áp, chỉ định nhằm: Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, giảm nguy cơ đột quỵ.

+ Ở bệnh nhân có triệu chứng lâm sàng của bệnh mạch vành, chỉ định nhằm: Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, giảm nguy cơ đột quỵ gây tử vong và không tử vong, giảm nguy cơ phải làm các thủ thuật tái thông mạch máu và đau thắt ngực.

+ Ở bệnh nhân động mạch vành để làm chậm tiến triển của xơ vữa động mạch vành.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

- Những người bị bệnh gan hoạt động hoặc nồng độ transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được

MAS

Uống đồng thời atorvastatin với thuốc ngừa thai đường uống có chứa norethindrone và ethinylestradiol làm tăng AUC của norethindrone và ethinylestradiol gần 20%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn, gặp ở khoảng 5% bệnh nhân; đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược, đau cơ, đau khớp; 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: bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatinin phosphokinase huyết tương (CPK)), ban da, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

Hiếm gặp: viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

Ngoài ra, có ghi nhận về một số tác dụng không mong muốn khác như:

Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)

Tăng đường huyết

Tăng HbA1c

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

Bệnh nhân cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol, trước khi tiến hành điều trị với atorvastatin và nên duy trì chế độ ăn này trong suốt quá trình điều trị.

Có thể uống vào bất cứ lúc nào trong ngày, vào bữa ăn hoặc lúc đói. Liều khởi đầu 10 mg, một lần mỗi ngày.

Điều chỉnh liều 4 tuần một lần, nếu cần và nếu dung nạp được.

Liều duy trì 10 – 40 mg/ngày. Nếu cần có thể tăng liều lên nhưng không quá 80 mg/ngày.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú hoặc những phụ nữ có thể bị mang thai do không áp dụng đầy đủ biện pháp tránh thai.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do tác dụng không mong muốn là chóng mặt, nhìn mờ nên thận trọng với người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Không có biện pháp điều trị đặc hiệu cho quá liều atorvastatin. Trong trường hợp quá liều bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và trợ sức. Thăm tách máu không có tác dụng vì thuốc gắn kết cao với protein huyết tương.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592, Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com

KT.GIÁM ĐỐC

Phó Giám Đốc



Nguyễn Đình Thanh



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng