

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên
Viên nén POSISVA 20

CÔNG THỨC Pravastatin natri.....20 mg Tá dượcvỏ 1 viên nén SDK	CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Rx Thuốc bán theo đơn	
POSISVA 20 Pravastatin natri 20 mg	
Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm MEDBOLIDE Phòng 9, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, Số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, tp. Hồ Chí Minh Công ty sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương " ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG "	
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén Pravastatin natri 20 mg POSISVA 20 Rx Thuốc bán theo đơn	

Tỷ lệ 100%

Ngày...25... tháng...04... năm...2017



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/2/2017

MẪU VÍ: 10 viên
Viên nén POSISVA 20

POSISVA 20	POSISVA 20	POSISVA 20	POSISVA 20	POSISVA 20
Pravastatin natri	Pravastatin natri	Pravastatin natri	Pravastatin natri	Pravastatin natri
20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg

CÔNG TY CPDP ME DI SUN

POSISVA 20	POSISVA 20	POSISVA 20	POSISVA 20	POSISVA 20
Pravastatin natri	Pravastatin natri	Pravastatin natri	Pravastatin natri	Pravastatin natri
20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg

Tỉ lệ 100%

Ngày 05 tháng 07 năm 2016

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

TỜ HUỐNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Viên nén POSISVA
Tiêu chuẩn: USP 38

THÀNH PHẦN: Công thức cho 1 viên nén:

Viên nén POSISVA 10

Pravastatin natri 10 mg
Tá dược v.d 1 viên
(Lactose, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Povidon (PVP) K30, Oxid sắt vàng, Magnesi stearat)

Viên nén POSISVA 20

Pravastatin natri 20 mg
Tá dược v.d 1 viên
(Lactose, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Povidon (PVP) K30, Oxid sắt vàng, Oxid sắt đỏ, Magnesi stearat)

Viên nén POSISVA 40

Pravastatin natri 40 mg
Tá dược v.d 1 viên
(Lactose, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Povidon (PVP) K30, Màu xanh Brilliant FCF, Magnesi stearat)

Viên nén POSISVA 80

Pravastatin natri 80 mg
Tá dược v.d 1 viên
(Lactose, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Povidon (PVP) K30, Oxid sắt vàng, Oxid sắt đỏ, Magnesi stearat)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

DƯỢC LỰC HỌC

Pravastatin ức chế cạnh tranh với 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG – CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG – CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Pravastatin có tác dụng hạ lipid do hai cơ chế:

- Thứ nhất: Ức chế cạnh tranh thuận nghịch với HMG – CoA reductase, làm giảm quá trình tổng hợp cholesterol nội bào, kích thích tăng thụ thể LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp), tăng tỷ lệ dị hoá và độ thanh thải của LDL – cholesterol.
- Thứ hai: Ức chế sản xuất LDL bằng cách ức chế gan tổng hợp VLDL – cholesterol, tiền chất của LDL – cholesterol.

Kết quả, pravastatin làm giảm lipid trên cholesterol toàn phần, LDL – cholesterol, apolipoprotein B, VLDL – cholesterol và triglycerid trong khi HDL – cholesterol và apolipoprotein A vẫn tăng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Pravastatin được hấp thu nhanh qua đường uống. Hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sinh khả dụng của pravastatin thấp (17%) vì được chuyển hoá mạnh lần đầu ở gan (khoảng 66%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau 1-1,5 giờ.

Khoảng 50% pravastatin liên kết với protein huyết tương, thể tích phân bố khoảng 0,5 lít/kg. Pravastatin ưa nước nên không đi qua hàng rào máu não. Một lượng nhỏ pravastatin qua được sữa mẹ.

Pravastatin chuyển hoá chủ yếu ở gan thành các chất chuyển hoá có hoạt tính hay không hoạt tính (không chuyển hoá qua cytochrom P-450).

Thuốc được đào thải chủ yếu qua phân, bài tiết qua thận khoảng 20%.

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

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bằng thuốc là biện pháp hỗ trợ khi chế độ ăn uống hạn chế chất béo bão hòa, cholesterol và các biện pháp không dùng thuốc khác không đủ hiệu quả.

Dự phòng biến chứng tim mạch:

Ở những bệnh nhân rối loạn mỡ máu không có biểu hiện bệnh tim mạch rõ ràng trên lâm sàng (CHD), pravastatin natri được chỉ định để:



- Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim (MI).
- Giảm nguy cơ của quá trình tái thông mạch máu.
- Giảm nguy cơ tử vong tim mạch bằng cách giảm số tử vong do nguyên nhân không tim mạch.

Ở những bệnh nhân có biểu hiện bệnh tim mạch rõ ràng trên lâm sàng, PRAVASTATIN được chỉ định để:

- Giảm nguy cơ tử vong bằng cách giảm số tử vong do bệnh mạch vành.
- Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim (MI).
- Giảm nguy cơ tái thông mạch máu.
- Giảm nguy cơ đột quỵ và đột quỵ/con thiếu máu (TIA).
- Làm chậm sự tiến triển của xơ vữa động mạch vành.

Rối loạn lipid máu:

Pravastatin natri được chỉ định:

- Như 1 thuốc hỗ trợ chế độ ăn kiêng trong điều trị các bệnh nhân bị tăng cholesterol toàn phần, LDL – cholesterol, apolipoprotein B và triglycerid và để làm tăng HDL – cholesterol ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu nguyên phát (tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử và không có tính gia đình), tăng lipid máu phối hợp (hỗn hợp) (nhóm IIa và IIb theo phân loại của Fredrickson)
- Như 1 thuốc hỗ trợ chế độ ăn kiêng trong điều trị các bệnh nhân bị tăng triglycerid máu (nhóm IV, theo phân loại của Fredrickson)
- Điều trị ở các bệnh nhân có rối loạn betalipoprotein máu (nhóm III theo phân loại của Fredrickson) mà không có đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn.
- Như 1 thuốc hỗ trợ chế độ ăn kiêng và điều chỉnh lối sống cho việc điều trị tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử ở trẻ em và bệnh nhân vị thành niên từ 8 tuổi trở lên và sau khi điều trị bằng chế độ ăn kiêng thích hợp bệnh nhân vẫn còn những đặc điểm dưới đây:
 - Mức LDL-C vẫn ≥ 190 mg/dL hoặc
 - Mức LDL-C vẫn ≥ 160 mg/dL và có tiền sử gia đình có bệnh tim mạch sớm hoặc có ít nhất 2 yếu tố nguy cơ tim mạch khác.

Hạn chế sử dụng:

Tác dụng của pravastatin chưa được nghiên cứu trong điều trị rối loạn lipid máu khi thành phần lipoprotein bất thường là chylomicrons (Fredrickson loại I và V).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Trước khi bắt đầu điều trị với pravastatin, cần ngăn chặn các nguyên nhân thứ phát gây tăng lipid máu, người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol và cần duy trì trong suốt quá trình điều trị.

Cách dùng:

Pravastatin nên được uống liều duy nhất vào bất cứ thời điểm nào mỗi ngày, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều khuyến dùng:

Ở người lớn: Liều khởi đầu khuyến dùng là 40mg/lần/ngày. Nếu không đáp ứng nên tăng liều lên 80mg/lần/ngày.

Ở bệnh nhân suy thận nặng, liều khởi đầu khuyến dùng là 10mg/lần/ngày.

Sau mỗi 4 tuần nên tiến hành đánh giá đáp ứng điều trị và điều chỉnh liều lượng phù hợp cho bệnh nhân.

Ở trẻ em và thanh thiếu niên: Liều khởi đầu khuyến dùng là 20mg/lần/ngày ở trẻ 8-13 tuổi và 40mg/lần/ngày ở trẻ 14-18 tuổi. Chưa có nghiên cứu về sử dụng liều cao hơn trên các đối tượng này.

Ở bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế miễn dịch như cyclosporine kết hợp với Pravastatin, liều khởi đầu khuyến dùng là 10mg/lần/ngày vào trước khi đi ngủ, việc tăng liều nên được cân nhắc thận trọng và tối đa là 20mg/lần/ngày.

Ở bệnh nhân đang dùng clarithromycin, liều điều trị của Pravastatin nên được giới hạn dưới 40mg/lần/ngày.

Điều trị phối hợp:

Pravastatin có thể dùng phối hợp với các thuốc gắn kết acid mật (colestyramin, colestypol). Pravastatin nên uống trước 1 giờ hoặc sau ít nhất 4 giờ khi uống với các thuốc này.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với pravastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase tăng hơn 3 lần mức bình thường kéo dài mà không rõ nguyên nhân.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân có tiền sử bị bệnh gan hoặc uống nhiều rượu.
- Theo dõi chức năng gan trong thời gian điều trị. Dừng điều trị nếu lượng transaminase tăng cao hơn 3 lần mức bình thường và kéo dài.
- Cần định lượng creatinin kinase (CK) trước khi bắt đầu điều trị với các bệnh nhân: suy giảm chức năng thận, thiếu năng tuyến giáp, có tiền sử độc tính cơ với fibrat hoặc statin, bản thân hoặc gia đình bị rối loạn cơ di truyền, nghiện rượu và những người lớn hơn 70 tuổi. Nếu CK cao hơn 5 lần mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị và kết quả nên được định lượng lại sau 5-7 ngày.
- Nên dừng điều trị nếu các triệu chứng về cơ nặng, gây khó chịu hàng ngày hoặc CK tăng cao. Không nên điều trị lại với pravastatin nếu có tiền sử bị bệnh cơ.
- Chỉ dùng pravastatin cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và tăng cholesterol máu rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.
- Trong thành phần thuốc có chứa lactose, những người có tiền sử không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

PHỤ NỮ MANG THAI

Pravastatin được chống chỉ định trong suốt thời kỳ mang thai. Chỉ được dùng cho phụ nữ có khả năng sinh sản khi họ chắc chắn không mang thai và được cảnh báo về các nguy cơ nguy hiểm. Nếu bệnh nhân có kế hoạch mang thai hoặc mang thai, cần thông báo ngay cho bác sĩ và dừng sử dụng pravastatin vì nguy cơ nguy hiểm đối với bào thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Do pravastatin có bài tiết qua sữa mẹ, cần cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và tiện ích của việc điều trị cho người mẹ để quyết định cho trẻ ngừng bú hoặc tránh sử dụng pravastatin.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Pravastatin ít hoặc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên thuốc có thể gây chóng mặt nên cần cân nhắc việc lái xe và vận hành máy móc nếu gặp phải tác dụng phụ này khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Fibrat*: Nên tránh phối hợp pravastatin và fibrat (gemfibrozil, fenofibrat) do làm tăng độc tính trên cơ. Nếu việc phối hợp là cần thiết, cần thận trọng trên lâm sàng và theo dõi creatinin kinase ở bệnh nhân.
- *Colestyramin/ Colestypol*: Làm giảm khoảng 40 – 50% sinh khả dụng của pravastatin khi uống cùng. Nên uống pravastatin trước 1 giờ hoặc sau 4 giờ uống colestyramin hoặc trước 1 giờ uống colestypol.
- *Ciclosporin*: Sử dụng cùng pravastatin có thể làm tăng gấp 4 lần lượng pravastatin trong cơ thể. Cần kiểm soát lâm sàng và các chỉ số hoá sinh ở bệnh nhân khi sử dụng phối hợp 2 thuốc này.
- *Warfarin* và các thuốc chống đông khác: Sinh khả dụng của pravastatin không thay đổi khi sử dụng cùng warfarin. Phối hợp hai thuốc này cũng không làm thay đổi tác dụng chống đông máu của warfarin.
- *Thuốc chuyển hoá qua cytochrom P450*: Pravastatin không chuyển hoá qua cytochrom P450 nên ít bị tăng nồng độ trong huyết tương như một số statin khác khi sử dụng cùng các thuốc này. Đặc biệt không tương tác với một số thuốc được hoạt hoá hoặc ức chế bởi CYP 3A4 (diltiazem, verapamil, itraconazol, ketoconazol, chất ức chế protease, nước quả bưởi), các thuốc ức chế CYP 2C9 (fluconazol).
- *Kháng sinh nhóm macrolid*: Erythromycin và clarythromycin làm tăng AUC và Cmax của pravastatin. Cần thận trọng khi phối hợp pravastatin với các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Pravastatin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, nhức đầu, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.

Thị giác: Rối loạn thị lực (song thị, nhìn mờ).

Tiêu hoá: Khó tiêu, ợ nóng, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi.

Da và mô dưới da: Ngứa, ban da, mẩn ngứa, mề đay, móng/tóc bất thường (rụng tóc).

Thận và hệ bài tiết: Tiểu tiện bất thường (khó tiểu tiện, tiểu tiện đêm).

Sinh sản: Rối loạn chức năng sinh dục.

Cơ - xương: Đau khớp, co cứng cơ, đau cơ, yếu cơ, tăng hàm lượng creatinin kinase huyết tương.

Gan: Tăng transaminase huyết thanh.

Rất hiếm (ADR < 1/10.000):

Thần kinh: Viêm đa dây thần kinh ngoại biên, dị cảm.

Hệ miễn dịch: Phản ứng mẫn cảm (phản vệ, hội chứng lupus ban đỏ, phản ứng dị ứng).

Tiêu hoá: Viêm tụy.

Gan: Vàng da, viêm gan, hoại tử tế bào gan.

Cơ - xương: Globin cơ niệu kịch phát dẫn tới suy thận cấp thứ phát, viêm cơ, viêm đa cơ.

Xử trí khi gặp các tác dụng không mong muốn:

Ngừng dùng pravastatin và thông báo với bác sĩ ngay nếu xuất hiện bất cứ chứng đau cơ, đau, yếu, chuột rút không giải thích được hoặc tình trạng đó kéo dài, đặc biệt là nếu cảm thấy không khỏe hoặc có tình trạng tăng thân nhiệt.

Các phản ứng dị ứng đột ngột bao gồm sưng mặt, môi, lưỡi hoặc khí quản có thể gây khó thở. Đây là một phản ứng rất hiếm nhưng có thể trở nên nghiêm trọng. Nên báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải những triệu chứng trên.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Có thông báo về một vài trường hợp quá liều pravastatin. Không người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi bệnh nhân đều hồi phục không để lại di chứng. Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ

Không dùng thuốc quá hạn hoặc kém phẩm chất

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968, đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. HCM

Ngày 25 tháng 04 năm 2017

Giám đốc



TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành