

013/158

Bản vẽ hộp SIMROTES 20 mg

BỘ Y TẾ
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
Kính thuốc hộp 97 x 46 x 20 mm

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/10/18

97 mm 20 mm

46 mm

20 mm

46 X 20 X 97

Rx Thuốc bán theo đơn

Simrotes 20 mg

Simvastatin 20 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần
Simvastatin 20 mg
Tá dược vd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở:
HASAN
Sản xuất theo nhưng giấy của MIBE GmbH ARZNEIMITTEL - CHEMIE
Tạ Công Ty TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Rx Prescription only

Simrotes 20 mg

Simvastatin 20 mg

03 blisters x 10 film-coated tablets



Composition
Simvastatin 20 mg
Excipients q s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.
HASAN
Manufactured under license from MIBE GmbH ARZNEIMITTEL - GERMANY.
At HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO. LTD.
Lot B, Road No 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam.



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Trường

Bản vẽ hộp SIMROTES 20 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Kích thước hộp 97 x 46 x 46 mm



Kích thước: 92 x 40 mm


Simroles 20 mg
 Summaustin 20 mg
 MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau

HD: Sô lô SX:

MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau


Simroles 20 mg
 Summaustin 20 mg
 MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau

MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau


Simroles 20 mg
 Summaustin 20 mg
 MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau

MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau


Simroles 20 mg
 Summaustin 20 mg
 MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau

MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau


Simroles 20 mg
 Summaustin 20 mg
 MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau

MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau


Simroles 20 mg
 Summaustin 20 mg
 MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau

MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau


Simroles 20 mg
 Summaustin 20 mg
 MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau

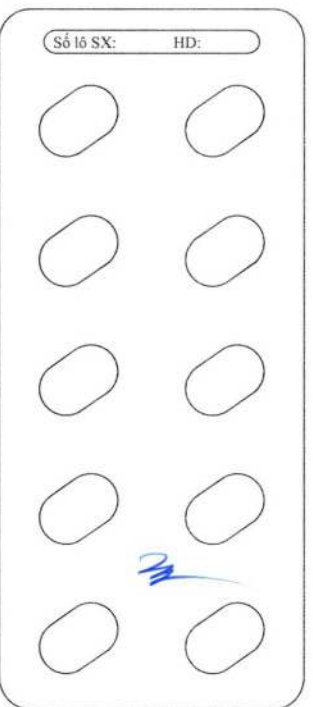
MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau


Simroles 20 mg
 Summaustin 20 mg
 MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau

MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau


Simroles 20 mg
 Summaustin 20 mg
 MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau

MIBI GHBI AZZANMITTEL - DERMAPHARM
 Sun tai theo nhieu yeu cau



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

ĐS. Trần Đình Hưng

Rx Thuốc bán theo đơn

Simroles

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:**
Simroles 10 mg: Simvastatin 10 mg.
Simroles 20 mg: Simvastatin 20 mg.
- **Tác dược:** Lactose khan, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, butylhydroxyanisol, magnesi stearat, talc, hyprolose, hypromellose, titan dioxide.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý

Thuốc điều trị tăng lipid huyết (nhóm thuốc ức chế HMG-CoA reductase).

MÃ ATC: C10AA01.

Cơ chế tác dụng

- Simvastatin thuộc nhóm statin điều hòa lipid huyết. Statin còn gọi là thuốc ức chế hydroxy-methylglutaryl coenzyme (HMG-CoA) reductase vì thuốc ức chế cạnh tranh với HMG-CoA reductase là enzym xúc tác chuyển đổi HMG-CoA thành acid mevalonic, một tiền thân sớm của cholesterol. Ức chế HMG-CoA reductase làm giảm tổng hợp cholesterol ở gan và làm giảm nồng độ cholesterol trong tế bào. Điều này kích thích làm tăng các thụ thể LDL-cholesterol trên màng tế bào gan, do đó làm tăng thanh thải LDL ra khỏi tuần hoàn. Statin làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần, LDL-c và VLDL-c trong huyết tương. Thuốc cũng có khuynh hướng làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-c trong huyết tương.
- Statin còn có tác dụng chống xơ vữa động mạch. Đã có chứng cứ làm chậm quá trình tiến triển và/hoặc làm thoái lui xơ vữa động mạch vành và/hoặc động mạch cảnh. Cơ chế tác dụng hiện nay chưa biết đầy đủ, nhưng tác dụng này có thể do lipid ở vị trí tác dụng điều hòa lipid huyết.
- **Tác dụng giảm huyết áp:** Statin làm giảm huyết áp ở người tăng huyết áp và tăng cholesterol huyết tiên phát. Tác dụng giảm huyết áp có thể liên quan đến phục hồi loạn năng nội mô do statin, hoạt hóa nitric synthetase nội mô và làm giảm nồng độ aldosteron huyết tương.
- **Tác dụng chống viêm:** Ở người tăng cholesterol huyết, kèm hoặc không kèm bệnh động mạch vành cho thấy statin có thể có hoạt tính chống viêm. Liệu pháp statin ở những bệnh nhân này làm giảm nồng độ huyết tương CRP (C-reactive protein). Nồng độ CRP cũng giảm ở bệnh nhân có cholesterol huyết bình thường có nồng độ CRP cao trước khi điều trị. Tác dụng đối với nồng độ CRP không tương quan với thay đổi nồng độ LDL-c. Các nghiên cứu gần đây cho thấy làm giảm nồng độ CRP có thể làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim tái phát hoặc tử vong do nguyên nhân mạch vành.
- **Tác dụng đối với xương:** Statin có thể làm tăng mật độ xương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Simvastatin hấp thu nhanh. Sinh khả dụng tuyệt đối của simvastatin dưới 5%. Nồng độ đỉnh của simvastatin trong huyết tương đạt khoảng 1 – 2 giờ sau khi uống. Thức ăn không ảnh hưởng đến quá trình hấp thu.
- **Phân bố:** Simvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính liên kết trên 95% với protein huyết tương. Simvastatin có thể qua nhau thai, phân bố vào sữa mẹ và qua hàng rào nhau thai.
- **Chuyển hóa:** Sau khi uống, simvastatin chuyển hóa mạnh bước đầu ở gan. Simvastatin chuyển hóa do hệ enzym microsomal cytochrom P450, chủ yếu do isoenzym 3A4 (CYP3A4). Chất chuyển hóa chính của simvastatin hiện diện trong huyết tương là beta-hydroxyacid và 4 chất chuyển hóa có hoạt tính khác.
- **Thải trừ:** Simvastatin đào thải 13% qua nước tiểu và 60% qua phân trong vòng 96 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 – PVC/PE/PVDC trắng đục.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 – PVC/PE/PVDC trắng đục.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng cholesterol huyết;
- + Điều trị tăng cholesterol huyết tiên phát hoặc rối loạn lipid huyết hỗn hợp, bổ trợ cho liệu pháp cải thiện chế độ ăn hoặc các phương pháp điều trị không dùng thuốc khác (tập thể dục, giảm cân) mà không mang lại hiệu quả.

- + Điều trị tăng cholesterol huyết có tính chất gia đình đồng hợp tử bổ trợ cho liệu pháp cải thiện chế độ ăn và các phương pháp điều trị giảm lipid khác (phương pháp trích lọc LDL) hoặc sử dụng trong trường hợp các phương pháp điều trị trên không hiệu quả.
- **Phòng ngừa bệnh tim mạch:** Giảm nguy cơ tiến triển bệnh và tử vong ở bệnh nhân có nồng độ cholesterol huyết bình thường hoặc cao mà đang mắc bệnh tim mạch do xơ vữa có triệu chứng hoặc đái tháo đường, sử dụng như là liệu pháp bổ trợ cho các phương pháp bảo vệ tim mạch khác và để giảm thiểu các yếu tố nguy cơ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Liều thường dùng là 5 – 80 mg/ngày, uống một lần duy nhất vào buổi tối. Trong trường hợp cần thiết, điều chỉnh liều sau ít nhất 4 tuần cho đến liều tối đa là 80 mg/ngày, uống một lần duy nhất vào buổi tối. Liều 80 mg chỉ được khuyến cáo ở bệnh nhân tăng cholesterol huyết nặng, có nguy cơ cao và các biến chứng tim mạch mà không đạt được mục tiêu điều trị với liều thấp hơn và khi lợi ích vượt hơn hẳn các nguy cơ có thể xảy ra.
- **Điều trị tăng cholesterol huyết:** Liều khởi đầu thường là 10 – 20 mg/ngày, uống một lần duy nhất vào buổi tối. Bệnh nhân nên tuân theo chế độ ăn kiêng chuẩn giảm cholesterol và duy trì trong suốt quá trình điều trị với simvastatin. Ở bệnh nhân cần giảm mạnh LDL-c (> 45%) nên khởi đầu với liều 20 – 40 mg/ngày, uống một lần duy nhất vào buổi tối. Điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- **Điều trị tăng cholesterol có tính chất gia đình đồng hợp tử:** Dựa vào kết quả của một nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, liều khởi đầu khuyến cáo của simvastatin là 40 mg/ngày vào buổi tối.
- **Phòng ngừa bệnh tim mạch:** Liều thường dùng là 20 – 40 mg/ngày, uống một lần duy nhất vào buổi tối ở những bệnh nhân có nguy cơ cao mắc bệnh mạch vành (suy tim sung huyết, kèm hoặc không kèm theo tăng lipid huyết). Nên sử dụng thuốc đồng thời với cải thiện chế độ ăn và tập thể dục. Điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- **Tương hợp phối hợp thuốc:**
 - + Không sử dụng simvastatin liều > 10 mg/ngày khi phối hợp với các thuốc nhóm fibrat khác ngoài gemfibrozil hay fenofibrat, dronedaron.
 - + Không sử dụng simvastatin liều > 20 mg/ngày khi phối hợp với amiodaron, amlodipin, verapamil, diltiazem, ranolazin.
 - + Trong trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc nhóm gắn kết acid mật, nên uống simvastatin trước 2 giờ hoặc sau 4 giờ khi uống thuốc nhóm gắn kết acid mật.
- **Liều dùng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
 - **Bệnh nhân suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận trung bình. Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), cần cân nhắc cân thận khi sử dụng simvastatin liều cao hơn 10 mg/ngày, nếu bắt buộc phải sử dụng, cần cực kỳ thận trọng.
 - **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.
 - **Trẻ em và thanh thiếu niên (10 – 17 tuổi):**
 - + Đối với trường hợp tăng cholesterol huyết có tính chất gia đình dị hợp tử, liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày, uống một lần duy nhất vào buổi tối. Nên tuân thủ theo chế độ ăn kiêng chuẩn giảm cholesterol trước khi bắt đầu sử dụng simvastatin và duy trì chế độ ăn này trong suốt quá trình điều trị.
 - + Khoảng liều khuyến cáo là 10 – 40 mg/ngày, liều tối đa là 40 mg/ngày. Liều dùng nên được cử hóa trên từng bệnh nhân tùy theo mục tiêu điều trị. Trong trường hợp cần thiết, điều chỉnh liều sau ít nhất 4 tuần.
 - + Kinh nghiệm sử dụng ở trẻ em trước đây thì còn hạn chế.
 - + Chưa có dữ liệu nghiên cứu sử dụng simvastatin ở trẻ em < 10 tuổi.

Cách dùng

- Dùng đường uống, sử dụng liều duy nhất mỗi ngày vào buổi tối.
- Khoảng liều khuyến cáo là 10 – 40 mg/ngày, liều tối đa là 40 mg/ngày. Liều dùng nên được cử hóa trên từng bệnh nhân tùy theo mục tiêu điều trị. Trong trường hợp cần thiết, điều chỉnh liều sau ít nhất 4 tuần.
- + Kinh nghiệm sử dụng ở trẻ em trước đây thì còn hạn chế.
- + Chưa có dữ liệu nghiên cứu sử dụng simvastatin ở trẻ em < 10 tuổi.

Cách dùng

- Dùng đường uống, sử dụng liều duy nhất mỗi ngày vào buổi tối.
- **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**
 - Quá mẫn với simvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Bệnh gan tiến triển hoặc tăng transaminase huyết thanh kéo dài không rõ nguyên nhân.
 - Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. (xem mục Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú)
 - Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh như itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease của HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodon, posaconazol, gemfibrozil, cyclosporin, danazol. (xem mục Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác)
 - Phối hợp các thuốc verapamil, diltiazem, dronedaron với chế phẩm có hàm lượng simvastatin ≥ 20 mg.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- **Bệnh cơ tim cơ vân:** Simvastatin và các thuốc nhóm statin khác, có thể gây bệnh cơ được biểu hiện bởi triệu chứng đau cơ, yếu cơ với nồng độ

creatin kinase (CK) cao gấp 10 lần giới hạn trên của mức bình thường. Bệnh cơ thỉnh thoảng ở dạng tiêu cơ vân kèm hoặc không kèm theo suy thận từ phát cấp tính cho đến myoglobin niệu và có thể dẫn đến tử vong, mặc dù rất hiếm. Nguy cơ mắc bệnh cơ gia tăng theo nồng độ dạng hoạt tính của statin trong huyết tương. Nguy cơ cao hơn ở bệnh nhân sử dụng simvastatin 80 mg khi so với một số statin khác với cùng hiệu quả làm giảm LDL-c. Vì vậy, chỉ nên sử dụng simvastatin liều 80 mg ở những bệnh nhân tăng cholesterol huyết nặng và có nguy cơ cao mắc các biến chứng trên tim mạch mà không đạt được mục tiêu điều trị khi sử dụng liều thấp hơn và khi lợi ích vượt hơn hẳn nguy cơ. Ở những bệnh nhân đang sử dụng simvastatin liều 80 mg mà cần sử dụng thêm một thuốc gây tương tác khác, có thể sử dụng liều thấp hơn hoặc thay thế bằng một statin khác có tương tác thuốc – thuốc ít hơn.

- **Cần nhắc theo dõi creatin kinase trong trường hợp:**

- + Trước khi điều trị, xét nghiệm creatin kinase nên được tiến hành trong những trường hợp: suy giảm chức năng thận, nhuợc 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 nhuợc acid uric/ hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân, 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 creatin kinase > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng simvastatin.
- + Trong quá trình điều trị bằng simvastatin, 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 creatin kinase để có các biện pháp can thiệp phù hợp.
- **Làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng simvastatin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.**
- **Bệnh nhân đái tháo đường:** Có chứng cứ cho thấy nhóm statin có thể làm tăng nồng độ đường huyết ở một số bệnh nhân. Tuy nhiên, lợi ích về giảm nguy cơ trên mạch máu của simvastatin vượt hơn hẳn nguy cơ tăng đường huyết, vì vậy không nên ngừng điều trị với statin. Những bệnh nhân có nguy cơ (đường huyết đói từ 5,6 – 6,9 mmol/lit, BMI > 30 kg/m², triglycerid cao, tăng huyết áp) nên được theo dõi cân thận.
- **Bệnh phổi tắc:** Một vài trường hợp bệnh phổi tắc đã được báo cáo do sử dụng statin, bao gồm simvastatin, đặc biệt khi điều trị lâu dài. Một số triệu chứng có thể thấy như khó thở, ho không đờm, giảm sức khỏe tổng quát (mệt mỏi, sụt cân, sốt). Ngừng điều trị với statin nếu nghi ngờ bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc do thuốc.
- **Trẻ em:** An toàn và hiệu quả của simvastatin chỉ được đánh giá ở trẻ 10 – 17 tuổi tăng cholesterol huyết có tính chất gia đình dị hợp tử. Chưa có nghiên cứu khi sử dụng simvastatin ở trẻ em < 10 tuổi, chưa đầy thì hoặc bị gái chưa bắt đầu có kinh nguyệt.
- **Chế phẩm Simroles** có chứa lactose, không nên sử dụng ở bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền liên quan về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

- Chống chỉ định sử dụng simvastatin ở phụ nữ mang thai.
- An toàn ở phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Mặc dù không có chứng cứ về các dị tật bẩm sinh ở trẻ sơ sinh có thể sử dụng simvastatin hoặc các thuốc ức chế HMG-CoA, tuy nhiên, đối với simvastatin có thể giảm nồng độ mevalonat – một tiền chất để tổng hợp cholesterol cho thai.
- Xơ vữa động mạch là một quá trình mạn tính, việc ngừng sử dụng các thuốc làm giảm lipid huyết trong suốt quá trình mang thai chỉ ảnh hưởng nhỏ đến nguy cơ lâu dài với bệnh tăng cholesterol huyết tiên phát. Vì vậy, không nên sử dụng simvastatin ở phụ nữ mang thai, có kế hoạch mang thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú

- Không xác định được simvastatin và các chất chuyển hóa có qua được sữa mẹ hay không. Bởi vì nhiều thuốc có thể qua được sữa mẹ và gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, người mẹ đang sử dụng simvastatin không được cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Simvastatin không tác động đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác. Tuy nhiên, vẫn nên thận trọng vì đã có báo cáo về tác động gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Sử dụng đồng thời simvastatin cùng với các thuốc: itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease của HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodon, posaconazol,

gemfibrozil, cyclosporin, danazol, verapamil, amiodaron, diltiazem làm tăng nguy cơ bị bệnh cơ và tiêu cơ.

- **Warfarin:** Tăng tác dụng của warfarin.
- **Tăng nguy cơ tổn thương cơ** khi sử dụng simvastatin đồng thời với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.
- **Sử dụng đồng thời simvastatin 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.
- **Tránh dùng lượng lớn nước bưởi ép** (> 1 lit/ngày).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các nghiên cứu tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn. Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).
- **Máu và hệ bạch huyết:** Thiếu máu (hiếm gặp).
- **Rối loạn tâm thần:** Mất ngủ (rất hiếm gặp), Trầm cảm (không rõ tần suất).
- **Thần kinh trung ương:** Đau đầu, dị cảm, chóng mặt, bệnh thần kinh ngoại biên (hiếm gặp), Suy giảm trí nhớ (rất hiếm gặp).
- **Phổi và hệ hô hấp:** Bệnh phổi tắc (không rõ tần suất).
- **Tiêu hóa:** Táo bón, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, viêm tụy (hiếm gặp).
- **Gan mật:** Viêm gan/ vàng da (hiếm gặp). Suy gan dẫn đến tử vong hoặc không tử vong (rất hiếm gặp).
- **Da và mô dưới da:** Ban da, ngứa, rụng tóc (hiếm gặp).
- **Cơ, xương và mô liên kết:** Bệnh cơ (bao gồm viêm cơ, tiêu cơ vân kèm hoặc không kèm theo suy thần cấp, đau cơ, chuột rút (hiếm gặp). Bệnh gân, thỉnh thoảng trầm trọng hơn bởi đứt gân, bệnh cơ hoại tử trung gian miễn dịch (không rõ tần suất).
- **Sinh sản:** Rối loạn cương dương (không rõ tần suất).
- **Tác dụng không mong muốn từ nghiên cứu:**
 - + Tăng transaminase huyết thanh (alanin aminotransferase, aspartat aminotransferase, γ-glutamyl transpeptidase, tăng phosphatase kiềm, tăng nồng độ creatin kinase huyết thanh (hiếm gặp)).
 - + Tăng HbA1c.
 - + Tăng đường huyết.
 - + Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, hay quên, suy giảm trí nhớ, lú lẫn...).
 - **Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo với statin:** Rối loạn giấc ngủ, bao gồm ác mộng; suy giảm thị lực; đái tháo đường (tần suất phụ thuộc vào sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ như nồng độ đường huyết đói ≥ 5,6 mmol/lit, BMI > 30 kg/m², triglycerid cao, có tiền sử tăng huyết áp).
 - **Trẻ em 10 – 17 tuổi:** Tác động lâu dài trên thể chất, trí tuệ và sự phát triển giới tính chưa được xác định.

QUÁLIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** Đã có báo cáo về một vài ca quá liều simvastatin, liều tối đa là 3,6 g. Không có bệnh nhân nào có triệu chứng đặc biệt và tất cả đều hồi phục không để lại di chứng.
- **Cách xử trí:** Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

LƯU Ý

- **Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Sản xuất theo nhượng quyền của
MIBE GMBH ARZNEIMITTEL - CHLB ĐỨC
Tại **CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM**
Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

