

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/06/2017

R_x Prescription drug

10 x 10 tablets

Simtive-10

Simvastatin Tablets USP 10 mg



Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Simvastatin10 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác

Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Điều kiện bảo quản:

Giữ ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C

Simtive-10

Simvastatin Tablets USP 10 mg



R_x Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Simtive-10

Simvastatin Tablets USP 10 mg



Simvastatin Tablets USP 10 mg

Simtive-10

Dùng theo liều chỉ định

DNNK:

Tiêu chuẩn chất lượng: USP 38

SĐK :

Số GPSX :

Số lô SX :

NSX : dd/mm/yy

HD : dd/mm/yy

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:



SYNME DIC LABORATORIES

106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31,
Faridabad - 121 003, Haryana.



Số lô SX : NSX: dd/mm/yy HD: dd/mm/yy



for SYNME DIC LABORATORIES

M. P. JAIN
(Director)

279/97

R_x

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết

SIMTIVE-10

(Viên nén simvastatin USP 10 mg)

THÀNH PHẦN: mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: simvastatin 10 mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể, lactose, tinh bột ngô, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, magnesi stearat, colloidal anhydrous silica, crosscarmellose natri, hypromelose E15, titan dioxit, talc tinh khiết, macrogol 6000, chất màu đỏ oxid sắt.

DẠNG BÀO CHẾ: viên nén bao phim.

ĐÓNG GÓI: vi 10 viên; 10 vi trong 1 hộp carton và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Simvastatin là thuốc làm hạ lipid trong máu. Sau khi uống, simvastatin được thủy phân thành dạng acid- β -hydroxy là một chất chuyển hoá chính. Chất này có tác dụng ức chế mạnh và chọn lọc với enzym 3-hydroxyl-3-methylglutaryl coenzym A reductase (HMG-CoA-reductase), là enzym có vai trò xúc tác cho sự chuyển đổi HMG-CoA thành mevalonat, một giai đoạn sớm trong quá trình sinh tổng hợp cholesterol, lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), và lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL). Sự ức chế HMG-CoA reductase làm cho quá trình tổng hợp cholesterol ở gan giảm và nồng độ cholesterol nội bào thấp hơn, dẫn đến làm tăng các thụ thể cholesterol LDL trên màng tế bào gan, do đó làm tăng độ thanh thải của LDL khỏi vòng tuần hoàn.

Các chất ức chế HMG-CoA reductase (còn gọi là các statin) làm giảm nồng độ trong huyết tương của cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, và cholesterol VLDL, làm tăng một cách vừa phải lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) và giảm vừa phải triglycerid trong huyết tương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Simvastatin được hấp thu tốt và bị chuyển hoá mạnh ở giai đoạn đầu tại gan (vị trí tác động chủ yếu của thuốc) chủ yếu bởi hệ thống enzym cytochrom P450 3A4, sau đó các chất chuyển hóa được bài xuất qua mật. Dưới 5% của liều uống được tìm thấy trong hệ tuần hoàn dưới dạng chất chuyển hóa β -hydroxyacid. Nồng độ tối đa trong huyết tương của các chất chuyển hóa β -hydroxyacid đạt được sau khi uống từ 1-2 giờ. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.

Phân bố: Cả simvastatin và chất chuyển hóa β -hydroxyacid đều liên kết với protein huyết thanh người (95%). Dược động học khi dùng liều đơn và đa liều simvastatin không thấy tích lũy thuốc sau uống đa liều.

Chuyển hóa: Ở người, simvastatin được hấp thu tốt và chuyển hóa bước đầu mạnh ở gan. Sự chuyển hóa ở gan phụ thuộc lưu lượng máu trong gan. Gan là nơi phản ứng chính của thuốc, sau đó các chất tương đương được bài tiết vào mật. Kết quả là sự hiện diện của thuốc hoạt tính trong tuần hoàn máu thấp.

Thải trừ: Ở người, sau khi uống một liều simvastatin đánh dấu phóng xạ, 13% hoạt chất đánh dấu phóng xạ được bài tiết vào nước tiểu và 60% vào phân trong vòng 96 giờ. Lượng tìm thấy trong phân thể hiện lượng thuốc được hấp thu và bài tiết thành các chất tương đương vào mật cũng như lượng thuốc không được hấp thu. Sau một liều tiêm tĩnh mạch chất chuyển hóa β -hydroxyacid, chỉ có trung bình 0,3% liều tiêm tĩnh mạch được bài tiết vào nước tiểu dưới dạng các chất ức chế.

Suy thận: Trong một nghiên cứu ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30mL/phút), nồng độ huyết tương của toàn bộ các chất ức chế sau liều duy nhất của chất ức chế liên quan đến men khử HMG-CoA cao hơn khoảng 2 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh.

CHỈ ĐỊNH:

1/ Bệnh mạch vành và biến cố tim mạch: Chỉ định để làm giảm các nguy cơ tử vong gây ra do bệnh mạch vành, bệnh đái tháo đường và nhồi máu cơ tim: làm giảm nguy cơ trong trường hợp tiến hành sự tái phân bố mạch máu cơ tim (ghép động mạch vành và tạo hình mạch vành dưới da); và làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành, bao gồm cả việc giảm sự tiến triển các tổn thương mới và sự thuyên tắc toàn phần mới xảy ra.

2/ Rối loạn lipid máu: Chỉ định phối hợp với chế độ ăn kiêng để làm giảm sự tăng cholesterol toàn phần (total-C), LDL-cholesterol, apolipoprotein B (Apo B) và TG, và làm tăng HDL-C ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát, tăng cholesterol máu có tiền sử gia đình dị hợp tử hoặc tăng lipid máu hỗn hợp khi chế độ ăn kiêng và các phương thức không dùng thuốc khác tỏ ra không hiệu quả. Do đó, simvastatin làm giảm các tỉ lệ LDL-C/HDL-C và C-toàn phần/HDL-C

3/ Trẻ em rối loạn lipid máu gia đình dị hợp tử: Hỗ trợ cho chế độ dinh dưỡng để làm hạ mức cholesterol toàn phần (total-C), LDL-C, TG và apo B ở trẻ vị thành niên nam và nữ đã dậy thì ít nhất 1 năm, 10-17 tuổi, bị tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: dùng đường uống:

Bệnh nhân phải áp dụng chế độ ăn có cholesterol thấp trước khi dùng simvastatin và tiếp tục duy trì chế độ ăn kiêng trong suốt thời gian điều trị bằng simvastatin.

Trường hợp tăng cholesterol trong máu: Liều khởi đầu thường được đề nghị là 10 mg x 1 lần/ngày vào buổi tối. Những bệnh nhân cần thiết giảm lượng lớn LDL-C (> 45%) có thể khởi đầu với liều 20 mg/ngày, uống vào buổi tối. Khi cần thiết có thể điều chỉnh liều, sau ít nhất mỗi 4 tuần. Tới liều tối đa 40 mg /ngày uống một lần vào buổi tối hoặc chia 3 lần: 10mg buổi sáng, 10 mg buổi trưa và 20 mg buổi tối.

Nếu nồng độ cholesterol tỷ trọng thấp giảm xuống dưới 1,94 mmol/L hoặc cholesterol toàn phần < 140 mg/L (3,6 mmol/L) cần giảm liều simvastatin

Trường hợp bệnh động mạch vành: có thể khởi đầu với liều 20 mg/ngày, uống vào buổi tối. Khi cần thiết có thể điều chỉnh liều như đã nêu ở trên.

Sử dụng đồng thời với các thuốc hạ lipid trong máu: Thường tránh dùng simvastatin kết hợp với các fibrates hoặc niacin. Tuy nhiên, nếu cần phải kết hợp với các thuốc này, liều dùng của simvastatin không vượt quá 10 mg/ngày.

Liều dùng cho người suy thận: vì simvastatin được bài xuất không đáng kể qua thận do đó không cần điều chỉnh liều cho người suy thận nhẹ tới vừa phải.

Liều dùng cho người rối loạn lipid máu gia đình đồng hợp tử: Dựa vào kết quả thu được trong nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, liều lượng khuyến cáo cho người tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử là mỗi ngày 40 mg, uống 1 lần vào buổi tối hoặc mỗi ngày 80 mg, chia làm 3 lần, lần đầu 20 mg, lần sau 20 mg và buổi tối uống 40 mg. Simvastatin còn dùng để hỗ trợ các biện pháp khác làm hạ lipid máu (ví dụ như gan LDL-C) cho những người bệnh này hoặc khi những biện pháp đó không thực hiện được.

Liều dùng cho người suy gan: Vì simvastatin được chuyển hóa chủ yếu ở gan và có nguy cơ tích lũy thuốc trong huyết tương bệnh nhân uống nhiều rượu hoặc suy gan, do đó phải giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này khi điều trị với simvastatin. Simvastatin chống chỉ định cho bệnh nhân bị bệnh gan đang hoạt động hoặc nồng độ transaminase trong huyết thanh bị tăng kéo dài không rõ nguyên nhân.

Liều dùng cho trẻ em: Đối với trẻ nhỏ và thiếu niên (con trai Tanner stage II trở lên và con gái sau khi có kinh ít nhất 1 năm, từ 10 - 17 tuổi) bị tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử, liều khởi đầu là 10 mg/ ngày, phải thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn để hạ cholesterol máu trước khi khởi đầu điều trị với simvastatin và duy trì trong suốt quá trình luyện tập.

Liều đề nghị trong khoảng 10 - 40 mg/ngày. Liều đề nghị tối đa là 40 mg/ngày. Liều lượng cần xác định cho phù hợp với từng bệnh nhân và với đích điều trị. Điều chỉnh liều sau khoảng thời gian 4 tuần hoặc hơn.

Kinh nghiệm điều trị cho trẻ trước tuổi dậy thì còn hạn chế.

Liều dùng cho người già: Không cần điều chỉnh liều cho người già.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những người mẫn cảm với các chất ức chế HMG-CoA reductase hoặc với bất kỳ thành phần nào của viên thuốc

Người mắc bệnh gan tiến triển hoặc nồng độ transaminas trong huyết thanh bị tăng kéo dài.

Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ, trừ khi có biện pháp tránh thai an toàn.

Trẻ em dưới 16 tuổi vì hiệu lực và độ an toàn của thuốc đối với lứa tuổi này chưa được xác định.

Những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút): Do khó phân liều

Những bệnh nhân đang điều trị với cyclosporin: do khó phân liều

Chống chỉ định dùng simvastatin phối hợp với các thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh như: itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease của HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodon, posaconazol, gemfibrozil, cyclosporin, danazol.

THẬN TRỌNG:

Chung: Trước khi điều trị với simvastatin nên cố gắng áp dụng các biện pháp kiểm soát sự tăng cholesterol trong máu của những bệnh nhân béo phì bằng chế độ ăn kiêng các chất mỡ bão hoà hoặc cholesterol, luyện tập, giảm cân và điều trị bằng các loại thuốc cơ bản khác, chỉ dùng khi mà chế độ ăn kiêng và các biện pháp không dùng thuốc không đủ đáp ứng.

Simvastatin có thể tăng creatinin phosphokinase và transaminase.

Thông tin cho bệnh nhân:

Tham khảo ý kiến bác sỹ trong các trường hợp sau: Tiền sử bệnh gan, rối loạn chức năng gan, suy thận nặng, bệnh lý về cơ, rủi ro tiêu cơ vân đặc biệt ở bệnh nhân đang dùng thuốc làm tăng nồng độ statin trong huyết tương, phụ nữ đang tuổi sinh đẻ mà không có biện pháp tránh thai thích hợp, trẻ em dưới 16 tuổi. Phải báo ngay cho bác sỹ khi thấy đau cơ không rõ nguyên nhân, cứng hoặc yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo mệt hoặc sốt.

Sử dụng cho trẻ em: Kinh nghiệm điều trị cho trẻ em chưa dậy thì còn hạn chế. Do đó không nên dùng cho lứa tuổi này, trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

CẢNH BÁO:

Tác dụng đến hệ cơ xương: Đau cơ ở những bệnh nhân được điều trị bằng simvastatin đã được báo cáo. Cần cân nhắc theo dõi 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 bản thân hoặc gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do dùng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70 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 nay cần 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 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 CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

Phải ngừng thuốc nếu tăng đáng kể nồng độ phosphokinase, chẩn đoán hoặc nghi ngờ bị bệnh cơ. Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với cyclosporin, gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, erythromycin, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.

Việc điều trị với simvastatin phải tạm ngừng hoặc ngừng hẳn khi xảy ra bệnh cơ nghiêm trọng hoặc có yếu tố rủi ro dẫn đến suy thận thứ cấp hoặc viêm cơ vân (như nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật lớn, chấn thương, bệnh nặng về chuyển hoá, rối loạn nội tiết, và chất điện giải, cơ giât không kiểm soát được).

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid nhóm statin 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.

Tác dụng trên gan: cũng giống như những chất hạ lipid khác cùng nhóm, tăng transaminase (gấp >3 lần giới hạn trên bình thường) đã được báo cáo sau khi dùng simvastatin. Hiện tượng tăng này không kèm theo vàng da hoặc những dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng. Nồng độ transaminase trở lại bình thường nếu giảm liều, tạm ngừng hoặc ngừng hẳn việc sử dụng thuốc. Làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. Những bệnh nhân bị tăng transaminase phải được giám sát cho đến khi trở lại bình thường. Nếu nồng độ transaminas tăng trên giới hạn bình thường phải giảm liều hoặc ngừng simvastatin.

Bệnh phổi kẽ: Các trường hợp bệnh phổi kẽ đã được báo cáo với một số statin, bao gồm simvastatin, đặc biệt là đối với bệnh nhân điều trị lâu dài, có thể xảy ra các phản ứng như: khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe tổng quát (mệt mỏi, giảm cân và sốt). Nếu có nghi ngờ bệnh nhân bị bệnh phổi kẽ, nên ngừng điều trị với simvastatin.

Đái tháo đường: Một số bằng chứng cho thấy rằng statin có thể làm tăng đường huyết ở một số bệnh nhân, và có nguy cơ cao gây bệnh đái tháo đường trong tương lai, nó cũng làm tăng cao đường huyết ở bệnh nhân bệnh đái tháo đường. Nguy cơ này có thể lớn hơn lợi ích làm giảm bệnh tim mạch của statin. Tuy nhiên, điều đó không là lý do để ngừng điều trị, đối với bệnh nhân có nguy cơ (đường huyết lúc đói 5,6-6,9 mmol/L, chỉ số BMI > 30 kg/m², tăng triglycerid máu, tăng huyết áp) cần được theo dõi chặt chẽ về lâm sàng và các xét nghiệm sinh hóa khi điều trị với statin, kể cả simvastatin.

Sản phẩm này chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có những vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose

Simvastatin phải sử dụng một cách thận trọng cho những bệnh nhân nghiện rượu hoặc những người có tiền sử bệnh gan.

THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Acid simvastatin, chất chuyển hóa hoạt tính cho thấy đã gây quái thai trên thai nhi của chuột cống đang mang thai. Không có số liệu nào về việc dùng simvastatin cho phụ nữ có thai. Do đó chống chỉ định với phụ nữ có thai. Phải ngừng thuốc 1 tháng trước khi muốn có thai.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Không rõ liệu simvastatin có qua sữa mẹ không, vì những phản ứng có hại có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ, do đó phụ nữ đang dùng thuốc nên ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TỚI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không có tác dụng làm giảm đau hoặc gây ngủ gà, nên không ảnh hưởng gì tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sử dụng với các thuốc chống HIV và viêm gan siêu vi C (xem phần cảnh báo)

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

Tránh dùng lượng lớn nước bưởi ép (Grapefruit juice) ($> 1\text{lít ngày}$).

Không dùng quá 10 mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với: verapamil, diltiazem, dronedaron

Tương tác chống chỉ định: nguy cơ về bệnh cơ tăng lên khi dùng simvastatin đồng thời với các dẫn xuất của acid fibric (fibrat hoặc gemfibrozil), niacin hoặc các dẫn chất của acid niconitic, các thuốc ức chế cytochrom 450 3A4 gồm ciclosporin, itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, thuốc ức chế HIV-protease, nefazodon, amiodaron và verapamil.

Các dẫn chất coumarin: dùng simvastatin đồng thời với các thuốc chống đông máu có thể làm tăng nhẹ tác dụng chống đông máu của warfarin. Do đó những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu coumarin cần thận trọng và phải kiểm tra thời gian đông máu trước khi bắt đầu điều trị với simvastatin và sau đó kiểm tra thường xuyên theo định kỳ cho đến khi thời gian đông máu đã ổn định.

Digoxin: dùng đồng thời với simvastatin với digoxin có thể làm tăng nhẹ nồng độ digoxin trong huyết thanh.

Thuốc chẹn kênh calci:

Verapamil hoặc diltiazem: Những bệnh nhân đang điều trị diltiazem kết hợp với simvastatin liều cao có nguy cơ cao bệnh lý cơ. Liều simvastatin không nên quá 20 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân điều trị kết hợp với verapamil hoặc simvastatin không nên quá 40 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân điều trị kết hợp với diltiazem.

Amlodipin: Trong một nghiên cứu lâm sàng, những bệnh nhân đang điều trị amlodipin kết hợp với simvastatin liều cao có nguy cơ cao bệnh lý cơ. Liều simvastatin không nên quá 40 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân điều trị kết hợp với amlodipin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nói chung statin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác. Tần số ADR ở mọi statin tương tự nhau.

Thường gặp ADR $> 1/100$

Tiêu hóa: Ỉa chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn gặp ở khoảng 5% bệnh nhân.

Thần kinh trung ương: đau đầu (4 – 9%), chóng mặt (3 – 5%), nhìn mờ (1 -2%), 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 $1/100 < \text{ADR} < 1/1000$

Thần kinh-cơ và xương: Bệnh cơ (kết hợp yếu tố cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương (CPK))

Dạ: ban da

Hô hấp: Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho

Hiếm gặp ADR $< 1/1000$

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng statin. Người bệnh nào có nồng độ aminotransferase huyết thanh cao phải theo dõi xét nghiệm chức

năng gan lần thứ 2 để xác nhận kết quả và theo dõi điều trị cho tới khi các bất thường trở về bình thường. Nếu nồng độ aminotransferase (transaminase) huyết thanh AST hoặc ALT (GOT hoặc GPT) dai dẳng lên quá 3 lần giới hạn trên của bình thường, thì phải ngừng điều trị bằng statin.

Phải khuyên người bệnh dùng statin báo cáo ngay bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhạy cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt. Phải ngừng liệu pháp statin nếu nồng độ CPK tăng rõ rệt, cao hơn 10 lần giới hạn trên của bình thường và nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ là bệnh cơ.

“Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

QUÁ LIỀU - GIẢI ĐỘC:

Có một số ít trường hợp quá liều đã được báo cáo khi dùng tới 450 mg simvastatin. Không thấy triệu chứng đặc biệt nào trong tất cả các bệnh nhân này.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần áp dụng các phương pháp giải độc thông thường và kiểm tra chức năng gan. Khả năng thẩm tách của simvastatin và các chất chuyển hóa hiện nay chưa được biết rõ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 38

HẠN DÙNG: 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

Không dùng quá hạn cho phép

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: giữ ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106 – 107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121 003 Haryana, Ấn Độ.

Điện thoại: + 91-129-4104047

Số fax: + 91-129-4104048

for SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN

M. P. JAIN
(Director)



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng