



Mẫu hộp: **SimvasBoston 10**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/16

Ngày ... tháng ... năm 201...



Nhãn hiệu thuốc sở hữu của **BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA**
Sản xuất tại **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Under trademark of **BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA**
Manufactured by **BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**
No.43 street No.8, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương, Vietnam.

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

SIMVASBOSTON 10

Simvastatin 10 mg

Film - coated tablets



Thuốc uống
Oral route

Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim
Box of 4 blisters x 15 film - coated tablets



Mỗi viên nén bao phim chứa 10 mg simvastatin
Tá dược vừa đủ cho1 viên nén bao phim
Each film - coated tablet contains 10 mg simvastatin
Excipients q.s. for1 film - coated tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCOS/in-house
SDK/Reg.No. :



SIMVASBOSTON 10 Viên nén bao phim
Simvastatin 10 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xem trong hướng dẫn sử dụng.
Indications, contraindications, dosage, usage and other information see the package insert

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Hộp 4 vỉ x 15 viên nén bao phim
Box of 4 blisters x 15 film - coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:

M.S.D.N: 3700843118

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BOSTON
VIỆT NAM

TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

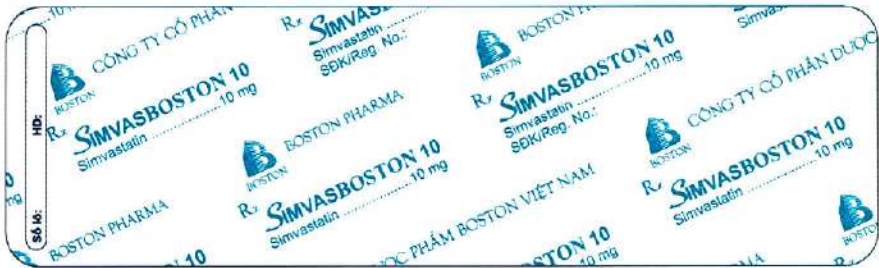
Tổng Giám Đốc


Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 132 x 42 x 27 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu vẽ: SimvasBoston 10	Ngày ... tháng ... năm 201...
---	--------------------------------	-------------------------------



✓

- ▲ Qui cách vẽ: 127 x 38 mm
- ▲ Qui cách khuôn alu: 136.1 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- *Hoạt chất*: Simvastatin..... 10,00 mg
- *Tá dược*: Avicel, lactose, pregelatinized starch, bột vitamin E, butylated hydroxyanisol, acid stearic, acid citric, HPC, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, màu vàng số 6 lake, ponceau 4R lake, talc vừa đủ 1 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

- Simvastatin thuộc nhóm statin, là chất ức chế cạnh tranh với hydroxymethylglutaryl coenzyme (HMG-CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển hóa HMG-CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol.
- Simvastatin ức chế tổng hợp cholesterol, làm giảm cholesterol trong tế bào gan, kích thích tổng hợp thụ thể LDL và qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu. Kết quả những quá trình hóa sinh này là giảm nồng độ cholesterol HDL trong huyết tương. Làm giảm cholesterol LDL từ 25 – 61%, tăng nồng độ cholesterol HDL từ 5 – 15%, giảm triglycerid huyết tương từ 10 – 30%.
- Các statin cũng có vai trò trong dự phòng tiên phát (cấp 1) bệnh mạch vành ở người bệnh tăng cholesterol có nguy cơ mắc biến cố mạch vành.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu nhanh bằng đường uống, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi uống, simvastatin trải qua chuyển hóa mạnh bước đầu ở gan thành chất chuyển hóa acid β -hydroxy có hoạt tính.
- Tính khả dụng sinh học thấp vì chuyển hóa lần đầu ở gan cao ($> 60\%$), thời hạn đạt nồng độ đỉnh từ 1,3 đến 2,4 giờ. Cả simvastatin và chất chuyển hóa acid β -hydroxy gắn kết với protein huyết tương đến 95%. Simvastatin qua được hàng rào máu – não.
- Thuốc được thải trừ chủ yếu qua phân. Khoảng 10 – 15% được tìm thấy trong nước tiểu. Thời gian bán thải của acid β -hydroxy là 1,9 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng cholesterol máu: Hỗ trợ điều trị cho liệu pháp ăn uống để làm giảm cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu tiên phát (type IIa và IIb), làm giảm triglycerid máu (type IV).
- Dự phòng tiên phát (cấp 1) biến cố mạch vành nhằm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, giảm nguy cơ phải làm các thủ thuật tái tạo mạch vành tim, giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch.
- Làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành.
- Giảm nguy cơ biến cố mạch vành cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

- Bệnh nhân cần áp dụng chế độ ăn kiêng ít cholesterol trước khi uống simvastatin và duy trì trong suốt thời gian dùng thuốc.
- Phải điều chỉnh liều lượng theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần cho tới khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn hoặc khi đạt liều simvastatin tối đa.



22

4

- Do tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu vào ban đêm, vì vậy dùng thuốc vào buổi tối sẽ tăng hiệu lực của thuốc.
- Dùng bằng đường uống, không phụ thuộc vào bữa ăn, có thể uống thuốc vào bữa ăn hoặc khi đói.

Liều lượng:

- Liều thông thường người lớn: khởi đầu 5 đến 10 mg, một lần mỗi ngày, vào buổi tối. Điều chỉnh liều. Cứ 4 tuần một lần.
- Liều duy trì: 5 đến 40 mg, mỗi lần mỗi ngày, vào buổi tối.
- Không dùng quá 20 mg simvastatin/ngày khi phối hợp với: amiodaron, amlodipin, ranolazin và không dùng quá 10 mg/ngày khi phối hợp với verapamil, diltiazem, dronedaron.
- Đối với bệnh nhân đang dùng thuốc tương tác với simvastatin, cần điều chỉnh liều điều trị như sau:
 - Bệnh nhân dùng ciclosporin hoặc danazol: liều ban đầu 5 mg lần/ngày, tối đa 10 mg lần/ngày.
 - Bệnh nhân dùng gemfibrozil hoặc các fibrat khác hoặc acid nicotinic: liều tối đa 10 mg lần/ngày.
 - Bệnh nhân dùng amiodaron hoặc verapamil: liều tối đa 20 mg lần/ngày.
 - Bệnh nhân dùng diltiazem: liều tối đa 40 mg lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan tiến triển hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.
- Phối hợp với các thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh như: itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin.
- Phối hợp với các thuốc ức chế protease của HIV: boceprevir, telaprevir, nefazodon, posaconazol, gemfibrozil, cyclosporine, danazol.
- Phối hợp với verapamil, diltiazem, dronedaron với chế phẩm có hàm lượng simvastatin $\geq$ 20 mg.
- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu điều trị với statin, cần phải loại trừ các nguyên nhân tăng cholesterol máu (như: đái tháo đường kém kiểm soát, thiếu năng giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc mật, do dùng một số thuốc khác, nghiện rượu). Phải tiến hành định lượng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol HDL và triglycerid.
- Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ, với khoảng cách không dưới 4 tuần và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc.
- Cần cân nhắc khi dùng thuốc nhóm statin đối với các bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Các thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiếu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh nhân bị bệnh thận. Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc.

– Phải tạm ngừng điều trị hoặc thôi hẳn ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện của bệnh cơ cấp và nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân như: nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, chấn thương nặng, bất thường về chuyển hóa và nội tiết, cơ giât không kiểm soát...

– Cần xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. Thận trọng khi dùng thuốc ở người bệnh uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.

– Cần 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 gan thận, nhược 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 bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70) 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 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 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 biện pháp can thiệp phù hợp.

– Chỉ dùng simvastatin cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản khi chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp cholesterol máu tăng rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.

TƯƠNG TÁC THUỐC

– Hay gặp viêm cơ và teo cơ vân hơn ở bệnh nhân điều trị phối hợp simvastatin với cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, itraconazol, ketoconazol (do ức chế cytochrom CYP 3A4), hoặc với niacin ở liều hạ lipid (> 1g/ngày), các thuốc hạ lipid nhóm fibrat, colchicin.

– Simvastatin có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi dùng simvastatin và phải theo dõi thường xuyên trong thời gian đầu điều trị để đảm bảo không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.

– Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của simvastatin khi uống cùng, vì vậy phải dùng 2 thuốc này cách xa nhau.

– Không thấy có biểu hiện tương tác có hại có ý nghĩa trên lâm sàng khi sử dụng simvastatin với các thuốc ức chế men chuyển, các thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm không steroid.

– Nước ép bưởi có tác dụng ức chế hệ cytochrom P450 isoenzym CYP 3A4 nên có thể làm tăng nồng độ simvastatin trong huyết tương khi dùng chung với thuốc. Do đó, tránh sử dụng nước ép bưởi cho những bệnh nhân đang dùng thuốc để tránh nguy cơ xuất hiện bệnh cơ.

– Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu 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, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

– Không nên dùng quá 10 mg simvastatin/ngày khi dùng phối hợp với verapamil, diltiazem, dronedaron và không nên dùng simvastatin quá 20 mg/ngày khi dùng phối hợp với amiodaron, amlodipin, ranolazin tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân.

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.

3173
Y
N
AM
ON
V
H DUNG

ĐƯỢC

- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.
- Thường gặp: tiêu chảy, táo bón, đau bụng, buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, đau cơ, đau khớp.
- Ít gặp: bệnh cơ, phát ban, viêm mũi, viêm họng, ho.
- Hiếm gặp: viêm cơ, tiêu cơ dẫn đến suy thận cấp thứ phát.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Vì thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp cholesterol và phân bố vào sữa nên thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Simvastatin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Không có điều trị đặc hiệu cho quá liều simvastatin.
- Nếu có xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng hỗ trợ khi cần thiết.
- Do có độ gắn kết cao với protein huyết tương, nên thẩm phân máu khó có thể làm tăng đáng kể độ thanh thải của simvastatin.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI : Hộp 4 vi × 15 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

**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**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 06503 769 602, FAX: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 25..tháng 03..năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



LƯƠNG ĐĂNG KHOA



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

W