



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **STATINROSU 10**

Dạng thuốc: Viên nén bao phim.

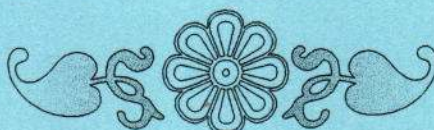
Nồng độ, hàm lượng:

-Rosuvastatin

10 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lần đầu.



Năm 2012



[Handwritten signature]

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC STATINROSU 10



TỔNG GIÁM ĐỐC



[Handwritten signature]

ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC STATINROSU 10

Handwritten signature



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC STATINROSU 10

Lần đầu:.....
THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn: TCCS

STATINROSU 10

THÀNH PHẦN:

Rosuvastatin 10 mg

Tá dược: Cellactose 80, natri starch glycolat, magnesi stearat, titan dioxyd, talc, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000 vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰCH HỌC:

Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh men HMG-CoA reductase, là men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A thành mevalonate, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chính của rosuvastatin là gan, cơ quan đích làm giảm cholesterol. Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL trên bề mặt tế bào ở gan, do vậy làm tăng hấp thu và di hoà LDL và ức chế sự tổng hợp VLDL ở gan, vì vậy làm giảm các thành phần VLDL và LDL.

ĐƯỢC BỌNG HỌC:

Rosuvastatin được hấp thu không hoàn toàn qua đường ruột, với sinh khả dụng khoảng 20%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 5 giờ sau khi uống. Rosuvastatin được chuyển hóa ở gan, chủ yếu bởi cytochrom P450 isoenzym CYP2C9. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 19 giờ. Khoảng 90% liều uống của rosuvastatin được thải trừ ở dạng không đổi qua phân (bao gồm hoạt chất được hấp thu và không hấp thu) và phần còn lại được bài tiết ra nước tiểu. Khoảng 5% được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng lipid máu bao gồm tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa), rối loạn lipid hỗn hợp (loại IIb) và tăng triglycerid máu (loại IV). Tăng cholesterol máu gia đình đóng hợp tử.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn II cholesterol trước khi dùng rosuvastatin và nên tiếp tục chế độ ăn này trong suốt thời gian dùng thuốc.

-Người lớn: Khởi đầu 5 - 10 mg/1 lần/ngày. Sau khoảng 4 tuần, nếu cần thiết, có thể tăng liều lên 20 mg/1 lần/ngày. Việc tăng liều lên 40 mg chỉ nên sử dụng cho các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ cao về bệnh tim mạch (đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg và các bệnh nhân này cần phải được theo dõi thường xuyên.

-Người có yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ: bắt đầu với liều 5 mg/1 lần/ngày và chỉ tăng lên 20 mg nếu thấy cần thiết sau 4 tuần. Cần theo dõi chặt chẽ đối với những trường hợp dùng liều 40 mg.

-Người cao tuổi, người châu Á: 5 mg/1 lần/ngày. Không sử dụng liều 40 mg cho những bệnh nhân này và những người đang sử dụng các thuốc nhóm fibrat, cyclosporin.

-Trẻ em không nên dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Bệnh nhân quá mẫn với rosuvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
-Bệnh nhân có bệnh gan tiến triển bao gồm tăng transaminase huyết thanh kéo dài mà không rõ nguyên nhân và tăng transaminase huyết thanh hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).

-Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30ml/phút).
-Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.
-Bệnh nhân đang dùng cyclosporin.

-Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

THẬN TRỌNG:

-Nên thực hiện các 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.

-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 thận, nhức bắp, 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 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 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

-Rosuvastatin chống chỉ định trên phụ nữ có thai và cho con bú. Phụ nữ có thể mang thai nên sử dụng các biện pháp ngừa thai thích hợp. Vì cholesterol và các sản phẩm sinh tổng hợp cholesterol khác là cần thiết cho sự phát triển bào thai, nên nguy cơ tiềm năng do ức chế men HMG-CoA reductase sẽ chiếm ưu thế hơn lợi ích của việc điều trị bằng rosuvastatin trong suốt thời gian mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có những bằng chứng giới hạn về độc tính trên hệ sinh sản. Nếu bệnh nhân có thai trong khi điều trị bằng rosuvastatin thì nên ngưng thuốc ngay lập tức.

-Ở chuột, rosuvastatin bài tiết qua sữa. Không có dữ liệu tương ứng về sự bài tiết qua sữa ở người. Nên cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ và quyết định ngưng cho bú mẹ hoặc ngưng thuốc.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Người lái xe hay vận hành máy móc cần thận trọng khi sử dụng thuốc vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, đau bụng, đau cơ, suy nhược.
-Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
-Tăng đường huyết.
-Tăng HbA1c
-Hiếm gặp: quá mẫn kể cả phù mạch, bệnh cơ, tiêu cơ vân, đau khớp, tăng men gan, bệnh da dày thần kinh.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.

-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 khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế protease điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) như:

Atazanavir; atazanavir + ritonavir; lopinavir + ritonavir. Cần giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg một lần/ngày.

-Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Nên uống các thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin.

-Cyclosporin làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của rosuvastatin. Nếu dùng đồng thời, liều rosuvastatin không nên vượt quá 5 mg/ ngày.

-Warfarin: Dùng đồng thời warfarin (25mg) với rosuvastatin (40mg) không làm thay đổi nồng độ warfarin trong huyết tương nhưng làm tăng INR (International Normalized Ratio).

-Thuốc uống ngừa thai: Dùng đồng thời thuốc ngừa thai (có chứa ethinyl estradiol và norgestrel) với rosuvastatin làm tăng nồng độ ethinyl estradiol và norgestrel trong huyết tương.

-Erythromycin làm giảm nồng độ của rosuvastatin. Fluconazol, itraconazol làm tăng nồng độ rosuvastatin. Tuy nhiên những tương tác này không đáng kể về mặt lâm sàng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Khi quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ khi cần thiết. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ creatine kinase. Việc thăm phân máu có thể không có lợi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.



Meyer-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh