

SBK/REG. No. : VN-####-##
Số lô SX/Lot No. : ####
NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy
HĐExp. Date : dd/mm/yy

R_x Prescription only medicine
STAVACOR
Pravastatin sodium 20 mg
3 blisters x 10 hard capsules

Herabiopharm
Manufactured by:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward,
Huong Tra Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Pravastatin natri 20 mg
Tá dược: vừa đủ 01 viên
Chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/ Chống chỉ định và những
thông tin khác: xem kĩ tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: NSK

Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

STAVACOR
Pravastatin natri 20 mg

R_x Thuốc bán theo đơn
STAVACOR
Pravastatin natri 20 mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Herabiopharm
Sân xuất tại:
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, KCN Tú Hả, Phường Tú Hả, Thị xã
Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

Composition: Each hard capsule contains
Pravastatin sodium 20 mg
Excipients: q.s.
Indications/ Dosage and administration/ Contra-indications
and their information: Please read the package insert inside
Storage: in a sealed package, at a dry place and below 30°C
Specifications: Manufacturer's

Keep out of reach of the children
Read the leaflet carefully before using

STAVACOR
Pravastatin natri 20 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/10/2018

- #006F3C (R: 12, G: 96, B: 24)
- Black
- Blue
- PANTONE Hexachrome Green U



STAVACOR STAVACOR
Pravastatin natri 20 mg Pravastatin natri 20 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA
STAVACOR STAVACOR
Pravastatin natri 20 mg Pravastatin natri 20 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA
STAVACOR STAVACOR
Pravastatin natri 20 mg Pravastatin natri 20 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA
STAVACOR STAVACOR
Pravastatin natri 20 mg Pravastatin natri 20 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA
STAVACOR STAVACOR
Pravastatin natri 20 mg Pravastatin natri 20 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA
Số lô SX: #### HD: ddmmyy

Thông tin cho người bệnh

STAVACOR

Viên nang cứng Pravastatin natri 10 mg, 20 mg

Thuốc bán theo đơn.
Độc sĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để tránh làm lây truyền,
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nang cứng có chứa:

STAVACOR (viên nang cứng Pravastatin natri 10 mg):

Hoạt chất:

Pravastatin natri.....10 mg.

Tá dược vừa đủ: Cellulose vi tinh thể 102, lactose khan, croscarmellose natri, magnesi oxid, magnesi stearat, nang rỗng số 4 nắp cam bạc thân vàng bạc (gelatin, silicon dioxid, natri lauryl sulfat, methylparaben, glycerin, titan dioxid, tartrazine, brilliant blue, sunset yellow, quinolin yellow).

STAVACOR (viên nang cứng Pravastatin natri 20 mg):

Hoạt chất:

Pravastatin natri.....20 mg.

Tá dược vừa đủ: Cellulose vi tinh thể 102, lactose khan, croscarmellose natri, magnesi oxid, magnesi stearat, nang rỗng số 4 nắp trắng đục thân vàng đục (gelatin, titan dioxid, natri lauryl sulfat, sunset yellow, quinolin yellow).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

STAVACOR (viên nang cứng Pravastatin natri 10 mg):

Viên nang cứng nắp cam bạc, thân vàng bạc, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

STAVACOR (viên nang cứng Pravastatin natri 20 mg):

Viên nắp vàng đục, thân trắng đục, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

STAVACOR (viên nang cứng Pravastatin natri 10 mg): Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên.

STAVACOR (viên nang cứng Pravastatin natri 20 mg): Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Thuốc được sử dụng trong 3 trường hợp:

- Điều trị cholesterol và mỡ máu cao:

Pravastatin được sử dụng để làm giảm nồng độ cholesterol "xấu" và tăng lượng cholesterol "tốt" trong máu khi thay đổi chế độ ăn uống và tập thể dục không cải thiện được tình trạng.

- Ngăn ngừa các bệnh về máu và tim mạch:

Nếu lượng cholesterol trong máu cao và có các yếu tố thuận lợi cho bệnh tật (như hút thuốc, béo phì, đường huyết cao hoặc huyết áp cao, ít tập thể dục), pravastatin được sử dụng để làm giảm nguy cơ mắc các bệnh tim mạch và tử vong do những bệnh này.

Nếu đã từng bị đột quỵ hoặc đau ở ngực (đau thắt ngực không ổn định) và mặc dù có mức cholesterol bình thường, pravastatin vẫn có thể được sử dụng để làm giảm nguy cơ các cơn đau tim hoặc đột quỵ có thể sẽ diễn ra và giảm nguy cơ tử vong vì các bệnh này.

- Sau khi cấy ghép nội tạng:

Nếu đã từng cấy ghép nội tạng và dùng thuốc để ngăn chặn cơ thể đào thải bộ phận cấy ghép, pravastatin được sử dụng để làm giảm mức độ gia tăng mỡ máu.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Luôn dùng thuốc đúng như những gì bác sĩ hoặc dược sĩ đã nói với bạn. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Bác sĩ sẽ tư vấn cho bạn một chế độ ăn uống ít chất béo hợp lý trong suốt quá trình điều trị. Pravastatin có thể uống kèm hoặc không cùng thức ăn, với một nửa cốc nước.

Liều lượng:

- Người lớn:

Trong điều trị cholesterol và mỡ máu cao: liều thông thường là 10 - 40 mg/lần/ngày, tốt nhất là vào buổi tối.

Trong phòng chống các bệnh về tim và mạch máu: liều thông thường là 40 mg/lần/ngày, tốt nhất là vào buổi tối.

Liều pravastatin tối đa hằng ngày không nên vượt quá 40 mg. Bác sĩ sẽ hướng dẫn liều phù hợp cho từng trường hợp cụ thể.

- Trẻ em và thanh thiếu niên (8-18 tuổi) bị bệnh di truyền tăng nồng độ cholesterol máu:

Liều thông thường là 10-20 mg/lần/ngày với trẻ 8 đến 13 tuổi và 10-40 mg/lần/ngày cho trẻ từ 14 đến 18 tuổi.

- Sau khi ghép tạng:

Bác sĩ có thể kê đơn với liều ban đầu là 20 mg/lần/ngày. Bác sĩ có thể điều chỉnh liều lên đến 40 mg.

Nếu bạn cũng đang dùng một loại thuốc làm giảm hệ thống miễn dịch của cơ thể (ciclosporin), bác sĩ có thể kê đơn liều khởi đầu là 20 mg/lần/ngày và có thể điều chỉnh liều lên đến 40 mg.

Nếu bạn bị bệnh thận hoặc bệnh gan nặng, bác sĩ có thể cho bạn dùng pravastatin với liều thấp.

Nếu cảm thấy hiệu quả của điều trị này là quá mạnh hoặc quá yếu, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Thời gian điều trị

Bác sĩ sẽ cho biết rõ thời gian điều trị với pravastatin. Thuốc này phải được sử dụng rất thường xuyên và kéo dài một thời gian theo khuyến cáo của bác sĩ, thậm chí có thể trong thời gian rất dài. Không được tự ý ngừng điều trị.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không dùng pravastatin nếu:

- Dị ứng (quá mẫn) với pravastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đang mang thai, dự định mang thai hoặc đang cho con bú.
- Mắc các bệnh về gan.
- Kết quả xét nghiệm máu nghiêm trọng cho thấy chức năng gan bất thường (tăng nồng độ enzym gan trong máu).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải.

Ngưng dùng pravastatin và thông báo với bác sĩ ngay nếu có biểu hiện của bất kỳ cơn đau cơ không rõ nguyên nhân hoặc dai dẳng, đau, yếu, bị chuột rút, đặc biệt là nếu cùng một lúc bạn cảm thấy không khỏe hoặc có nhiệt độ cao.

Trong trường hợp rất hiếm, vấn đề về cơ có thể nghiêm trọng (hội chứng tiêu cơ vân cấp) dẫn đến bệnh thận nghiêm trọng và nguy hiểm đến tính mạng.

Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng đột ngột bao gồm sưng mắt, môi, lưỡi hoặc khí quản, có thể gây khó khăn lớn trong quá trình thở. Đây là một phản ứng rất hiếm gặp, có thể trở nên nghiêm trọng nếu nó xảy ra. Bạn nên báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu có tình trạng này.

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trong 1000 người)

Hệ thần kinh: chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu hoặc rối loạn giấc ngủ, bao gồm mất ngủ.

Tầm nhìn: mờ hoặc nhìn đôi;

Hệ tiêu hóa: khó tiêu, buồn nôn, nôn, khó chịu hoặc đau dạ dày, tiêu chảy hoặc táo bón và đánh rắm.

Da và tóc: ngứa, mụn nhọt, nổi mề đay, mẩn ngứa, vấn đề về tóc và da đầu (bao gồm rụng tóc).

Hệ tiết niệu và sinh dục: vấn đề về bàng quang (đi tiểu đau hoặc thường xuyên hơn, đi nhiều vào ban đêm) và những khó khăn tình dục;

Cơ và khớp: đau cơ và khớp.

Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến ít hơn 1 trong 10000 người)

Hệ thần kinh: vấn đề với cảm giác bao gồm cảm giác nóng hoặc ngứa ran, tê cứng có thể cho thấy tổn thương thần kinh.

Da: bệnh da nặng (hội chứng giống lupus ban đỏ).

Gan: viêm gan hoặc tụy, vàng da (nhận biết bởi vàng da và mắt, tế bào gan chết nhanh (hoại tử gan tối cấp)).

Cơ và xương: viêm một hoặc nhiều cơ, bị đau hoặc suy yếu các cơ (viêm cơ hay viêm đa cơ); đau hoặc yếu các cơ, viêm gân phức tạp do đứt dây chằng.

Xét nghiệm máu: tăng enzym transaminase có thể là dấu hiệu của bệnh về gan. Bác sĩ có thể thực hiện kiểm tra định kỳ để kiểm tra tình trạng này.

Chưa được biết

Cơ và xương: Yếu cơ liên tục.

Viêm da cơ: Tình trạng đặc trưng viêm da và các cơ.

Nếu bạn mắc phải bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ. Bao gồm các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê, gồm:

Gặp ác mộng.

Mất trí nhớ.

Trầm cảm.

Vấn đề về thở bao gồm ho dai dẳng và/hoặc thở nông hoặc sốt.

Bệnh tiểu đường. Bệnh này có nhiều khả năng mắc phải nếu bạn có nồng độ đường và chất béo trong máu cao, béo phì và cao huyết áp. Bác sĩ sẽ theo dõi quá trình bạn dùng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Các loại thuốc khác và pravastatin

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đã, đang dùng bất kỳ một loại thuốc khác gần đây.

Các loại thuốc nêu dưới đây có thể dẫn đến việc tăng nguy cơ phát triển các vấn đề về cơ. Phải thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn đang được điều trị bằng:

- Thuốc làm giảm nồng độ cholesterol máu (các fibrat, ví dụ như gemfibrozil, fenofibrate).
- Thuốc làm giảm hệ miễn dịch của cơ thể (ciclosporin).
- Thuốc chữa trị các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn (thuốc kháng sinh như erythromycin hoặc clarithromycin).
- Các thuốc khác làm giảm nồng độ cholesterol máu (acid nicotinic).

Nếu đang sử dụng thuốc làm giảm mỡ máu (loại resin như cholestyramin hoặc colestipol), cần uống pravastatin ít nhất một giờ trước hoặc bốn giờ sau khi sử dụng resin. Do resin có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của pravastatin nếu hai loại thuốc được uống quá gần nhau. Nếu bạn đang dùng thuốc điều trị và ngăn ngừa hình thành cục máu đông gọi là thuốc giống warfarin, hãy thông báo cho bác sĩ trước khi dùng pravastatin. Nếu hai thuốc này dùng đồng thời có thể làm tăng kết quả xét nghiệm máu được sử dụng để theo dõi điều trị bằng thuốc giống warfarin.

Pravastatin với thức ăn và đồ uống

Pravastatin có thể sử dụng cùng hoặc không có thức ăn, với một nửa cốc nước. Nên hạn chế uống rượu. Nếu muốn biết có thể uống bao nhiêu rượu trong khi đang dùng thuốc này, bạn nên thảo luận với bác sĩ.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu bạn bỏ lỡ một liều, chỉ cần dùng liều thông thường tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Không có triệu chứng đặc biệt khi dùng thuốc quá liều. Có thể làm tác dụng không mong muốn trầm trọng hơn. Hồi phục không để lại di chứng.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi dùng quá liều lượng khuyến cáo.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thông báo với bác sĩ trước khi điều trị nếu bạn gặp phải bất kỳ các vấn đề sau:

Trước khi điều trị, nên nói với bác sĩ nếu bạn gặp phải bất kỳ vấn đề y tế như:

- Bệnh thận.
- Tuyến giáp kém hoạt động (suy giáp).
- Bệnh gan hoặc vấn đề về rượu (uống một lượng lớn rượu).
- Rối loạn cơ do một căn bệnh di truyền.
- Vấn đề về cơ do một loại thuốc khác thuộc nhóm statin (thuốc ức chế enzyme HMG-CoA reductase) hoặc một thuốc thuộc nhóm fibrat. Thông báo với bác sĩ nếu bạn bị yếu cơ liên tục. Có thể cần các xét nghiệm và thuốc khác để chẩn đoán và điều trị trong trường hợp này.

Nếu bạn đã mắc phải một trong những bệnh trên, hoặc lớn hơn 70 tuổi, bác sĩ cần phải thực hiện một xét nghiệm máu trước và có thể trong quá trình điều trị. Các xét nghiệm máu sẽ được sử dụng để đánh giá nguy cơ tác dụng phụ liên quan đến cơ.

Nếu bạn cảm thấy chuột rút không rõ nguyên nhân hoặc đau cơ trong khi điều trị, hãy cho bác sĩ của bạn biết ngay lập tức.

Trong khi đang dùng thuốc, bác sĩ sẽ theo dõi chặt chẽ nếu bạn bị đái tháo đường hoặc có nguy cơ mắc đái tháo đường. Bạn có nguy cơ cao mắc bệnh đái tháo đường nếu có nồng độ đường và mỡ máu cao, béo phì hoặc huyết áp cao.

Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng pravastatin nếu bạn bị suy hô hấp nặng.

Phụ nữ có thai:

Không uống pravastatin khi đang mang thai. Nếu phát hiện đang mang thai, thông báo ngay cho bác sĩ.

Phụ nữ đang cho con bú:

Không uống pravastatin nếu bạn có ý định cho con bú vì thuốc này đi qua sữa mẹ.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc:

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế,
Việt Nam.

Thông tin cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

Nhóm được lý: Chống tăng lipid huyết (nhóm chất ức chế HMG-CoA reductase, nhóm statin).

Mã ATC: C10AA03

Cơ chế hoạt động:

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

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.

Hiệu quả lâm sàng:

Dự phòng tiên phát:

Nghiên cứu dự phòng động mạch vành phía Tây Scotland (WOSCOPS) là một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả được ở 6595 bệnh nhân nam từ 45 đến 64 tuổi có cholesterol máu cao trung bình đến nặng (LDL-C: 155-232 mg/dl [4,0-6,0 mmol/l]) và không có tiền sử nhồi máu cơ tim, đã được điều trị trong thời gian trung bình khoảng 4,8 năm cùng với liều 40 mg pravastatin hằng ngày hoặc giả được như một biện pháp hỗ trợ bữa ăn. Ở những bệnh nhân được điều trị với pravastatin, kết quả cho thấy:

- Giảm nguy cơ tử vong do bệnh mạch vành và nhồi máu cơ tim (giảm nguy cơ tương đối RRR là 31%; $p = 0,0001$; nguy cơ tuyệt đối là 7,9% ở nhóm dùng giả được và 5,5% ở nhóm điều trị bằng pravastatin); cho thấy hiệu quả trên tỷ lệ các biến cố tim mạch tích lũy, ngay sau 6 tháng điều trị.

- Giảm tổng số các ca tử vong do các biến cố tim mạch (RRR 32%; $p = 0,03$).

- Khi các yếu tố nguy cơ đã được đưa vào nghiên cứu, RRR 24% ($p = 0,039$) trong tổng số tử vong đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng pravastatin.

- Giảm nguy cơ tương đối thực hiện các thủ thuật tái thông mạch máu cơ tim (phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành hoặc tạo hình mạch vành) là 37% ($p = 0,009$) và chụp động mạch vành là 31% ($p = 0,007$).

Lợi ích của việc điều trị trên các tiêu chí nêu trên chưa được biết ở bệnh nhân trên 65 tuổi, nhóm bệnh nhân này không được đưa vào nghiên cứu.

Trong trường hợp không có dữ liệu ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu có liên quan đến nồng độ triglycerid vượt quá 6 mmol/l (5,3 g/l) sau khi điều chỉnh chế độ ăn 8 tuần, trong nghiên cứu này, lợi ích của pravastatin không được thiết lập ở những bệnh nhân này.

Dự phòng thứ phát:

Nghiên cứu "Can thiệp pravastatin dài hạn trong bệnh thiếu máu cục bộ (LIPID)" là nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả được so sánh hiệu quả của pravastatin (40 mg OD) với giả được ở 9014 bệnh nhân từ 31 đến 75 tuổi với thời gian trung bình là 5,6 năm có nồng độ cholesterol huyết thanh bình thường đến cao (tổng cholesterol ban đầu = 155 đến 271 mg/dl [4,0-7,0 mmol/l], tổng cholesterol trung bình = 219 mg/dl [5,66 mmol/l]) và có nồng độ triglycerid dao động từ 443 mg/dl [5,0 mmol/l] và có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định trong thời gian trước 3 đến 36 tháng điều

trị. Điều trị bằng pravastatin giảm đáng kể nguy cơ chết CDH tương đối là 24% ($p = 0,0004$, với nguy cơ tuyệt đối là 6,4% ở nhóm dùng giả dược và 5,3% ở nhóm được điều trị bằng pravastatin), nguy cơ tương đối của các biến cố mạch vành (bao gồm chết CHD hoặc MI không tử vong) là 24% ($p < 0,0001$) và nguy cơ tương đối của nhồi máu cơ tim gây tử vong hoặc không gây tử vong là 29% ($p < 0,0001$). Ở những bệnh nhân được điều trị bằng pravastatin, cho thấy:

- Giảm nguy cơ tương đối tỷ tử vong tim mạch là 25% ($p < 0,0001$).
- Giảm nguy cơ tương đối thực hiện các thủ thuật tái thông mạch máu cơ tim (phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành hoặc nong mạch vành qua da) là 20% ($p < 0,0001$).
- Giảm nguy cơ tương đối đột quỵ là 19% ($p = 0,048$).

Nghiên cứu CARE là một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả dược so sánh hiệu quả của pravastatin (40 mg OD) trên tử vong do bệnh động mạch vành và nhồi máu cơ tim không tử vong trong trung bình 4,9 năm ở 4159 bệnh nhân từ 21 đến 75 tuổi, với tổng nồng độ cholesterol bình thường (tổng cholesterol trung bình ban đầu < 240 mg/dl), đã từng bị cơn nhồi máu cơ tim trước đó 3 đến 20 tháng. Điều trị bằng pravastatin làm giảm đáng kể:

- Tỷ lệ biến cố mạch vành tái phát (hoặc chết do bệnh động mạch vành hoặc MI không tử vong) là 24% ($p = 0,003$, giả dược 13,3%, pravastatin 10,4%).
- Nguy cơ tương đối thực hiện các thủ thuật tái thông mạch máu cơ tim (phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành hoặc nong mạch vành qua da) là 27% ($p = 0,001$).
- Nguy cơ đột quỵ tương đối giảm 32% ($p = 0,032$) và kết hợp với đột quỵ hoặc thiếu máu cục bộ tạm thời là 27% ($p = 0,02$).

Lợi ích của việc điều trị trên các tiêu chí ở trên là không được biết đến ở những bệnh nhân trên 75 tuổi, những đối tượng này không tham gia nghiên cứu CARE và LIPID.

Trong những trường hợp không có dữ liệu ở những bệnh nhân tăng cholesterol có liên quan đến nồng độ triglycerid quá 4 mmol/l (3,5 g/l) hoặc quá 5 mmol/l (4,45 g/l) sau khi điều chỉnh chế độ ăn 4 hoặc 8 tuần, trong các nghiên cứu CARE và LIPID, tương ứng, lợi ích của việc điều trị bằng pravastatin chưa được thiết lập ở nhóm bệnh nhân này.

Trong nghiên cứu CARE và LIPID, khoảng 80% bệnh nhân đã dùng ASA như một phần phác đồ của họ.

Ghép tim và thận:

Hiệu quả của pravastatin ở bệnh nhân đang được điều trị ức chế miễn dịch như sau:

- Ghép tim đã được đánh giá trong một nghiên cứu tương lai, ngẫu nhiên, có đối chứng ($n=97$). Bệnh nhân được điều trị đồng thời với pravastatin (20 – 40 mg) hoặc không, và phác đồ ức chế miễn dịch chuẩn của ciclosporin, prednisone và azathioprine. Điều trị với pravastatin làm giảm đáng kể tỷ lệ đào thải tim, cải thiện tỷ lệ sống còn sau một năm ($p = 0,025$) và làm giảm nguy cơ bệnh lý mạch vành trong cấy ghép được xác định bằng chụp mạch và khám nghiệm tử thi ($p = 0,049$).

Ghép thận được đánh giá trong một nghiên cứu tương lai, không đối chứng, không ngẫu nhiên ($n=48$) trong thời gian 4 tháng. Bệnh nhân được điều trị đồng thời với pravastatin (20 – 40 mg) hoặc không, và phác đồ ức chế miễn dịch chuẩn của ciclosporin, prednisone và azathioprine. Ở bệnh nhân sau khi ghép thận, pravastatin là giảm đáng kể tỷ lệ các lần đào thải và tỷ lệ đào thải sinh thiết cấp và sử dụng thuốc tiêm gồm prednisolone và Muromonab-CD3.

Trẻ em và thanh thiếu niên (6 – 18 tuổi):

Nghiên cứu mù đôi, đối chứng giả dược ở 214 bệnh nhân nhi tăng cholesterol có tính gia đình được thực hiện trên 2 năm. Trẻ em (8-13 tuổi) được chọn ngẫu nhiên dùng giả dược ($n=63$) hoặc dùng 20 mg pravastatin mỗi ngày ($n=65$) và thanh thiếu niên (14 – 18 tuổi) được chọn ngẫu nhiên dùng giả dược ($n=45$) hoặc 40 mg pravastatin mỗi ngày ($n=41$).

Trong nghiên cứu này yêu cầu một cha mẹ của bệnh nhân với chuẩn đoán lâm sàng hoặc chuẩn đoán phân tử tăng cholesterol huyết. Giá trị LDL-C trung bình ban đầu là 239 mg/dl (6,2 mmol/l) và 237 mg/dl (6,1 mmol/l) ở nhóm sử dụng pravastatin (khoảng 151-405 mg/dl [3,9-10,5 mmol/l]) và nhóm giả dược (khoảng 154-375 mg/dl [4,0-9,7 mmol/l]). Giảm đáng kể giá trị LDC-C là (-22,9%) và tổng cholesterol (-17,2%) từ các phân tích dữ liệu tổng hợp cho cả trẻ em và thanh thiếu niên, tương tự như hiệu quả đã được chứng minh ở người lớn trên 20 mg pravastatin.

Hiệu quả điều trị của pravastatin ở hai nhóm tương tự nhau, Giá trị LDL-C trung bình đạt được 186 mg/dl (4,8 mmol/l) (khoảng: 67-363 mg/dl [1,7-9,4 mmol/l]) ở nhóm dùng pravastatin so với 236 mg/dl (6,1 mmol/l) (khoảng: 105-438 mg/dl [2,7-11,3 mmol/l]) ở nhóm giả dược. Ở những đối tượng đang sử dụng pravastatin, không có sự khác biệt về các thông số nội tiết [ACTH, cortisol, DHEAS, FSH, LH, TSH, estradiol (nữ) hoặc testosterone (nam)] so với giả dược. Không có sự khác biệt về phát triển, thay đổi thể tích tinh hoàn hoặc điểm Tanner được quan sát so với nhóm giả dược.

Hiệu quả lâu dài của điều trị pravastatin ở trẻ em để làm giảm tỷ lệ mắc bệnh và tử vong chưa được thiết lập.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Pravastatin được hấp thu nhanh qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau 1-1,5 giờ. Trung bình, 34% liều dùng đường uống được hấp thu và sinh khả dụng tuyệt đối của pravastatin là 17%.

Sự hiện diện của thức ăn trong đường tiêu hóa dẫn đến giảm sinh khả dụng nhưng hiệu quả làm giảm cholesterol của pravastatin là không đổi khi sử dụng cùng thức ăn hoặc không.

Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hoá mạnh lần đầu ở gan (khoảng 66%), đây là vị trí đầu tiên thuốc thể hiện tác dụng và là nơi tổng hợp cholesterol, giải phóng LDL – cholesterol. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy pravastatin được vận chuyển vào tế bào gan và các tế bào khác với lượng ít hơn đáng kể.

Theo quan điểm chuyển hóa lần đầu qua gan, nồng độ huyết tương của pravastatin chỉ có giới hạn trong dự đoán hiệu quả hạ lipid.

Nồng độ huyết tương tỷ lệ với liều dùng.

Phân bố:

Khoảng 50% pravastatin liên kết với protein huyết tương, thể tích phân bố khoảng 0,5 l/kg. Một lượng nhỏ pravastatin qua được sữa mẹ.

Chuyển hóa và thải trừ:

Pravastatin không chuyển hoá qua cytochrom P₄₅₀ cũng không phải là cơ chất hay chất ức chế của P – glycoprotein mà là cơ chất của các protein vận chuyển khác.

Sau khi dùng đường uống, 20% liều ban đầu được thải trừ trong nước tiểu và 70% trong phân. Thời gian bán thải trong huyết tương là 1,5 – 2 giờ.

Độ thanh thải toàn thân của pravastatin là 0,81 l/giờ/kg và độ thanh thải thận là 0,38 l/giờ/kg cho thấy bài tiết qua ống thận.

Quản thể có nguy cơ:

Trẻ em và thanh thiếu niên (8 – 18 tuổi):

Giá trị C_{max} và AUC trung bình ở các đối tượng trẻ em tính gộp trên tuổi và giới tính tương tự như giá trị quan sát được ở người lớn sau khi uống một liều 20 mg.

Bệnh nhân suy gan:

Tiếp xúc toàn thân của pravastatin và chất chuyển hóa ở bệnh nhân xơ gan do rượu tăng khoảng 50% so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường.

Bệnh nhân suy thận:

Không có thay đổi đáng kể quan sát được ở bệnh nhân suy thận nhẹ. Tuy nhiên, suy thận nặng và trung bình có thể dẫn đến tăng gấp hai lần tiếp xúc đối với pravastatin và các chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng cholesterol máu:

Điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát hoặc rối loạn mỡ máu hỗn hợp, pravastatin được dùng như một thuốc hỗ trợ chế độ ăn uống, khi đáp ứng không đủ với chế độ ăn uống và phương pháp điều trị khác không dùng thuốc (ví dụ, tập thể dục, giảm cân,...).

- Dự phòng tiên phát:

Được chỉ định hỗ trợ cho chế độ ăn để giảm nguy cơ bệnh tật và tử vong do tim mạch ở bệnh nhân tăng cholesterol máu vừa hoặc nặng và có nguy cơ cao mắc bệnh tim mạch lần đầu.

- Dự phòng thứ phát:

Được chỉ định hỗ trợ khắc phục các yếu tố nguy cơ ở bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định với lượng cholesterol bình thường hoặc tăng để làm giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch.

- Sau cấy ghép:

Giảm tăng lipid máu ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế miễn dịch sau ghép cơ quan.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

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

Tăng cholesterol máu: 10 – 40 mg/lần/ngày. Đáp ứng của việc điều trị có thể thấy trong 1 tuần và thường tối đa sau 4 tuần. Cần định kỳ kiểm tra lượng lipid và theo dõi điều chỉnh liều. Liều tối đa 40 mg/ngày.

Dự phòng bệnh tim mạch: 40 mg/ngày.

Sau khi ghép cơ quan: Liều khởi đầu 20 mg/ngày ở bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế miễn dịch. Phụ thuộc vào đáp ứng của mức lipid có thể tăng liều lên 40 mg/ngày dưới sự theo dõi chặt chẽ của bác sĩ.

Trẻ em và thanh thiếu niên (8 – 18 tuổi): 10 – 20 mg/lần/ngày đối với 8 – 13 tuổi, 10 – 40 mg/lần/ngày cho 14 – 18 tuổi.

Người cao tuổi: Không cần thiết điều chỉnh liều trừ khi dẫn tới những nguy cơ mắc bệnh nguy hiểm.

Suy giảm chức năng gan hoặc thận: Liều khởi đầu 10 mg/ngày ở bệnh nhân suy thận vừa đến nặng hoặc suy gan đáng kể. Điều chỉnh liều theo đáp ứng của mức lipid và dưới sự giám sát của bác sĩ.

Điều trị phối hợp:

Phối hợp với một nhựa gắn acid mật (colestyramin, colestypol) sẽ làm tăng hiệu quả hạ lipid trên cholesterol toàn phần và LDL – cholesterol. Pravastatin nên uống trước 1 giờ hoặc ít nhất sau 4 giờ uống các thuốc này.

Đối với những bệnh nhân đang dùng ciclosporin cùng hoặc không cùng các thuốc ức chế miễn dịch khác, nên bắt đầu điều trị với 20 mg pravastatin natri một lần/ngày và tăng lên liều 40 mg một cách thận trọng.

Cách dùng:

Uống thuốc 1 lần/ngày, tốt nhất vào buổi tối. Có thể uống vào bữa ăn hoặc lúc đói.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với pravastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh gan hoạt động bao gồm tăng transaminase huyết thanh cao hơn 3 lần giới hạn trên mức bình thường mà không rõ nguyên nhân.

- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Pravastatin chưa được đánh giá ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu di truyền đồng hợp tử. Liệu pháp này không thích hợp khi tăng cholesterol máu do HDL-cholesterol máu cao.

Đối với các thuốc ức chế enzyme HMG-CoA reductase, kết hợp pravastatin với fibrat không được khuyến cáo.

Ở trẻ em trước tuổi dậy thì, lợi ích/nguy cơ của điều trị nên được đánh giá cẩn thận bởi bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị.

Rối loạn chức năng gan:

Cũng như những thuốc giảm lipid khác, pravastatin được quan sát thấy làm tăng vừa phải nồng độ transaminase gan. Trong đa số các trường hợp, nồng độ transaminase gan trở lại giá trị ban đầu mà không cần ngưng điều trị. Đặc biệt cần lưu ý nếu bệnh nhân tăng nồng độ transaminase và cần ngưng điều trị nếu tăng alanine aminotransferase (ALT) và aspartate aminotransferase (AST) vượt quá ba lần giới hạn trên bình thường.

Cần thận trọng khi pravastatin được dùng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc nghiện rượu nặng.

Rối loạn cơ:

Giống như các thuốc ức chế enzyme HMG-CoA reductase khác (các statin), pravastatin có liên quan đến khởi phát đau cơ, bệnh về cơ và một số trường hợp rất hiếm bị tiêu cơ vân. Bệnh về cơ cần phải được xem xét ở bất kỳ bệnh nhân nào đang điều trị bằng statin có các triệu chứng về cơ không rõ nguyên nhân như đau, yếu hoặc chuột rút. Trong những trường hợp này, nồng độ creatin kinase (CK) cần được đo lường. Điều trị statin cần được tạm thời gián đoạn khi nồng độ CK > 5 x ULN hoặc khi có những triệu chứng lâm sàng nặng. Trường hợp rất hiếm gặp, tiêu cơ vân có thể xảy ra, có hoặc không có suy thận thứ phát. Tiêu cơ vân là một tình trạng nguy hiểm cấp tính có khả năng gây tử vong, có thể phát triển bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị và được đặc trưng bởi sự phá hủy cơ bắp lớn liên quan đến giá trị CK tăng cao (thường > 30 hoặc 40 x ULN) dẫn đến bệnh myoglobin niệu.

Nguy cơ bệnh cơ khi dùng các statin phụ thuộc vào mức độ tiếp xúc, do đó có thể thay đổi đối với mỗi thuốc đơn lẻ bao gồm liều lượng và khả năng tương tác thuốc.

Mặc dù không có chống chỉ định về cơ bắp của các statin, tuy nhiên nó là yếu tố ảnh hưởng nhất định có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc cơ, do đó cần đánh giá cẩn thận về lợi ích/nguy cơ và theo dõi lâm sàng đặc biệt. Xác định giá trị CK được chỉ định trước khi bắt đầu điều trị bằng statin ở những bệnh nhân này.

Các nguy cơ và mức độ nghiêm trọng rối loạn cơ trong khi điều trị bằng statin được tăng lên khi sử dụng đồng thời các thuốc tương tác. Việc sử dụng các fibrat một mình đôi khi có liên quan đến bệnh về cơ. Việc kết hợp sử dụng các statin và fibrat thường nên tránh. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các statin và acid nicotinic. Sự gia tăng tỷ lệ mắc các bệnh về cơ đã được quan sát khi dùng statin kết hợp với các thuốc ức chế chuyển hóa cytochrome P₄₅₀. Khi kết hợp điều trị với statin, các triệu chứng cơ bắp thường hết sau khi ngưng điều trị statin.

Định lượng CK (creatin kinase):

Theo dõi thường xuyên giá trị creatin kinase (CK) hoặc nồng độ các enzyme khác ở cơ không được khuyến cáo ở những bệnh nhân không có triệu chứng điều trị bằng statin. Tuy nhiên, định lượng CK được khuyến cáo trước khi bắt đầu điều trị bằng statin ở những bệnh

nhân có yếu tố ảnh hưởng đặc biệt, và ở những bệnh nhân phát triển các triệu chứng cơ bắp trong điều trị bằng statin. Nếu nồng độ CK tăng lên đáng kể so với ban đầu ($> 5 \times \text{ULN}$), nồng độ CK cần được định lượng lại sau 5-7 ngày sau đó để xác nhận kết quả.

Trước khi bắt đầu điều trị:

Cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có các yếu tố ảnh hưởng như suy thận, suy giáp, tiền sử nhiễm độc cơ bắp với statin hoặc fibrat, tiền sử cá nhân hoặc gia đình về rối loạn cơ bắp di truyền, lạm dụng rượu. Trong những trường hợp này, nồng độ CK nên được định lượng trước khi bắt đầu điều trị. Định lượng CK nên được xem xét trước khi bắt đầu điều trị ở những người trên 70 tuổi đặc biệt khi có mặt các yếu tố ảnh hưởng. Nếu nồng độ CK ($> 5 \times \text{ULN}$) tại thời điểm ban đầu, điều trị không nên được bắt đầu và cần định lượng lại sau 5-7 ngày.

Trong thời gian điều trị:

Bệnh nhân cần được tư vấn để báo cáo kịp thời những cơn đau cơ, yếu cơ hay chuột rút không giải thích được. Trong những trường hợp này, nồng độ CK cần được đánh giá. Nếu nồng độ CK tăng rõ rệt ($> 5 \times \text{ULN}$), điều trị bằng statin cần được dừng lại. Xem xét ngừng điều trị nếu triệu chứng ở cơ nghiêm trọng và có thể gây ra khó chịu hằng ngày, thậm chí khi nồng độ CK duy trì $\leq 5 \times \text{ULN}$. Nếu triệu chứng biến mất và nồng độ CK trở lại bình thường, có thể xem xét sử dụng lại statin ở liều thấp nhất và theo dõi chặt chẽ. Nếu bệnh cơ do di truyền đang nghi ngờ ở những bệnh nhân này, không khuyến cáo bắt đầu điều trị lại bằng liệu pháp statin.

Bệnh phổi kẽ:

Các trường hợp đặc biệt mắc bệnh phổi kẽ đã được báo cáo với một số statin, đặc biệt khi điều trị lâu dài. Biểu hiện bao gồm khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe tổng quát (mệt mỏi, giảm cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân có bệnh phổi kẽ, cần ngừng điều trị bằng statin.

Đái tháo đường:

Một số bằng chứng cho thấy statin làm tăng glucose máu ở một số bệnh nhân, nguy cơ cao gây bệnh đái tháo đường trong tương lai. Tuy nhiên, các statin làm giảm nguy cơ các bệnh tim mạch, do đó đây không phải là lý do để ngừng điều trị statin. Bệnh nhân có nguy cơ (khi đường huyết lúc đói 5,6 đến 6,9 mmol/L, BMI $> 30 \text{ kg/m}^2$, triglycerid tăng, huyết áp tăng) cần được theo dõi về mặt lâm sàng và sinh hóa theo hướng dẫn quốc gia.

Lactose:

Sản phẩm này 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

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 sỹ và dừng sử dụng pravastatin vì nguy cơ nguy hiểm đối với bào thai.

Một lượng nhỏ pravastatin được bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy pravastatin được chống chỉ định trong suốt thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:

Pravastatin ít hoặc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cần tính đến khả năng chóng mặt có thể xảy ra trong suốt quá trình điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Fibrat:

Việc sử dụng các fibrat một mình đôi khi có liên quan đến bệnh về cơ. Sự gia tăng nguy cơ các phản ứng phụ liên quan đến cơ bao gồm tiêu cơ vân đã được báo cáo khi fibrat được

kết hợp các statin khác. Những tác dụng ngoài ý muốn này không thể loại trừ nên cần tránh phối hợp pravastatin và fibrat (gemfibrozil, fenofibrat). Nếu việc phối hợp là cần thiết, cần thận trọng trên lâm sàng và theo dõi creatin kinase ở bệnh nhân.

Colestyramine/Colestypol:

Làm giảm khoảng 40 – 50% sinh khả dụng của pravastatin khi uống phối hợp. Nên uống pravastatin trước 1 giờ hoặc sau 4 giờ uống colestyramine hoặc trước 1 giờ uống colestypol.

Acid fusidic:

Không được kết hợp pravastatin với acid fusidic. Đã có báo cáo tiêu cơ vân (bao gồm vài trường hợp tử vong) ở bệnh nhân sử dụng phối hợp hai thuốc này. Những bệnh nhân cần thiết phải sử dụng acid fusidic toàn thân nên ngừng dùng statin trong suốt thời gian điều trị. Bệnh nhân nên được tư vấn nếu có bất kỳ triệu chứng nào của yếu cơ, đau và tổn thương cơ.

Liệu pháp statin có thể tái điều trị sau 7 ngày kể từ khi dùng liều acid fusidic cuối cùng. Trong những trường hợp ngoại lệ, nếu phải sử dụng acid fusidic kéo dài, như trong nhiễm trùng nặng, nhu cầu dùng đồng thời pravastatin và acid fusidic chỉ nên được xem xét theo từng trường hợp và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

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.

Chất đối kháng vitamin K:

Như các chất ức chế HMG – CoA reductase, khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều pravastatin ở bệnh nhân dùng chất đối kháng vitamin K (như warfarin hoặc chất chống đông máu coumarin khác) có thể làm tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế INR. Ngưng hoặc giảm liều của pravastatin có thể làm giảm INR. Trong những tình huống như vậy, cần theo dõi INR phù hợp.

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) Erythromycin và clarythromycin làm tăng AUC và C_{max} của pravastatin. Cần thận trọng khi phối hợp pravastatin với các thuốc này.

Các thuốc khác:

Trong các nghiên cứu tương tác, sự khác biệt sinh khả dụng không có ý nghĩa thống kê khi pravastatin được dùng cùng với acid acetylsalicylic, các kháng acid (được uống trước một giờ khi uống pravastatin), acid nicotinic hoặc probucol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

* Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):

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, mày đay, móng/tóc bất thường (rụng tóc).

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

Sinh sản: Rối loạn chức năng sinh dục.

Rối loạn toàn thân: Mệt mỏi.

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 gặp (ADR < 1/10000):*

Thần kinh: Viêm đa dây thần kinh ngoại biên, đặc biệt nếu sử dụng trong một thời gian dài, 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 và mô liên kết: Tiêu cơ vân, có thể liên quan đến suy thận cấp thứ phát và myoglobin niệu, đau cơ, viêm cơ, viêm đa cơ. Các trường hợp đặc biệt rối loạn dây chằng, đôi khi phức tạp do đứt gân.

** Không rõ tần suất:*

Hoại tử cơ qua trung gian miễn dịch.

Những tác dụng không mong muốn sau được báo cáo liên quan đến các statin:

- Ác mộng.
- Mất trí nhớ
- Trầm cảm.
- Các trường hợp đặc biệt của bệnh phổi kẽ, nhất là khi điều trị lâu dài.
- Đái tháo đường: Tần suất phụ thuộc vào sự hiện diện hay vắng mặt của các yếu tố nguy cơ (đường huyết $\geq 5,6$ mmol/l, BMI > 30 kg/m², tăng triglycerid, tiền sử cao huyết áp).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu nghi ngờ bệnh nhân có bệnh phổi kẽ, cần ngừng điều trị với pravastatin.

Đặc biệt cần lưu ý nếu bệnh nhân tăng nồng độ transaminase và ngừng điều trị nếu tăng alanine aminotransferase (ALT) và aspartate aminotransferase (AST) vượt quá ba lần giới hạn trên bình thường.

Khi nồng độ creatin kinase vượt quá năm lần giá trị giới hạn trên bình thường hoặc những triệu chứng bệnh về cơ trở nên trầm trọng, tạm thời ngừng thuốc và đánh giá lại.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Kinh nghiệm dùng quá liều pravastatin đang còn hạn chế. Không có biện pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Nếu xảy ra tình trạng quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

