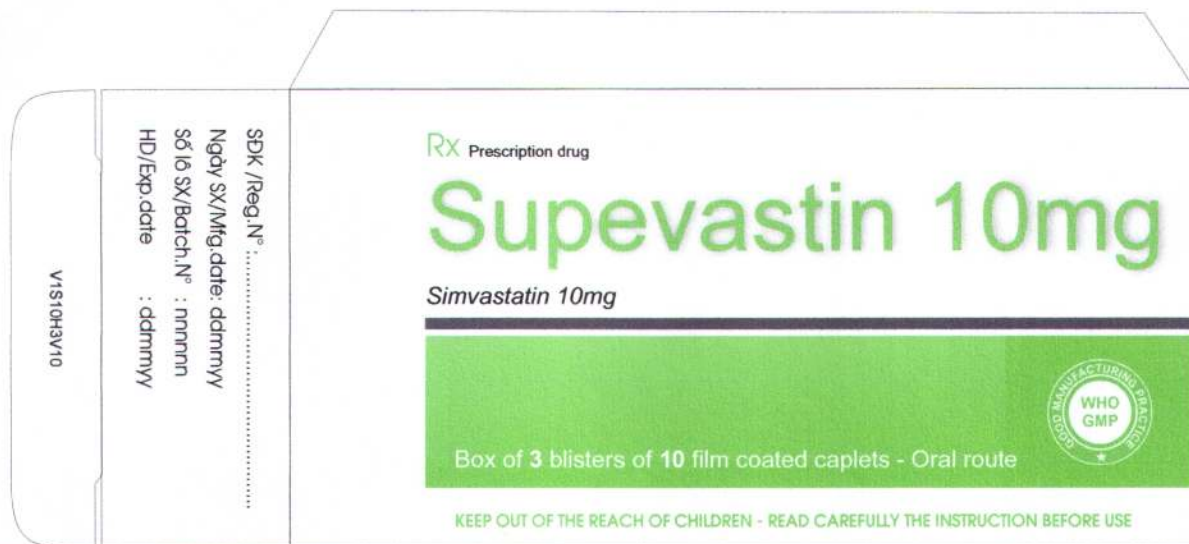




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014

Ph

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

MỖI VIÊN CHỨA: Simvastatin 10mg. Tá dược ...vừa đủ 1 viên
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH /
CHỈ ĐỊNH: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30° C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: USP 32.

Rx Thuốc bán theo đơn

PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N°1
160 TonDucThang - Dongda - Hanoi - Vietnam
Manufacturing at: ThanhXuan - Socson - Hanoi - Vietnam

COMPOSITION: Simvastatine 10mg. Excipients Qs for 1 tablet.
INDICATIONS / DOSAGE AND ADMINISTRATION /
CONTRA - INDICATIONS: Read the leaflet insert.
STORAGE : Dry place, below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: USP 32

PHÒNG NCPT

Hà nội, Ngày 18 tháng 3 năm 2014

PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Quốc Cường

MẪU NHÃN VỈ SUPEVASTIN 10MG



PHÒNG NCPT *[Signature]*
[Signature]

Hà nội, Ngày 18 tháng 3 năm 2014
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Quốc Tường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM SUPEVASTIN 10MG

Trình bày:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Thành phần:

Simvastatin.....10,0 mg
Tá dược: tinh bột mì, lactose, povidon K30, croscarmellose natri, talc, magnesi stearat, HPMC 15cps, PEG 6000, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ E172.....vừa đủ 1 viên

1. Chỉ định:

- Bổ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát (typ IIa và IIb)
- Chỉ định cho bệnh nhân tăng cholesterol máu mà không có biểu hiện lâm sàng rõ rệt về mạch vành nhằm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, nguy cơ phải làm các thủ thuật tái tạo mạch vành tim và nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch.
- Chỉ định cho bệnh nhân tăng cholesterol máu có biểu hiện lâm sàng về bệnh mạch vành, kể cả nhồi máu cơ tim trước đó nhằm làm chậm tiến triển vữa xơ mạch vành và giảm nguy cơ biến cố mạch vành cấp.

2. Cách dùng, liều dùng: Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

Liều dùng:

Liều thông thường người lớn: Khởi đầu 5 mg đến 10 mg, một lần mỗi ngày, vào buổi tối. Điều chỉnh liều, cứ 4 tuần 1 lần. Liều duy trì: 5 mg đến 40 mg, một lần mỗi ngày, vào buổi tối.

Khi phối hợp simvastatin với một số thuốc, cần điều chỉnh liều cho phù hợp (Xin xem thêm phần **Tương tác thuốc**)

Cách dùng:

Có thể uống vào bữa ăn hoặc khi đói.

3. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các chất ức chế men khử HMG-CoA hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan tiến triển hoặc tăng men gan liên tục không rõ nguyên nhân.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Chống chỉ định dùng simvastatin phối hợp với một số thuốc (Xin xem thêm phần **Tương tác thuốc**).

4. Thận trọng:

- Bệnh nhân có những nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ, teo cơ, viêm cơ: bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiếu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh nhân bị bệnh thận.
- Bệnh nhân suy chức năng gan và/hoặc uống nhiều rượu.
- 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.
- Ngừng dùng thuốc nếu creatin kinase tăng, bị viêm cơ hoặc men gan tăng gấp 3 lần. Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp :
 - + Trước khi điều trị, xét nghiệm CK nên được tiến hành trong các trường hợp: Suy giảm chức năng 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 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu 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.

- Chỉ dùng simvastatin cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp tăng cholesterol máu rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.
- Tránh dùng lượng lớn nước bưởi ép (Grapefruit juice) (>1 lít/ngày).
- Theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc.

5. Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn suy giảm nhận thức như mất trí nhớ, lú lẫn vì vậy nên dùng thuốc thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Tốt nhất không nên lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- * Thời kỳ mang thai: Thuốc có thể gây hại cho thai nhi vì vậy, không sử dụng cho phụ nữ mang thai.
- * Thời kỳ cho con bú: Do tiềm năng có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ đang bú sữa mẹ, nên không sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

7. Tương tác thuốc:

- 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
- Tránh dùng lượng lớn nước bưởi ép (Grapefruit juice) (>1 lít/ngày).
- Không dùng quá 10mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với:
 - + Verapamil
 - + Diltiazem
 - + Dronedaron
- 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
- Không dùng quá 20mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với:
 - + Amiodaron
 - + Amlodipin
 - + Ranolazin
- Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của simvastatin khi uống cùng, vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau.
- Simvastatin có thể làm tăng tác dụng của warfarin.
- Việc sử dụng đồng thời simvastatin với các thuốc ức chế protease của 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.

8. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR >1/100:

- Tiêu hoá: ỉa chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn.

- Thần kinh trung ương: đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược
- Thần kinh – cơ và xương: đau cơ, đau khớp.
- Gan: men gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên ở 2% người bệnh, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng dùng thuốc.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$:

- Thần kinh – cơ và xương: bệnh cơ.
- Da: ban da.
- Hô hấp: viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.
- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c

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.

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

9. Các đặc tính dược lực học:

Simvastatin là chất ức chế cạnh tranh với men khử hydroxy-methylglutaryl coenzyme (HMG-CoA), làm ngăn cản chuyển HMG-CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Bên cạnh tác dụng ức chế sinh tổng hợp cholesterol, làm giảm cholesterol trong tế bào gan, simvastatin còn kích thích tổng hợp thụ thể LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp), và qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu. Kết quả là làm giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương.

10. Các đặc tính dược động học:

Được hấp thu nhanh, simvastatin là tiền dược chất có chuyển hoá bước đầu mạnh để thành chất chuyển hoá có hoạt tính. Hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của chất có hoạt tính đạt trong vòng 1,3-2,4 giờ. Liên kết protein 95% và qua được hàng rào máu não. Chuyển hoá chủ yếu ở gan (>70%), sau đó đào thải nhiều ra phân.

11. Quá liều và cách xử trí:

* *Triệu chứng*: Đã có thông báo về một vài ca quá liều simvastatin, không người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi trường hợp đều hồi phục không để lại di chứng..

* *Xử trí*: Nếu xảy ra quá liều cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết. Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thành thải simvastatin.

12. Bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn:

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...*

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐỒNG ĐA - HÀ NỘI - VIỆT NAM
ĐIỆN THOẠI: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; FAX: 84-4-38237460
SẢN XUẤT TẠI: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

