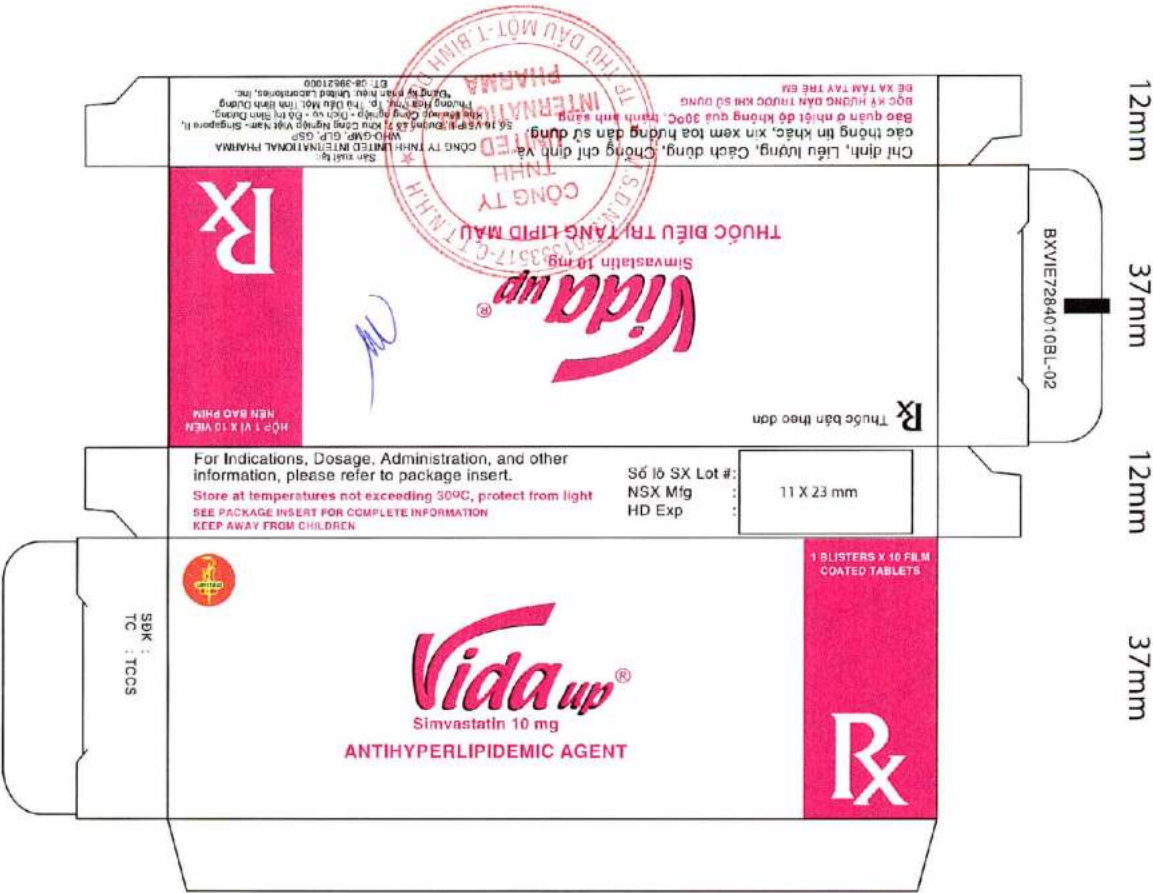


Mẫu hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước hộp: 60 x 37 x 102 mm

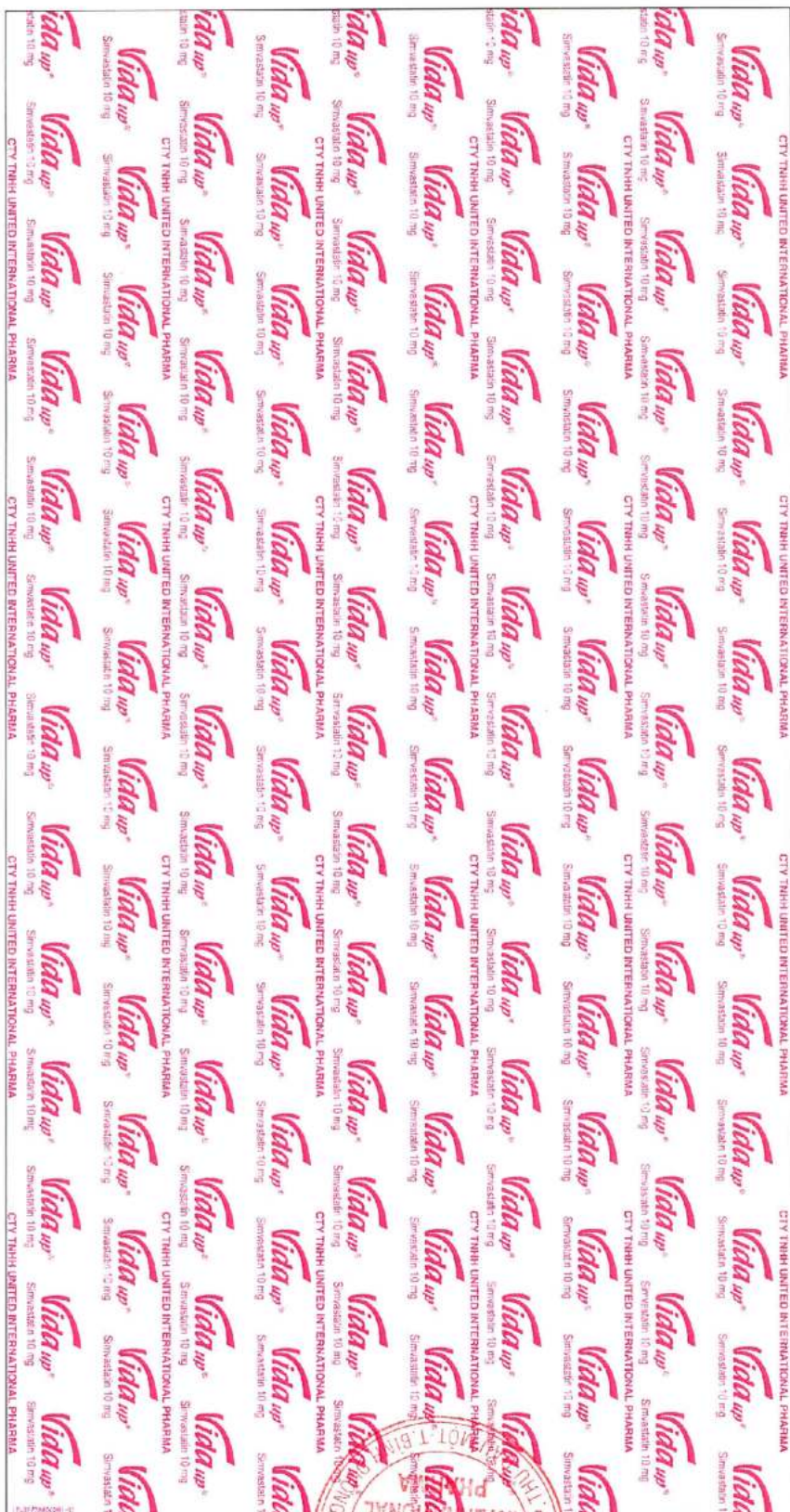




Hàng mẫu hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước hộp: 37 x 12 x102 mm

ALUMINIUM FOIL WTDH 215mm



Tất cả thông tin về số lô SX, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 06/2016/TT-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2016

R_x Thuốc bán theo đơn

Vida^{up}

Simvastatin 10 mg, 20 mg

Viên nén bao phim

Thuốc điều trị tăng lipid máu

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Simvastatin 10 mg, 20 mg

Ta được: Butylated Hydroxyanisole, Microcrystalline Cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Tinh bột, Lactose, Magnesi Stearat, Opadry.

ĐƯỢC LỊCH HOC

Simvastatin là một thuốc điều trị rối loạn lipid máu:

- Làm giảm mức LDL-cholesterol.
- Làm giảm triglycerides.

Simvastatin là một gamma-lactone thu được từ sự biến đổi hóa học của lovastatin. Lactone được esterase thủy phân thành dihydroxy acid gọi là simvastatin acid hoặc SVA, đây là dạng có hoạt tính của hợp chất. Chất chuyển hóa có hoạt tính này là chất ức chế cạnh tranh với HMG-CoA reductase, một enzyme quy định tốc độ sinh tổng hợp cholesterol, và xúc tác chuyển hóa HMG-CoA thành mevalonate. Cơ chế chính làm giảm cholesterol lipoprotein (lipid) trong thấp (LDL-C) là sau khi cơ sở ức chế đồng của HMG-CoA reductase, một đột biến thể LDL-C trong các tế bào gan gia tăng (cao hơn bình thường) và dẫn đến gia tăng quá trình loại bỏ LDL-C khỏi huyết tương và làm tăng độ hòa tan LDL-C. Hơn nữa, cơ sở suy giảm sản xuất cholesterol lipoprotein (lipid) tỷ lệ nghịch với thể LDL-C và giảm tổng hợp LDL-C từ VLDL-C. Sự ức chế HMG-CoA reductase không làm tích tụ các chất chuyển hóa trung gian do enzyme này tác động vào giai đoạn sớm của quá trình sinh tổng hợp cholesterol. Simvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-C, các triglyceride, và apolipoprotein B, trong khi làm tăng HDL. Trong một nghiên cứu dài chứng so sánh simvastatin với pravastatin trên 291 bệnh nhân, simvastatin đã thể hiện tốt hơn đối với thể cholesterol toàn phần, LDL-C và HDL-cholesterol, và các triglyceride sau 6 tuần. Các hai loại thuốc được sử dụng ở dạng uống 10 mg mỗi ngày. Các liệu pháp khác có thể cho hiệu quả tốt hơn. Nên sử dụng thuốc khi đi ngủ do cơ sở nhận về sự thay đổi trong tổng hợp cholesterol ở gan vào ban ngày.

ĐƯỢC ĐỒNG HOC

Simvastatin là một liên chất và phải qua hoạt hóa ở gan. Độ hấp thu khoảng 85%, nhưng sinh khả dụng là 5% do bị chuyển hóa phần lớn trước khi vào hệ tuần hoàn. Sự hấp thu không đáng kể nếu uống thuốc trước bữa ăn ít nhất bốn giờ, nhưng để tối ưu hóa tác động của simvastatin, nên uống thuốc vào giờ đi ngủ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,3 – 2,4 giờ. Simvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, simvastatin acid, đều kết hợp mạnh với các protein huyết tương (98%).

Simvastatin được chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi CYP3A4, đây cũng là nơi tác động chính của thuốc. 60% liều uống vào được bài tiết qua phân và 13% qua nước tiểu. Thời gian bán hủy của simvastatin là 1,9 giờ. Các nghiên cứu được đồng hợp về liều sử dụng một và nhiều lần của simvastatin cho thấy không có sự tích lũy thuốc trong cơ thể sau nhiều lần.

Không có thông tin về ảnh hưởng của bệnh lý ở gan đối với việc dùng thuốc của simvastatin.

Ở những bệnh nhân mang gen SLC01B1 đã phân tích được cơ sở nguy cơ gia tăng sự phơi nhiễm với axit simvastatin, dẫn đến tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

CHỈ ĐỊNH

A. Tăng lipid máu

Làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần, LDL-C, apolipoprotein B và triglyceride trong điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát (quan hệ gia đình di truyền và không có quan hệ gia đình), tăng cholesterol máu do quan hệ gia đình di truyền và rối loạn lipid máu hỗn hợp.

B. Bệnh lý mạch vành

Ở những bệnh nhân với bệnh lý mạch vành và tăng cholesterol máu, VIDA-UP[®] được chỉ định nhằm:

- Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim.
- Giảm nguy cơ phát triển đột quỵ tạo mạch máu mới có tim (phẫu thuật bắc cầu động mạch vành và tạo hình mạch vành).
- Giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch.
- Giảm chậm tiến triển của xơ vữa động mạch vành.
- Giảm biến cố mạch vành cấp (con thiếu máu và/hoặc nhồi máu cơ tim).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều khởi đầu

Liều dùng thông thường trong khoảng từ 5 đến 40 mg/ngày. Bệnh nhân có bệnh mạch vành hay có nguy cơ cao bệnh mạch vành nên bắt đầu với liều 20 mg mỗi ngày. Liều khởi đầu khuyến cáo từ 10 đến 20 mg mỗi ngày một lần vào buổi tối. Với các bệnh nhân có nguy cơ biến cố bệnh mạch vành cao như có bệnh mạch máu đã chẩn đoán, dài hoặc đường, bệnh mạch máu ngoại biên, có liên sử đột quỵ hay các bệnh mạch máu não thì liều khởi đầu khuyến cáo là 40 mg/ngày. Việc điều chỉnh liều dùng nên được thực hiện sau mỗi 4 tuần.

Người có nguy cơ cao bệnh mạch vành hoặc tăng cholesterol máu

Liều khởi đầu thông thường là mỗi ngày 40 mg, uống một lần vào buổi tối ở người có nguy cơ cao bệnh mạch vành (có hoặc không có tăng lipid máu), như ở người tiểu đường, người có liên sử đột quỵ hoặc bệnh khác về mạch máu não, bệnh mạch ngoại biên hoặc tăng cholesterol máu. Văn bản theo chế độ dinh dưỡng và tập luyện thể lực khi dùng thuốc.

Người có tăng lipid máu (những không thuộc loại có nguy cơ cao như trên)

Nên cho người bệnh dùng chế độ dinh dưỡng chuẩn làm giảm cholesterol trước khi dùng VIDA-UP[®] và cân tuần thủ chế độ dinh dưỡng này trong suốt quá trình dùng VIDA-UP[®].

Liều khởi đầu thông thường là mỗi ngày 20 mg, uống một lần vào buổi tối. Người cần giảm mức LDL-C (>45%) có thể khởi đầu bằng liều 40 mg, uống một lần vào buổi tối. Người có tăng cholesterol máu từ mức nhẹ tới trung bình có thể khởi đầu bằng liều hàng ngày 10 mg VIDA-UP[®].

Nên cân chỉnh liều thì thực hiện như trên đã nêu.

Người bệnh tăng cholesterol máu có tình gia đình thể đồng hợp tú:

Nên dùng hỗ trợ cho các biện pháp hạ lipid khác (ví dụ: giảm chất LDL). Dựa vào kết quả thu được trong nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, liều lượng khuyến cáo cho người tăng cholesterol máu có tình gia đình thể đồng hợp tú là mỗi ngày 40 mg, uống một lần vào buổi tối hoặc mỗi ngày 20 mg, chia làm 2 lần, lần đầu 20 mg, lần sau 20 mg, uống một lần vào buổi tối.

Khi dùng phối hợp với lipid khác thì liều dùng simvastatin không được quá 40mg/ngày.

Bệnh nhân tuổi từ 10 đến 17 tuổi tăng cholesterol máu có quan hệ huyết thống di truyền tú

Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày vào buổi tối. Giới hạn liều khuyến cáo trong khoảng 10 - 40 mg/ngày, nên chia làm 2 lần, lần đầu 10 mg, lần sau 10 mg, uống một lần vào buổi tối.

Giới hạn liều 80 mg

Chỉ nên dùng liều 80 mg cho những bệnh nhân tăng cholesterol nặng, có nguy cơ tim mạch cao (đặc biệt bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình), không đạt mục tiêu điều trị ở liều thấp hơn và lợi ích vượt trội hơn nguy cơ của thuốc.

Dùng chung với các thuốc khác

Verapamil, diltiazem, dronedaron: liều VIDA-UP[®] không quá 10 mg/ngày.

Amiodarone, amiodipine, ranolazine: liều VIDA-UP[®] không quá 20 mg/ngày.

Bệnh nhân suy thận

VIDA-UP[®] không chỉ trị tăng các chất chuyển hóa mà còn giảm cholesterol. Do đó, bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình, Tuy nhiên thận trọng với các bệnh nhân suy thận nặng và liều khởi đầu là 5 mg cùng với chế độ điều trị chế chế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với simvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dùng chung với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (như itraconazole, posaconazole, voriconazole; thuốc ức chế protease của HIV, bocoprevir, telaprevir, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, nefazodone).
- Dùng chung với gemfibrozil, cyclosporine, danazol.
- Phối hợp với verapamil, diltiazem, dronedaron với chế phẩm có hàm lượng simvastatin ≥ 20mg.
- Bệnh gan hoạt động hoặc lượng transaminase trong huyết thanh tăng kéo dài không rõ nguyên nhân.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Phụ nữ có khả năng mang thai nếu không được bảo vệ tốt bằng biện pháp ngừa thai hiệu quả.

THẬN TRỌNG

Bệnh có / Liều có vấn

Simvastatin, giống như các thuốc ức chế men HMG-CoA reductase khác, đôi khi gây bệnh có biểu hiện như đau cơ, nhay cảm đau yếu cơ kèm theo tăng creatine kinase (CK) qua máu tăng gấp đôi hoặc nhiều lần trên mức bình thường. Bệnh có thể khởi đầu bằng đau cơ cơ vân có hoặc không có suy thận cấp từ phát sau myoglobin niệu và / hoặc rất hiếm khi xảy ra. Nguy cơ xảy ra tăng cơ hoạt tính enzyme HMG-CoA reductase trong huyết tương tăng lên.

Khi dùng chung với protein vận chuyển

Giảm chức năng protein vận chuyển OATP tại gan có thể làm tăng sự phơi nhiễm axit simvastatin và làm tăng nguy cơ bệnh có và liên cơ vân. Giảm chức năng protein vận chuyển có thể xảy ra do sự ức chế của các loại thuốc đồng đồng thời (cyclosporine) hoặc ở những bệnh nhân mang kiểu gen SLC01B1 C hoặc SLC01B1 T. Giảm đồng dạng gây tăng sự phơi nhiễm với axit simvastatin và tăng nguy cơ bệnh có.

Đo nồng độ Creatine Kinase

Không nên đo nồng độ CK sau khi vận động gắng sức hoặc khi có sự hiện diện nào đó làm tăng CK vì điều này có thể làm sai lệch kết quả. Nếu nồng độ CK tăng cao đáng kể trước khi điều trị (lớn hơn 5 lần giá trị trên mức bình thường) thì nên theo dõi liên tục xét nghiệm để xác định khi trong vòng 5-7 ngày.

Trước khi điều trị

Tất cả các bệnh nhân bắt đầu điều trị với simvastatin, hoặc có chỉ định tăng simvastatin, nên được thông báo về nguy cơ bệnh có và phải báo cáo kịp thời các triệu chứng không giải thích được như đau cơ, nhay cảm đau yếu cơ. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của tiêu cơ vân. Nồng độ CK nên được đo trước khi bắt đầu điều trị trong các trường hợp sau đây:

Người cao tuổi (tuổi ≥ 65 tuổi)

Giới nữ

Suy thận

Không kiểm soát được bệnh lý suy giáp

Tiền sử bản thân hoặc gia đình có các rối loạn về cơ do di truyền

Tiền sử nhiễm độc cơ do statin hoặc fibrat

Làm dụng rượu.

Ở những bệnh nhân này nên cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích đồng thời phải theo dõi sát lâm sàng, nếu nồng độ CK tăng cao đáng kể trước khi điều trị (lớn hơn 5 lần giá trị bình thường) thì không nên dùng thuốc.

Trong khi điều trị

Nếu xảy ra đau cơ, yếu hoặc vệt cơ bệnh nhân đang được điều trị với statin, nên đo nồng độ CK. Nếu nồng độ tăng lên đáng kể (lớn hơn 5 lần giá trị bình thường), trong trường hợp không vận động gắng sức thì nên ngưng điều trị. Nếu các triệu chứng về bệnh có bệnh lý trong và gây yếu chi dưới hay yếu, ngay cả khi mức CK nhỏ hơn 5 lần giá trị bình thường, nên ngưng điều trị. Nếu nghi ngờ biến cố về bất kỳ lý do nào khác, nên ngưng điều trị.

Đa cơ báo cáo rất hiếm về bệnh có hoạt tính trung gian miễn dịch (IMNM) trong hoặc sau khi điều trị statin. IMNM bao gồm các đặc điểm lâm sàng là yếu cơ kéo dài và creatine kinase huyết thanh tăng dai dẳng mặc dù đã ngưng điều trị statin.

Nếu các triệu chứng đã được kiểm soát và nồng độ CK trở về bình thường, sau đó lại có chỉ định dùng statin thì nên xem xét điều trị theo hướng dẫn của bác sĩ. Ở những bệnh nhân tăng liều statin đến 80 mg, nên khuyến cáo đo nồng độ CK định kỳ. Tuy nhiên, không đảm bảo là theo dõi như vậy sẽ ngăn chặn được bệnh có.

Tác dụng trên gan

Trong các nghiên cứu lâm sàng, transaminase huyết thanh tăng dai dẳng (lớn hơn 3 lần giới hạn trên mức bình thường) đã xảy ra ở một số bệnh nhân dùng simvastatin. Khi simvastatin bị dùng (đơn hoặc đồng hợp, transaminase thường giảm dần về nồng độ ban đầu trước khi điều trị).

Các xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị và sau khi có chỉ định lâm sàng. Bệnh nhân tăng liều đến 80 mg nên được xét nghiệm thêm trước khi điều chỉnh tăng liều, 3 tháng sau khi tăng liều lên 80 mg, và

sau đó thủ định kỳ đều đặn (ví dụ, nửa năm) trong năm đầu điều trị. Đặc biệt chú ý ở những bệnh nhân có nồng độ transaminase huyết thanh tăng, và ở những bệnh nhân này, xét nghiệm men gan phải được lặp đi lặp lại liên tục và sau đó thường xuyên hơn. Nếu nồng độ transaminase tăng lên gấp 3 lần giới hạn trên mức bình thường và dai dẳng thì phải ngưng điều trị với simvastatin. Nếu tổn thương gan nghiêm trọng kèm theo các triệu chứng lâm sàng và / hoặc tăng bilirubin máu hoặc vàng da xảy ra trong khi điều trị với simvastatin, nên ngưng điều trị ngay.

VIDA-UP[®] nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân uống quá nhiều rượu.

Dãi thảo đường

Một bằng chứng cho thấy statin gây tăng đường huyết ở một số bệnh nhân, nguy cơ cao bệnh đái tháo đường sau đó tăng lên. Tuy nhiên, quan trọng hơn là giảm nguy cơ tim mạch và đây không phải là lý do ngưng điều trị statin. Bệnh nhân có nguy cơ (đường huyết lúc đói 5,6-6,8 mmol / L, chỉ số BMI > 30 kg / m², tăng triglyceride, tăng huyết áp) nên được theo dõi về thể lâm sàng và sinh hóa theo phác đồ điều trị.

Bệnh phổi

Các trường hợp bệnh phổi kể đã được báo cáo với một số statin, bao gồm simvastatin, đặc biệt là điều trị trong thời gian dài, nếu chúng bao gồm khó thở, ho khan và ảnh hưởng toàn thân (mệt mỏi, sụt cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân có bệnh phổi, nên ngưng điều trị với statin.

Nhi khoa

Trẻ em < 18 tuổi, hiệu quả và an toàn của thuốc chưa được nghiên cứu trong thời gian điều trị kéo dài > 48 tuần và ảnh hưởng dài hạn đến sự phát triển thể chất, trí tuệ, sức khỏe tinh thần và sức khỏe sinh dục của trẻ em cần được theo dõi. Nếu có bằng chứng về ảnh hưởng bất lợi đến trẻ em, nên ngưng điều trị ngay.

Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ simvastatin và các chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, nếu cho con bú thì ngưng cho con bú và theo dõi những phản ứng có hại nghiêm trọng, cho nên người mẹ không nên cho con bú trong khi đang dùng simvastatin.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: simvastatin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe hoặc vận hành máy móc lại là công việc có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

TẮC DUNG

Tần suất các tác dụng phụ định nghĩa như sau: Rất thường gặp (> 1/10), Thường gặp (> 1/100, <1/10), Ít gặp (> 1/1000, <1/100), Hiếm (> 1 / 10.000, <1/1000), Rất hiếm (<1 / 10.000), không thường gặp (không thể ước tính được từ các dữ liệu có sẵn).

Rối loạn về máu và hệ bạch huyết:

Hiếm gặp: thiếu máu.

Rối loạn tiêu hóa:

Rối hiếm: mất ngủ.

Không thường gặp: trầm cảm

Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm gặp: nhức đầu, dị cảm, chóng mặt, đau thần kinh ngoại biên.

Rối loạn về mắt:

Hiếm gặp: viêm gan / vàng da.

Rối loạn về da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, ngứa, ngứa mắt.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Hiếm gặp: bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân có hoặc không có suy thận cấp, đau cơ, chuột rút.

Không thường gặp: tổn thương gan có, bệnh có hoạt tính từ điển dịch (IMNM)

Rối loạn hệ sinh sản và phụ nữ:

Không thường gặp: rối loạn cương dương.

Các rối loạn chung:

Hiếm gặp: suy nhược.

Hiếm gặp: nhức đầu, dị cảm, chóng mặt, đau thần kinh ngoại biên.

Hiếm gặp: viêm gan / vàng da.

Rối loạn về da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, ngứa, ngứa mắt.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Hiếm gặp: bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân có hoặc không có suy thận cấp, đau cơ, chuột rút.

Không thường gặp: tổn thương gan có, bệnh có hoạt tính từ điển dịch (IMNM)

Rối loạn hệ sinh sản và phụ nữ:

Không thường gặp: rối loạn cương dương.

Các rối loạn chung:

Hiếm gặp: suy nhược.

Hiếm gặp: nhức đầu, dị cảm, chóng mặt, đau thần kinh ngoại biên.

Rối loạn về mắt:

Hiếm gặp: viêm gan / vàng da.

Rối loạn về da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, ngứa, ngứa mắt.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Hiếm gặp: bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân có hoặc không có suy thận cấp, đau cơ, chuột rút.

Không thường gặp: tổn thương gan có, bệnh có hoạt tính từ điển dịch (IMNM)

Rối loạn hệ sinh sản và phụ nữ:

Không thường gặp: rối loạn cương dương.

Các rối loạn chung:

Hiếm gặp: suy nhược.

Hiếm gặp: nhức đầu, dị cảm, chóng mặt, đau thần kinh ngoại biên.

Hiếm gặp: viêm gan / vàng da.

Rối loạn về da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, ngứa, ngứa mắt.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Hiếm gặp: bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân có hoặc không có suy thận cấp, đau cơ, chuột rút.

Không thường gặp: tổn thương gan có, bệnh có hoạt tính từ điển dịch (IMNM)

Rối loạn hệ sinh sản và phụ nữ:

Không thường gặp: rối loạn cương dương.

Các rối loạn chung:

Hiếm gặp: suy nhược.

Hiếm gặp: nhức đầu, dị cảm, chóng mặt, đau thần kinh ngoại biên.

Hiếm gặp: viêm gan / vàng da.

Rối loạn về da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, ngứa, ngứa mắt.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Hiếm gặp: bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân có hoặc không có suy thận cấp, đau cơ, chuột rút.

Không thường gặp: tổn thương gan có, bệnh có hoạt tính từ điển dịch (IMNM)

Rối loạn hệ sinh sản và phụ nữ:

Không thường gặp: rối loạn cương dương.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊN CỐ CỦA BÁC SĨ

ĐỂ XA TÀM TAY SỰ CỐ

ĐƯỢC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

WFO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore II,

Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương,

Phường Hòa Phú, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: 08-39621000

*Đã đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

TU CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng