

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/07-2016

[Signature]

NHÃN VỈ ZETAMED

(VỈ 10 VIÊN)

Kích thước:
Dài: 90 mm
Cao: 45 mm



Ngày 26 tháng 03 năm 2014
Tổng Giám Đốc

Trang Văn Côt

NHÃN HỘP ZETAMED

Kích thước: (HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 95 mm

Rộng: 17 mm

Cao: 48 mm



Ngày 26 tháng 03 năm 2014

Tổng Giám Đốc

Trang Văn Cốt

NHÃN HỘP ZETAMED

Kích thước: (HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 95 mm
Rộng: 22 mm
Cao: 48 mm



Ngày 26 tháng 03 năm 2014
Tổng Giám Đốc

Trang Văn Cốt

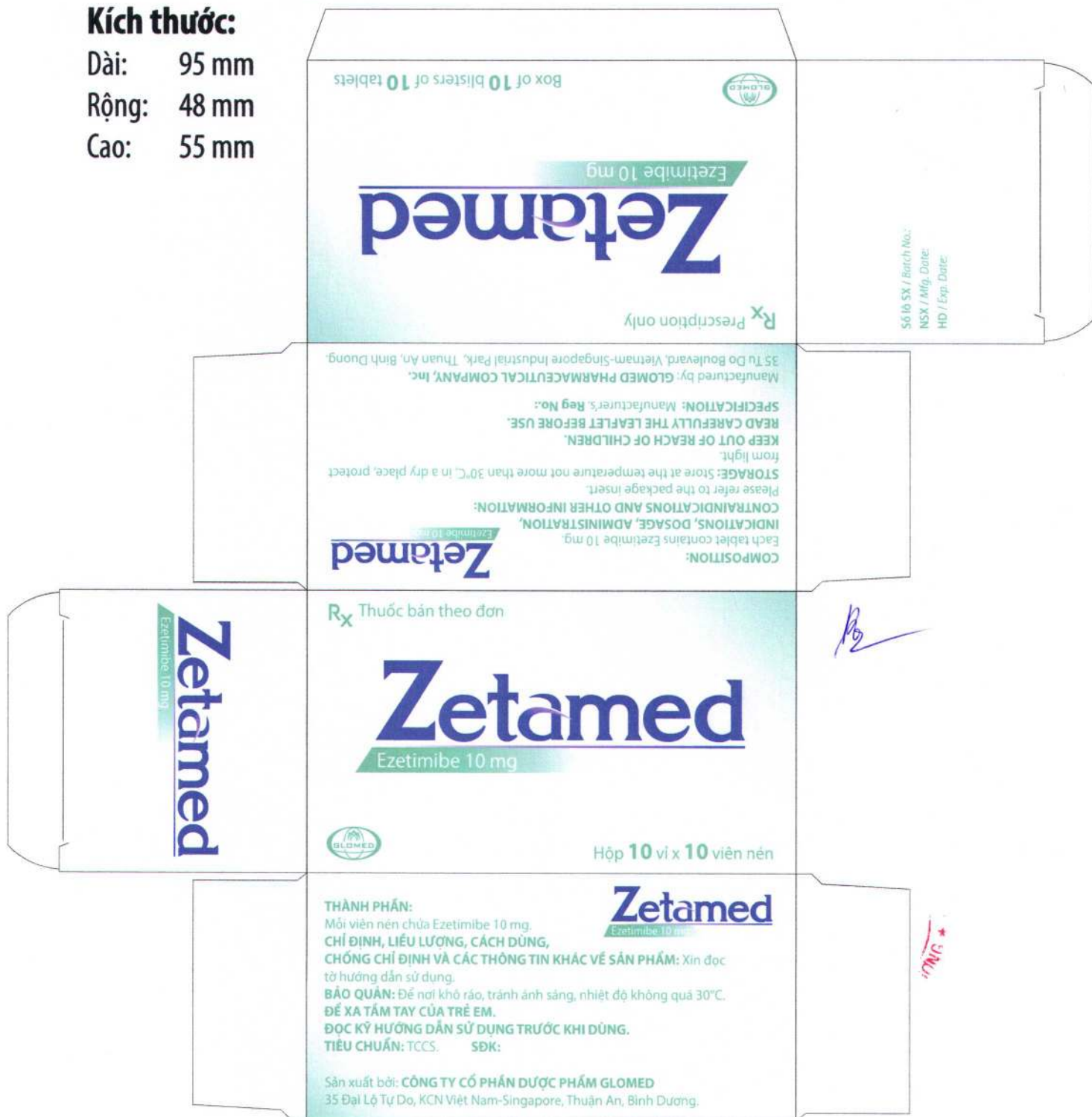
NHÃN HỘP ZETAMED (HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 95 mm

Rộng: 48 mm

Cao: 55 mm



Ngày 26 tháng 03 năm 2014

Tổng Giám Đốc

Trương Văn Tốt

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ZETAMED

Ezetimibe

Viên nén

1- Tên thuốc và thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Ezetimibe 10 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, povidon K30, magnesi stearat

2- Dược lực học và dược động học

Cơ chế tác động

Ezetimibe làm giảm cholesterol trong máu bằng cách ức chế sự hấp thu cholesterol ở ruột non. Ezetimibe không ức chế tổng hợp cholesterol ở gan, hoặc làm tăng bài tiết acid mật. Thay vào đó, ezetimibe định vị tại bờ bàn chải của tế bào ruột non và ức chế sự hấp thu cholesterol, dẫn đến làm giảm lượng cholesterol từ ruột tới gan. Điều này làm giảm dự trữ cholesterol ở gan và tăng độ thanh thải cholesterol trong máu; cơ chế khác biệt này bổ sung cho cơ chế của các statin và fenofibrat.

Dược động học

Ezetimibe được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và phần lớn được liên hợp thành chất chuyển hóa glucuronide có hoạt tính. Hơn 90% ezetimibe và glucuronide gắn với protein huyết tương. Ezetimibe được bài tiết chủ yếu trong phân qua mật và chu trình gan-ruột; sau liều uống, khoảng 78% thuốc được đào thải qua phân, chủ yếu ở dạng ezetimibe, và khoảng 11% được bài tiết trong nước tiểu, chủ yếu ở dạng glucuronide. Nửa đời thải trừ của cả ezetimibe và glucuronide là khoảng 22 giờ.

3- Chỉ định

Ezetimibe được chỉ định trong điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát và rối loạn lipid máu hỗn hợp.

Ezetimibe dùng hỗ trợ trong điều trị tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử.

Ezetimibe dùng hỗ trợ trong điều trị tăng Sitosterol (phytosterol) máu gia đình kiểu đồng hợp tử.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 10 tuổi: Liều khuyến cáo là 10 mg, uống ngày 1 lần, dùng một mình hay kết hợp với statin hoặc với fenofibrat.

Trẻ em < 10 tuổi: Ezetimibe không được khuyến cáo.

Người già (≥ 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan nhẹ: Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng

Nên uống thuốc không cùng với bữa ăn.

5- Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan vừa đến nặng.

Kết hợp ezetimibe với statin ở bệnh nhân bị bệnh gan hoạt động hoặc nồng độ transaminase cao liên tục không giải thích được, phụ nữ có thai, cho con bú.

6- Lưu ý và thận trọng

Phản ứng quá mẫn: Sốc phản vệ, phù mạch, phát ban, nổi mề đay đã được báo cáo.

Men gan: Bất thường men gan có thể xảy ra khi dùng ezetimibe với statin. Theo dõi men gan trước và trong suốt quá trình điều trị như theo khuyến cáo khi dùng statin riêng lẻ.

Cơ xương khớp: Các bệnh về cơ và globin cơ niệu kịch phát đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng ezetimibe đơn lẻ hay dùng phối hợp với statin. Nguy cơ độc tính trên cơ tăng đối với statin liều cao, người lớn tuổi (> 65 tuổi), giảm chức năng tuyến giáp, suy thận.

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng ezetimibe cho phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng ezetimibe trong thai kỳ khi lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ cho bào thai.

Phụ nữ cho con bú: Không biết ezetimibe có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Chỉ nên dùng ezetimibe cho phụ nữ cho con bú khi lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ cho trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy: Dùng phối hợp ezetimibe và statin có thể gây chóng mặt. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất kỳ công việc nào đòi hỏi sự tinh táo trước khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện những công việc đó một cách an toàn.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Cyclosporin: Nên thận trọng khi bắt đầu dùng ezetimibe cho bệnh nhân đang dùng cyclosporine. Nên theo dõi nồng độ cyclosporine ở những bệnh nhân dùng ezetimibe cùng cyclosporine.

Cholestyramin: Dùng phối hợp ezetimibe với cholestyramin làm giảm nồng độ trung bình dưới đường cong của ezetimibe tổng khoảng 55%.

Thuốc kháng acid: Làm giảm nồng độ ezetimibe huyết tương nhưng không ảnh hưởng đến diện tích dưới đường cong.



Thuốc chống đông máu nhóm coumarin: Dùng phối hợp ezetimibe với warfarin, thuốc chống đông máu nhóm coumarin làm tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR). Nên theo dõi chỉ số INR trong suốt quá trình điều trị.

8- Tác dụng không mong muốn

Ezetimibe đơn trị liệu: Đau lưng, đau khớp, tiêu chảy, viêm xoang, đau bụng, ho, viêm họng, nhiễm virus, mệt mỏi, phù mạch, ban da, hồng ban đa dạng.

Ezetimibe phối hợp với statin: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhức đầu, đau lưng, cúm, đau cơ, đau bụng, viêm xoang, đau khớp, tiêu chảy, viêm họng, đau tứ chi, đau ngực, chóng mặt.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều ezetimibe còn hạn chế.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vi x 10 viên nén.

Hộp 3 vi x 10 viên nén.

Hộp 10 vi x 10 viên nén.

11- Bảo quản

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095



Ngày 08 tháng 12 năm 2015

Tổng giám đốc

Trang Văn Côt

