

NASRIX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chắt dùng theo đơn của bác sĩ.

THÀNH PHẦN


Mỗi viên nén chứa:

Simvastatin 20 mg

Ezetimibe 10 mg

Tá dược: Cellactose 80, croscarmellose natri, silicon dioxyd, talc, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài màu trắng, một mặt dập logo , mặt kia dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên.
Hộp 4 vỉ x 7 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm NASRIX chứa hai thành phần chính có tác dụng dược lý là simvastatin và ezetimibe. NASRIX được dùng để hạ nồng độ cholesterol toàn phần, cholesterol xấu (LDL cholesterol) và các chất béo gọi là triglycerid trong máu. Ngoài ra thuốc còn tăng nồng độ cholesterol tốt (HDL cholesterol).

NASRIX hạ cholesterol theo hai cách. Ezetimibe giảm hấp thu cholesterol ở đường tiêu hóa. Simvastatin, một thuốc thuộc nhóm statin, giảm sự tổng hợp cholesterol trong cơ thể bạn.

NASRIX được sử dụng theo chỉ định của bác sĩ trong một số trường hợp cụ thể để giảm nồng độ cholesterol trong máu khi người bệnh có nồng độ cholesterol quá cao và khi việc ăn kiêng và luyện tập không đủ để hạ nồng độ cholesterol.

Cholesterol là một trong những chất béo được tìm thấy trong máu. Cholesterol toàn phần chủ yếu gồm LDL và HDL cholesterol.

LDL cholesterol được gọi là cholesterol xấu vì chúng có thể tích tụ ở thành động mạch hình thành xơ vữa. Sau cùng các mảng xơ vữa này sẽ tích tụ lại và làm hẹp động mạch, gây chậm hoặc tắc dòng máu đến các cơ quan như tim và não. Điều này có thể gây ra đau tim hoặc đột quỵ.

HDL cholesterol được gọi là cholesterol tốt vì chúng có thể giữ cholesterol xấu không tích tụ ở động mạch và phòng ngừa bệnh tim.

Triglycerid là một dạng chất béo khác trong máu, có thể gây tăng nguy cơ bệnh tim.

NASRIX chỉ được dùng trên bệnh nhân không thể kiểm soát nồng độ cholesterol chỉ bằng chế độ ăn kiêng. Bạn nên tiếp tục thực hiện chế độ ăn kiêng ít cholesterol khi điều trị bằng thuốc.

NASRIX dưới sự chỉ định của bác sĩ như một biện pháp hỗ trợ ngoài ăn kiêng để kiểm soát cholesterol để điều trị tăng cholesterol trong máu (cholesterol huyết tiên phát dị hợp tử gia đình và không gia đình) hoặc tăng nồng độ chất béo trong máu (tăng lipid huyết hỗn hợp).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Bạn nên theo một chế độ ăn ít cholesterol khi bắt đầu sử dụng thuốc và tiếp tục theo chế độ ăn uống này trong suốt thời gian điều trị.

Liều dùng thông thường cho người lớn và trẻ em trên 10 tuổi là 1 viên/ ngày.

Uống NASRIX với một cốc nước, nuốt nguyên viên, không nhai hoặc nghiền viên thuốc, uống một lần mỗi ngày vào buổi tối, có thể uống lúc đói hoặc no.

Nếu bác sỹ chỉ định NASRIX với thuốc hạ cholesterol chứa hoạt chất là cholestyramin hoặc các thuốc gắn acid mật khác, bạn nên sử dụng NASRIX ít nhất 2 giờ trước hoặc 4 giờ sau khi dùng thuốc gắn acid mật.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với simvastatin, ezetimibe hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đang mang thai hoặc cho con bú.
- Bạn đang bị bệnh gan hoặc các vấn đề về gan khác.
- Bạn đang sử dụng những thuốc sau:
 - + Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, hoặc voriconazol (thuốc trị nấm).
 - + Erythromycin, clarithromycin, hoặc telithromycin (thuốc kháng sinh).
 - + Chất ức chế HIV protease như indinavir, nelfinavir, ritonavir, và saquinavir (trị nhiễm HIV).
 - + Boceprevir hoặc telaprevir (trị viêm gan siêu vi C).
 - + Nefazodon (trị trầm cảm).
 - + Cobicistat và các thuốc chứa cobicistat.
 - + Gemfibrozil (thuốc hạ cholesterol huyết).
 - + Cyclosporin (dùng ở người ghép cơ quan).
 - + Danazol (hormon nhân tạo để trị lạc nội mạc tử cung, một bệnh mà niêm mạc tử cung phát triển bên ngoài tử cung).
 - + Verapamil, diltiazem, dronedaron (thuốc tim mạch).

Nếu bạn không chắc chắn về các vấn đề trên, liên hệ với bác sỹ.

Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, NASRIX có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Liên hệ ngay với trung tâm y tế gần nhất nếu bạn bị đau cơ, đau khi chạm vào hoặc yếu cơ. Do những triệu chứng trên có thể là dấu hiệu bệnh cơ nghiêm trọng, tuy hiếm khi gặp phải, bao gồm tiêu cơ vân gây suy thận; và rất hiếm khi gây tử vong.

Tác dụng không mong muốn thường gặp:

- Đau cơ.
- Tăng kết quả xét nghiệm chức năng gan (transaminase) và/ hoặc cơ (CK).

Tác dụng không mong muốn ít gặp:

- Tăng kết quả xét nghiệm gan hoặc máu; tăng acid uric trong máu; tăng thời gian máu đông; protein trong nước tiểu; giảm cân.
- Chóng mặt; đau đầu; cảm giác ngứa ran.
- Đau bụng; khó tiêu; đầy hơi; nôn; buồn nôn; tiêu chảy; khô miệng; ợ chua.
- Phát ban; ngứa; mề đay.
- Đau khớp; đau cơ; đau khi chạm vào; yếu hoặc co cơ; đau cổ; đau tay hoặc chân; đau lưng.
- Mệt mỏi hoặc yếu bất thường; đau ngực; sưng phù; đặc biệt ở tay và chân.
- Rối loạn giấc ngủ; khó ngủ.

Tác dụng không mong muốn khác khi sử dụng viên phối hợp hoặc dùng viên phối hợp thuốc chứa simvastatin hoặc ezetimibe

- Thiếu máu; giảm tế bào máu, có thể gây bầm tím hoặc chảy máu (giảm tiểu cầu).
- Tê hoặc yếu tay và chân; trí nhớ kém; mất trí nhớ; lú lẫn.
- Vấn đề về hô hấp như ho kéo dài và/ hoặc thở ngắn hoặc sốt.
- Táo bón.
- Viêm tụy thường kèm theo đau bụng nghiêm trọng.

- Viêm gan với triệu chứng như: vàng da và mắt, ngứa, nước tiểu đậm màu hoặc phân nhạt màu, cảm thấy mệt hoặc suy yếu, mất khẩu vị; suy gan; sỏi mật hoặc viêm túi mật (có thể gây đau bụng; nôn; buồn nôn).
- Rụng tóc; mẩn đỏ, đôi khi có tổn thương hình bia bắn (hồng ban đa dạng).
- Phản ứng quá mẫn bao gồm một số trong những triệu chứng sau: phản ứng dị ứng bao gồm phù mắt, mũi, lưỡi và/ hoặc cổ họng có thể gây khó thở, khó nuốt và cần điều trị ngay, đau hoặc viêm khớp, viêm mạch máu, bầm tím bất thường, ban da và sưng, mày đay, da nhạy cảm với ánh sáng, sốt, nóng bừng, thở ngắn và cảm thấy không khỏe, bệnh giống lupus (bao gồm nổi mẩn, bệnh khớp và ảnh hưởng trên bạch cầu).
- Đau cơ, đau khi sờ vào, yếu cơ hoặc chuột rút; tiêu cơ vân; bệnh gân đôi khi biến chứng đứt gân.
- Giảm khẩu vị.
- Nóng bừng, tăng huyết áp.
- Đau.
- Rối loạn cương dương.
- Trầm cảm.
- Thay đổi kết quả xét nghiệm máu hoặc gan.

Tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo với một vài statin

- Rối loạn giấc ngủ, bao gồm ác mộng.
- Rối loạn chức năng tình dục.
- Đái tháo đường: Thường xảy ra hơn nếu bạn bị tăng đường huyết hoặc tăng mỡ máu, thừa cân và tăng huyết áp.
- Đau cơ, đau khi chạm vào, yếu cơ kéo dài và có thể không khỏi khi ngừng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Một số thuốc có thể tương tác với NASRIX nên phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Dùng chung với các thuốc sau có thể tăng nguy cơ bệnh cơ, thông báo với bác sĩ nếu bạn sử dụng bất kỳ thuốc nào dưới đây:

- Cyclosporin (dùng ở người ghép cơ quan).
- Danazol (hormon nhân tạo để trị lạc nội mạc tử cung, một bệnh mà niêm mạc tử cung phát triển bên ngoài tử cung).
- Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol (thuốc trị nấm).
- Fibrat như gemfibrozil và bezafibrat (thuốc hạ cholesterol).
- Erythromycin, clarithromycin, telithromycin, acid fusidic (thuốc kháng sinh).
- Chất ức chế HIV protease như indinavir, nelfinavir, ritonavir, và saquinavir (trị nhiễm HIV).
- Boceprevir hoặc telaprevir (trị viêm gan siêu vi C).
- Nefazodon (trị trầm cảm).
- Cobicistat và các thuốc chứa cobicistat.
- Amiodaron (trị loạn nhịp tim).
- Verapamil, diltiazem, amlodipin, dronedaron, ranolazin (thuốc tim mạch).
- Lomitapid.
- Niacin (≥ 1 g/ ngày).
- Colchicin (điều trị gout).
- Nước ép bưởi.

Các thuốc khác có thể tương tác với NASRIX

- Thuốc gắn acid mật như cholestyramin, colesevelam, colestipol, để hạ nồng độ cholesterol trong máu.
- Các thuốc hạ cholesterol hoặc triglycerid khác như các fibrat khác.
- Thuốc chống đông máu như warfarin, fluindion, phenprocoumon hoặc acenocoumarol.
- Rifampicin (điều trị lao).
- Thuốc kháng acid.

Nếu bạn không chắc chắn về các thuốc mình đang sử dụng, liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

NASRIX và thức ăn

Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

Tránh dùng thuốc với nước ép bưởi.

Rất thận trọng khi dùng rượu trong thời gian dùng thuốc do có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

Cần làm gì khi bạn ngưng dùng thuốc?

Thông báo cho bác sĩ khi bạn ngưng thuốc, vì nồng độ cholesterol trong máu có thể tăng trở lại.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn vô ý dùng quá liều, thông thường sẽ không gây hậu quả nghiêm trọng. Tuy nhiên, nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước và trong khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Tình trạng sức khỏe của bạn, bao gồm cả dị ứng.
- Nếu bạn uống nhiều rượu hoặc có bệnh về gan.
- Nếu bạn sắp phẫu thuật.
- Nếu bạn là người châu Á, vì có thể phải sử dụng thuốc với liều khác.
- Nếu bạn đang sử dụng thuốc chống đông như warfarin, acenocoumarol, lúc này cần phải theo dõi INR thận trọng.

Bác sĩ sẽ tiến hành xét nghiệm máu của bạn để kiểm tra chức năng gan trước khi hoặc trong khi điều trị nếu cần thiết. Trong thời gian điều trị, nếu thấy các triệu chứng như mệt mỏi, chán ăn, khó chịu bụng trên phía bên phải, nước tiểu sậm màu, vàng da, vàng mắt. Đây có thể là các triệu chứng chỉ dấu cho tổn thương gan.

Trong khi dùng thuốc, bác sĩ sẽ theo dõi bạn để đề phòng bệnh đái tháo đường hoặc nguy cơ bị đái tháo đường. Nguy cơ bị đái tháo đường là: Nồng độ đường và chất béo trong máu cao, thừa cân và tăng huyết áp.

Thông báo với bác sĩ nếu bạn bị bệnh phổi nặng.

Tránh dùng chung NASRIX với fibrat, do chưa có thông tin khi sử dụng phối hợp.

Liên hệ ngay với trung tâm y tế gần nhất nếu bạn bị đau cơ, đau khi chạm vào hoặc yếu cơ. Do những triệu chứng trên có thể là dấu hiệu bệnh cơ nghiêm trọng, tuy hiếm khi gặp phải, bao gồm tiêu cơ vân gây suy thận; và rất hiếm khi gây tử vong.

Nguy cơ tiêu cơ vân tăng nếu bạn dùng thuốc liều cao, nguy cơ này cũng lớn hơn ở một số bệnh nhân. Thông báo với bác sĩ nếu bạn:

- Bị bệnh thận.
- Bị bệnh tuyến giáp.
- Là người cao tuổi ≥ 65 tuổi.

Là phụ nữ.

- Đã từng bị bệnh cơ khi điều trị với thuốc hạ cholesterol gọi là "statin" như (simvastatin, atorvastatin, và rosuvastatin) hoặc fibrat (như gemfibrozil và benzafibrat).

- Gia đình bạn có bệnh cơ di truyền.

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn bị yếu cơ kéo dài.

NASRIX có chứa lactose, bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 10 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Không dùng NASRIX cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Trong thời gian sử dụng thuốc, nên sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp. Khi phát hiện mình đang mang thai, cần phải ngừng thuốc và thông báo ngay cho bác sỹ.

Liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn cần thêm thông tin.

Lái xe và vận hành máy móc

Lưu ý khi sử dụng thuốc có thể gây chóng mặt, do đó cần phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy trong khi vẫn còn các triệu chứng trên.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.68