

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RAVASTEL-10

(Viên nén tròn bao phim Rosuvastatin 10 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén tròn bao phim chứa:

Rosuvastatin calci

tương đương Rosuvastatin10,00 mg

Tá dược: *Calci phosphat dibasic khan, crospovidon, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin, màu sunset yellow... vừa đủ 1 viên.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh trên men HMG-CoA reductase, là men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A thành mevalonat, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chính của rosuvastatin là gan, làm giảm cholesterol.

Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL trên bề mặt tế bào ở gan, do vậy làm tăng hấp thu và dị hóa LDL và ức chế sự tổng hợp VLDL ở gan, vì vậy làm giảm các thành phần VLDL và LDL.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Rosuvastatin hấp thu không hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Độ sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 20%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống.

Phân bố:

Rosuvastatin phân bố rộng rãi ở gan là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-C. Thể tích phân bố của rosuvastatin khoảng 134 L. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Rosuvastatin chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 isoenzym CYP2C9. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 19 giờ. Thời gian bán thải không tăng khi dùng liều cao hơn.

Thải trừ:

Khoảng 90% liều rosuvastatin được thải trừ ở dạng không đổi qua phân (bao gồm hoạt chất được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại được bài tiết ra nước tiểu. Khoảng 5% được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

Theo nghiên cứu dược động học tại Mỹ trên người Châu Á, khả năng hấp thu rosuvastatin trung bình ở người Châu Á tăng gần gấp 2 lần so với người da trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Rosuvastatin được dùng để làm giảm LDL-cholesterol, apolipoprotein B, triglycerid và làm tăng HDL-cholesterol trong những trường hợp tăng lipid máu, bao gồm tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa), rối loạn lipid hỗn hợp (loại IIb) và tăng triglycerid máu (loại IV).

Rosuvastatin cũng dùng được cho những bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn ít cholesterol trước khi dùng rosuvastatin và nên tiếp tục chế độ ăn này trong suốt thời gian dùng thuốc.

Rosuvastatin có thể dùng với liều đơn bất cứ lúc nào trong ngày, có hoặc không kèm thức ăn.

Liều lượng:

Người lớn: Liều khởi đầu khuyên dùng là 5 mg hoặc 10 mg x 1 lần/ ngày, tăng đến liều 20 mg x 1 lần/ ngày sau 4 tuần nếu cần thiết. Việc lựa chọn liều khởi đầu nên lưu ý đến mức cholesterol của từng bệnh nhân, nguy cơ tim mạch sau này cũng như khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn. Vì tần suất tác dụng không mong muốn tăng khi dùng liều 40 mg so với các liều thấp hơn, việc chuẩn liều cuối cùng đến liều tối đa 40 mg chỉ nên được xem xét cho các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ về bệnh tim mạch cao (đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg và các bệnh nhân này cần phải được theo dõi thường xuyên. Cần có sự theo dõi của các bác sỹ chuyên khoa khi bắt đầu dùng liều 40 mg.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập. Do đó, không nên dùng rosuvastatin cho trẻ em.

Người cao tuổi: Liều khởi đầu 5 mg được dùng cho bệnh nhân > 70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận: Suy thận làm tăng nguy cơ bị bệnh cơ ở người sử dụng statin, và nồng độ rosuvastatin trong huyết tương tăng lên ở những người bị suy thận nặng. Ở Anh, rosuvastatin chống chỉ định cho người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút); Đối với người suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin < 60 mL/ phút) khuyến cáo liều khởi đầu là 5 mg và liều tối đa là 20 mg. Ở Mỹ, bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút) có thể sử dụng liều khởi đầu là 5 mg/ ngày, tăng liều đến tối đa là 10 mg/ ngày.

Bệnh nhân châu Á, bệnh nhân đang dùng cyclosporin và bệnh nhân có các yếu tố có khả năng gây bệnh cơ: Liều khởi đầu khuyên dùng là 5 mg và chống chỉ định ở liều 40 mg.

Theo nghiên cứu dược động học tại Mỹ trên người Châu Á khả năng hấp thu rosuvastatin trung bình ở người Châu Á tăng gần gấp 2 lần so với người da trắng. Nên cân nhắc sự gia tăng này khi quyết định dùng liều khởi đầu 5 mg rosuvastatin cho người Châu Á.

Dùng chung với Amiodaron: Không nên dùng quá 20 mg/ ngày

Dùng chung với các thuốc điều trị HIV, viêm gan siêu vi C: (Atazanavir, Atazanavir + Ritonavir, Lopinavir + Ritonavir): Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg một lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Bệnh nhân có bệnh gan tiến triển bao gồm tăng transaminase huyết thanh kéo dài mà không rõ nguyên nhân và tăng transaminase huyết thanh hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút).

Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú, phụ nữ có khả năng có thai nhưng không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Tác động trên cơ xương:

Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với những bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiếu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh nhân bị bệnh thận. Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc. Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sỹ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.

- *Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK)*

- + Trước khi điều trị, xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những 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 cơ 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.

Ảnh hưởng trên gan:

Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, cần thận trọng khi dùng rosuvastatin ở bệnh nhân nghiện rượu nặng và/ hoặc có tiền sử bệnh gan. **Khuyến cáo làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.** Nên ngưng hoặc giảm liều rosuvastatin nếu nồng độ transaminase huyết thanh gấp 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông coumarin:

Thận trọng khi sử dụng rosuvastatin cùng với các thuốc chống đông vì có khả năng gây kéo dài thời gian prothrombin/ INR kiểu coumarin.

Để xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:

- Gemfibrozil và các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác.
- Niacin liều cao (> 1 g/ ngày).
- Colchicin.

Thuốc điều trị viêm gan siêu vi C và HIV: Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị 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, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Dùng chung với các thuốc điều trị HIV, viêm gan siêu vi C: (Atazanavir, Atazanavir + Ritonavir, Lopinavir + Ritonavir): Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg một lần/ ngày.

Cyclosporin: Dùng đồng thời rosuvastatin với cyclosporin, làm tăng nồng độ trong máu của rosuvastatin, vì thế nên dùng rosuvastatin ở liều 5 mg/ ngày.

Các chất đối kháng vitamin K: Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều rosuvastatin ở bệnh nhân điều trị đồng thời với các chất đối kháng vitamin K (như warfarin) có thể làm tăng trị số INR. Ngưng dùng hoặc giảm liều rosuvastatin có thể làm giảm INR. Trong những trường hợp như vậy, nên theo dõi trị số INR.

Gemfibrozil: Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, dùng đồng thời rosuvastatin với gemfibrozil làm tăng nồng độ rosuvastatin trong máu. Nên tránh dùng đồng thời hoặc nếu cần thiết phải phối hợp thì không nên dùng quá 10 mg rosuvastatin/ ngày.

Thuốc kháng acid: Dùng rosuvastatin đồng thời với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxid làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Khi uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin thì nồng độ rosuvastatin trong huyết tương sẽ giảm ít hơn. Mối tương quan về mặt lâm sàng của tương tác này vẫn chưa rõ.

Erythromycin: Dùng đồng thời rosuvastatin với erythromycin làm giảm 20% AUC và 30% Cmax của rosuvastatin. Tương tác này có thể là do erythromycin làm tăng nhu động ruột.

Thuốc viên uống ngừa thai/ liệu pháp thay thế hormon (HRT): Dùng đồng thời rosuvastatin với thuốc viên uống ngừa thai làm tăng 26% AUC của ethinyl estradiol và 34% AUC của norgestrel. Nên lưu ý đến mức tăng nồng độ các chất này trong huyết tương khi chọn thuốc uống ngừa thai. Chưa có dữ liệu dược động học trên những bệnh nhân dùng đồng thời rosuvastatin và HRT và vì vậy không thể loại trừ khả năng có tác động tương tự. Tuy nhiên, sự kết hợp đã được sử dụng rộng rãi ở phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng và đã được dung nạp tốt.

Các thuốc khác: Dựa trên các dữ liệu từ các nghiên cứu về tương tác thuốc chuyên biệt cho thấy không có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng khi dùng chung với digoxin hoặc fenofibrat.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase chống chỉ định dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Rosuvastatin chỉ sử dụng cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản khi chắc chắn không có thai và đã được thông báo về khả năng gây nguy hiểm.

Nếu bệnh nhân có thai khi đang dùng thuốc, nên ngừng thuốc ngay lập tức và bệnh nhân nên được biết về mối nguy hiểm tiềm tàng đối với bào thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi điều trị bằng statin là rối loạn đường tiêu hóa. Các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo bao gồm: Đau đầu, da phát ban, chóng mặt, mờ mắt, mất ngủ, và rối loạn vị giác. Tăng nồng độ aminotransferase huyết thanh có hồi phục có thể xảy ra nên chức năng gan cần phải được đánh giá trước khi bắt đầu điều trị và theo dõi thường xuyên cho đến 1 năm sau lần tăng liều cuối cùng. Viêm gan và viêm tụy cũng đã được báo cáo. Phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ và phù mạch cũng có thể xảy ra. Bệnh cơ, đặc trưng bởi đau cơ và yếu cơ và có liên quan tới tăng nồng độ creatinin phosphokinase, đã được báo cáo, đặc biệt ở những bệnh nhân sử dụng chung statin với cyclosporin, dẫn xuất acid fibric, hoặc acid nicotinic. Hiếm khi xảy ra tiêu cơ vân kèm theo suy thận cấp.

Tần suất của các phản ứng ngoại ý như sau:

Rối loạn hệ miễn dịch:

- Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch.

Rối loạn hệ thần kinh:

- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

- Thường gặp: Táo bón, buồn nôn, đau bụng.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Ít gặp: Ngứa, phát ban và mày đay.

Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương:

- Thường gặp: Đau cơ.
- Hiếm gặp: Bệnh cơ, tiêu cơ vân.

Các rối loạn tổng quát:

- Thường gặp: Suy nhược.

Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, tần suất xảy ra phản ứng ngoại ý có khuynh hướng phụ thuộc liều.

Tác động trên thận: Protein niệu, có hoặc không kèm theo tiểu ra máu đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng rosuvastatin, và có phụ thuộc liều dùng.

Tác động trên hệ cơ - xương: Bao gồm đau cơ, bệnh cơ (bao gồm cả viêm cơ) và hiếm khi xảy ra tiêu cơ vân có hoặc không kèm theo suy thận cấp.

Tăng nồng độ CK theo liều dùng được quan sát thấy ở một số ít bệnh nhân dùng rosuvastatin; Phần lớn các trường hợp là nhẹ, không có triệu chứng và thoáng qua. Nếu nồng độ CK tăng (> 5 lần giới hạn trên bình thường), việc điều trị nên ngưng tạm thời.

Tác động trên gan: Cũng giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, tăng transaminase theo liều đã được ghi nhận ở một số ít bệnh nhân dùng rosuvastatin; Phần lớn các trường hợp đều nhẹ, không có triệu chứng và thoáng qua.

Ngoài ra còn có thể gặp các tác dụng không mong muốn khác như:

- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...).
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c.

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các nghiên cứu để xác định ảnh hưởng của rosuvastatin trên khả năng lái xe và vận hành máy chưa được thực hiện. Khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Khi quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ khi cần thiết. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ CK. Việc thăm phân máu có thể không có lợi.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 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: 0274.3567.688

Tên sản phẩm:	RAVASTEL-10
Mã số toa:	TOA273EBB
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo Hồ sơ đăng ký - Cập nhật thông tin dược lý thuốc nhóm statin theo cv 5074/QLD-ĐK ngày 05.04.2013

	- Tách riêng với toa RAVASTEL-5, RAVASTEL-20
Nhân viên thiết kế:	