

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 26.../...05.../...2015...

## MẪU VỈ

**EUTARIC**  
Atorvastatin 10mg  
(dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat)  
WHO - GMP  
CTCP DƯỢC PHẨM TU 2  
DOPHARMA

**EUTARIC**  
Atorvastatin 10mg  
(dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat)  
WHO - GMP  
CTCP DƯỢC PHẨM TU 2  
DOPHARMA

Số lô SX:    HD:

Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

# MẪU HỘP

# EUTARIC

Atorvastatin 10mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

10 VÍ X 10 VIÊN NANG CỨNG  
WHO - GMP

# EUTARIC

Atorvastatin 10mg



DOPHARMA

**Công thức:**  
Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat).....10mg  
Tá được vừa đủ .....1 viên nang

**Chỉ định, cách dùng - liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

10 VÍ X 10 VIÊN NANG CỨNG  
WHO - GMP

# EUTARIC

Atorvastatin 10mg



DOPHARMA

# EUTARIC

Atorvastatin 10mg

SĐK:

NSX:  
Số lô SX:  
HD:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**  
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM  
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2  
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM  
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

**Rx** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

*Viên nang cứng*

## EUTARIC

**TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

**CÔNG THỨC:**

Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat)..... 10mg  
Tá dược (Cellulose vi tinh thể, Talc, Magnesi stearat,  
Silicon dioxyd keo)..... vừa đủ 1 viên

**CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:**

**Các đặc tính được liệt kê:**

Atorvastatin là một chất ức chế 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A (HMG-CoA) reductase (statin), có tác dụng giảm lipid trong máu. Atorvastatin được sử dụng để giảm LDL cholesterol, triglycerid, và tăng HDL cholesterol trong điều trị rối loạn lipid máu (bao gồm tăng LDL cholesterol (loại I), hạ HDL cholesterol (loại II), tăng triglycerid (loại III)). Atorvastatin có thể có hiệu quả điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử. Atorvastatin cũng được sử dụng để điều trị chính và dự phòng các biến cố tim mạch trên những bệnh nhân có nhiều yếu tố rủi ro, bao gồm cả bệnh tiểu đường.

**Các đặc tính được động học:**

Atorvastatin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng của Atorvastatin thấp khoảng 12% do sự thanh lọc ở niêm mạc đường tiêu hóa và/hoặc chuyển hóa qua gan lần đầu. Atorvastatin được chuyển hóa qua gan bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 thành các chất chuyển hóa hoạt động. Khoảng 98% Atorvastatin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của Atorvastatin là 14 giờ. Atorvastatin chủ yếu được thải trừ qua phân.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Atorvastatin được chỉ định phối hợp với chế độ ăn kiêng để làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-C, apolipoprotein B, triglycerid và đồng thời làm tăng HDL-C ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát có hoặc không có tình gia đình dị hợp tử và kết hợp với rối loạn mỡ máu (nhóm IIa và IIb theo phân loại của Fredrickson), tăng triglycerid máu (nhóm IV theo phân loại của Fredrickson) và ở các bệnh nhân có rối loạn betalipoprotein máu (nhóm III theo phân loại của Fredrickson) mà không có đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn.  
- Atorvastatin cũng được chỉ định để làm giảm cholesterol toàn phần và LDL cholesterol ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu có tình gia đình đồng hợp tử khi chế độ ăn và các phương pháp không dùng thuốc khác không mang lại kết quả đầy đủ.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

Có thể uống liều duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày, vào bữa ăn hoặc lúc đói. Liều khởi đầu 10 mg, một lần mỗi ngày. Điều chỉnh liều 4 tuần một lần, nếu cần và nếu dung nạp được. Liều duy trì 10 - 40 mg/ngày. Nếu cần có thể tăng liều, nhưng không quá 80 mg/ngày.

Đối với những bệnh nhân dùng thuốc có tương tác với Atorvastatin, giảm liều khuyến cáo như sau:

- Bệnh nhân dùng Ciclosporin: liều tối đa 10 mg mỗi ngày một lần.
- Bệnh nhân dùng Clarithromycin: Liều ban đầu 10 mg mỗi ngày một lần, tối đa là 20 mg mỗi ngày một lần.
- Bệnh nhân dùng Itraconazol: liều ban đầu 10 mg mỗi ngày một lần, liều dùng hàng ngày và tối đa 40 mg mỗi ngày một lần.

Ở trẻ em và thanh thiếu niên trong độ tuổi 10 - 17 tuổi bị tăng cholesterol hoặc kết hợp tăng lipid máu: liều ban đầu là 10 mg, mỗi ngày một lần, điều chỉnh nếu cần thiết trong khoảng thời gian ít nhất 4 tuần với liều tối đa 20 mg mỗi ngày một lần.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định cho bệnh nhân mắc bệnh gan hoặc xét nghiệm chức năng gan bất thường liên tục.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

**TƯƠNG TÁC THUỐC KHÁC:**

- Gây bệnh cơ, tiêu cơ vân khi phối hợp với các thuốc có chứa dẫn xuất acid fibrin, acid nicotinic hoặc các thuốc ức chế enzym cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 như ciclosporin, itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, hoặc các thuốc ức chế HIV-protease như nefazodon, danazol, amiodaron và verapamil.
- Chảy máu và tăng thời gian đông máu đã được báo cáo trên bệnh nhân dùng đồng thời Atorvastatin với thuốc chống đông máu coumarin.



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, Niacin liều cao (> 1g/ngày), Colchicin.  
 - 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.  
 Bảng 1: Khuyến cáo về tương tác thuốc giữa Atorvastatin với các chất ức chế protease của HIV và HCV.

| STT | Các chất ức chế protease có tương tác   | Khuyến cáo kê đơn  |
|-----|---|--|
|     | - Tipranavir + Ritonavir<br>- Telaprevir  | Tránh sử dụng atorvastatin   |
|     | - Lopinavir + Ritonavir   | Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất |
|     | - Darunavir + Ritonavir<br>- Fosamprenavir<br>- Fosamprenavir + Ritonavir<br>- Saquinavir + Ritonavir | Không quá 20 mg atorvastatin/ngày  |
|     | - Nelfinavir  | Không quá 40 mg atorvastatin/ngày  |

### THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:

- Nên thận trọng khi sử dụng cho người có tiền sử bệnh gan và uống rượu nhiều.  
 - Khuyến cáo làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định làm sang yêu cầu xét nghiệm đó.  
 - Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:  
 + Trước khi điều trị: xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những trường hợp: Suy giảm chức năng thận, nhược giáp, tiền sử bán 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.  
 - Nên ngưng thuốc nếu nồng độ transaminase máu tăng lên 3 lần giới hạn giá trị bình thường.  
 - Sử dụng thận trọng cho người có nguy cơ mắc bệnh về cơ và tiêu cơ vân.  
 - Thận trọng khi dùng thuốc cho người mắc bệnh thiếu năng tuyến giáp không kiểm soát.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Atorvastatin nói chung được dung nạp tốt. Những tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua. Tác dụng phụ hay gặp nhất là táo bón, đầy hơi, khó tiêu, đau bụng.  
 Ngoài ra còn gặp: suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

### THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

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

- Phụ nữ có thai: không dùng vì gây dị tật bẩm sinh và giảm tổng hợp cholesterol có thể ảnh hưởng tới sự phát triển của thai nhi.  
 - Phụ nữ cho con bú: không dùng.

#### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

#### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Không có biện pháp điều trị đặc hiệu khi bị quá liều atorvastatin.  
 - Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ cần thiết khác. Do thuốc gắn mạnh và protein trong huyết tương, việc thẩm phân máu khó có thể giúp thải trừ một lượng đáng kể Atorvastatin.

#### BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

#### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.



### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484

**TRUNG ƯƠNG**  
**TRƯỜNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

Hà nội, ngày 08 tháng 10 năm 2014

Tổng Giám Đốc *Ty*



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
 DS. Phan Trí Dũng