https://nhathuocngoc

Sezstad 10

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Ezetimib .... 10 mg

Tá dược vừa đủ .... 1 viên

(Lactose monohydrat, natri lauryl sulphat, povidon K30, croscarmellose natri, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nén màu trắng đến trắng ngà, hình oval, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Ezetimib, chất ức chế hấp thu cholesterol, là một tác nhân hạ lipid huyết, có cấu trúc hóa học và tác dụng dược lý khác với các thuốc hạ lipid khác hiện có. Sau khi hấp thu, thuốc định vị tại vi nhung mao ruột non và ngăn cản sự hấp thu cholesterol, làm giảm vận chuyển cholesterol từ ruột vào gan. Dẫn đến giảm lượng cholesterol dự trữ ở gan, gan sẽ tăng thu nhận cholesterol từ hệ tuần hoàn theo cơ chế bù trừ, kết quả là sự tăng thải cholesterol.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ezetimib hấp thu nhanh sau khi uống và trải qua phản ứng liên hợp ở ruột non và gan thành chất chuyển hóa glucuronid có hoạt tính. Cả ezetimib và glucuronid gắn với protein huyết tương trên 90%. Ezetimib thải trừ chủ yếu trong phân qua đường mật và trải qua chu trình gan ruột. Sau khi uống, khoảng 78% được bài tiết qua phân dưới dạng ezetimib, khoảng 11% bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng glucuronid. Thời gian bán thải của ezetimib và glucuronid khoảng 22 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Tăng cholesterol máu nguyên phát.

- *Đơn trị liệu:* Điều trị hỗ trợ với chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát (dị hợp có và không có tính gia đình) không phù hợp hoặc không dung nạp với thuốc nhóm statin.
- *Điều trị phối hợp với chất ức chế men khử HMG – CoA (nhóm statin):* Điều trị hỗ trợ với chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát (dị hợp có và không có tính gia đình) không được kiểm soát tốt với đơn trị liệu thuốc nhóm statin.

Tăng cholesterol máu đồng hợp tử có tính gia đình (HoFH).

Dùng kết hợp với thuốc nhóm statin: Điều trị hỗ trợ với chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu đồng hợp tử có tính gia đình.

Tăng sitosterol máu đồng hợp tử.

Điều trị hỗ trợ với chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân tăng sitosterol máu đồng hợp tử có tính gia đình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Sezstad 10 được dùng bằng đường uống, bất kỳ lúc nào trong ngày, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Bệnh nhân nên có chế độ ăn phù hợp, ít chất béo và tiếp tục chế độ ăn này trong quá trình điều trị.

Phối hợp với các thuốc hạ lipid khác

Ezetimib có thể uống cùng với thuốc nhóm statin (đối với bệnh nhân tăng lipid huyết nguyên phát) hoặc fenofibrat (đối với bệnh nhân tăng lipid huyết kết hợp) để đạt hiệu quả điều trị cao hơn.

Liều dùng hàng ngày có thể uống cùng lúc với thuốc nhóm statin hoặc fenofibrat theo liều khuyến cáo của từng thuốc.

Phối hợp với thuốc hấp thu acid mật

Nên uống ezetimib ít nhất trước 2 giờ hoặc sau 4 giờ khi dùng thuốc hấp thu acid mật.

Liều lượng

Liều đề nghị: Một viên mỗi ngày.

- *Trẻ em và trẻ vị thành niên từ 10 tuổi trở lên:* Không cần chỉnh liều.
- *Trẻ em dưới 10 tuổi:* Không khuyến cáo dùng ezetimib vì chưa có đầy đủ thông tin về tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ dưới 10 tuổi.
- *Bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận:* Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân bị suy gan nhẹ hoặc suy thận.
- *Người cao tuổi:* Không cần chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với ezetimib hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Điều trị kết hợp ezetimib với thuốc nhóm statin cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.
- Điều trị kết hợp ezetimib với thuốc nhóm statin trên bệnh nhân bị bệnh gan tiến triển hoặc tăng transaminase huyết thanh liên tục không rõ nguyên nhân.

THẬN TRỌNG

- *Enzym gan*

Tình trạng tăng transaminase liên tục (≥ 3 lần giới hạn bình thường (ULN)) đã được nhận thấy ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời ezetimib với thuốc nhóm statin. Khi kết hợp ezetimib với thuốc nhóm statin, cần đánh giá chức năng gan khi bắt đầu điều trị và tuân theo những khuyến cáo của thuốc nhóm statin.

- *Hệ cơ xương*

Đã có báo cáo các trường hợp bệnh cơ và ly giải cơ vân ở một số bệnh nhân sử dụng ezetimib. Ngừng ngay ezetimib, thuốc nhóm statin, hay bất kỳ thuốc dùng kết hợp nào khi bệnh nhân nghi ngờ mắc các bệnh về cơ dựa trên triệu chứng ở cơ hay nồng độ creatinin phosphokinase cao hơn 10 lần giới hạn bình thường (ULN).

- *Tá dược*

Những bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase, hoặc bất thường về hấp thu glucose-galactose thì không nên sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Cholestyramin:* Điều trị kết hợp với cholestyramin làm giảm diện tích dưới đường cong của ezetimib toàn phần (ezetimib + ezetimib glucuronid) khoảng 55%. Việc làm giảm sự gia tăng lipoprotein cholesterol tỉ trọng thấp (LDL – C) có thể bị suy yếu bởi tương tác giữa ezetimib và cholestyramin.
- *Nhóm fibrat:* Ở những bệnh nhân điều trị bằng fenofibrat và ezetimib cùng lúc, bác sĩ điều trị nên lưu ý về nguy cơ gây nên bệnh sỏi mật và viêm túi mật. Nếu nghi ngờ bị sỏi mật ở bệnh nhân dùng ezetimib và fenofibrat, cần kiểm tra túi mật và ngưng điều trị.
- *Nhóm statin:* Chưa thấy có tương tác dược động học lâm sàng nghiêm trọng nào xảy ra khi dùng chung ezetimib với atorvastatin, simvastatin, pravastatin, lovastatin, fluvastatin hoặc rosuvastatin.
- *Ciclosporin:* Ciclosporin làm tăng nồng độ trong huyết tương của ezetimib, bệnh nhân dùng đồng thời hai thuốc cần được theo dõi cẩn thận. Tác động này có thể tăng ở bệnh nhân suy thận nặng.
- *Các thuốc chống đông:* Trong một nghiên cứu trên 12 nam giới trưởng thành khỏe mạnh, dùng kết hợp ezetimib (10 mg một lần/ngày) với các thuốc chống đông không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của warfarin và thời gian prothrombin. Tuy nhiên, đã có báo cáo về việc tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) khi dùng kết hợp ezetimib với warfarin hoặc fluindion. Cần theo dõi chỉ số INR nếu phối hợp ezetimib với warfarin, các thuốc chống đông khác, hoặc fluindion.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Ezetimib chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Chưa có báo cáo lâm sàng về sử dụng ezetimib trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy dùng đơn trị liệu ezetimib không có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp lên phụ nữ mang thai, sự phát triển của bào thai, trẻ sơ sinh hoặc phụ nữ sau khi sinh.

Phụ nữ cho con bú

Ezetimib không nên dùng cho phụ nữ cho con bú. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy ezetimib được bài tiết vào sữa chuột mẹ. Ở người, chưa được biết ezetimib có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, do thuốc có khả năng gây chóng mặt nên cân nhắc việc dùng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp: Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, phát ban, phù mạch, mệt mỏi, đau ngực, đau khớp.

Hiếm gặp: Tăng men gan hoặc viêm gan, viêm tụy, giảm tiểu cầu, sỏi mật và viêm túi mật.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Một số trường hợp quá liều ezetimib được ghi nhận, tuy nhiên hầu hết đều không xảy ra tác dụng phụ, nếu có cũng không nghiêm trọng.

Điều trị

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ
Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

CTY TNHH LD STADA-VN
STADA
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông,
HM, Tp. HCM, VN
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140

9/6