



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

409/158

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

SaVi Fluvastatin 40

Mẫu hộp



Rx Thuốc bán theo đơn

SaVi Fluvastatin 40

Fluvastatin (dạng Fluvastatin natri) 40 mg

HỘP 3 VÍ
x 10 VIÊN NÉN
BAO PHIM



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

SaVi Fluvastatin 40
Fluvastatin (dạng Fluvastatin natri) 40 mg

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Fluvastatin natri tương đương
Fluvastatin 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

SaVi Fluvastatin 40

TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn nhà sản xuất

SĐK / Reg. No.:

Sản xuất tại :
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI
(SaViPharm J.S.C)**
Lô Z.01-02-03a KCN trong
KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 22/6/2016

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Prescription only medicine

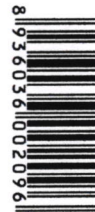
SaVi Fluvastatin 40

Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 40 mg

BOX OF
3 BLISTERS
x 10
FILM-COATED
TABLETS



SOCIAL RESPONSIBILITIES



8193603611002096

SaVi Fluvastatin 40
Fluvastatin (as Fluvastatin sodium) 40 mg

COMPOSITION : Each tablet contains :
Fluvastatin sodium equivalent to
Fluvastatin 40 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION,
PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS
AND OTHER INFORMATION :**
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, do not
store above 30°C. Protect from light.

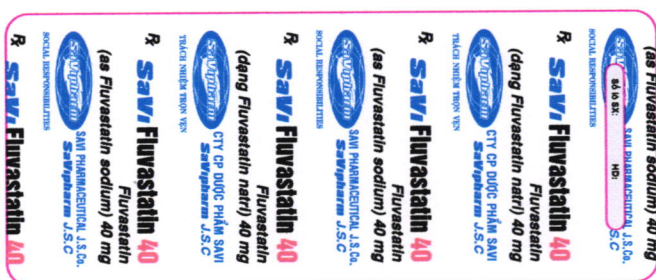
SaVi Fluvastatin 40

SPECIFICATION : Manufacturer's

Manufactured by:
**SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaViPharm J.S.C)**
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ
located in EPZ, Tan Thuan Dong Ward,
Dist. 7, Ho Chi Minh City

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 18. tháng 7. năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SAVI FLUVASTATIN 40

^{lx} Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Fluvastatin natri tương đương

Fluvastatin40 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Celulose vi tinh thể 101, natri hydrocarbonat, natri croscarmellose, povidon K30, cellulose vi tinh thể 200, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromellose 6CPS, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, tartrazin lake)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình oval, bao phim màu vàng, hai mặt khum, một mặt tron, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Viên nén bao phim SAVI FLUVASTATIN 40 thuộc nhóm thuốc statin (thuốc hạ lipid), có tác dụng làm giảm mỡ (lipid) trong máu của bạn khi chế độ ăn kiêng và tập thể dục không có hiệu quả.

- Làm giảm cholesterol toàn phần và LDL cholesterol (Low Density Lipoprotein) (còn gọi là cholesterol xấu), đây là những nguyên nhân làm tăng nguy cơ các bệnh về tim mạch và đột quỵ:
 - + Ở người trưởng thành có nồng độ cholesterol trong máu cao.
 - + Ở người trưởng thành có nồng độ cholesterol và triglycerid (một loại lipid máu khác) cao.
- Ngăn ngừa các biến cố tim mạch nghiêm trọng (ví dụ: đau tim) sau khi sử dụng biện pháp can thiệp đến mạch máu ở tim.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, vào bữa ăn hoặc lúc đói.

Nếu uống thuốc 1 lần/ngày: Uống vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ.

Nếu uống thuốc 2 lần/ngày: Uống 1 lần vào buổi sáng và 1 lần vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ.

Liều lượng

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 20 mg một lần mỗi ngày. Liều khởi đầu, liều duy trì và sự điều chỉnh liều của fluvastatin cho từng bệnh nhân được thực hiện theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Liều tối đa là 80 mg/ngày chia ra 2 lần, mỗi lần 40 mg.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với fluvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Đang có vấn đề về gan hoặc enzym gan (transaminase) tăng dai dẳng không giải thích được.

Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Fluvastatin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác.

Thường gặp, có thể xảy ra nhiều hơn 1 trên 100 người

- Tiêu hoá: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn.
- Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược.
- Thần kinh - cơ và xương: Đau cơ, đau khớp
- Gan: Các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần so với giới hạn trên của bình thường, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.

Ít gặp, có thể xảy ra nhiều hơn 1 trên 1000 người

- Thần kinh - cơ và xương: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương-CPK).
- Da: Ban da.
- Hô hấp: Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.
- Hiếm gặp, có thể xảy ra ít hơn 1 trên 1000 người*
- Thần kinh trung ương: Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn).
- Thần kinh - cơ và xương: Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.
- Nội tiết: Tăng HbA_{1c} và nồng độ glucose huyết thanh lúc đói. Có thể tăng nguy cơ phát triển đái tháo đường.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đã dùng, đang dùng hoặc có thể dùng các thuốc sau:

Cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, fenofibrat, itraconazol, ketoconazol, niacin (> 1 g/ngày), colchicin, diclofenac, warfarin, các nhựa gắn acid mật (cholestyramin, colestipol).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên thuốc, cần phải uống ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và tiếp tục lại lịch uống thuốc bình thường. Nếu nhớ ra liều đã quên tại thời điểm cách liều kế tiếp ít hơn 4 giờ thì bỏ qua liều đã quên và thực hiện theo đúng lịch uống thuốc đang có. Không được uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

ĐÁU IIIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi dùng thuốc bị quá liều, không người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi người bệnh đều hồi phục không để lại di chứng.



[Handwritten signature]

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THIẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Trước và trong khi điều trị với fluvastatin, nên kết hợp kiểm soát cholesterol máu bằng các biện pháp như chế độ ăn, giảm cân, tập thể dục, và điều trị các bệnh có thể là nguyên nhân của tăng lipid.

Cần thông báo ngay với bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng SAVI FLUVASTATIN 40, nếu bạn:

Uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.

Có nguy cơ cao nhiễm độc cơ xương (người cao tuổi, người da đen, người dùng phối hợp với các thuốc độc cho cơ, suy giảm chức năng thận, suy giáp).

Đang điều trị với fluvastatin mà có đau cơ lan tỏa, cơ yếu hoặc nắn vào đau và/hoặc có nồng độ CK tăng cao.

Đang bị nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc co giật không kiểm soát được.

Phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ.

Dưới 16 tuổi hoặc trên 65 tuổi.

Trường hợp có thai

Thuốc có thể gây hại cho thai nhi. Không sử dụng fluvastatin cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Trường hợp cho con bú

Do thuốc có khả năng gây phản ứng bất lợi cho trẻ bú mẹ, nên không sử dụng fluvastatin ở người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Không có thông tin về tác động của thuốc trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THIAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thuốc nào.

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị.

Người suy giảm chức năng thận, nhược giáp, có tiền sử mắc bệnh cơ, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, cao tuổi (≥ 65 tuổi).

Trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaviPharm J.S.C)

Lô Z01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống tăng lipid huyết (nhóm ức chế HMG-CoA reductase, nhóm statin)

Mã ATC: C10A A04

Cơ chế tác dụng: Fluvastatin là thuốc ức chế cạnh tranh với enzym khử 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A (HMG-CoA reductase). Enzym này xúc tác phản ứng chuyển HMG-CoA thành mevalonat trong quá trình tổng hợp cholesterol, do đó làm giảm tổng hợp cholesterol trong gan và làm giảm nồng độ cholesterol trong tế bào. Điều này làm tăng các thụ thể LDL-cholesterol (Low Density Lipoprotein - Cholesterol) trên màng tế bào gan, từ đó làm tăng thanh thải LDL ra khỏi tuần hoàn.

Fluvastatin làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần, LDL-c và VLDL-c (Very Low Density Lipoprotein - Cholesterol) trong huyết tương. Thuốc cũng có khuynh hướng làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HLD-c (High Density Lipoprotein - Cholesterol) trong huyết tương. Ngoài ra, fluvastatin còn có một số tác dụng khác như: làm chậm quá trình tiến triển và/hoặc làm thoái lui xơ vữa động mạch vành và/hoặc động mạch cảnh; làm giảm huyết áp ở người tăng huyết áp và tăng cholesterol huyết tương; hoạt tính chống viêm ở người tăng cholesterol huyết, kèm hoặc không kèm bệnh động mạch vành; có thể làm tăng mật độ xương.

Tác dụng điều hòa lipid máu tương quan với liều lượng hơn là với nồng độ thuốc trong huyết tương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Fluvastatin hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được dưới 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của fluvastatin thấp (24%). Thức ăn làm giảm tỷ lệ hấp thu thuốc nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.

Phân bố

Hơn 98% fluvastatin liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc xấp xỉ 0,35 L/kg. Thuốc được phân bố chủ yếu vào gan. Do ái lipid kém, fluvastatin không phân bố vào hệ thần kinh trung ương.

Chuyển hóa

Fluvastatin chuyển hóa chủ yếu do CYP2C9, tạo thành chất chuyển hóa không hoạt tính.

Thải trừ

Fluvastatin chủ yếu thải trừ qua phân (khoảng 90%), dưới dạng chất chuyển hóa, ít hơn 2% dạng không đổi. Thuốc bài tiết qua nước tiểu khoảng 5%. Nửa đời thải trừ của fluvastatin dưới 3 giờ.

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người lớn tuổi: Nồng độ fluvastatin trong huyết tương ở những người lớn tuổi (≥ 65 tuổi) cao hơn so với người trẻ tuổi nhưng không làm thay đổi tác dụng điều hòa lipid huyết.

Suy gan: Fluvastatin có thể tích lũy trong huyết tương.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Rối loạn lipid huyết:

+ Kết hợp với chế độ ăn kiêng để giảm nồng độ cholesterol toàn phần và cholesterol lipoprotein tỷ

trọng thấp (LDL-c), apolipoprotein B (apo B), triglyceride, làm tăng cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-c) trong huyết tương ở người tăng cholesterol máu tiên phát (có tính gia đình dị hợp tử và không có tính gia đình) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (nhóm IIa hoặc IIb theo phân loại của Fredrickson).

+ Bổ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol toàn phần, LDL-c, apolipoprotein B trong điều trị tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử ở những bệnh nhân 10-16 tuổi (sau khi dậy thì ít nhất 1 năm) có:

LDL-c \geq 190 mg/dL

LDL-c \geq 160 mg/dL và có tiền sử gia đình mắc bệnh tim mạch sớm hoặc có \geq 2 yếu tố nguy cơ.

- Kết hợp với liệu pháp ăn uống để dự phòng tiên phát (cấp 1) tai biến tim mạch ở người tăng cholesterol huyết chưa có biểu hiện lâm sàng rõ rệt về bệnh mạch vành, nhằm giảm nguy cơ tai biến mạch vành cấp nặng đầu tiên.
- Bổ trợ cùng liệu pháp ăn uống để dự phòng thứ phát (cấp 2) tai biến tim mạch ở người bệnh tăng cholesterol máu đã có biểu hiện lâm sàng về bệnh mạch vành, bao gồm nhồi máu cơ tim, và đau thắt ngực trước đó nhằm làm giảm tái diễn nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, phải nằm viện do suy tim sung huyết và làm giảm nguy cơ phải tiến hành thủ thuật tái tạo mạch vành.
- Bổ trợ cùng liệu pháp ăn uống để dự phòng (tiên phát hoặc thứ phát) tai biến tim mạch ở người bệnh đái tháo đường có hoặc không có bằng chứng lâm sàng mắc bệnh mạch vành và tăng cholesterol máu.
- Làm giảm tiến triển xơ vữa mạch vành: Fluvastatin được dùng để bổ trợ cho chế độ ăn ở người tăng cholesterol huyết có biểu hiện lâm sàng bệnh mạch vành gồm có nhồi máu cơ tim trước đó.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, vào bữa ăn hoặc lúc đói.

Nếu uống thuốc 1 lần/ngày: Uống vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ.

Nếu uống thuốc 2 lần/ngày: Uống 1 lần vào buổi sáng và 1 lần vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ.

Liều lượng

- Rối loạn lipid huyết:

Cần giảm LDL-c $<$ 25%: Khởi đầu 20 mg x 1 lần/ngày.

Cần giảm LDL-c \geq 25%, người tăng cholesterol máu tiên phát hoặc người rối loạn lipid máu hỗn hợp: Khởi đầu 40 mg x 1 lần/ngày. Điều chỉnh liều 4 tuần một lần, nếu cần và nếu dung nạp được. Tối đa 40 mg x 2 lần/ngày. Liều duy trì 20 - 80 mg/ngày.

Trẻ em 10-16 tuổi tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử: 20 mg x 1 lần/ngày, điều chỉnh liều 6 tuần một lần, nếu cần và nếu dung nạp được, tối đa 40 mg x 2 lần/ngày.

- Dự phòng (tiên phát hoặc thứ phát) tai biến tim mạch ở người có hoặc không có bệnh đái tháo đường:

Liều khởi đầu và duy trì: 40 mg x 2 lần/ngày

Bệnh nhân suy thận

Chỉ lượng nhỏ fluvastatin (khoảng 5%) thải trừ qua nước tiểu, vì vậy hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa là không cần thiết. Sử dụng liều fluvastatin vượt quá 40 mg/ngày ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối chưa được nghiên cứu, do đó nên thận trọng khi sử dụng liều cao ở các đối tượng này.

Bệnh nhân suy gan

Ở người suy gan, fluvastatin có thể tích lũy trong huyết tương. Thận trọng sử dụng thuốc ở bệnh nhân nghiện rượu hoặc có tiền sử bệnh gan. Chống chỉ định sử dụng thuốc ở bệnh nhân có bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.

Điều trị phối hợp

Fluvastatin và nhựa gắn acid mật (cholestyramin, colestipol) có cơ chế tác dụng bổ sung cho nhau; phối hợp các nhóm thuốc này có tác dụng cộng lực trên cholesterol LDL. Khi dùng fluvastatin cùng với nhựa gắn acid mật, thí dụ cholestyramin, phải uống fluvastatin vào lúc đi ngủ, 2 giờ sau khi uống nhựa để tránh tương tác rõ rệt do thuốc gắn vào nhựa. Hạn chế phối hợp fluvastatin với các thuốc hạ lipid khác vì khả năng tăng nguy cơ bệnh cơ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với fluvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng không giải thích được.
- Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Trước và trong khi điều trị với fluvastatin, nên kết hợp kiểm soát cholesterol máu bằng các biện pháp như chế độ ăn, giảm cân, tập thể dục, và điều trị các bệnh có thể là nguyên nhân của tăng lipid. Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc. Mục tiêu điều trị là giảm cholesterol LDL vì vậy cần sử dụng nồng độ cholesterol LDL để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được cholesterol LDL, mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.

Cần xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và sau đó chỉ làm lại khi lâm sàng có chỉ định (như có các biểu hiện gợi ý tổn thương gan).

Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.

Tiêu cơ vân nặng hoặc gây tử vong đã xảy ra tuy hiếm.

Điều trị với fluvastatin phải tạm ngừng hoặc thôi hẳn ở bất cứ người bệnh nào có biểu hiện bị bệnh cơ cấp và nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân, thí dụ như nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc cơ giết không kiểm soát được.

Tránh dùng đồng thời với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao ($>$ 1g/ngày), colchicin.

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 bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng fluvastatin 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 fluvastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK $>$ 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng fluvastatin.

* Trong quá trình điều trị bằng fluvastatin, bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ,



[Handwritten signature]

yếu cơ ... Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

Chỉ dùng fluvastatin cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp tăng cholesterol máu rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.

Trẻ em

Mức độ an toàn và hiệu quả của fluvastatin ở bệnh nhân 9-16 tuổi đã được đánh giá trong một nghiên cứu mở không kiểm soát. Các tác dụng phụ thường gặp là cảm cúm và nhiễm trùng. Không thấy ảnh hưởng trên sự tăng trưởng và phát triển tình dục. Cần đánh giá lại khi trưởng thành và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Người cao tuổi:

Fluvastatin thông thường được dung nạp tốt ở người cao tuổi. Tuy nhiên, người ≥ 65 tuổi là yếu tố nguy cơ của bệnh cơ, do đó thuốc nên được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi.

Trường hợp có thai

Fluvastatin làm giảm tổng hợp cholesterol và có thể cả nhiều chất khác có hoạt tính sinh học từ cholesterol, nên thuốc có thể gây hại cho thai nhi. Chống chỉ định sử dụng fluvastatin cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Trường hợp cho con bú

Trên động vật thí nghiệm cho thấy fluvastatin phân bố vào sữa mẹ. Do có khả năng gây phản ứng bất lợi cho trẻ bú mẹ, nên chống chỉ định sử dụng fluvastatin ở người cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Không có thông tin về tác động của thuốc trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hay gặp viêm cơ và tiêu cơ vân ở người bệnh điều trị phối hợp fluvastatin với cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, itraconazol, ketoconazol (do ức chế cytochrom CYP3A4), hoặc với niacin ở liều hạ lipid (> 1 g/ngày), các dẫn chất acid fibríc khác ngoài gemfibrozil (như fenofibrat), colchicin.

Diclofenac: Phối hợp với fluvastatin làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương hoặc AUC (diclofenac: 60% - 25%, fluvastatin: 80% - 50%). Tầm quan trọng về lâm sàng chưa rõ.

Fluvastatin có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng fluvastatin và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị.

Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của fluvastatin khi uống cùng. Vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau.

Tránh phối hợp fluvastatin với gemfibrozil.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Fluvastatin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Tiêu hoá: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn.

- Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược.

- Thần kinh - cơ và xương: Đau cơ, đau khớp

- Gan: Các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần so với giới hạn trên của bình thường, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Thần kinh - cơ và xương: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương-CPK).

- Da: Ban da.

- Hô hấp: Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Thần kinh trung ương: Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn).

- Thần kinh - cơ và xương: Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

- Nội tiết: Tăng HbA_{1c} và nồng độ glucose huyết thanh lúc đói. Có thể tăng nguy cơ phát triển đái tháo đường.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị. Người bệnh nào có nồng độ transaminase huyết thanh cao phải theo dõi xét nghiệm chức năng gan lần thứ hai để xác nhận kết quả và theo dõi điều trị cho tới khi các bất thường trở về bình thường. Nếu nồng độ transaminase huyết thanh AST hoặc ALT (GOT hoặc GPT) dai dẳng lên quá 3 lần giới hạn trên của bình thường, thì phải ngừng điều trị bằng fluvastatin.

Khuyến người bệnh báo cáo ngay bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhạy cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt. Phải ngừng thuốc nếu nồng độ CPK tăng rõ rệt, cao hơn 10 lần giới hạn trên của bình thường và nếu chuẩn đoán hoặc nghi ngờ là bệnh cơ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có thông báo về một vài ca quá liều fluvastatin. Không người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi người bệnh đều hồi phục không để lại di chứng.

Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng fluvastatin quá liều. Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết. Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thanh thải fluvastatin.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 7 tháng 7 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. Nguyễn Hữu Minh

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Cố Minh Hùng