

HD:

Số lô sx:

20

Rx PRESCRIPTION DRUG

ATORLOG 20

Atorvastatin 20 mg
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

BỘ Y TẾ
GMP WHO
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10 / 9 / 13



ATORLOG 20

Thành phần:
Atorvastatin calcium tương ứng Atorvastatin20 mg
Tá dược vđ1 viên nén bao phim
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng, Các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ ≤ 30°C
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định

GMP WHO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

20

ATORLOG 20

Atorvastatin 20 mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



W

Composition:
Atorvastatin calcium equivalent to...20 mg Atorvastatin
Excipients q.s toa film-coated tablet
Indications, Contra-indications, Dosage, Administration, Other information :
See the enclosed leaflet in box

Storage: At dry place, protected from light, avoid moisture, temperature ≤ 30°C
Keep out of reach of children
Carefully read the package insert before use

Manufactured by: BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

SDK
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



MẪU NHÃN:




GMP WHO

Rx *PRESCRIPTION DRUG*

ATORLOG 20

Atorvastatin 20 mg
Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



ATORLOG 20

Thành phần:
Atorvastatin calcium tương ứng Atorvastatin20 mg
Tá dược vớ.....1 viên nén bao phim

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng, Các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ ≤ 30°C

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

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định

ATORLOG 20

GMP WHO

Rx *THUỐC BÁN THEO ĐƠN*

ATORLOG 20

Atorvastatin 20 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



ATORLOG 20

Composition:
Atorvastatin calcium equivalent to20 mg Atorvastatin
Excipients q.s toa film-coated tablet

Indications, Contra-indications, Dosage, Administration, Other information :
See the enclosed leaflet in box

Storage: At dry place, protected from light, avoid moisture, temperature ≤ 30°C

Keep out of reach of children
Carefully read the package insert before use

Manufactured by:
BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

ATORLOG 20



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ATORLOG 20

Thành phần:

Atorvastatin calcium tương ứng với 20 mg Atorvastatin

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược: Era - tab, Calcium carbonat, Avicel, Flowlac, HPMC, Primellose, Sepitrap 80, Magnesi stearat, Aerosil, Talc, Titan dioxyd, PEG 4000)

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

- Atorvastatin là chất chống tăng lipid máu thuộc nhóm chất ức chế HMG - CoA reductase, nhóm statin. Statin là những chất ức chế cạnh tranh với hydroxy - methylglutaryl coenzym (HMG - CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG - CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Các statin ức chế sinh tổng hợp cholesterol, làm giảm cholesterol trong tế bào gan, kích thích tổng hợp thụ thể LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp), và qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu. Những quá trình hoá sinh này làm giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương. Ở liều bình thường, HMG - CoA reductase không bị ức chế hoàn toàn, do đó vẫn có đủ acid mevalonic cho nhiều quá trình chuyển hoá.

- Các statin làm tăng nồng độ cholesterol HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) từ 5-15% và do đó làm hạ các tỷ số LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp)/HDL và cholesterol toàn phần/HDL. Các statin cũng làm giảm triglycerid huyết tương ở mức độ thấp hơn (10-30%) bằng cách làm tăng thanh thải VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp) tồn dư nhờ thụ thể LDL. Đáp ứng điều trị với các statin có thể thấy được trong vòng 1-2 tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc và thường đạt tối đa trong 4-6 tuần. Đáp ứng duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài.

Dược động học: Atorvastatin được hấp thu nhanh sau khi uống và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Khả dụng sinh học của atorvastatin thấp vì được chuyển hoá mạnh lần đầu qua gan và đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh 1-2 giờ. Liên kết protein của atorvastatin > 98%. Atorvastatin ưa mỡ nên đi qua được hàng rào máu não. Tất cả các statin chuyển hoá chủ yếu ở gan, thành các chất chuyển hoá có hoặc không có hoạt tính, sau đó đào thải chủ yếu qua phân. Đào thải qua thận của atorvastatin < 2%.

Chỉ định: Atorvastatin được chỉ định trong trường hợp tăng cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu có yếu tố gia đình đồng hợp tử, bổ trợ cho các cách điều trị hạ lipid khác.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các chất ức chế HMG - CoA reductase hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.
- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.
- Người bệnh đang dùng Tipranavir + Ritonavir, Telaprevir.
- Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Thận trọng:

- Cần tiến hành xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và khi chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm trước đó.
- Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.
- 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.
- Liều pháp statin phải tạm ngừng hoặc thôi hẳn ở người bệnh 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 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.
- Sử dụng thận trọng Atorvastatin với Lopinavir + Ritonavir và nếu cần thiết nên dùng liều Atorvastatin thấp nhất.
- Chỉ dùng statin 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.



Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, và buồn nôn. Đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược. Đau cơ, đau khớp. Gan: Các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường.
 - Ít gặp: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương (CPK).Ban da. Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.
 - Hiếm gặp: Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.
- * Ngoài ra còn có thể xảy ra một số tác dụng không mong muốn khác như: Suy giảm nhận thức (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

Liều lượng và cách 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 1 lần / 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.
- * Khi dùng phối hợp với Amiodarone, không nên dùng quá 20 mg/ngày.
- * Khi dùng phối hợp với Darunavir + Ritonavir, Fosamprenavir, Fosamprenavir + Ritonavir, Saquinavir + Ritonavir, không dùng quá 20 mg/ngày.
- * Khi dùng phối hợp với Nelfinavir, không dùng quá 40 mg/ngày.

Tương tác thuốc:

- Hay gặp viêm cơ và tiêu cơ vân hơn ở người bệnh điều trị phối hợp statin với cyclosporin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol (do ức chế cytochrom CYP 3 A4).
- Statin có thể làm tăng tác dụng của warfarin, nên phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng statin và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu sử dụng statin.
- Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của statin khi uống cùng, do đó nên dùng 2 thuốc này cách xa nhau.
- 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 (> 1 g/ ngày), Colchicin.
- Việc sử dụng đồng thời các statin với chất ức chế protease của HIV và 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không được sử dụng.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Thuốc có tác dụng phụ gây đau đầu, chóng mặt, mất ngủ vì vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy.

Quá liều và cách xử trí: 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 làm tăng đáng kể thanh thải statin.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định

Tel: 056. 3846040 * Fax: 056. 3846846



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



VB