

192/198 L1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14

Tên sản phẩm: Courtois	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 148 x 17 x 53 (mm)	Kiểm soát sửa đổi: Tỷ lệ in trên giấy 100% kích thước thật
Kích thước vỉ: 50 x 145 (mm)	
Quy cách: 2 vỉ x 14 viên	
Mã số:	
Tone màu:	

Rx PRESCRIPTION DRUG

Courtois
Rosuvastatine 10 mg

2 Blisters x 14 f.c. tablets

Courtois

Rosuvastatine 10 mg

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St., My Phuoc 1 Ind. Park,
Thoi Hoa commune, Ben Cat district,
Binh Duong province, Vietnam

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Rosuvastatine Ca 10 mg
e.g. to Rosuvastatine
Excipients q.s 1 f.c. tablet

**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:**
Refer to the package insert for use instructions

SPECIFICATION: In-house standard

STORAGE: In dry place, protected from light,
below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Sản xuất tại:
CTY TNHH DP DÁT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN
Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện
Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Courtois
Rosuvastatin 10 mg

Courtois

Rosuvastatin 10 mg

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

2 vỉ x 14 viên nên trên bao phim

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
TRƯỚC KHI DÙNG / CÁCH DÙNG /
CẢNH BÁO / LƯU Ý / THẬN TRỌNG:
Chỉ dùng cho người lớn / Trẻ em
không được dùng Rosuvastatin
10 mg vỉa đã
BẢO QUẢN: Nhiệt độ
không quá 30°C
Tránh ánh sáng,
tránh độ ẩm cao

THỜI CHẤM CHẤT LƯỢNG:
Tối thiểu như sau:

Số lô SX: _____

Ngày SX: _____

Hạn dùng: _____

SĐK: _____

BỀ MẶT TAY TAY TRỀ EM

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
H. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

PHỤ GIÁM ĐỐC
 ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Courtois	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 148 x 17 x 53 (mm)	
Kích thước vỉ: 50 x 145 (mm)	
Quy cách: 2 vỉ x 14 viên	
Mã số:	
Tone màu:	



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương



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.

COURTOIS

(Viên nén tròn bao phim Rosuvastatin 10 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén tròn bao phim chứa:

Rosuvastatin calci

tương đương Rosuvastatin 10,00 mg

Tà được: *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 coenzyme A thành mevalonat, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chính của rosuvastatin là gan, cơ quan đích 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.

Khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 04 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

Liều lượng:

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến 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 sĩ 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: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa. Bệnh nhân suy thận mức độ vừa phải (độ thanh thải creatinin < 60 ml/ phút) được khuyến dùng liều khởi đầu 5 mg nhưng chống chỉ định ở liều 40 mg. Chống chỉ định dùng rosuvastatin cho bệnh nhân suy thận nặng.

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 khuyến 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.

Sử dụng chung với các chất ức chế protease của HIV và HCV (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 sĩ 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.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hằng



PHỤ TRƯỞNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

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 rosuvastatin đồng thời với các thuốc sau

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

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 magesi 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. Mỗi 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 được 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 ức chế protease của HIV và viêm gan siêu vi C (HCV): 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.

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 ngưng 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:

Thường gặp: Đau cơ, táo bón, suy nhược, đau bụng, buồn nôn.

Ít gặp: Loạn nhịp tim, viêm gan, phản ứng quá mẫn (như phù mắt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, ban bóng nước, mày đay và phù mạch), suy thận, ngất, nhược cơ, viêm cơ, viêm tụy, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, bệnh cơ và ly giải cơ vân.

Các bất thường khác: Tăng creatin phosphokinase, transaminase, tăng đường huyết, glutamyl transpeptidase, alkanin phosphatase, bilirubin và bất thường chức năng tuyến giáp.

Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sĩ 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.

Ngoài ra còn gặp một số tác dụng không mong muốn sau:

- 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 TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, xã Thới Hòa, huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hằng

TNHH
DUỐC PHẨM
ĐẠT VI PHÚ
H. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG
GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phước