



ĐỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI THÊ DUYỆT
Lần đầu: 11/02/2018

Mẫu hộp: **CrestinBoston 10 (2 vỉ)** Ngày: 11 tháng 05 năm 2017

BOSTON PHARMA




BOSTON PHARMA

Each film - coated tablet contains:
Rosuvastatin10 mg (as rosuvastatin calcium)
Excipients q.s. for1 film - coated tablet

Specification: In-house

Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.
Store in a dry place, below 30°C, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

R_x PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

CRESTINBOSTON[®] 10
Rosuvastatin 10 mg **Film - coated tablets**

Manufactured by BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam.

 Oral route

Box of 2 blisters x 14 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa
Rosuvastatin10 mg (dưới dạng rosuvastatin calci)
Tá dược vừa đủ cho1 viên nén bao phim


Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg. No.:

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CRESTINBOSTON[®] 10
Rosuvastatin 10 mg **Viên nén bao phim**

Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

 Thuốc uống

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

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

M.S.D.N: 3700843113
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
BÌNH DƯƠNG


Tổng Giám Đốc


(Signature)


Lương Đăng Khoa


▲ Qui cách: 142 x 55 x 15 mm


Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

	Mẫu hộp: CrestinBoston 10 (3 vỉ)	Ngày <u>11</u> tháng <u>05</u> năm 201 <u>7</u> .
---	---	---









Each film - coated tablet contains:
Rosuvastatin 10 mg (as rosuvastatin calcium)
Excipients q.s. for 1 film - coated tablet

Specification: In-house


Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT
BEFORE USING**

R_x PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

CRESTINBOSTON[®] 10
Rosuvastatin 10 mg **Film - coated tablets**

Manufactured by **BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**
No.43 street No.8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam.



Oral route

Box of 3 blisters x 14 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa
Rosuvastatin 10 mg (dưới dạng rosuvastatin calci)
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg. No.:


Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CRESTINBOSTON[®] 10
Rosuvastatin 10 mg **Viên nén bao phim**

Sản xuất tại **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



Thuốc uống

Hộp 3 vỉ x 14 viên nén bao phim

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

Tổng Giám Đốc




Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 142 x 55 x 20 mm


Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)





 BOSTON	Mẫu hộp: CrestinBoston 10 (5 vỉ)	Ngày <u>11</u> tháng <u>05</u> năm 201 <u>7</u> ..
---	---	--


Hộp 5 vỉ x 14 viên nén bao phim


Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
CRESTINBOSTON 10
 Rosuvastatin 10 mg
 Viên nén bao phim


 BOSTON


 BOSTON


 BOSTON


 BOSTON


 BOSTON

 BOSTON PHARMA

Each film - coated tablet contains:
 Rosuvastatin 10 mg (as rosuvastatin calcium)
 Excipients q.s. for 1 film - coated tablet


Specification: In-house

Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING
 Manufactured by **BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC**
 No.43 street No.8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong, Vietnam.

Rx. PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

CRESTINBOSTON[®] 10

Rosuvastatin 10 mg Film - coated tablets



Oral route

Box of 5 blisters x 14 film - coated tablets

Mỗi viên nén bao phim chứa
 Rosuvastatin 10 mg (dưới dạng rosuvastatin calci)
 Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg. No.:


Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**
 43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CRESTINBOSTON[®] 10

Rosuvastatin 10 mg Viên nén bao phim



Thuốc uống

Hộp 5 vỉ x 14 viên nén bao phim

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



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 142 x 55 x 35 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

h



Mẫu vỉ: **CrestinBoston 10**

Ngày 11 tháng 05 năm 2017.



Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 136 x 50 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

h



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CRESTINBOSTON 10

Rx Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay 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.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Rosuvastatin 10 mg

(dưới dạng Rosuvastatin calci..... 10,395 mg)

Tá dược: Avicel PH 200, avicel PH 102, pregelatinized starch, calci phosphat, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, màu vàng số 6 lake, ponceau 4R lake, sáp carnauba.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 05 vi × 14 viên nén bao phim.

Hộp 03 vi × 14 viên nén bao phim.

Hộp 02 vi × 14 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế HMG-CoA reductase.

Mã ATC: C10AA07.

Rosuvastatin, một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh enzym khử hydroxyl glutaryl coenzyme A (HMG-CoA), là một thuốc làm giảm lipid có tác dụng trên các lipid của huyết tương tương tự như simvastatin.

Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL trên bề mặt tế bào gan, tăng cường sự hấp thu và dị hóa của LDL và ức chế sự tổng hợp VLDL tại gan, do đó làm giảm tổng số phân tử LDL và VLDL.

Rosuvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-C và triglycerid (TG), tăng HDL-C. Rosuvastatin cũng làm giảm apolipoprotein B (ApoB), VLDL-C, VLDL-C – TG và tăng apolipoprotein A-I (ApoA-I). Bên cạnh đó rosuvastatin còn làm giảm tỉ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng khoảng 20%.

✓

Phân bố

Thuốc được phân bố rộng rãi ở gan – nơi tổng hợp cholesterol. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 134 lít. Thuốc liên kết khoảng 90% với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin.

Chuyển hóa

Thuốc ít bị chuyển hóa (khoảng 10%). Các nghiên cứu xác định rằng rosuvastatin là một chất nền yếu cho sự chuyển hóa qua cytochrom P450 và CYP2C9 là chất đồng enzym chính tham gia vào quá trình chuyển hóa. Chất chuyển hóa chính là N-desmethyl và lacton.

Thải trừ

Khoảng 90% liều uống được đào thải qua phân, bao gồm cả dạng thuốc được hấp thu và không được hấp thu, phần còn lại được đào thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải của rosuvastatin vào khoảng 19 giờ và không tăng khi dùng liều cao hơn. Độ thanh thải trong huyết tương trung bình khoảng 50 lít/giờ.

CHỈ ĐỊNH

Tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa kể cả tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (loại IIb): Là một liệu pháp hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng khi bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng và các liệu pháp không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân).

Rối loạn beta lipoprotein máu nguyên phát (tăng lipoprotein máu tít III): CRESTINBOSTON 10 được chỉ định như là một liệu pháp bổ trợ cho chế độ ăn kiêng trong điều trị bệnh nhân có rối loạn beta lipoprotein máu nguyên phát (tăng lipoprotein máu tít III).

CRESTINBOSTON 10 được chỉ định như liệu pháp điều trị bổ trợ cho chế độ ăn kiêng ở những bệnh nhân người lớn có tăng triglycerid.

Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử: Dùng hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị giảm lipid khác (như gạn tách LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không thích hợp.

Bệnh nhi từ 10 đến 17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử (HeFH): Hỗ trợ chế độ ăn kiêng nhằm làm giảm lượng cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol và ApoB trên những bệnh nhân thanh thiếu niên 10 đến 17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử (đối với nữ đã có kinh nguyệt ít nhất 1 năm) nếu những yếu tố sau vẫn còn tồn tại sau khi điều trị bằng chế độ ăn kiêng: LDL-C > 190 mg/dL hay > 160 mg/dL và có tiền sử gia đình mắc bệnh tim mạch sớm hoặc có 2 hay nhiều hơn yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch.

CRESTINBOSTON 10 được chỉ định như liệu pháp điều trị bổ trợ cho chế độ ăn kiêng nhằm làm chậm tiến triển của bệnh xơ vữa động mạch ở bệnh nhân người lớn như là một phần của chiến lược điều trị nhằm giảm cholesterol toàn phần và LDL-C để đạt các mức mục tiêu.

Phòng ngừa bệnh tim mạch nguyên phát:

Ở những cá thể không có bằng chứng lâm sàng về bệnh mạch vành nhưng có nguy cơ bệnh tim mạch như là ≥ 50 tuổi ở nam giới, ≥ 60 tuổi ở nữ giới, hsCRP ≥ 2 mg/L và có thêm ít nhất 1 yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch như là tăng huyết áp, HDL-C thấp, hút thuốc hoặc có tiền sử gia đình về bệnh mạch vành sớm, CRESTINBOSTON 10 được chỉ định:

- + Giảm nguy cơ đột quỵ.
- + Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim.
- + Giảm nguy cơ thủ thuật tái tưới máu mạch vành.

Giới hạn điều trị: CRESTINBOSTON 10 chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân rối loạn lipid máu tít I và tít V theo phân loại Fredrickson.

✓

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân phải theo chế độ ăn kiêng chuẩn giảm cholesterol và tiếp tục duy trì chế độ này trong suốt thời gian điều trị. Sử dụng các Hướng Dẫn Đồng Thuận hiện nay về điều trị rối loạn lipid để điều chỉnh CRESTINBOSTON 10 cho từng bệnh nhân theo mục tiêu điều trị và đáp ứng của bệnh nhân. CRESTINBOSTON 10 có thể dùng bất cứ khi nào trong ngày, trong hoặc xa bữa ăn.

Liều lượng

Điều trị tăng cholesterol máu: Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg hoặc 10 mg, uống ngày 1 lần cho cả bệnh nhân chưa từng dùng thuốc nhóm statin và bệnh nhân chuyển từ dùng thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác sang dùng CRESTINBOSTON 10. 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. Hiệu chỉnh liều đến liều kế tiếp có thể thực hiện sau 4 tuần nếu cần thiết. Vì tần suất tác dụng không mong muốn tăng khi dùng liều 40 mg so với các liều thấp hơn, việc chuẩn liều lần cuối đến 40 mg chỉ nên được xem xét cho các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ cao về bệnh tim mạch (đặc biệt là bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình), mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg và các bệnh nhân này phải được theo dõi thường xuyên. Cần có sự theo dõi chặt chẽ của bác sỹ chuyên khoa khi bắt đầu dùng liều 40 mg.

Dự phòng biến cố tim mạch: Trong các nghiên cứu giảm nguy cơ biến cố tim mạch, liều dùng là 20 mg mỗi ngày.

Trẻ em:

+ **Tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử trên bệnh nhi (từ 10 đến 17 tuổi):** Liều thường sử dụng của CRESTINBOSTON 10 là 5-20 mg/ngày, liều khuyến cáo tối đa là 20 mg/ngày (liều lớn hơn 20 mg chưa được nghiên cứu trên nhóm bệnh nhân này). Liều sử dụng nên được dùng theo từng cá nhân dựa trên mục tiêu điều trị được khuyến cáo. Điều chỉnh liều chỉ nên thực hiện sau khoảng thời gian ≥ 4 tuần.

+ **Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử:** Kinh nghiệm sử dụng chỉ giới hạn trên một nhóm nhỏ trẻ em (≥ 8 tuổi).

Người cao tuổi: Nên bắt đầu với liều 5 mg 1 lần 1 ngày ở người hơn 70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều do tuổi tác.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa. Chống chỉ định dùng CRESTINBOSTON 10 cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy gan: Mức độ tiếp xúc với rosuvastatin tính theo nồng độ và thời gian không tăng ở những bệnh nhân có điểm số Child-Pugh ≤ 7 . Tuy nhiên mức độ tiếp xúc với thuốc tăng lên đã được ghi nhận ở những bệnh nhân có điểm số Child-Pugh 8 và 9. Ở những bệnh nhân này nên xem xét đến việc đánh giá chức năng thận. Chưa có kinh nghiệm trên các bệnh nhân có điểm số Child-Pugh trên 9. Chống chỉ định dùng CRESTINBOSTON 10 cho các bệnh nhân mắc bệnh gan tiến triển.

Bệnh nhân Châu Á: Ở bệnh nhân Châu Á, cần nhắc khởi đầu với liều 5 mg/lần/ngày do gia tăng nồng độ rosuvastatin huyết tương. Lưu ý đến việc tăng mức độ tiếp xúc với thuốc ở bệnh nhân Châu Á khi không kiểm soát đủ với liều trên 20 mg/ngày.

Sử dụng trong điều trị phối hợp thuốc:

+ Phối hợp với gemfibrozil: Khởi đầu với liều 5 mg/lần/ngày. Liều dùng CRESTINBOSTON 10 không nên vượt quá 10 mg/lần/ngày.

+ Phối hợp với atazanavir hoặc lopinavir và ritonavir hoặc atazanavir và ritonavir: Khởi đầu với liều 5 mg/lần/ngày. Liều dùng CRESTINBOSTON 10 không nên vượt quá 10 mg/lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với rosuvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh gan tiến triển kể cả tăng transaminase huyết thanh kéo dài không rõ nguyên nhân và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn ba lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).

Bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{cr} < 30$ ml/phút).

Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.

Bệnh nhân đang dùng ciclosporin.

Phụ nữ trong có thai, phụ nữ cho con bú và phụ nữ có thể có thai mà không dùng biện pháp tránh thai có hiệu quả.

Chống chỉ định sử dụng liều 40 mg cho các trường hợp sau:

Bệnh nhân suy thận vừa ($Cl_{cr} < 60$ ml/phút).

Suy giáp.

Tiền sử gia đình hoặc bản thân có bệnh lý cơ có tính di truyền.

Tiền sử tổn thương cơ trước đây gây ra bởi thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác hoặc fibrat.

Nghiện rượu.

Các tình trạng làm tăng nồng độ thuốc trong máu.

Bệnh nhân là người châu Á.

Dùng kết hợp với fibrat.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Ảnh hưởng trên thận: Protein niệu đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị bằng rosuvastatin liều cao, đặc biệt ở liều 40 mg. Protein niệu không phải là dấu hiệu báo trước của tình trạng bệnh thận cấp hoặc tiến triển. Cần đánh giá chức năng thận trong thời gian theo dõi các bệnh nhân được điều trị với liều 40 mg.

Ảnh hưởng trên gan: Cần thận trọng khi dùng rosuvastatin ở bệnh nhân nghiện rượu nặng và/hoặc có tiền sử bệnh gan. Các thử nghiệm chức năng gan được khuyến cáo thực hiện trước khi điều trị và 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị bằng rosuvastatin. Nên ngưng hoặc giảm liều rosuvastatin nếu nồng độ transaminase huyết thanh tăng gấp 3 lần giới hạn trên của mức bình thường. Ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu thứ cấp do thiếu năng tuyến giáp hoặc do hội chứng thận hư thì những bệnh nhân này phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng rosuvastatin.

Ảnh hưởng trên cơ xương:

+ Rosuvastatin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố ảnh hưởng đối với bệnh cơ (như người cao tuổi ≥ 65 , điều trị nhược giáp, suy thận).

+ Nguy cơ bệnh cơ khi điều trị với rosuvastatin có thể được tăng lên khi dùng đồng thời rosuvastatin với một số thuốc hạ lipid khác (fibrat hay niacin), gemfibrozil, cyclosporin, lopinavir/ritonavir hoặc atazanavir/ritonavir. Các trường hợp bệnh cơ, bao gồm cả tiêu cơ vân, đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc ức chế enzyme HMG-CoA reductase bao gồm rosuvastatin. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời rosuvastatin với colchicin.

+ Nên ngưng điều trị bằng CRESTINBOSTON 10 nếu creatine kinase tăng rõ rệt hoặc khi nghi ngờ hoặc chẩn đoán mắc bệnh cơ. Trong các bệnh nhân mắc bệnh cấp tính, trường hợp gây tăng mức độ



nghiêm trọng của bệnh cơ hay suy thận thứ cấp dẫn đến tiêu cơ vân (ví dụ như nhiễm trùng máu, hạ huyết áp, mất nước, đại phẫu, chấn thương, rối loạn điện giải hoặc co giật không kiểm soát).

Ảnh hưởng trên hệ nội tiết: Tăng HbA1c và glucose huyết thanh đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc ức chế HMG-CoA reductase bao gồm CRESTINBOSTON 10. Dựa trên dữ liệu thử nghiệm lâm sàng với rosuvastatin, trong một số trường hợp các chỉ số có thể vượt quá ngưỡng chẩn đoán đái tháo đường. Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rosuvastatin không làm giảm nồng độ cortisol huyết tương hoặc làm suy tuyến thượng thận tuy nhiên cần thận trọng nếu rosuvastatin được dùng đồng thời với ketoconazol, spironolacton và cimetidin (các thuốc có thể làm giảm mức độ hoặc hoạt động của các hormon steroid nội sinh).

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 gan 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) 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 những 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.

Chủng tộc: Các nghiên cứu dược động học cho thấy có sự gia tăng mức độ tiếp xúc với thuốc ở bệnh nhân châu Á so với người da trắng phương Tây.

Đái tháo đường: Một số bằng chứng cho thấy nhóm statin làm tăng lượng đường trong máu ở một số bệnh nhân. Từ đó làm tăng nguy cơ mắc đái tháo đường. Bệnh nhân có nguy cơ (đường huyết lúc đói: 5,6 – 6,9 mmol/l, BMI > 30 kg/m², tăng triglycerid, tăng huyết áp) cần được theo dõi tích cực về hóa sinh và lâm sàng.

Trẻ em: Một nghiên cứu giới hạn trong thời gian 2 năm cho thấy rosuvastatin không ảnh hưởng đến chiều cao, cân nặng, chỉ số BMI và mức độ trưởng thành giới tính ở trẻ em từ 6 đến 17 tuổi.

Cần thận trọng khi sử dụng vì thuốc có chứa màu vàng số 6, ponceau 4R nên có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú

Rosuvastatin chống chỉ định trên phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng biện pháp tránh thai có hiệu quả.

Vì cholesterol và các sản phẩm sinh tổng hợp cholesterol khác là cần thiết cho sự phát triển của thai nhi nên nguy cơ tiềm tàng do việc ức chế enzym HMG-CoA reductase sẽ cao hơn lợi ích điều trị trong suốt thời kỳ mang thai. Những phụ nữ có khả năng mang thai nên sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp. Nếu bệnh nhân có thai khi đang điều trị cần ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức. Ở chuột, rosuvastatin bài tiết qua sữa mẹ. Không có dữ liệu tương ứng về thuốc bài tiết qua sữa mẹ ở người.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Các nghiên cứu cụ thể để xác định ảnh hưởng của rosuvastatin trên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thực hiện. Tuy nhiên nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc vì rosuvastatin có thể gây chóng mặt trong thời gian điều trị.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng rosuvastatin với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm statin khác, niacin ở liều cao (> 1g/ngày), colchicin.

Ciclosporin: Sự gia tăng nồng độ huyết tương của rosuvastatin có ý nghĩa lâm sàng đòi hỏi phải có sự xem xét đặc biệt về liều dùng của rosuvastatin cho những bệnh nhân đang dùng đồng thời với ciclosporin.

Gemfibrozil: Dùng đồng thời gemfibrozil với rosuvastatin gây tăng diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh của rosuvastatin.

Ezetimib: Dùng đồng thời 10 mg rosuvastatin và 10 mg ezetimib làm tăng 1,2 lần AUC của rosuvastatin ở bệnh nhân tăng cholesterol máu.

Thuốc kháng acid: Nếu phải dùng một thuốc kháng acid có chứa nhôm và magne khi đang sử dụng rosuvastatin nên uống thuốc kháng acid cách ít nhất 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin.

Erythromycin: Dùng đồng thời rosuvastatin và erythromycin làm giảm 20% AUC và giảm 30% C_{max} của rosuvastatin. Tương tác này xảy ra có thể do erythromycin làm tăng nhu động ruột.

Các thuốc chuyển hóa CYP450: Kết quả từ thử nghiệm *in vitro* và *in vivo* chứng tỏ rằng rosuvastatin không phải là chất ức chế hay cảm ứng enzym cytochrom P450. Rosuvastatin là chất nền cho các enzym này. Không ghi nhận có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng giữa rosuvastatin với fluconazol (chất ức chế CYP2C9 và CYP3A4) hoặc ketoconazol (chất ức chế CYP2A6 và CYP3A4).

Warfarin: Sử dụng đồng thời warfarin với rosuvastatin không làm thay đổi nồng độ warfarin trong huyết tương nhưng làm tăng chỉ số INR.

Các thuốc uống tránh thai: Dùng đồng thời các thuốc uống tránh thai (ethinyl estradiol và norgestrel) với rosuvastatin gây tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc tránh thai.

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, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Khi được sử dụng đồng thời rosuvastatin với các thuốc atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir thì giới hạn liều tối đa 10 mg một lần/ ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất				
	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ
Rối loạn hệ thống tạo máu			Giảm tiểu cầu		
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch		
Rối loạn nội tiết	Đái tháo đường				

Rối loạn tâm thần					Trầm cảm
Rối loạn thần kinh	Đau đầu, chóng mặt			Đa dây thần kinh, mất trí nhớ	Bệnh lý thần kinh ngoại biên, rối loạn giấc ngủ
Rối loạn hô hấp					Ho, khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Táo bón, buồn nôn, đau bụng		Viêm tụy		Tiêu chảy
Rối loạn gan mật			Tăng transaminase gan	Vàng da, viêm gan	
Rối loạn da, mô dưới da		Ngứa, phát ban, mày đay			Hội chứng Stevens-Johnson
Rối loạn cơ-xương khớp	Đau cơ		Bệnh cơ (bao gồm viêm cơ), tiêu cơ vân	Đau khớp	Rối loạn về gân, bệnh cơ hoại tử do miễn dịch (IMNM)
Rối loạn thận, tiết niệu				Tiểu ra máu	
Rối loạn sinh sản				Nữ hóa tính tuyến vú ở nam giới	
Rối loạn khác	Chứng suy nhược				Phù nề

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu trong trường hợp quá liều. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ có thể cần thiết.

Thăm tách máu không có ý nghĩa trong việc thúc đẩy sự đào thải của rosuvastatin.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

B ✓

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: boston@bostonpharma.com.vn.

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

Bình Dương, ngày 24 tháng 11 năm 2017

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. ĐẶNG MINH ĐỨC



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy



[Handwritten mark]