

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/...7/...18.....

1387/100

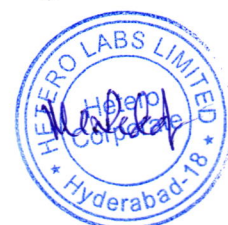


Carton Size : 136 X 28 X 78 mm

Carton Type : Side Open

Board Spec. : 300 GSM Peral Graphic Board with Aqueous Varnish coating

No.of colours : 4 Colours CMYK



Rx Hypolip-20

Hypolip-20

Each Film - Coated tablet contains Atorvastatin Calcium equivalent to Atorvastatin 20mg.

Refer Product insert for more information.

HETERO

Mfg. Lic. No.: 50/MN/API/2009/F/G

Dosage: As directed by physician.

2xxxxx

Store below 30°C and protect from moisture.

Manufactured by:

HETERO LABS LIMITED
Unit - V, Sy.No.439,440,441&458, TSIC
Formulation SEZ, Polepally Village, Jaddcherla
Mandal, Mahabubnagar, Telangana, India.

Keep out of reach of children.

Batch No./S₀ to: _____
Mfg Date/NSX: dd/mm/yyyy
Exp Date/HD: _____

Hypolip-20

Each Film - Coated tablet contains Atorvastatin Calcium equivalent to Atorvastatin 20mg.

Refer Product insert for more information.

HETERO

Mfg. Lic. No.: 50/MN/API/2009/F/G

Dosage: As directed by physician.

2xxxxx

Store below 30°C and protect from moisture.

Manufactured by:

HETERO LABS LIMITED
Unit - V, Sy.No.439,440,441&458, TSIC
Formulation SEZ, Polepally Village, Jaddcherla
Mandal, Mahabubnagar, Telangana, India.

Keep out of reach of children.

Batch No./S₀ to: _____
Mfg Date/NSX: dd/mm/yyyy
Exp Date/HD: _____

Rx Hypolip-20

Foil Width: 139 mm
Blister Size: 131 x 72 mm
Repeat length: 48 mm
Colour: Single colour **Black**

72.00 mm

131.00 mm

139.00 mm

48.00 mm



VIÊN NÉN HYPOLIP 10/20
(Viên nén atorvastatin 10/20mg)
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc bán theo đơn

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa: atorvastatin calci trihydrat tương đương atorvastatin 10mg/20mg.

Tá dược: cellulose vi tinh thể, calci carbonat, lactoza monohydrat, natri croscarmellose, polysorbat 80, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearate, Opadry trắng YS-1-7040.

Mô tả: Atorvastatin calci là chất tổng hợp làm giảm lipid. Atorvastatin calci là [R-(R*,R*)]-2-(4-fluorophenyl)-b,d-dihydroxy-5-(1-methylethyl)-3-phenyl-4(phenylamino)carbonyl]-1H-pyrrol-1-heptanoic acid, muối calci (2:1) trihydrat.

Công thức tổng quát của atorvastatin calci là $(C_{33}H_{34}FN_2O_5)_2Ca \cdot 3H_2O$ và phân tử lượng là 1209,42.

Dược lý học:

Cơ chế tác dụng:

Atorvastatin là chất cạnh tranh, ức chế có chọn lọc HMG-CoA reductase, là enzym chuyển đổi β -hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A thành mevalonat, tiền chất của sterol, bao gồm cả cholesterol. Cholesterol và triglycerid lưu thông trong máu như một phần của các phức hợp lipoprotein. Bằng siêu ly tâm, các phức hợp này bị phân tách thành HDL (lipoprotein tỷ trọng cao), IDL (lipoprotein tỷ trọng trung bình), LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp), VLDL (lipoprotein tỷ trọng cực thấp). Triglycerid (TG) và cholesterol trong gan hợp nhất với VLDL và được giải hoá chủ yếu thông qua thụ thể LDL có ái lực cao. Các nghiên cứu lâm sàng và bệnh học chứng tỏ sự tăng cao trong huyết tương mức cholesterol toàn phần (total C), LDL-cholesterol (LDL-C) và apolipoprotein B (apo B) gây nên xơ cứng động mạch ở người và là các yếu tố nguy cơ tạo ra bệnh tim mạch, trong khi đó sự tăng mức HDL-C lại liên quan đến sự giảm nguy cơ bệnh tim mạch.

Dược lực học:

Atorvastatin cũng như vài chất chuyển hoá của nó đều có tác dụng dược lý trong cơ thể. Gan là vị trí tác dụng đầu tiên và là vị trí chính của sự tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL. Liều dùng của thuốc có liên quan tốt hơn đến sự giảm LDL-C hơn là nồng độ thuốc trong cơ thể. Liều dùng cho từng cá nhân cần căn cứ vào sự đáp ứng của việc điều trị.

Dược động học và sự chuyển hoá:

Hấp thu: Atorvastatin được hấp thu nhanh sau khi uống; nồng độ tối đa trong huyết tương xuất hiện trong vòng 1 đến 2 giờ. Phạm vi hấp thu tăng theo tỷ lệ liều dùng atorvastatin.

Phân bố: 98% atorvastatin gắn vào protein huyết tương. Tỷ lệ giữa máu và huyết tương xấp xỉ 0,25% chứng tỏ thuốc xâm nhập ít vào hồng cầu.

Chuyển hoá: Atorvastatin bị chuyển hoá mạnh thành dẫn chất ortho và parahydroxy và nhiều sản phẩm beta oxy hoá. *In vitro* sự ức chế HMG-CoA reductase bởi các chất chuyển hoá ortho và parahydroxy hoá cũng tương đương sự ức chế bởi atorvastatin.

Thải trừ: Atorvastatin và các chuyển hoá của nó được thải trừ chủ yếu ở mật theo sự chuyển hoá trong gan hoặc ngoài gan; tuy nhiên thuốc không xuất hiện trong sự tái tuần hoàn của gan-ruột. Sự thải trừ trung bình một nửa trong huyết tương của atorvastatin trong cơ thể người xấp xỉ 14 giờ, nhưng hiện tượng giảm một nửa sự ức chế hoạt động của HMG-CoA reductase là 20 đến 30 giờ do sự góp phần của các chất chuyển hoá có tác dụng của nó. Dưới 2% liều atorvastatin được tìm thấy trong nước tiểu sau khi uống thuốc.

Chỉ định:

Atorvastatin được chỉ định làm thuốc phụ trợ cho chế độ ăn kiêng để làm giảm sự tăng cao mức cholesterol toàn phần, lipoprotein tỷ trọng thấp-cholesterol, apo B, mức triglycerid ở những bệnh

nhân tăng cholesterol huyết nguyên phát (dị hợp tử cùng họ và khác họ) và bệnh nhân bị chứng rối loạn hỗn hợp mỡ trong máu (Fredrickson týp IIa và IIb).

Atorvastatin được chỉ định làm thuốc phụ trợ cho chế độ ăn kiêng để điều trị những bệnh nhân có mức triglycerid trong huyết thanh tăng cao (Fredrickson týp IV).

Atorvastatin được chỉ định trong điều trị những bệnh nhân rối loạn betalipoprotein huyết nguyên phát (Fredrickson týp III) mà chế độ ăn kiêng không giải quyết được triệt để.

Atorvastatin cũng được chỉ định để làm giảm cholesterol toàn phần và lipoprotein tỷ trọng thấp-cholesterol ở những bệnh nhân tăng cholesterol huyết đồng hợp tử cùng họ và là thuốc phụ trợ trong các liệu pháp giảm lipid khác (thí dụ mảng xơ vữa động mạch lipoprotein tỷ trọng thấp) hoặc khi những liệu pháp này không đạt hiệu quả.

Liều dùng:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 10 mg ngày 1 lần. Nếu cần thiết có thể điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của từng bệnh nhân bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới bốn tuần. Giới hạn liều dùng là 10 - 80 mg ngày 1 lần.

Cách dùng:

Atorvastatin có thể dùng độc nhất ngày 1 lần vào bất kỳ lúc nào, ngoài hoặc trong bữa ăn. Liệu pháp cho từng cá nhân có thể khác nhau tùy theo mục đích và kết quả điều trị. Sau khi khởi đầu và/hoặc căn cứ vào việc định lượng atorvastatin, phải phân tích mức lipid trong vòng 2 đến 4 tuần để điều chỉnh liều dùng cho phù hợp.

Tương tác thuốc:

Việc sử dụng đồng thời atorvastatin với gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (>1g/ngày) và colchicin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

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.

Tránh sử dụng atorvastatin với tipranavir+ritonavir và telaprevir.

Nếu sử dụng atorvastatin đồng thời với lopinavir+ritonavir thì phải thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất.

Không dùng quá 20mg atorvastatin/ngày khi sử dụng đồng thời với các thuốc sau: darunavir+ritonavir; fosamprenavir; fosamprenavir+ritonavir; saquinavir+ritonavir.

Không dùng quá 40mg atorvastatin/ngày khi sử dụng đồng thời với nelfinavir.

Nguy cơ xảy ra bệnh cơ khi điều trị bằng các loại thuốc khác cùng loại này bị tăng lên ngay khi dùng cùng lúc với cyclosporin, các dẫn chất của acid fribic, niacin (acid nicotinic), crythromycin, các azol chống nấm.

Việc dùng cùng với các thuốc ức chế enzyme CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của atorvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ. Khi dùng phối hợp với amiodaron, không nên dùng quá 20mg/ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều trên 20mg/ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như pravastatin).

Các chất kháng acid: Khi dùng atorvastatin cùng lúc với các chất kháng acid, nồng độ atorvastatin trong huyết tương giảm khoảng 35%. Tuy nhiên sự giảm LDL-C không bị ảnh hưởng.

Antipyrin: Vì atorvastatin không ảnh hưởng tới dược động học của antipyrin, tương tác với các thuốc khác bị chuyển hoá qua cùng loại isozym cytochrom không xảy ra.

Colestipol: Khi dùng colestipol cùng lúc với atorvastatin, nồng độ trong huyết tương của atorvastatin giảm khoảng 25%. Tuy nhiên mức giảm LDL-C lại tăng hơn khi dùng atorvastatin cùng với colestipol so với khi dùng riêng rẽ từng thứ thuốc.

Cimetidin: Khi dùng cùng lúc cimetidin với atorvastatin, nồng độ atorvastatin trong huyết tương và mức giảm LDL-C không bị ảnh hưởng.

Digoxin: Khi dùng nhiều liều atorvastatin và digoxin cùng lúc với nhau, nồng độ trong huyết tương của digoxin ở trạng thái bền vững tăng lên khoảng 20%. Bệnh nhân dùng digoxin cần được theo dõi một cách thích hợp.

Erythromycin: ở người khoẻ mạnh, khi dùng atorvastatin cùng với erythromycin, một chất ức chế đã biết của cytochrom P.4503A4, nồng độ trong huyết tương của atorvastatin tăng khoảng 40%.

Thuốc uống tránh thai: Dùng atorvastatin cùng lúc với thuốc uống tránh thai làm tăng trị số AUC (diện tích dưới đường cong) của norethindron và ethinyl estradiol khoảng 30% và 20%. Hiện tượng này cần được quan tâm khi chọn thuốc tránh thai cho người phụ nữ đang dùng atorvastatin.

Warfarin: atorvastatin không có tác động lâm sàng đáng kể đến thời gian prothrombin khi dùng cho những bệnh nhân dùng thường xuyên warfarin.

Tác dụng không mong muốn:

Từ cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả dược với atorvastatin trên 16.066 bệnh nhân (8.755 bệnh nhân dùng atorvastatin và 7311 bệnh nhân dùng giả dược) điều trị trong khoảng thời gian trung bình là 53 tuần, 5,2% bệnh nhân dùng atorvastatin phải ngưng sử dụng thuốc do gặp phải các phản ứng bất lợi trong khi đó số bệnh nhân này ở nhóm giả dược chỉ chiếm 4,0%.

Dựa trên các dữ liệu từ nghiên cứu lâm sàng cũng như báo cáo hậu lưu hành sản phẩm, bảng thông tin dưới đây sẽ trình bày về những tác dụng không mong muốn của thuốc atorvastatin. Tần suất xảy ra các phản ứng được quy định như sau: phổ biến ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm ($< 1/10.000$), chưa rõ (chưa ước tính được từ các dữ liệu hiện có).

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Phổ biến: viêm mũi họng.

Rối loạn máu và bạch huyết: Hiếm: giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phổ biến: phản ứng dị ứng; Rất hiếm: sốc phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Phổ biến: tăng đường huyết; Không phổ biến: hạ đường huyết, tăng cân, chán ăn.

Rối loạn tâm thần: Không phổ biến: gặp ác mộng, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Phổ biến: đau đầu; Không phổ biến: chóng mặt, mất cảm giác, buồn ngủ, rối loạn tâm thần; Hiếm: bệnh lý thần kinh ngoại vi.

Rối loạn thị lực: Không phổ biến: thị lực mờ; Hiếm: rối loạn thị giác.

Rối loạn tai và tai trong: Không phổ biến: ù tai; Rất hiếm: mất thính giác.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Phổ biến: đau thắt vòm họng, chứng đau thắt ngực.

Rối loạn tiêu hóa: Phổ biến: táo bón, đầy hơi, chứng khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy; Không phổ biến: nôn mửa, đau bụng trên và dưới, chảy máu, viêm tụy.

Rối loạn chức năng gan: Không phổ biến: viêm gan; Hiếm: chứng ứ mật; Rất hiếm: suy gan.

Rối loạn da và mô dưới da: Không phổ biến: nổi mề đay, phát ban, ngứa, rụng tóc; Hiếm: viêm khớp, viêm da mũi bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: Phổ biến: đau cơ, đau khớp, đau tay chân, co thắt cơ, sưng khớp, đau lưng; Không phổ biến: đau cổ, mỏi cơ; Hiếm: chứng đau cơ, viêm cơ, tiêu cơ vân, thoái hóa gân, đôi khi trầm trọng hơn như đứt dây chằng.

Rối loạn vú và hệ sinh sản: Rất hiếm: nữ hóa tuyến vú (rối loạn phát triển tuyến vú ở nam).

Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí điều trị: Không phổ biến: mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, phù ngoại biên, sốt huyết.

Kết quả xét nghiệm: Phổ biến: xét nghiệm chức năng gan bất thường, nồng độ creatin kinase trong máu tăng lên; Không phổ biến: tế bào bạch cầu dương tính.

Cũng như các chất ức chế HMG-CoA reductase khác, tăng transaminase huyết thanh đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng atorvastatin. Những thay đổi này thường nhẹ, thoáng qua, và không cần phải gián đoạn điều trị. Tình trạng nồng độ transaminase tăng nghiêm trọng về mặt lâm sàng (>3

lần so với giới hạn bình thường) xảy ra ở 0,8% bệnh nhân dùng atorvastatin. Những chỉ số tăng cao này có liên quan đến liều lượng và có thể hồi phục ở tất cả bệnh nhân.

Nồng độ creatin kinase (CK) trong huyết thanh tăng gấp 3 lần so với bình thường xảy ra ở 2,5% bệnh nhân dùng atorvastatin, tương tự như các chất ức chế HMG-CoA reductase khác trong các thử nghiệm lâm sàng. Mức độ tăng trên 10 lần so với bình thường xảy ra ở 0,4% bệnh nhân điều trị với atorvastatin.

Bệnh nhân nhi:

Cơ sở dữ liệu lâm sàng về tính an toàn thuốc bao gồm thông tin về tính an toàn của thuốc đối với 249 bệnh nhân nhi sử dụng thuốc atorvastatin, trong đó có 7 bệnh nhân dưới 6 tuổi, 14 bệnh nhân trong độ tuổi từ 6 đến 9 tuổi, và 228 bệnh nhân từ 10 đến 17 tuổi.

Rối loạn hệ thần kinh: Phổ biến: đau đầu.

Rối loạn tiêu hóa: Phổ biến: đau bụng bất thường.

Kết quả xét nghiệm: Phổ biến: nồng độ alanin aminotransferase, creatin phospho kinat trong máu tăng.

Dựa vào các dữ liệu cơ sở, tần suất, thể loại và mức độ của các tác dụng không mong muốn ở các bệnh nhân nhi được dự đoán cũng giống như xảy ra trên bệnh nhân trưởng thành. Hiện tại, chưa có đủ dữ liệu về tính an toàn khi dùng thuốc dài hạn ở các bệnh nhân nhi.

Những tác dụng không mong muốn sau đây cũng đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân khi sử dụng một số thuốc nhóm statin: rối loạn chức năng tình dục, trầm cảm, những trường hợp đặc biệt của bệnh phổi kẽ, đặc biệt phải điều trị lâu dài, đái tháo đường (tần suất bệnh phụ thuộc vào việc có hay không có các yếu tố nguy cơ như đường huyết lúc đói $\geq 5,6$ mmol /L, BMI > 30 kg /m², tăng triglycerid, tiền sử cao huyết áp), tăng HbA1c.

Đã có các báo cáo về trường hợp hiếm gặp của bệnh hoại tử cơ qua miễn dịch trung gian có liên quan với việc sử dụng statin. Tình trạng suy giảm nhận thức liên quan đến việc sử dụng statin cũng đã được ghi nhận từ các báo cáo sau khi phân phối thuốc trên thị trường (như giảm trí nhớ, hay quên, mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ, lú lẫn). Tất cả các vấn đề về nhận thức này đã được báo cáo đều có liên quan tới việc sử dụng các thuốc statin. Các tình trạng này được ghi nhận nhìn chung không nghiêm trọng và tình trạng của bệnh nhân sẽ trở lại bình thường sau khi ngưng dùng thuốc, với thời gian khởi phát các triệu chứng khác nhau (từ 1 ngày đến nhiều năm) và thời gian phục hồi triệu chứng khác nhau (trung bình là 3 tuần).

Thông báo cho bác sĩ bất cứ phản ứng không mong muốn nào khi dùng thuốc.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai, cho con bú.

Bệnh gan hoặc sự tăng dai dẳng transaminase huyết thanh không rõ nguyên căn.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Cholesterol và các sản phẩm khác của sự tổng hợp sinh học cholesterol là thành phần thiết yếu cho sự phát triển của bào thai, bao gồm sự tổng hợp các steroid và màng tế bào. Vì những chất ức chế HMG-CoA reductase làm giảm sự tổng hợp cholesterol và có thể giảm cả sự tổng hợp các chất có tác dụng sinh học xuất xứ từ cholesterol, những chất ức chế này có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ có thai. Do đó phải chống chỉ định các chất ức chế HMG-CoA reductase cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang thời kì cho con bú. Chỉ được dùng cho phụ nữ đang ở độ tuổi sinh đẻ khi những bệnh nhân này thật sự không muốn có thai và đã được thông báo về khả năng nguy cơ. Nếu bệnh nhân có thai trong thời gian dùng thuốc, phải ngừng thuốc ngay và phải thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ đối với thai nhi.

Thận trọng:

Trước khi bắt đầu liệu pháp atorvastatin, cần thực hiện việc hạn chế hiện tượng tăng cholesterol huyết bằng chế độ ăn kiêng thích hợp, bằng thể dục, bằng giảm trọng lượng ở bệnh nhân béo phì, và điều trị

bằng các biện pháp y tế cơ bản khác. Khuyến cáo nên làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng atorvastatin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong các 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 statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (>70 tuổi) có những nguy cơ bị tiêu cơ vân, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt bệnh nhân bị bệnh thiếu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh nhân bị bệnh thận. 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. Cần theo dõi chặt chẽ các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Không có cách điều trị đặc biệt khi quá liều atorvastatin. Khi xảy ra quá liều, phải điều trị triệu chứng, và thực hiện các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Do atorvastatin gắn nhiều vào protein huyết tương, thẩm tách máu không có hiệu quả đáng kể trong việc thải trừ atorvastatin.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. **ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.**

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Trình bày: Hộp đựng 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất.

Nhà sản xuất: HETERO LABS LIMITED, Unit-V, Sy.No.439,440,441&458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar district, Telangana, Ấn-độ.



Handwritten signature in blue ink.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Thuốc atorvastatin 10 mg dạng viên nén

Thuốc atorvastatin 20 mg dạng viên nén

Đọc kỹ các thông tin quan trọng trong tờ hướng dẫn sử dụng trước khi bắt đầu dùng thuốc.

Vui lòng giữ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và đọc lại trước khi dùng thuốc hoặc khi cần thiết.

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

Thuốc bán theo đơn. Không tự ý trao đổi đơn thuốc cho người khác. Việc sử dụng thuốc không theo đúng đơn thuốc có thể gây hại cho người khác, kể cả khi họ có cùng dấu hiệu bệnh.

Cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả các tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này. Xem mục 4.

Các thông tin cần biết có trong tờ hướng dẫn sử dụng này:

1. Thuốc atorvastatin dạng viên nén là gì và công dụng của nó
2. Thông tin cần biết trước khi sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén
3. Cách sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén
4. Tác dụng không mong muốn có thể gặp phải
5. Cách bảo quản thuốc atorvastatin dạng viên nén
6. Thông tin bao bì và sản phẩm

1. Thuốc atorvastatin dạng viên nén là gì và công dụng của nó

Thuốc atorvastatin dạng viên nén thuộc nhóm các thuốc statin có tác dụng điều chỉnh lipid (chất béo).

Lipitor được sử dụng để hạ các chất béo trong máu được biết đến như cholesterol và triglycerid sau khi đã áp dụng chế độ ăn ít chất béo và thay đổi thói quen sống nhưng không có hiệu quả. Nếu bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim, thuốc atorvastatin dạng viên nén cũng có thể được sử dụng để giảm nguy cơ này ngay cả khi nồng độ cholesterol của bệnh nhân ở mức bình thường. Bệnh nhân cần duy trì chế độ ăn tiêu chuẩn ít cholesterol trong quá trình điều trị.

2. Thông tin cần biết trước khi sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén

Không được sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén

Nếu bệnh nhân dị ứng với atorvastatin hoặc với bất kỳ loại thuốc tương tự được sử dụng để hạ lipid máu hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc (được liệt kê trong mục 6).

Nếu bệnh nhân có hoặc đã từng bị bệnh ảnh hưởng đến gan.

Nếu bệnh nhân có kết quả xét nghiệm máu bất thường không rõ nguyên nhân ở chức năng gan.

Nếu bệnh nhân là phụ nữ có thể mang thai và không sử dụng bất kỳ biện pháp tránh thai an toàn nào.

Nếu bệnh nhân đang mang thai hoặc đang có kế hoạch mang thai.

Nếu bệnh nhân đang cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng

Thông báo với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá trước khi sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén. Sau đây là những lý do tại sao thuốc atorvastatin có thể không phù hợp với bạn:

- nếu bệnh nhân đã từng bị đột quỵ trước đó có máu chảy vào não, hoặc có túi chất lỏng tụ trong não từ những đợt đột quỵ trước đó.
- nếu bệnh nhân có bệnh thận.
- nếu bệnh nhân có tuyến giáp kém hoạt động (suy chức năng tuyến giáp)
- nếu bệnh nhân đã từng bị đau hoặc đau cơ nhiều lần hoặc không rõ nguyên do, tiền sử cá nhân hoặc tiền sử gia đình có các vấn đề cơ bắp.
- nếu bệnh nhân đã từng gặp phải các vấn đề cơ bắp trước đó trong quá trình điều trị với các thuốc hạ lipid khác (như các thuốc nhóm statin hoặc nhóm fibrat khác).
- nếu bệnh nhân nghiện rượu.
- nếu bệnh nhân có tiền sử bệnh gan.
- nếu bệnh nhân trên 70 tuổi.

Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén

- nếu bệnh nhân bị suy hô hấp nặng.

Nếu bệnh nhân thuộc một trong những trường hợp nêu trên, bác sĩ sẽ yêu cầu thực hiện xét nghiệm máu trước và có thể cả trong quá trình điều trị với thuốc atorvastatin dạng viên nén để dự đoán nguy cơ gặp phải tác dụng không mong muốn liên quan đến cơ bắp. Nguy cơ gặp phải tác dụng không mong muốn liên quan đến cơ bắp như hội chứng tiêu cơ vân được ghi nhận tăng lên khi sử dụng đồng thời một số loại thuốc (xem mục **“Thuốc atorvastatin dạng viên nén và các thuốc khác”**).

Bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân có tình trạng yếu cơ liên tục. Bệnh nhân có thể cần thực hiện thêm một số xét nghiệm và sử dụng thuốc để chẩn đoán và điều trị tình trạng này.

Trong quá trình sử dụng thuốc, bác sĩ sẽ theo dõi chặt chẽ nếu bệnh nhân bị tiểu đường hoặc có nguy cơ bị tiểu đường. Bệnh nhân có nguy cơ bị tiểu đường nếu bệnh nhân có lượng đường và chất béo trong máu cao, bệnh nhân bị thừa cân và cao huyết áp.

Thuốc atorvastatin dạng viên nén và các thuốc khác

Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang sử dụng, sử dụng gần đây hoặc có thể sẽ sử dụng các loại thuốc khác. Có một số loại thuốc có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc

atorvastatin dạng viên nén hoặc tác dụng của những thuốc khác này có thể bị thay đổi do thuốc atorvastatin dạng viên nén gây ra. Sự tương tác này có thể làm giảm tác dụng của một hoặc cả hai loại thuốc. Ngoài ra nó có thể làm tăng nguy cơ hoặc mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn, bao gồm cả tình trạng teo cơ còn được biết đến như hội chứng tiêu cơ vân đã được miêu tả trong mục 4:

- Các loại thuốc được sử dụng để thay đổi hoạt động của hệ thống miễn dịch, như ciclosporin
- Một số thuốc kháng sinh hoặc thuốc chống nấm, như erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampin, acid fusidic.
- Một số thuốc điều chỉnh nồng độ lipid khác, như gemfibrozil, các thuốc fibrat khác, colestipol.
- Một số thuốc chẹn kênh calci được sử dụng để điều trị chứng đau thắt ngực hoặc cao huyết áp như amlodipin, diltiazem; thuốc điều chỉnh nhịp tim như digoxin, verapamil, amiodaron.
- Thuốc điều trị HIV như ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, thuốc kết hợp tipranavir/ritonavir,
- Một số thuốc điều trị viêm gan C như telaprevir
- Một số thuốc khác được biết có tương tác với thuốc atorvastatin dạng viên nén bao gồm ezetimib (làm giảm cholesterol), warfarin (làm giảm đông máu), thuốc tránh thai dùng đường uống, stiripentol (thuốc chống co giật ở bệnh nhân động kinh), cimetidin (sử dụng để điều trị chứng ợ nóng và loét dạ dày), phenazon (thuốc giảm đau), colchicin (điều trị bệnh gút), antacid (thuốc chống acid) (thuốc điều trị chứng khó tiêu có chứa nhôm hoặc magie) và boceprevir (sử dụng để điều trị bệnh gan như viêm gan C)
- Thuốc không cần kê đơn: St John's Wort.

Thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang hoặc đã sử dụng gần đây bất kỳ loại thuốc nào khác, kể cả những thuốc mua tại quầy không cần đơn.

Thuốc atorvastatin dạng viên nén với thực phẩm và đồ uống

Xem mục 3 để biết rõ hơn cách sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén. Xin vui lòng lưu ý một số trường hợp sau:

Nước ép bưởi:

Không được uống nhiều hơn 1 hoặc 2 ly nước ép bưởi nhỏ mỗi ngày do một lượng lớn nước ép bưởi có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc atorvastatin dạng viên nén.

Đồ uống có cồn:

Tránh uống quá nhiều đồ uống có cồn trong quá trình sử dụng thuốc. Xem mục 2 “Cảnh báo và thận trọng” để biết thêm chi tiết.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Không được sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén nếu bệnh nhân đang mang thai, hoặc nếu bệnh nhân đang có kế hoạch có thai.

Không được sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén nếu bệnh nhân có thể mang thai trừ trường hợp đã sử dụng các biện pháp tránh thai an toàn.

Không được sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén nếu bệnh nhân đang cho con bú.

Tính an toàn của thuốc atorvastatin dạng viên nén sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú vẫn chưa được chứng minh. Vui lòng hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng bất kỳ loại thuốc nào trong thời kỳ này.

Lái xe và vận hành máy

Thông thường thì thuốc này không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, không được lái xe nếu thuốc gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe của bệnh nhân. Không được sử dụng công cụ hoặc máy móc nếu khả năng sử dụng máy móc của bệnh nhân bị ảnh hưởng bởi loại thuốc này.

Thuốc atorvastatin dạng viên nén có chứa lactose

Nếu bệnh nhân có tình trạng không dung nạp một số loại đường, vui lòng hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng dược phẩm này.

3. Cách sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén

Trước khi bắt đầu điều trị, bác sĩ sẽ yêu cầu bệnh nhân áp dụng chế độ ăn kiêng ít cholesterol mà bệnh nhân phải duy trì trong suốt quá trình điều trị với thuốc atorvastatin dạng viên nén. Liều khởi đầu thông thường của thuốc atorvastatin dạng viên nén là 10 mg dùng ngày một lần ở người lớn và trẻ em từ 10 tuổi trở lên. Liều dùng có thể tăng lên nếu cần thiết theo chỉ định của bác sĩ cho đến khi bệnh nhân đã sử dụng liều lượng phù hợp. Bác sĩ sẽ điều chỉnh liều dùng theo khoảng thời gian từ 4 tuần trở lên. Liều dùng tối đa của thuốc atorvastatin dạng viên nén là 80 mg dùng ngày một lần ở người lớn và 20 mg dùng ngày một lần ở trẻ em. **Thuốc atorvastatin dạng viên nén** phải được nuốt cả viên cùng với nước, và có thể sử dụng bất kỳ thời gian nào trong ngày, cùng với hoặc không cùng với thức ăn. Tuy nhiên, nên dùng thuốc vào cùng một thời điểm hàng ngày.

Luôn sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ hoặc dược sĩ. Vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân chưa chắc chắn về cách sử dụng thuốc.

Thời gian điều trị với thuốc atorvastatin sẽ được quyết định bởi bác sĩ.

Vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân nghĩ rằng tác dụng của thuốc atorvastatin là quá mạnh hoặc quá yếu.

Nếu bệnh nhân sử dụng quá liều thuốc atorvastatin dạng viên nén

Thông báo với bác sĩ hoặc đến khám tại bệnh viện gần nhất ngay lập tức nếu bệnh nhân sử dụng quá nhiều thuốc atorvastatin dạng viên nén (nhiều hơn liều dùng hàng ngày thông thường).

Nếu bệnh nhân quên liều thuốc atorvastatin dạng viên nén

Nếu bệnh nhân bỏ lỡ một liều thuốc, bệnh nhân cần tiếp tục dùng liều tiếp theo như bình thường vào thời gian dùng thuốc. Không được dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Nếu bệnh nhân ngưng sử dụng thuốc atorvastatin dạng viên nén

Vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân có bất kỳ thắc mắc về cách sử dụng thuốc hoặc mong muốn ngưng điều trị.

4. Tác dụng không mong muốn có thể gặp phải

Giống như tất cả các thuốc khác, atorvastatin cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải các tác dụng này sẽ xảy ra ở tất cả bệnh nhân sử dụng thuốc.

Ngưng sử dụng thuốc và thông báo với bác sĩ ngay lập tức hoặc đi đến bệnh viện gần nhất nếu bệnh nhân gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào sau đây.

Hiếm gặp: có thể ảnh hưởng tới 1 trong 1.000 người

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng mặt, lưỡi và cổ họng có thể làm khó thở nghiêm trọng.
- Bị bệnh nặng kèm theo tróc da và sưng tấy da trầm trọng, phỏng rộp da, miệng, mắt, bộ phận sinh dục và sốt. Phát ban da với vết đỏ-hồng đặc biệt là trong lòng bàn tay hoặc bàn chân có thể bị phỏng rộp.
- Đau, mềm hoặc yếu cơ và đặc biệt, nếu cùng một lúc, bệnh nhân cảm thấy không khỏe hoặc có nhiệt độ cao thì có thể là do tình trạng thoái hóa cơ bất thường. Sự thoái hóa cơ bất thường không phải có thể biến mất ngay cả khi bệnh nhân đã ngưng sử dụng atorvastatin, và tình trạng này có thể đe dọa tính mạng và dẫn đến các vấn đề về thận.

Rất hiếm gặp: có thể ảnh hưởng tới 1 trong 10.000 người

- Nếu bệnh nhân gặp phải các vấn đề chảy máu hoặc bầm tím bất thường, đây có thể là gợi ý về tình trạng bệnh ở gan. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ càng sớm càng tốt.

Các tác dụng không mong muốn khác có thể gặp phải của thuốc atorvastatin dạng viên nén:

Tác dụng không mong muốn phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người) bao gồm: viêm hốc mũi, đau họng, chảy máu mũi; phản ứng dị ứng; tăng nồng độ đường huyết (cần tiếp tục theo dõi chặt chẽ nồng độ đường huyết của bệnh nhân nếu bệnh nhân bị tiểu đường), tăng nồng độ creatin kinase trong máu; đau đầu; buồn nôn, táo bón, khó tiêu, tiêu chảy; đau khớp, đau cơ và đau lưng; kết quả xét nghiệm máu cho thấy chức năng gan của bệnh nhân có thể trở nên bất thường.

Tác dụng không mong muốn không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người) bao gồm: chán ăn (ăn mất ngon), tăng cân, giảm nồng độ đường huyết (cần tiếp tục theo dõi chặt chẽ nồng

độ đường huyết của bệnh nhân nếu bệnh nhân bị tiểu đường); gặp ác mộng, mất ngủ; chóng mặt, tê hoặc ngứa ngáy ở ngón tay và ngón chân, giảm cảm giác đau hoặc cảm giác sờ, thay đổi cảm giác mùi vị, mất trí nhớ; mờ thị lực; tiếng rung ở trong tai và/hoặc ở đầu; nôn, ợ hơi, đau bụng trên và bụng dưới, viêm tụy (viêm tụy dẫn đến đau dạ dày); viêm gan; phát ban, phát ban da và ngứa, nổi mào đay, rụng tóc; đau cổ, mệt mỏi cơ bắp; mệt mỏi, cảm thấy không khỏe, yếu, đau ngực, sưng phù đặc biệt là ở mắt cá chân (phù nề), tăng nhiệt độ cơ thể; xét nghiệm nước tiểu cho kết quả dương tính với bạch cầu.

Tác dụng không mong muốn hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người) bao gồm: rối loạn thị giác; chảy máu hoặc bầm tím bất thường; úm mắt (vàng da và mắt); chấn thương dây chằng

Tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10.000 người) bao gồm: một phản ứng dị ứng – các triệu chứng có thể bao gồm bất ngờ thở khò khè và đau hoặc căng ngực, sưng mí mắt, mặt, miệng, lưỡi hoặc cổ họng, khó thở; mất thính lực; vú to ở nam giới.

Tác dụng không mong muốn chưa rõ tần suất: yếu cơ liên tục.

Tác dụng không mong muốn có thể gặp phải được ghi nhận xảy ra với một số thuốc statin (thuốc cùng loại): Khó khăn về tình dục; trầm cảm; các vấn đề về hô hấp bao gồm ho dai dẳng và/hoặc khó thở hoặc sốt; bệnh tiểu đường. Tình trạng này có khả năng xảy ra cao nếu bệnh nhân có nồng độ đường và chất béo trong máu cao, bệnh nhân thừa cân và cao huyết áp. Bác sĩ sẽ theo dõi chặt chẽ trong quá trình bệnh nhân điều trị với thuốc.

Báo cáo về các tác dụng không mong muốn

Thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng.

5. Cách bảo quản thuốc atorvastatin dạng viên nén

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm.

Tránh xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn đã được in trên vỏ hộp hoặc lọ thuốc sau chữ {EXP}. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng đó.

Không có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt đối với sản phẩm thuốc này.

Không được hủy thuốc qua nước thải hoặc chất thải hộ gia đình. Vui lòng hỏi ý kiến dược sĩ về cách hủy thuốc không sử dụng đến. Cần thực hiện các biện pháp hủy thuốc bảo vệ môi trường.

6. Thông tin trên bao bì sản phẩm và các thông tin khác

Thành phần thuốc

Thành phần hoạt chất của thuốc là atorvastatin.

Thuốc atorvastatin dạng viên nén 10mg và 20mg có chứa atorvastatin calci trihydrat tương đương với 10,825mg, 21,649 mg atorvastatin. Các thành phần khác là: microcrystalline cellulose,

calcium carbonate, lactose monohydrate, croscarmellose natri, polysorbate, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, Opadry màu trắng.

Mô tả thuốc và dạng đóng gói

Thuốc atorvastatin dạng viên nén 10mg có màu từ trắng đến trắng ngà, hình bầu dục, viên nén bao phim hai mặt lõm, in nổi chữ “J” ở một mặt và số “118” ở mặt còn lại.

Thuốc atorvastatin dạng viên nén 20mg có màu từ trắng đến trắng ngà, hình bầu dục, viên nén bao phim hai mặt lõm, in nổi chữ “J” ở một mặt và số “119” ở mặt còn lại.

Đóng gói: Hộp carton chứa 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên.

Cơ sở đăng ký lưu hành và nhà sản xuất: Công ty TNHH Hetero Labs, Unit-V, Sy No. 439,440,441&458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar district, Telangana, Ấn Độ

Hướng dẫn sử dụng này đã được sửa đổi vào tháng 06/2015.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

