https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-02-2019

340/D164 37014 bsl

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Pravastatin Natri 40mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Sản xuất tại
MEDISUN
Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

M.S.D.N: 3700634575-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
TX. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HYPRAVAS 40

Pravastatin Natri 40mg

HỘP 6 VỈ X 10 VIÊN NÉN

MEDISUN GMP - WHO

HYPRAVAS 40

Compositions: Each tablet contains:
Pravastatin Sodium.....40mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

Indications, cotraindications, administration dosage and other informantion:
See the package insert inside.

Specifications: Manufacturer's.
Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instrutions before use.

Manufactured by:
MEDISUN
MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C
No. 521, An Loi Street, Hoa Loi Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province

HYPRAVAS 40

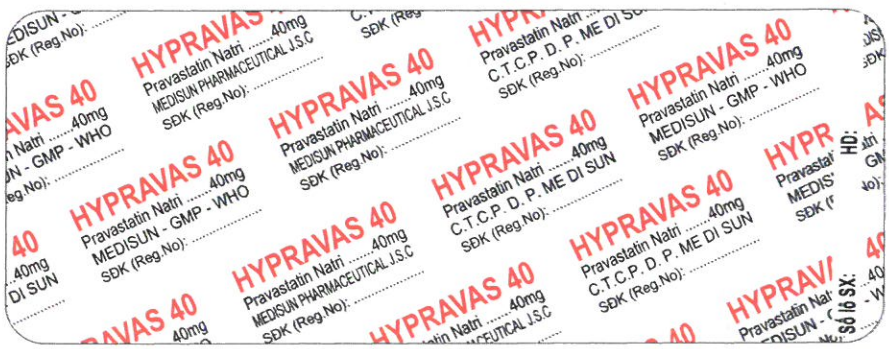
Rx PRESCRIPTION DRUG

HYPRAVAS 40

Pravastatin Sodium 40mg

BOX OF 6 BLISTERS OF 10 TABLETS

MEDISUN GMP - WHO



https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Rx **HYPRAVAS 40**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Để xa tầm tay trẻ em".

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc".

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

3. Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần hoạt chất:

Pravastatin natri 40mg

- Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, povidon K30, natri croscarmellose, lactose, tartrazin, magnesi stearat, bột talc.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

5. Chỉ định:

Tăng cholesterol máu: Các chất ức chế HMG-CoA reductase được chỉ định bổ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát (typ IIa và IIb) triglycerid giảm ít.

Dự phòng tiên phát (cấp 1) biến cố mạch vành: Ở người tăng cholesterol máu mà không có biểu hiện lâm sàng rõ rệt về mạch vành, chỉ định các chất ức chế HMG-CoA reductase nhằm:

+ Giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim.

+ Giảm nguy cơ phải làm các thủ thuật tái tạo mạch vành tim.

+ Giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch.

Xơ vữa động mạch: Ở người bệnh tăng cholesterol máu có biểu hiện lâm sàng về bệnh mạch vành, kể cả nhồi máu cơ tim trước đó, chỉ định các chất ức chế HMG-CoA reductase nhằm:

+ Làm chậm tiến triển xơ vữa mạch vành.

+ Giảm nguy cơ biến cố mạch vành cấp.

6. Cách dùng, liều dùng:

- Cách dùng:

Có thể uống vào bữa ăn hoặc lúc đói, uống một lần trong ngày vào buổi tối.

- Liều dùng:

Liều thông thường của người lớn:

Dùng điều trị tăng cholesterol máu: Liều dùng tối đa là 40 mg, một lần mỗi ngày vào lúc đi ngủ. Điều chỉnh liều 4 tuần 1 lần.

Phòng các bệnh tim mạch:

Liều khởi đầu và liều duy trì là 40 mg/ngày.

Liều dùng sau khi cấy ghép: Sau khi cấy ghép nội tạng liều khởi đầu là 20 mg/ngày đối với bệnh nhân sử dụng liệu pháp ức chế miễn dịch. Tùy thuộc vào các chỉ số về lipid mà có sự điều chỉnh liều phù hợp, có thể tăng đến 40 mg/ngày.

Với trẻ em và thiếu niên (từ 8 đến 18 tuổi) tăng cholesterol máu dị hợp tử gia đình:

+ Liều khuyến cáo với trẻ từ 8 - 13 tuổi là: Liều dùng tối đa là 20 mg/ngày (chưa có nghiên cứu đầy đủ với liều lớn hơn 20 mg ở nhóm tuổi này).

+ Liều khuyến cáo với trẻ từ 14 - 18 tuổi là: Liều dùng tối đa là 40 mg/ngày.

Chưa có nghiên cứu cho trẻ dưới 8 tuổi.

Người già: Không cần hiệu chỉnh liều trừ những bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ tiêu cơ vân hoặc xảy ra một số tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt.

https://nhathuocngocanh.com/

Bệnh nhân suy thận hoặc bệnh gan: Liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày, theo dõi và điều chỉnh liều nếu cần.

Lưu ý:

Người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol, trước khi uống thuốc ức chế HMG-CoA reductase và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.

Điều chỉnh liều lượng pravastatin natri theo nhu cầu đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần, cho tới khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn, hoặc khi đạt liều tối đa.

Vì tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu ban đêm, dùng thuốc vào buổi tối sẽ làm tăng hiệu lực thuốc.

Phối hợp thuốc: Pravastatin natri 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 pravastatin natri 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 pravastatin natri với các thuốc hạ lipid khác vì khả năng tăng nguy cơ bệnh cơ.

7. 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.

Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng pravastatin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

Cân 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 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 pravastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng pravastatin.

+ Trong quá trình điều trị bằng pravastatin, 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.

+ Trước khi bắt đầu điều trị với pravastatin natri cần, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (thí dụ đái tháo đường kém kiểm soát, thiểu năng giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc mật, do dùng một số thuốc khác, nghiện rượu) và cần định lượng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol HDL và triglycerid. Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ, với khoảng cách không dưới 4 tuần, và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc. Mục tiêu điều trị là giảm cholesterol LDL vì vậy phải 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.

+ Liệu pháp pravastatin natri 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 co giật không kiểm soát được.

+ Chỉ dùng pravastatin 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.

https://nhathuocngocanh.com/

+ Như các thuốc hạ lipid khác, pravastatin cũng làm tăng transaminase và trong đa số các trường hợp transaminase gan đã trở lại giá trị ban đầu mà không cần dừng thuốc. Tuy nhiên đối với những bệnh nhân transaminase gan tăng đồng thời với nồng độ ASAT và ALAT cao gấp 3 lần giới hạn bình thường và kéo dài nên ngưng dùng pravastatin. Cần thận trọng khi dùng pravastatin cho người có tiền sử bệnh gan hoặc người nghiện rượu nặng.

+ Một số trường hợp, bệnh phổi kẽ đã được báo cáo ở một số bệnh nhân đặc biệt khi sử dụng kéo dài, triệu chứng như: khó thở, ho khan, suy giảm sức khỏe nói chung (mệt mỏi, giảm cân, sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân mắc bệnh viêm phổi kẽ do dùng thuốc, cần ngưng ngay sử dụng pravastatin.

+ Do trong thành phần của thuốc có lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactose (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chống chỉ định dùng pravastatin natri trong thời kỳ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú: Chống chỉ định dùng pravastatin natri ở người cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Do khi dùng thuốc có thể gặp một số tác dụng không mong muốn như: suy giảm nhận thức (như mất tri nhớ, lũ lẫn...), đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, nên cần thận trọng khi sử dụng cho đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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 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.

Pravastatin natri phối hợp với Darunavir + Ritonavir: Không hạn chế về liều dùng

Pravastatin natri phối hợp với Lopinavir + Ritonavir: Không hạn chế về liều dùng.

Pravastatin natri có thể làm tăng tác dụng của wafarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng pravastatin natri và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để đảm bảo không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.

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

Mặc dù không tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc trong lâm sàng, nhưng không thấy có biểu hiện tương tác có hại có ý nghĩa lâm sàng khi dùng pravastatin natri cùng với các chất ức chế men chuyển angiotensin, các thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm phi steroid.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Ít gặp (1/100 > ADR > 1/1000)

Trên hệ thần kinh: chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu hoặc rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ).

Trên mắt: nhìn mờ hoặc nhìn đôi.

Trên hệ tiêu hóa: khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi.

Trên da và tóc: ngứa, mụn nhọt, nổi mề đay, phát ban, mẩn ngứa, triệu chứng về da đầu (bao gồm cả rụng tóc).

Trên tiết niệu và sinh dục: Có thể gặp vấn đề về bàng quang (tiểu đau hoặc tiểu nhiều lần vào ban đêm), gặp khó khăn trong đời sống tình dục.

Trên cơ và khớp: Đau cơ và khớp.

https://nhathuocngocanh.com/

Hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Trên hệ thần kinh: Bệnh đa dây thần kinh ngoại biên, dùng lâu dài có thể dẫn đến dị cảm – tổn thương thần kinh gây ra vấn đề về khả năng cảm ứng với cảm giác nóng, cảm giác ngứa hoặc tê.

Trên hệ miễn dịch: sốc phản vệ, phù mạch, hội chứng lupus ban đỏ.

Trên tiêu hóa: Viêm tụy.

Trên gan mật: Vàng da, viêm gan, hoại tử gan kịch phát.

Trên cơ và xương: Tiêu cơ vân có thể liên quan đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu, viêm cơ gây đau cơ, yếu cơ, viêm gân.

Xét nghiệm máu: Tăng transaminase (enzym tăng trong các bệnh về gan)

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp khác:

Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)

Ác mộng

Trầm cảm

Khó thở bao gồm ho dai dẳng, khó thở hoặc sốt.

Lưu ý:

Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng pravastatin natri. Người bệnh nào có nồng độ aminotransferase 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 aminotransferase (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 pravastatin natri. Phải khuyên người bệnh dùng pravastatin natri 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 liệu pháp pravastatin natri nếu nồng độ CPK tăng rõ rệt, cao hơn 10 lần giới hạn trên của bình thường và nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ là bệnh cơ.

13. Quá liều và cách xử trí:

Không người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi người bệnh đều hồi phục không để lại di chứng.

Nếu xảy ra quá liều, chuyển ngay đến cơ sở y tế, 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 pravastatin natri.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn lipid máu

Mã ATC: C10AA03

Pravastatin natri là chất ức chế cạnh tranh với 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A (HMG - CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG-CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Pravastatin natri 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, ngoài ra còn làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B, VLDL-cholesterol, TG (triglycerid) và tăng HDL-cholesterol, apolipoprotein A. Kết quả cuối cùng của quá trình sinh hóa này là 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 hóa.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Thuốc hấp thu nhanh và không bị ảnh hưởng của thức ăn. Trung bình 34% liều dùng qua đường uống được hấp thu, với sinh khả dụng tuyệt đối là 17%. Sinh khả dụng thấp vì bị chuyển hóa mạnh lần đầu qua gan (66%). Thời gian đạt nồng độ đỉnh: 1 - 1,5 giờ.

https://nhathuocngocanh.com/

Phân bố: Pravastatin gắn với protein huyết tương khoảng 50%; thể tích phân bố 0,5 lít/kg, một lượng nhỏ pravastatin bài tiết qua sữa mẹ. Thuốc có tính ưa nước nên không đi qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa: Chủ yếu qua gan thành các chất có hoạt tính và không có hoạt tính.

Thải trừ: Thuốc thải trừ nhiều qua phân khoảng 70%; thải trừ qua thận khoảng 20%, thời gian bán thải từ 1,5 đến 2 giờ.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

**Lưu ý:* Khi thấy thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cở sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Số điện thoại: (0274) 3589036 – Số Fax: (0274) 3589297

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh