

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên : **ATORHASAN 10**

Kích thước : 97 x 44 x 20 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐC: Trần Đình Hùng

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên : **ATORHASAN 10**

Kích thước

: 97 x 44 x 40 mm

Màu sắc

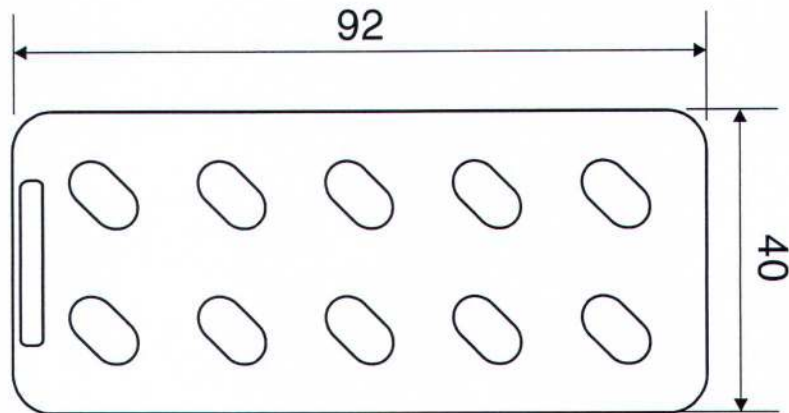
: như mẫu



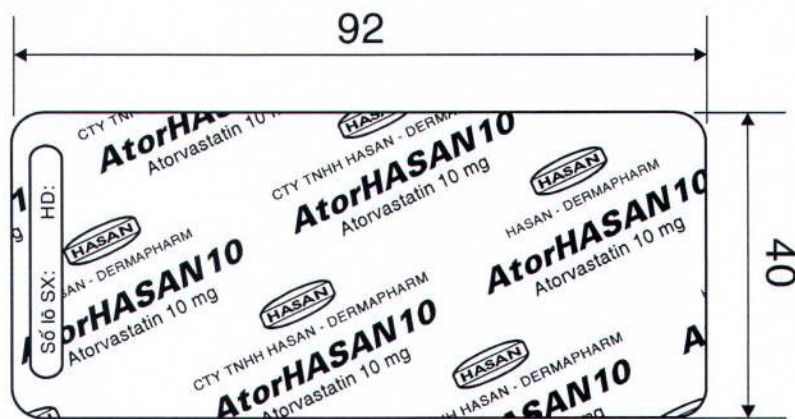
TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ. Quân Đình Hùng

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **ATORHASAN 10**

Kích thước : 92 x 40 mm



[Handwritten signature]



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: *Trần Đình Hương*

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

AtorHASAN 10

Viên nén bao phim

Thành phần

- **Hoạt chất:** Atorvastatin calci trihydrat 10,9 mg tương đương với 10 mg Atorvastatin.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, Calci carbonat, Natri croscarmellose, Avicel M101, Prejel PA5, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc.

Được lực học

- Atorvastatin là thuốc hạ lipid máu tổng hợp, có tác dụng ức chế HMG – CoA reductase làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần, LDL – cholesterol, VLDL – cholesterol đồng thời tăng nồng độ HDL – cholesterol.
- Atorvastatin còn làm tăng số lượng và hoạt tính của thụ thể LDL trên bề mặt tế bào gan. Vì vậy, Atorvastatin có hiệu quả trong việc làm giảm LDL ở những bệnh nhân tăng lipid máu có tính di truyền đồng hợp tử, một quần thể không đáp ứng bình thường với các thuốc hạ lipid khác.

Được động học

- **Hấp thu:** Atorvastatin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Thuốc có sinh khả dụng tuyệt đối thấp, khoảng 12% do sự thanh lọc ở niêm mạc tiêu hóa và/ hoặc sự chuyển hóa lần đầu ở gan.
- **Phân bố:** Atorvastatin gắn kết 98% với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** Atorvastatin được chuyển hóa qua cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 thành một số chất chuyển hóa có hoạt tính. Các sản phẩm chuyển hóa có hoạt tính tương đương với Atorvastatin và tham gia vào khoảng 70% hoạt động ức chế men khử HMG – CoA trong cơ thể.
- **Thải trừ:** thời gian bán thải trung bình của Atorvastatin khoảng 14 giờ, mặc dù thời gian để tác dụng ức chế HMG – CoA reductase giảm một nửa là khoảng 20 – 30 giờ. Điều này là do có sự đóng góp của các chất chuyển hóa có hoạt tính. Atorvastatin được đào thải chủ yếu qua mật dưới dạng chất chuyển hóa, dưới 2% được tìm thấy trong nước tiểu.

Chỉ định

- Điều trị tăng lipid huyết bao gồm:
 - + Tăng cholesterol huyết.
 - + Tăng lipid huyết phối hợp (hỗn hợp) (tăng lipoprotein huyết nhóm IIa và IIb).
 - + Tăng triglycerid huyết (nhóm IV).
 - + Rối loạn betalipoprotein huyết (nhóm III).
 - + Tăng cholesterol có tính chất gia đình dị hợp tử.
- Điều trị hỗ trợ để làm giảm cholesterol toàn phần và LDL – cholesterol ở các bệnh nhân tăng cholesterol huyết có tính gia đình đồng hợp tử.
- Dự phòng biến chứng tim mạch ở bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ.

Liều lượng và cách dùng

- 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 4 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

- Bệnh nhân cần tuân thủ chế độ ăn kiêng ít cholesterol, trước và trong quá trình sử dụng Atorvastatin.
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Liều lượng:

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 1 – 2 viên/lần/ngày. Những bệnh nhân cần giảm LDL – cholesterol nhiều (trên 45%) có thể bắt đầu với liều 4 viên/lần/ngày.

- Liều duy trì: 1 – 8 viên/lần/ngày. Liều có thể được điều chỉnh trong khoảng thời gian 4 tuần đến liều tối đa là 8 viên/ngày.

Trẻ em: (từ 10 – 17 tuổi) tăng cholesterol huyết, tăng cholesterol huyết có tính gia đình dị hợp tử, tăng lipid huyết phối hợp (hỗn hợp).

- Liều khởi đầu: 1 viên/lần/ngày.
- Chính liều nếu cần thiết, khoảng cách chỉnh liều ít nhất 4 tuần với liều tối đa là 2 viên/lần/ngày.

Khi dùng phối hợp với các thuốc khác:

- Khi dùng phối hợp Atorvastatin với amiodaron, không dùng quá 20 mg Atorvastatin/ngày.
- Khi dùng phối hợp Atorvastatin với các thuốc ức chế protease điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV): (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác)
 - + Khi dùng phối hợp với darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir, không dùng quá 20 mg Atorvastatin/ngày.
 - + Khi dùng phối hợp với nelfinavir, không dùng quá 40 mg Atorvastatin/ngày.
 - + Khi dùng phối hợp với lopinavir + ritonavir, dùng Atorvastatin thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều thấp nhất.

Cách dùng:

Uống liều duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày, vào bữa ăn hoặc lúc đói.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với Atorvastatin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan tiến triển hay tình trạng tăng transaminase huyết thanh kéo dài mà không rõ nguyên nhân.
- Phụ nữ có thai hoặc dự định có thai, phụ nữ cho con bú. (xem Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú).
- Phối hợp Atorvastatin với tipranavir + ritonavir, telaprevir (xem Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Thận trọng

- 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 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 Atorvastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Hương

Hướng dẫn sử dụng thuốc**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng Atorvastatin.

+ Trong quá trình điều trị bằng Atorvastatin, 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.

- 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.
- Kinh nghiệm điều trị Atorvastatin trong bệnh tăng lipid máu có tính di truyền đồng hợp tử ở trẻ em còn giới hạn.

Tác dụng phụ

Phần lớn các tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua:

- **Thường gặp:** Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn gặp ở khoảng 5% bệnh nhân; đau đầu (4 - 9%), chóng mặt (3 - 5%), nhìn mờ (1 - 2%), mất ngủ, suy nhược; đau cơ, đau khớp; các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường, ở 2% bệnh nhân, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.
- **Ít gặp:** Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương); 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.
- **Suy giảm nhận thức** (như mất trí nhớ, lú lẫn...).
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế men CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của Atorvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ.
- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng Atorvastatin đồng thời với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin, cyclosporin, erythromycin, thuốc kháng nấm thuộc nhóm imidazol.
- Atorvastatin làm tăng nồng độ digoxin ổn định trong huyết thanh lên gần 20%. Cần theo dõi chặt chẽ nếu bệnh nhân đang sử dụng đồng thời 2 loại thuốc trên.
- Dùng phối hợp với amiodaron với liều dùng quá 20 mg Atorvastatin/ngày làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều 20 mg Atorvastatin/ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như pravastatin).
- Dùng đồng thời với thuốc ngừa thai dạng uống chứa norethindron và ethinyl estradiol làm tăng thêm sinh khả dụng các chất này lên tương ứng 30% và 20%.
- Bệnh nhân đang dùng warfarin, thuốc chống đông máu, khi dùng Atorvastatin cần có sự theo dõi chặt chẽ của bác sĩ.
- Khi dùng đồng thời với các thuốc giảm acid dạ dày (kháng acid chứa magesi và nhôm) sẽ làm giảm nồng độ Atorvastatin trong huyết tương nhưng không làm giảm tác dụng hạ LDL - cholesterol.
- Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc ức chế protease điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) (tipranavir + ritonavir, telaprevir, lopinavir + ritonavir, darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir +

ritonavir, saquinavir + ritonavir, nelfinavir) 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**Phụ nữ có thai:**

- Không dùng Atorvastatin cho phụ nữ có thai.
- Chỉ dùng Atorvastatin cho phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ khi đã có biện pháp tránh thai hữu hiệu, bệnh nhân rất khó thụ thai hay đã được thông báo về khả năng gây hại cho thai nhi và chỉ trong trường hợp cholesterol máu tăng rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.
- Nếu phụ nữ có thai khi đang dùng thuốc thì nên ngưng dùng thuốc và bệnh nhân cần được thông báo về khả năng gây hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

- Chưa rõ Atorvastatin có bài tiết qua sữa mẹ hay không.
- Do khả năng Atorvastatin có thể gây tác dụng phụ nghiêm trọng lên trẻ bú mẹ nên không dùng Atorvastatin cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

- Thông thường, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Tuy nhiên, thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt đối với một vài người. Không lái xe, vận hành máy móc hoặc làm bất cứ việc gì có tính chất nguy hiểm nếu có cảm giác hoa mắt, chóng mặt.

Quá liều và cách xử trí

- Không có thuốc điều trị đặc hiệu cho bệnh nhân dùng quá liều Atorvastatin.
- Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Do phần lớn thuốc gắn với protein huyết tương nên thẩm tách máu hầu như không làm tăng thải trừ Atorvastatin ra khỏi cơ thể.

Trình bày

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI - PVC đục.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI - PVC đục.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.**Hạn dùng:** 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).**Lưu ý**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



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