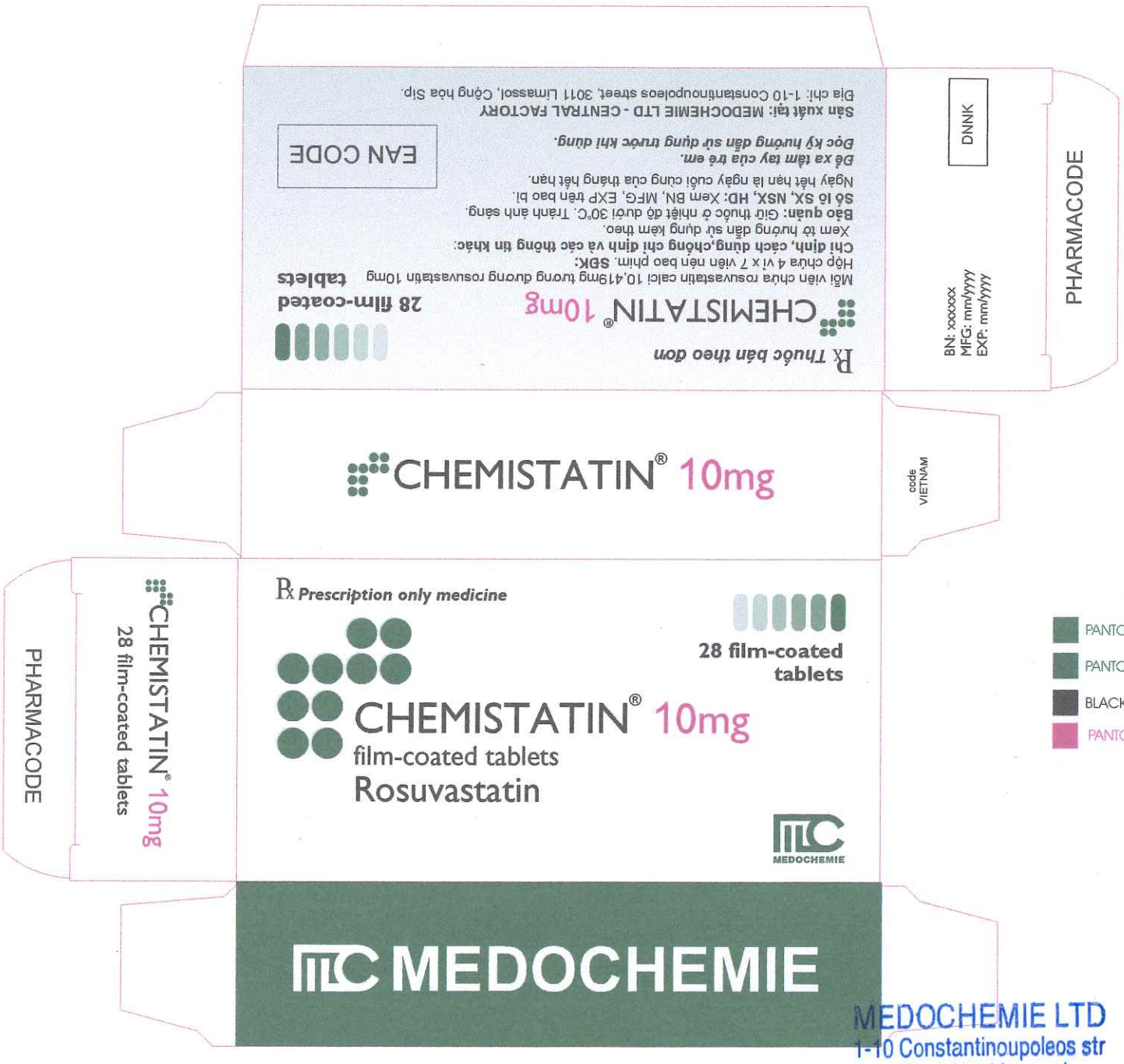
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29 / 10 / 18

ca-ros10-tabs-VN-1.0-1

42/101 BS

NHÃN CỦA HỘP CHỨA 28 VIÊN



Kích thước: 63 x 33 x125 mm

Ghi chú:

DNNK Vị trí dán tem của doanh nghiệp nhập khẩu (tên và địa chỉ doanh nghiệp nhập khẩu)

https://nhathuocngocanh.com/

Nhãn vỉ

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

Kích thước:59.2 x 118mm

Ghi chú:
xxxxxx: Số lô sản xuất của thuốc thành phẩm
MF: Ngày sản xuất của thuốc thành phẩm
EX: Hạn dùng của thuốc thành phẩm

https://nhathuocngocanh.com/

MED
1-10 C
C

Thông tin cho cán bộ y tế

CHEMISTATIN 10mg
CHEMISTATIN 20mg

Rosuvastatin

Viên nén bao phim

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
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần

Hoạt chất:

CHEMISTATIN 10mg: Rosuvastatin calci tương đương rosuvastatin 10 mg mỗi viên.

CHEMISTATIN 20mg: Rosuvastatin calci tương đương rosuvastatin 20 mg mỗi viên.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, cellulose vi tinh thể 102, silic khan thể keo, crospovidon, lactose monohydrat, magnesi stearat, Opadry II pink 33K94423.

Mô tả dạng bào chế

CHEMISTATIN 10mg: Viên nén bao phim tròn màu hồng, hai mặt lồi, một mặt có khắc chữ ROS và số 10, một mặt trơn.

CHEMISTATIN 20mg: Viên nén bao phim tròn màu hồng, hai mặt lồi, một mặt có khắc chữ ROS và số 20, một mặt trơn.

Qui cách đóng gói

Hộp chứa 4 vỉ, mỗi vỉ chứa 7 viên nén bao phim.

Dược lực học

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

Mã ATC: C10A A07.

Cơ chế tác động

Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh HMG-CoA reductase, là enzym xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A thành mevalonat, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chính của rosuvastatin là gan, là 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.

Tác động dược lực

Rosuvastatin làm giảm tình trạng LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần và triglycerid tăng cao và làm tăng HDL-cholesterol. Thuốc cũng làm giảm ApoB, nonHDL-C, VLDL-C, VLDL-TG và làm tăng ApoA-I. Rosuvastatin cũng làm giảm các tỉ lệ LDL-C/HDL-C, C toàn phần/HDL-C, nonHDL-C/HDL-C và ApoB/ApoA-I.

Dược động học

Hấp thu

Rosuvastatin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, với sinh khả dụng 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 gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Sinh chuyển hóa

Rosuvastatin ít bị chuyển hóa (khoảng 10%). Các nghiên cứu *in vitro* về chuyển hóa có sử dụng các tế bào gan của người xác định rằng rosuvastatin là một chất nền yếu cho sự chuyển hóa qua cytochrom P450. CYP2C9 là chất đồng enzym chính tham gia vào quá trình chuyển hóa, 2C19, 3A4 và 2D6 tham gia ở mức độ thấp hơn. Chất chuyển hóa chính được xác định là N-desmethyl và lacton. Chất chuyển hóa N-desmethyl có hoạt tính yếu hơn khoảng 50% so với rosuvastatin trong khi dạng lacton không có hoạt tính về mặt lâm sàng. Rosuvastatin chiếm hơn 90% hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase trong tuần hoàn.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 19 giờ. Khoảng 90% của một liều uống rosuvastatin được thải trừ 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% của một liều dùng được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Tuổi tác và giới tính: Tác động của tuổi tác hoặc giới tính trên dược động học của rosuvastatin không liên quan về mặt lâm sàng trên người trưởng thành. Dược động học của rosuvastatin trên trẻ em và thiếu niên bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử thì tương tự trên người tình nguyện trưởng thành.

Chủng tộc: Các nghiên cứu dược động học cho thấy AUC và Cmax tăng khoảng gấp 2 lần ở người Châu Á (Nhật Bản, Trung Quốc, Phi-líp-pin, Việt Nam và Hàn Quốc) so với người da trắng sống ở phương Tây. Một phân tích dược động học theo quần thể dân cư cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng về dược động học giữa các nhóm người da trắng và người da đen.

Suy thận: Trong nghiên cứu trên người suy thận ở nhiều mức độ khác nhau cho thấy rằng bệnh thận từ nhẹ đến vừa không ảnh hưởng đến nồng độ rosuvastatin hoặc chất chuyển hóa N-desmethyl trong huyết tương. Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin huyết tương < 30mL/phút) có nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao gấp 3 lần và nồng độ chất chuyển hóa N-desmethyl tăng cao gấp 9 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ của rosuvastatin trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở những bệnh nhân đang thẩm tách máu cao hơn khoảng 50% so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Suy gan: Trong nghiên cứu trên người tổn thương gan ở nhiều mức độ khác nhau, không có bằng chứng về tăng mức độ tiếp xúc của rosuvastatin tính theo nồng độ và thời gian ở những bệnh nhân có điểm số Child-Pugh ≤7. Tuy nhiên, 2 bệnh nhân với điểm số Child-Pugh là 8 và 9 có mức độ tiếp xúc của rosuvastatin tính theo nồng độ và thời gian tăng lên tối thiểu gấp 2 lần so với người có điểm số Child-Pugh thấp hơn. Không có kinh nghiệm ở những bệnh nhân với điểm số Child-Pugh >9.

Sử dụng trên bệnh nhi: Hai nghiên cứu dược động học với rosuvastatin (dạng viên nén) trên các bệnh nhân từ 10 đến 17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử hoặc 6-17 tuổi (tổng cộng 214 bệnh nhân) chứng minh rằng mức độ tiếp xúc với thuốc ở trẻ em có thể bằng hoặc thấp hơn so với ở bệnh nhân trưởng thành.

Chỉ định

Điều trị tăng cholesterol máu

- 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 đáp ứng không 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 týp III): Chemistatin được chỉ định như là một liệu pháp bổ trợ cho chế độ ăn kiêng trong điều trị bệnh nhân có rối loạn bêta lipoprotein máu nguyên phát (tăng lipoprotein máu týp III).
- 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.

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 ≥ 2mg/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, Chemistatin được chỉ định để:

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

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Liều lượng và cách dùng

Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân nên theo chế độ ăn chuẩn ít cholesterol và nên duy trì trong suốt thời gian điều trị. Liều dùng nên tùy thuộc vào từng trường hợp cụ thể dựa theo mục tiêu điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Điều trị tăng cholesterol máu

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg, uống ngày 1 lần.

Nếu cần có thể tăng liều lên 20 mg sau 4 tuần.

Chỉ nên tăng liều lên 40 mg cho các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ cao về bệnh tim mạch (đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg. Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

Ở bệnh nhân đang dùng thuốc kết hợp atazanavir, atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir, dùng liều rosuvastatin 10 mg, uống ngày 1 lần.

Ở bệnh nhân đang dùng gemfibrozil, dùng liều rosuvastatin 10 mg, uống ngày 1 lần.

Ngăn ngừa các biến cố tim mạch

Liều dùng hàng ngày là 20 mg.

Dùng thuốc ở trẻ em

Việc dùng thuốc cho trẻ em nên thực hiện bởi nhân viên chuyên ngành y tế.

Trẻ em và trẻ vị thành niên 10-17 tuổi bị tăng cholesterol gia đình dị hợp tử: Liều khởi đầu thông thường là 5 mg/ngày. Khoảng liều thông thường là 5-20 mg uống một lần mỗi ngày. Nên hiệu chỉnh liều tùy vào đáp ứng của bệnh nhân và khả năng dung nạp ở bệnh nhân nhi. Ở trẻ em và trẻ vị thành niên nên được cho ăn chế độ ăn chuẩn ít cholesterol trước khi bắt đầu điều trị với rosuvastatin, nên tiếp tục chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị. Tính an toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 20 mg chưa được nghiên cứu ở nhóm bệnh nhân này.

Trẻ em dưới 10 tuổi: Kinh nghiệm dùng thuốc cho trẻ em dưới 10 tuổi còn hạn chế với một số lượng ít bệnh nhân (tuổi từ 8-10) bị bệnh tăng cholesterol gia đình đồng hợp tử. Vì vậy, thuốc này không được chỉ định cho trẻ em dưới 10 tuổi.

Dùng thuốc ở người cao tuổi

Nên bắt đầu với liều 5 mg/lần/ngày ở bệnh nhân trên 70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều theo tuổi.

Dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg ở bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút). Liều 40 mg chống chỉ định cho bệnh nhân suy thận trung bình. Thuốc này chống chỉ định cho bệnh nhân suy thận nặng ở mọi mức liều.

Dùng thuốc ở bệnh nhân suy gan

Không có sự tăng phơi nhiễm toàn thân với rosuvastatin ở những bệnh nhân có chỉ số Child-Pugh ≤7. Tuy nhiên, sự phơi nhiễm toàn thân tăng ở những bệnh nhân có chỉ số Child-Pugh từ 8 đến 9. Ở những bệnh nhân này, nên cân nhắc đánh giá chức năng thận. Không có kinh nghiệm ở bệnh nhân có chỉ số Child-Pugh >9. Thuốc này chống chỉ định ở bệnh nhân có bệnh gan tiến triển.

Liều dùng cho bệnh nhân có nguy cơ bệnh cơ

Liều khởi đầu khuyến cáo 5 mg.

Ở một vài bệnh nhân chống chỉ định dùng liều 40 mg.

Liều dùng cho bệnh nhân là người Châu Á

Cân nhắc khởi đầu với rosuvastatin 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. Liều 40 mg chống chỉ định ở những bệnh nhân này.

Liệu pháp phối hợp

Nguy cơ bệnh cơ (kể cả globin cơ niệu kịch phát hay còn gọi là tiêu cơ vân cấp) tăng khi dùng rosuvastatin cùng với một vài thuốc có thể làm tăng nồng độ rosuvastatin huyết tương (như ciclosporin và một vài thuốc ức chế protease bao gồm phối hợp ritonavir với atazanavir, lopinavir, và/hoặc tipranavir). Ở bệnh nhân đang dùng thuốc kết hợp atazanavir, atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir, dùng liều rosuvastatin 10 mg, uống ngày 1 lần.

Dùng chung rosuvastatin với ciclosporin hay các fibrat như gemfibrozil không được chỉ định.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Cách dùng

Có thể uống thuốc này bất kỳ thời gian nào trong ngày, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Chống chỉ định

CHEMISTATIN chống chỉ định ở:

- Bệnh nhân quá mẫn với rosuvastatin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc bệnh gan tiến triển kể cả tăng transaminase huyết thanh kéo dài và không rõ nguyên nhân, và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).
- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.
- Bệnh nhân đang dùng đồng thời với ciclosporin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ trong độ tuổi có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.
- Dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Liều 40 mg chống chỉ định ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh lý về cơ/tiêu cơ vân. Các yếu tố này bao gồm:

- Suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút).
- Thiểu năng tuyến giáp.
- Tiền sử gia đình hoặc bản thân bị các rối loạn về cơ có tính di truyền.
- Tiền sử trước đó bị nhiễm độc cơ bởi một thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác hay fibrat.
- Nghiện rượu.
- Các tình trạng mà nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng.
- Bệnh nhân Châu Á.
- Dùng chung với fibrat.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng

Trước khi dùng rosuvastatin, nên kiểm soát tình trạng tăng cholesterol máu bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục, giảm cân ở bệnh nhân béo phì và điều trị những bệnh lý căn bản khác.

Cần cân nhắc khi dùng rosuvastatin đối với những bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Rosuvastatin có khả năng gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiểu 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.

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol thứ phát do thiểu năng tuyến giáp hoặc hội chứng thận hư, thì những bệnh này phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng rosuvastatin.

Bất thường emzym gan có thể xảy ra. Xét nghiệm emzym gan cần được thực hiện trước và ở thời điểm 12 tuần sau khi bắt đầu điều trị và sau khi tăng liều, sau đó kiểm tra định kỳ.

Cân nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

+ **Trước khi bắt đầu điều trị bằng statin**, 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 ngay 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.

Nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời rosuvastatin với niacin liều cao (> 1 g/ngày), dẫn xuất acid fibric (gemfibrozil và các fibrat khác).

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong: không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Tỉ lệ viêm cơ và bệnh lý về cơ tăng ở bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác cùng với fibric và các dẫn xuất bao gồm gemfibrozil, ciclosporin, acid nicotinic, thuốc kháng nấm nhóm azol, thuốc ức chế protease và kháng sinh nhóm macrolid. Gemfibrozil làm tăng nguy cơ bệnh cơ khi dùng cùng với một vài thuốc ức chế HMG-CoA reductase. Do đó, không được phối hợp rosuvastatin với gemfibrozil.

Không nên dùng rosuvastatin cho bệnh nhân bị bệnh nghiêm trọng cấp tính về cơ hoặc có nguy cơ suy thận thứ phát dẫn đến tiêu cơ vân (như nhiễm trùng, hạ huyết áp, đại phẫu, chấn thương, rối loạn điện giải, nội tiết và chuyển hóa nặng, hoặc động kinh không kiểm soát).

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu trong quá trình điều trị có các dấu hiệu hay triệu chứng của đau cơ, suy nhược, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn.

Protein niệu và huyết niệu được nhận thấy ở những bệnh nhân dùng rosuvastatin liều cao, đặc biệt ở liều 40 mg. Nên giảm liều đối với những bệnh nhân có tình trạng protein niệu và/hoặc huyết niệu kéo dài mà không rõ nguyên nhân trong quá trình thử nghiệm nước tiểu thường quy.

Chủng tộc: Các nghiên cứu dược động học cho thấy có sự gia tăng mức độ tiếp xúc với thuốc tính theo nồng độ và thời gian ở bệnh nhân Châu Á so với người da trắng.
Tác động trên hệ nội tiết: Tăng HbA1c và tăngđường huyết lúc đói đã được ghi nhận khi dùng các chất ức chế HMG-CoA reductase, bao gồm cả rosuvastatin. Dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng của rosuvastatin, trong một số trường hợp sự gia tăng này có thể vượt ngưỡng để xác định bệnh đái tháo đường.
Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của rosuvastatin trên các bệnh nhân từ 10 đến 17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử được đánh giá trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng kéo dài 12 tuần, tiếp theo là giai đoạn nhãn mở 40 tuần. Bệnh nhân được điều trị bằng rosuvastatin 5 mg, 10 mg và 20 mg mỗi ngày có dữ liệu về các tác dụng ngoại ý nói chung tương tự như nhóm dùng giả dược. Mặc dù không phải tất cả các phản ứng ngoại ý quan sát được ở nhóm bệnh nhân trưởng thành đều được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên nhưng các lưu ý và thận trọng cân nhắc ở trẻ em và thanh thiếu niên nên tương tự như ở người lớn. Không tìm thấy ảnh hưởng nào của rosuvastatin trên sự tăng trưởng, thể trọng, chỉ số khối cơ thể hoặc sự hoàn thiện hệ sinh dục ở các bệnh nhi (từ 10 đến 17 tuổi). Các bệnh nhân thiếu niên nữ nên được sử dụng biện pháp tránh thai thích hợp trong thời gian điều trị bằng rosuvastatin. Chưa có nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng liên quan đến các bệnh nhân chưa dậy thì hoặc các bệnh nhân nhỏ hơn 10 tuổi sử dụng rosuvastatin. Liều sử dụng rosuvastatin lớn hơn 20 mg chưa được nghiên cứu ở các bệnh nhi. Nghiên cứu về các bệnh nhi và thanh thiếu niên bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử chỉ giới hạn trên 8 bệnh nhân (≥ 8 tuổi).

CHEMISTATIN có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp sau: suy thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc gia đình có bệnh di truyền về cơ, tiền sử gây độc tính trên cơ do các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác hoặc fibrat, nghiện rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan, trên 70 tuổi, các tình trạng có thể gây ra tăng nồng độ thuốc trong huyết tương, dùng đồng thời với fibrat.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Rosuvastatin chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai
Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ nên dùng biện pháp ngừa thai thích hợp.
Vì cholesterol và các sản phẩm sinh tổng hợp cholesterol khác là cần thiết cho sự phát triển bào thai, nên nguy cơ tiềm tàng do ức chế HMG-CoA reductase sẽ chiếm ưu thế hơn lợi ích của việc điều trị bằng rosuvastatin trong suốt thời gian mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có ít bằng chứng về độc tính trên hệ sinh sản. Nếu bệnh nhân có thai trong khi điều trị bằng rosuvastatin thì nên ngưng thuốc ngay lập tức.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Phụ nữ cho con bú

Rosuvastatin được bài tiết trong sữa của chuột thử nghiệm. Không có dữ liệu về bài tiết vào trong sữa của người.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

Tương tác thuốc

Tương tác chống chỉ định

Rượu: Không uống rượu khi dùng rosuvastatin vì rượu có thể làm tăng triglycerid và làm hại gan.

Nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời rosuvastatin với niacin liều cao (> 1 g/ngày), dẫn xuất acid fibric (gemfibrozil và các fibrat khác). Liều 40 mg rosuvastatin chống chỉ định dùng chung với một thuốc fibrat (như gemfibrozil).

Ciclosporin: Trong quá trình điều trị đồng thời rosuvastatin với ciclosporin, giá trị AUC của rosuvastatin trung bình cao hơn 7 lần so với ở người tình nguyện khỏe mạnh. Rosuvastatin bị chống chỉ định ở những bệnh nhân đang dùng ciclosporin. Dùng đồng thời không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của ciclosporin.

Chống chỉ định dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Tương tác thận trọng

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong: không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Rosuvastatin làm tăng đáng kể INR ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu coumarin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời thuốc chống đông máu coumarin và rosuvastatin. Ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc chống đông máu coumarin và rosuvastatin, nên xác định INR trước khi bắt đầu điều trị với rosuvastatin và kiểm soát thường xuyên trong suốt giai đoạn điều trị sớm để đảm bảo rằng không có sự thay đổi INR đáng kể nào xảy ra.

Dùng đồng thời rosuvastatin với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Nên uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin.

Ezetimib: Sử dụng đồng thời 10 mg rosuvastatin và 10 mg ezetimib làm gia tăng gấp 1,2 lần giá trị AUC của rosuvastatin ở bệnh nhân tăng cholesterol máu. Không thể loại trừ tương tác dược lực về mặt tác dụng ngoại ý giữa rosuvastatin và ezetimib.

Colchicin: Các trường hợp tổn thương cơ, kể cả tiêu cơ vân, đã được ghi nhận khi dùng các chất ức chế HMG-CoA reductase, bao gồm rosuvastatin, đồng thời với colchicin, nên thận trọng khi sử dụng rosuvastatin với colchicin.

Erythromycin: Sử dụng đồng thời rosuvastatin và erythromycin dẫn đến giảm 20% giá trị AUC và giảm 30% giá trị Cmax của rosuvastatin. Nguyên nhân của sự tương tác này có thể do sự gia tăng nhu động ruột gây ra bởi erythromycin. Thuốc chuyển hóa qua enzym cytochrom P450: Kết quả từ các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy rosuvastatin không phải là một chất ức chế hay chất cảm ứng enzym cytochrom P450. Ngoài ra, rosuvastatin là một cơ chất yếu cho các isoenzym này. Do đó, dự kiến không có tương tác thuốc do chuyển hóa trung gian qua cytochrom P450. Cũng không ghi nhận có tương tác liên quan trên lâm sàng giữa rosuvastatin với fluconazol (chất ức chế CYP2C9 và CYP3A4) hoặc với ketoconazol (chất ức chế CYP2A6 và CYP3A4).

Liệu pháp thay thế hormon/thuốc tránh thai dùng đường uống (HRT): Sử dụng đồng thời rosuvastatin và thuốc tránh thai đường uống dẫn đến sự gia tăng AUC của ethinyl estradiol và norgestrel tương ứng là 26% và 34%. Nồng độ thuốc trong huyết tương gia tăng nên được xem xét khi lựa chọn liều thuốc tránh thai đường uống. Không có dữ liệu dược động học ở các đối tượng dùng đồng thời rosuvastatin và HRT và do đó không thể loại trừ 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 được dung nạp tốt.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn do rosuvastatin thường nhẹ và thoáng qua.

Các phản ứng có hại liệt kê dưới đây được sắp xếp theo tần suất xảy ra và nhóm cơ quan trong cơ thể.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Tần suất xuất hiện phản ứng có hại được xếp loại theo quy ước sau: Thường gặp (≥1/100 đến <1/10); Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100); Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1000); Rất hiếm gặp (<1/10.000); Chưa biết (không thể ước lượng được từ những dữ liệu sẵn có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch

Rối loạn nội tiết

Thường gặp: Đái tháo đường. Tăng HbA1c và tăng đường huyết lúc đói đã được ghi nhận khi dùng các chất ức chế HMG-CoA reductase, bao gồm cả rosuvastatin. Trong một số trường hợp sự gia tăng này có thể vượt ngưỡng để xác định bệnh đái tháo đường.

Rối loạn tâm thần

Chưa biết: Trầm cảm

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt

Rất hiếm gặp: Bệnh đa dây thần kinh, suy giảm trí nhớ.

Chưa biết: Rối loạn giấc ngủ (kể cả mất ngủ và ác mộng), suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...).

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Chưa biết: Ho, khó thở

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Táo bón, buồn nôn, đau bụng

Hiếm gặp: Viêm tụy

Chưa biết: Tiêu chảy

Rối loạn gan - mật

Hiếm gặp: Tăng transaminase gan

Rất hiếm gặp: Vàng da, viêm gan

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Ngứa, nổi mẩn, mày đay

Chưa biết: Hội chứng Stevens-Johnson

Rối loạn cơ - xương và mô liên kết

Thường gặp: Đau cơ

Hiếm gặp: Bệnh cơ (kể cả viêm cơ), tiêu cơ vân

Rất hiếm gặp: Đau khớp

Chưa biết: Bệnh cơ hoại tử qua trung gian miễn dịch

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp: Tiểu ra máu (huyết niệu)

Rối loạn vú và hệ sinh sản

Rất hiếm gặp: Chứng vú to ở nam giới

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn chung

Thường gặp: Suy nhược

Protein niệu đã xảy ra ở bệnh nhân điều trị với rosuvastatin.

Tăng nồng độ creatinin kinase (CK) liên quan đến liều dùng đã xảy ra ở bệnh nhân dùng rosuvastatin; đa số các trường hợp là nhẹ, không triệu chứng và thoáng qua.

Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều còn hạn chế.

Xử trí: Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Nếu có quá liều xảy ra thì điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ là chủ yếu. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ creatinin kinase. Việc thẩm phân máu có thể không mang lại lợi ích nào.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30ºC. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại: **MEDOCHEMIE LTD - CENTRAL FACTORY**
Địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp.

.....

Thông tin cho bệnh nhân

Tên thuốc

CHEMISTATIN 10mg

CHEMISTATIN 20mg

Rosuvastatin

Viên nén bao phim

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Hoạt chất:
Mỗi viên CHEMISTATIN 10mg chứa rosuvastatin calci tương đương rosuvastatin 10 mg.
Mỗi viên CHEMISTATIN 20mg chứa rosuvastatin calci tương đương rosuvastatin 20 mg.
Ngoài ra thuốc còn chứa các tá dược sau: Cellulose vi tinh thể 101, cellulose vi tinh thể 102, silic khan thể keo, crospovidon, lactose monohydrat, magnesi stearat, Opadry II pink 33K94423.

Mô tả sản phẩm

CHEMISTATIN 10mg: Viên nén bao phim tròn màu hồng, hai mặt lồi, một mặt có khắc chữ ROS và số 10, một mặt trơn.
CHEMISTATIN 20mg: Viên nén bao phim tròn màu hồng, hai mặt lồi, một mặt có khắc chữ ROS và số 20, một mặt trơn.

Qui cách đóng gói

Hộp chứa 4 vỉ, mỗi vỉ chứa 7 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì

CHEMISTATIN được dùng chủ yếu để điều trị tăng cholesterol máu, gồm:

- 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 đáp ứng không đủ với chế độ ăn kiêng và các liệu pháp không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân).

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

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

Ngoài ra, Chemistatin còn được dùng để 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 ≥ 2mg/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, Chemistatin được chỉ định để:

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

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Luôn luôn dùng thuốc theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ và luôn đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Có thể uống thuốc này bất kỳ thời gian nào trong ngày, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Trước khi bắt đầu điều trị, bạn nên theo chế độ ăn chuẩn ít cholesterol và nên duy trì trong suốt thời gian điều trị. Liều dùng nên tùy thuộc vào từng trường hợp cụ thể dựa theo mục tiêu điều trị và đáp ứng của bạn.

Để điều trị tăng cholesterol máu

Dùng liều khởi đầu 5 mg, ngày 1 lần. Nếu cần bác sĩ có thể tăng liều lên 20 mg sau 4 tuần.

Liều 40 mg chỉ nên dùng nếu bạn bị tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ cao về bệnh tim mạch (đặc biệt là tăng cholesterol máu gia đình) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg. Trong trường hợp này, bạn cần được theo dõi chặt chẽ.

Nếu bạn đang dùng rosuvastatin kết hợp atazanavir, atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir, dùng liều 10 mg rosuvastatin ngày 1 lần.

Nếu bạn đang dùng gemfibrozil, dùng liều rosuvastatin 10 mg ngày 1 lần.

Để ngăn ngừa các biến cố tim mạch

Dùng 20 mg/ngày.

Dùng thuốc ở trẻ em: Trẻ em 10-17 tuổi bị tăng cholesterol gia đình dị hợp tử: dùng liều khởi đầu 5 mg/ngày. Liều tối đa 20 mg/ngày. Trẻ em dưới 10 tuổi không được dùng thuốc này.

Dùng thuốc ở người cao tuổi: Nên bắt đầu với liều 5 mg/lần/ngày ở bệnh nhân trên 70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều theo tuổi.

Dùng thuốc trong trường hợp suy thận: Không cần điều chỉnh liều nếu bạn bị suy thận nhẹ đến trung bình. Nếu suy thận trung bình: dùng liều khởi đầu 5 mg, không được dùng liều 40 mg. Không dùng thuốc trong trường hợp suy thận nặng ở bất kỳ mức liều nào.

Dùng thuốc trong trường hợp suy gan: Thuốc này chống chỉ định ở bệnh nhân có bệnh gan tiến triển.

Nếu bạn có nguy cơ bệnh cơ: Dùng liều khởi đầu 5 mg, không được dùng liều 40 mg.

Liều dùng cho bệnh nhân là người Châu Á: Cân nhắc khởi đầu với rosuvastatin 5 mg/lần/ngày do gia tăng nồng độ rosuvastatin huyết tương. Liều 40 mg chống chỉ định ở những bệnh nhân này.

Nếu dùng phối hợp với thuốc khác

Nguy cơ bệnh cơ (kể cả tiêu cơ vân cấp) tăng khi dùng rosuvastatin cùng với một vài thuốc (như ciclosporin và một vài thuốc ức chế protease bao gồm phối hợp ritonavir với atazanavir, lopinavir, và/hoặc tipranavir). Nếu bạn đang dùng thuốc kết hợp atazanavir, atazanavir/ritonavir hoặc lopinavir/ritonavir, dùng liều rosuvastatin 10 mg, uống ngày 1 lần.

Không được dùng chung rosuvastatin với ciclosporin hay các fibrat như gemfibrozil.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không dùng CHEMISTATIN nếu:

- Bạn bị quá mẫn với rosuvastatin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn bị mắc bệnh gan tiến triển kể cả tăng transaminase huyết thanh kéo dài và không rõ nguyên nhân, và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).
- Bạn bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

- Bạn có bệnh lý về cơ.
- Bạn đang dùng ciclosporin.
- Bạn đang có thai hoặc đang cho con bú, không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

Không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Không được dùng liều 40 mg nếu bạn có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh lý về cơ/tiêu cơ vân. Các yếu tố này bao gồm:

- Suy thận trung bình.
- Thiểu năng tuyến giáp.
- Tiền sử gia đình hoặc bản thân bị các rối loạn về cơ có tính di truyền.
- Tiền sử trước đó bị nhiễm độc cơ bởi một thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác hay fibrat.
- Nghiện rượu.
- Các tình trạng mà nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng.
- Người Châu Á.
- Dùng chung với fibrat.

Tác dụng không mong muốn

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ, tuy không phải tất cả mọi người đều mắc phải.

Thường gặp: Đái tháo đường, tăng HbA1c và tăng đường huyết lúc đói, nhức đầu, chóng mặt, táo bón, buồn nôn, đau bụng, đau cơ, suy nhược.

Ít gặp: Ngứa, nổi mẩn, mày đay.

Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch, viêm tụy, tăng transaminase gan, bệnh cơ (kể cả viêm cơ), tiêu cơ vân.

Rất hiếm gặp: Bệnh đa dây thần kinh, suy giảm trí nhớ, vàng da, viêm gan, đau khớp, tiểu ra máu (huyết niệu), chứng vú to ở nam giới.

Chưa biết: Trầm cảm, rối loạn giấc ngủ (kể cả mất ngủ và ác mộng), suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), ho, khó thở, tiêu chảy, hội chứng Stevens-Johnson, bệnh cơ hoại tử qua trung gian miễn dịch, protein niệu, tăng nồng độ creatinin kinase (CK) liên quan đến liều dùng đã xảy ra ở bệnh nhân dùng rosuvastatin; đa số các trường hợp là nhẹ, không triệu chứng và thoáng qua.

Ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ của bạn nếu: xuất hiện các phản ứng dị ứng như phù mặt/môi/lưỡi/họng, khó thở hay khó nuốt, nổi mẩn da nghiêm trọng, dấu hiệu hay triệu chứng của đau cơ, suy nhược, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng, vừa mới dùng hoặc có thể đã dùng các thuốc sau:

- Niacin liều cao (> 1 g/ngày).
- Dẫn xuất acid fibric (gemfibrozil và các fibrat khác).
- Ciclosporin.
- Colchicin.
- Ezetimib.
- Erythromycin.
- Thuốc tránh thai dùng đường uống.
- Thuốc điều trị HIV hay thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV): Atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.
- Thuốc chống đông máu coumarin.
- Thuốc kháng acid dạng hỗn dịch chứa nhôm và magnesi hydroxyd.

Không uống rượu khi dùng rosuvastatin vì rượu có thể làm tăng triglycerid và làm hại gan.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu bạn quên dùng một liều, chỉ cần dùng liều tiếp theo vào đúng thời gian định sẵn. Không dùng gấp đôi liều ở lần kế tiếp để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các thông tin về quá liều rosuvastatin chưa được biết rõ.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp bạn dùng nhiều hơn so với liều khuyến cáo, ngay lập tức thông báo cho bác sĩ của bạn hoặc đến trung tâm y tế gần nhất để được hướng dẫn.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng rosuvastatin, nên theo chế độ ăn ít cholesterol, tập thể dục, giảm cân nếu bạn bị béo phì và điều trị những bệnh lý khác như thiểu năng tuyến giáp hoặc hội chứng thận hư.

Xét nghiệm emzym gan trước và ở thời điểm 12 tuần sau khi bắt đầu liệu pháp trị bệnh và sau khi tăng liều, sau đó kiểm tra định kỳ.

Cân nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

+ **Trước khi bắt đầu điều trị bằng statin**, 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 ngay 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.

Bác sĩ sẽ cho bạn dùng liều thấp hơn nếu bạn bị protein niệu và/hoặc huyết niệu kéo dài mà không rõ nguyên nhân.

Ở bệnh nhân là người Châu Á, mức độ tiếp xúc với thuốc tăng theo nồng độ và thời gian so với người da trắng.

Tăng HbA1c và tăng đường huyết lúc đói có thể xảy ra khi dùng rosuvastatin.

Tính an toàn và hiệu quả của rosuvastatin trên các bệnh nhân từ 10 đến 17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử tương tự như ở người lớn. Không tìm thấy ảnh hưởng nào của rosuvastatin trên sự tăng trưởng, thể trọng, chỉ số khối cơ thể hoặc sự hoàn thiện hệ sinh dục ở các bệnh nhi (từ 10 đến 17 tuổi). Các bệnh nhân thiếu niên nữ nên được sử dụng biện pháp tránh thai thích hợp trong thời gian điều trị bằng rosuvastatin. Chưa có nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng liên quan đến các bệnh nhân chưa dậy thì hoặc các bệnh nhân nhỏ hơn 10 tuổi sử dụng rosuvastatin. Liều sử dụng rosuvastatin lớn hơn 20 mg chưa được nghiên cứu ở các bệnh nhi. Nghiên cứu về các bệnh nhi và thanh thiếu niên bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử chỉ giới hạn trên 8 bệnh nhân (≥ 8 tuổi).

CHEMISTATIN có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời rosuvastatin với niacin liều cao (> 1 g/ngày), dẫn xuất acid fibric (gemfibrozil và các fibrat khác).

Không dùng quá 10 mg rosuvastatin một lần/ngày với atazanavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Không dùng chung rosuvastatin với gemfibrozil.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Không dùng rosuvastatin nếu bạn bị bệnh nghiêm trọng cấp tính về cơ hoặc có nguy cơ suy thận thứ phát dẫn đến tiêu cơ vân (như nhiễm trùng, hạ huyết áp, đại phẫu, chấn thương, rối loạn điện giải, nội tiết và chuyển hóa nặng, hoặc động kinh không kiểm soát).

Ngoài ra cần thận trọng khi dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ.
- Trên 65 tuổi, bệnh thiểu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh thận.
- Đang dùng thuốc nhóm fibric và các dẫn xuất bao gồm gemfibrozil, ciclosporin, acid nicotinic, thuốc kháng nấm nhóm azol, thuốc ức chế protease và kháng sinh nhóm macrolid.

Bạn có thể bị chóng mặt khi dùng thuốc này. Nếu có phản ứng này xảy ra, không nên lái xe hay vận hành máy.

Không dùng thuốc nếu bạn đang có thai hoặc đang cho con bú. Nếu bạn có thai trong thời gian dùng thuốc nên ngưng ngay việc điều trị và hỏi ý kiến bác sĩ. Nên tránh có thai trong thời gian dùng thuốc bằng các biện pháp ngừa thai thích hợp.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Bạn cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp sau: suy thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc gia đình có bệnh di truyền về cơ, tiền sử gây độc tính trên cơ do các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác hoặc fibrat, nghiện rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan, trên 70 tuổi, các tình trạng có thể gây ra tăng nồng độ thuốc trong huyết tương, dùng đồng thời với các fibrat, có thai hoặc đang cho con bú.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn sử dụng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất

MEDOCHEMIE LTD - CENTRAL FACTORY
Địa chỉ: 1 - 10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/