

12/1/21

80x34x135mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/06/17



Sản xuất tại Hy Lạp bởi:
Pharmathen International SA
Sapes Industrial park, Block 5, Rodopi, GR-69300, Greece

Zentocor 40 mg
Atorvastatin 40 mg

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

Rx Prescription Drug

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets
Zentocor 40 mg
Atorvastatin

Composition: Each film coated tablet contains:
Atorvastatin (as Atorvastatin Calcium).....40 mg
Indications, Contra-indications, Dosage, Administrations and other information: Please see the package insert inside the box.
Storage: Store below 30°C in a dry place, protect from light.
Read the package insert carefully before use
Keep out of the reach of children

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Zentocor 40 mg
Atorvastatin 40 mg

Số lô/Batch No:
NSX/Mfg. Date:
HĐ/Exp. Date:
SPK/Visa No.:



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 40 mg
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề thuốc xa tầm tay trẻ em

Handwritten signature



List No:
Exp. Date:

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

Zentocor 40mg
Filmcoated tablets
Atorvastatin 40mg

◆ **Pharmathen**
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Greece

N/A



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ



Handwritten signature or initials.

Rx : Thuốc bán theo đơn

ZENTOCOR 40mg

(Atorvastatin 40 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: Zentocor 40mg

Thành phần Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Atorvastatin calci.....41,36 mg (tương đương 40 mg atorvastatin)

Tá dược:

Magnesi stearat; colloidal silica khan; hydroxypropyl cellulose HPC-L; cellulose vi tinh thể; attapulgit hoạt hóa; tinh bột ngô biến tính một phần; microcelac 100; opadry II OY-LS-28908 white.

Dạng bào chế Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói : Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: C10AA05

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc ức chế HMG-CoA reductase

Atorvastatin là một thuốc làm giảm cholesterol. Thuốc ức chế sản sinh cholesterol ở gan bằng cách ức chế một enzym tạo cholesterol là HMG-CoA reductase. Thuốc làm giảm cholesterol chung cũng như cholesterol LDL trong máu (LDL-cholesterol được coi là loại cholesterol “xấu” đóng vai trò trong bệnh mạch vành). Giảm mức LDL-cholesterol làm chậm tiến triển và thậm chí có thể đảo ngược bệnh mạch vành. Không như các thuốc trong nhóm, atorvastatin cũng có thể làm giảm nồng độ triglycerid trong máu. Triglycerid trong máu cao cũng liên quan với bệnh mạch vành.

Dược động học

- Hấp thu: Atorvastatin được hấp thu nhanh. Hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sinh khả dụng của atorvastatin thấp vì được chuyển hóa mạnh qua gan lần đầu (trên 60%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của những chất có hoạt tính đạt được sau 1 – 4 giờ.
- Phân bố: Atorvastatin liên kết mạnh với protein huyết tương (trên 98%). Atorvastatin ưa mỡ nên đi được qua hàng rào máu-não.
- Chuyển hóa: thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan (trên 70%) thành các chất chuyển hóa có hoặc không có hoạt tính.
- Thải trừ: thuốc được đào thải chủ yếu qua phân, đào thải qua thận dưới 2%.

Chỉ định

NAS

- Điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng làm giảm cholesterol toàn phần, LDL, apolipoprotein B, triglycerid và làm tăng HDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát và rối loạn lipid máu hỗn hợp (type IIa và IIb); làm giảm triglycerid máu (type IV).
- Điều trị rối loạn betalipoprotein máu nguyên phát (type III).
- Điều trị hỗ trợ với các biện pháp làm giảm lipid khác để làm giảm cholesterol toàn phần và LDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Liều lượng và cách dùng

+ Khuyến cáo 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 04 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong

+ 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

Ngày uống 2 viên Zentocor 40 mg

Tương tác thuốc

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:

Tránh sử dụng atorvastatin khi dùng tipranavir + ritonavir, telaprevir

Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất khi sử dụng cùng với các thuốc sau: lopinavir + ritonavir

Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ngày khi dùng với các thuốc sau: darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir

Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ngày khi dùng với các thuốc sau: nelfinavir

Để tránh những tương tác bất lợi cho bệnh nhân, không sử dụng đồng thời atorvastatin đồng thời với các thuốc sau:

- + Gemfibrozil
- + Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác
- + Niacin liều cao (> 1 g/ngày)
- + Colchicin
- + Các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV)

Chống chỉ định

N.T.A.

- 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

- 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

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.

- Bệnh gan tiến triển với tăng men gan dai dẳng không tìm được nguyên nhân.

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Thận trọng

+ 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

+ 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

+ 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.

+ Nên tái khám khi bị đau, căng hoặc yếu cơ không giải thích được, hoặc có kèm sốt hoặc mệt mỏi.

+ 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 atorvastatin 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 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.

Tác dụng không mong muốn:

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

- Tăng đường huyết
- Tăng HbA1c

Nói chung atorvastatin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: ỉa chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, và buồn nôn, gặp ở khoảng 5% bệnh nhân.

Thần kinh trung ương: Đau đầu (4 - 9%), chóng mặt (3 - 5%), nhìn mờ (1 - 2%), mất ngủ, suy nhược.

Thần kinh - cơ và xương: Đau cơ, đau khớp.

Gan: Các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường, ở 2% người bệnh, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.

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

Tăng đường huyết

Tăng HbA1c.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh - cơ và xương: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương (CPK)).

Da: Ban da.

Hô hấp: Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh - cơ và xương: Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng atorvastatin. 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 atorvastatin.

Phải khuyên người bệnh dùng atorvastatin 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 atorvastatin 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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và đang cho con bú
- Phụ nữ có tiềm năng mang thai nên dùng biện pháp tránh thai khác (không dùng thuốc tránh

MAS

thai)

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

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, nhìn mờ.

Quá liều

- Điều trị triệu chứng và điều trị 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 atorvastatin.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Pharmathen International SA

Sapes industrial park, Block 5, Rodopi, GR-69300, Hy Lạp.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Handwritten mark



THÔNG TIN TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN



Handwritten signature

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm:

Zentocor 40mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

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

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Atorvastatin calci.....41,36 mg (tương đương 40 mg atorvastatin)

Tá dược:

Magnesi stearat; colloidal silica khan; hydroxypropyl cellulose HPC-L; cellulose vi tinh thể; attapulgit hoạt hóa; tinh bột ngô biến tính một phần; microcelac 100; opadry II OY-LS-28908 white.

3. Mô tả sản phẩm

Viên nén

Hộp 3 vỉ x 10 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng làm giảm cholesterol toàn phần, LDL, apolipoprotein B, triglycerid và làm tăng HDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát và rối loạn lipid máu hỗn hợp (type IIa và IIb); làm giảm triglycerid máu (type IV).
- Điều trị rối loạn betalipoprotein máu nguyên phát (type III).
- Điều trị hỗ trợ với các biện pháp làm giảm lipid khác để làm giảm cholesterol toàn phần và LDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

+ Khuyến cáo 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 04 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ 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

+ 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)

NVA

- Colchicin

Ngày uống 2 viên Zentocor 40 mg

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- 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

- 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

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.

- Bệnh gan tiến triển với tăng men gan dai dẳng không tìm được nguyên nhân.

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

7. Tác dụng không mong muốn

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

· Tăng đường huyết

· Tăng HbA1c

Nói chung atorvastatin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: ỉa chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, và buồn nôn, gặp ở khoảng 5% bệnh nhân.

Thần kinh trung ương: Đau đầu (4 - 9%), chóng mặt (3 - 5%), nhìn mờ (1 - 2%), mất ngủ, suy nhược.

Thần kinh - cơ và xương: Đau cơ, đau khớp.

Gan: Các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường, ở 2% người bệnh, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.

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

Tăng đường huyết

Tăng HbA1c.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh - cơ và xương: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương (CPK)).

Da: Ban da.

Hô hấp: Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh - cơ và xương: Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng atorvastatin. 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 atorvastatin.

Phải khuyên người bệnh dùng atorvastatin 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 atorvastatin 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.

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

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:

Tránh sử dụng atorvastatin khi dùng tipranavir + ritonavir, telaprevir

Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất khi sử dụng cùng với các thuốc sau: lopinavir + ritonavir

Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ngày khi dùng với các thuốc sau: darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir

Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ngày khi dùng với các thuốc sau: nelfinavir

Đề tránh những tương tác bất lợi cho bệnh nhân, không sử dụng đồng thời atorvastatin đồng thời với các thuốc sau:

+ Gemfibrozil

+ Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác

+ Niacin liều cao (> 1 g/ngày)

+ Colchicin

+ Các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV)

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Khi bạn một lần quên không dùng thuốc, chỉ cần uống liều tiếp theo và tiếp tục dùng thuốc theo liều pháp đã được khuyến cáo. Không được gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo cụ thể về các trường hợp quá liều khi dùng thuốc

NVA

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

- Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi cần thiết.
- Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, thâm tách máu không hy vọng làm tăng đáng kể thanh thải atorvastatin.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

+ 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

+ 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

+ 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.

+ Nên tái khám khi bị đau, căng hoặc yếu cơ không giải thích được, hoặc có kèm sốt hoặc mệt mỏi.

+ 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 atorvastatin 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 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.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.
- Nếu bạn có thai hoặc đang cho con bú, tham vấn bác sĩ trước khi dùng thuốc.

15. Hạn dùng của thuốc?

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

Pharmathen International SA

MAS