

- 1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

- 2. Nhãn trung gian:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc bán theo đơn

Statinagi[®] 10

Atorvastatin 10mg

GMP-WHO

Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company
27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.
Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Atorvastatin calci: 10,34mg
(Tương đương Atorvastatin: 10mg)
Tà được vđ: 1 viên.
Chì định - Chống chỉ định - Tác dụng
không mong muốn - Thận trọng - Liều
dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm
và ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Atorvastatin calci: 10,34mg
(Tương đương Atorvastatin: 10mg)
Tà được vđ: 1 viên.
Chì định - Chống chỉ định - Tác dụng
không mong muốn - Thận trọng - Liều
dùng, cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm
và ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Composition:
Each film-coated caplet contains:
Atorvastatin calcium: 10,34mg
(Equivalent to Atorvastatin: 10mg)
Excipients q.s. 1 caplet.

Indications - Contraindications -
Undesirable effects - Precautions - Dosage -
Administration and other information:
Read the leaflet insert.
Storage: Protect from humidity and light,
below 30°C.
Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

Statinagi[®] 10
Atorvastatin 10mg

Prescription drug

TP Long Xuyên ngày 10 tháng 03 năm 2016



TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ. Đ. Quản Lý Chất Lượng

Đ. Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

STATINAGI[®] 10

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Atorvastatin calci. 10,34mg
(tương đương Atorvastatin10mg)
Tá dược vđ1 viên.

Thm

(Croscarmellose natri, Microcrystallin cellulose 112, Crospovidon, Tablettose 80, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Povidon K64, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80).

Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định

Statinagi có hiệu quả trong:

- Tăng cholesterol máu: Statinagi được chỉ định bổ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol toàn phần, cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát (typ IIa và IIb) triglycerid giảm ít.
- Ở người tăng cholesterol máu mà không có biểu hiện lâm sàng rõ rệt về mạch vành, dùng Statinagi nhằm làm 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.
- Ở bệnh nhân xơ vữa động mạch, dùng Statinagi nhằm làm chậm tiến trình xơ vữa mạch vành và giảm nguy cơ biến cố mạch vành cấp.
- Statinagi cũng được chỉ định để giảm cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử, bổ trợ cho các cách điều trị hạ lipid khác.

Liều lượng và cách dùng:

- Có thể uống liều duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày, vào bữa ăn hoặc lúc đói.
- Liều khởi đầu: 10mg, một lần mỗi ngày. Điều chỉnh liều 4 tuần một lần, tùy theo đáp ứng.
- Liều duy trì 10 - 40mg/ ngày. Nếu cần có thể tăng liều, nhưng không quá 80mg/ ngày.
- Người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol, trước khi uống Statinagi và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.
- Cần theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.
- Vì tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu ban đêm, dùng thuốc vào buổi tối sẽ làm tăng hiệu lực thuốc

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Atorvastatin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.
- Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Thận trọng:

- Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ 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 thiếu 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.



- Trước khi bắt đầu điều trị cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu như: Đái tháo đường kém kiểm soát, thiếu 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.
- Nên cố gắng kiểm soát 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 làm xét nghiệm enzyme gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.
- 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 insulin. 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.
- Chỉ dùng Atorvastatin 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.

Tương tác thuốc:

- Tránh điều trị phối hợp Atorvastatin với cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, itraconazol, ketoconazol (do ức chế cytochrom CYP 3 A4), với niacin ở liều hạ lipid (> 1 g/ngày), với colchicin và với các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác vì có thể gây viêm cơ và tiêu cơ vân.
- Atorvastatin có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin trước khi bắt đầu dùng statin và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để bảo đảm không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.
- Atorvastatin 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. Tuy nhiên nhóm thuốc này có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của Atorvastatin khi uống cùng, vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau khoảng 2 giờ để tránh tương tác rõ rệt do thuốc gắn vào nhựa.
- Hạn chế phối hợp Atorvastatin với các thuốc hạ lipid khác vì khả năng tăng nguy cơ bệnh cơ.
- 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 Atorvastatin 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.
- Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HVC) 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.

Statin	Các chất ức chế protease có tương tác	Khuyến cáo kê đơn
Atorvastatin	-Tipranavir + Ritonavir -Telaprevir	Tránh sử dụng atorvastatin
	-Lopinavir + Ritonavir	Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất.
	-Darunavir + Ritonavir -Fosamprenavir -Fosamprenavir + Ritonavir -Saquinavir + Ritonavir	Không quá 20mg atorvastatin /ngày
	-Nelfinavir	Không quá 40mg atorvastatin/ngày

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định sử dụng Atorvastatin cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú. Phụ nữ có khả năng mang thai nên dùng các biện pháp ngừa thai hữu hiệu. Không dùng Atorvastatin nếu nghi ngờ mang thai.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của atorvastatin trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Atorvastatin được dung nạp tốt. Những phản ứng phụ thường nhẹ và thoáng qua: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn; nhức đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược, đau cơ - khớp; tăng men gan tạm thời 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.

Những tác dụng phụ kèm theo sau đây cũng đã được báo cáo:

- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn ...).
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Statinagi chứa Atorvastatin là chất ức chế cạnh tranh với hydroxymethylglutaryl coenzym (HMG - CoA) reductase, ngăn cản chuyển HMG - CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol, do đó 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, kết quả 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.
- Tất cả các statin đều làm giảm nồng độ LDL rất hiệu quả, trong đó Atorvastatin làm giảm cholesterol LDL mạnh nhất (25 - 61%) so với bất cứ thuốc nào dùng đơn độc, và tỏ ra có triển vọng cho những người bệnh cần phải giảm cholesterol nhiều, mà hiện nay chỉ đạt được khi phối hợp thuốc.
- Atorvastatin làm tăng nồng độ cholesterol HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) từ 5 - 15% và do đó làm hạ các tỷ số LDL/HDL và cholesterol toàn phần/HDL.
- Atorvastatin cũng làm giảm triglycerid huyết tương ở mức độ thấp hơn (10 - 30%) bằng cách làm tăng thanh thải VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp) tồn dư nhờ thụ thể LDL.



- Đáp ứng điều trị với Atorvastatin có thể thấy được trong vòng 1 - 2 tuần sau khi bắt đầu dùng thuốc và thường đạt tối đa trong vòng 4 - 6 tuần.
- Đáp ứng duy trì trong suốt quá trình điều trị lâu dài. Trong các nghiên cứu lâm sàng, bằng chứng cho thấy Atorvastatin làm giảm rõ rệt biến cố mạch vành, mọi biến cố tim mạch đã có và giảm tổng số tử vong ở người có bệnh mạch vành (có tiền sử đau thắt ngực hoặc nhồi máu cơ tim cấp) và người có cholesterol huyết tương $5,5 \text{ mmol/lit}$ hoặc cao hơn.
- Atorvastatin cũng có vai trò trong dự phòng tiên phát (cấp 1) bệnh mạch vành ở người bệnh tăng cholesterol có nguy cơ cao mắc biến cố mạch vành.

Các đặc tính dược động học:

- Atorvastatin được hấp thu nhanh sau khi uống và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong 1 - 2 giờ.
- Trên 98% Atorvastatin được gắn kết với protein huyết tương, sau đó được chuyển hóa chủ yếu ở gan ($> 70\%$) thành các chất chuyển hóa có hoặc không có hoạt tính, sau đó đào thải nhiều ra phân. Đào thải qua thận của Atorvastatin $< 2\%$.

Quá liều và cách xử lý:

- Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng Atorvastatin quá liều. Nếu có quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C , tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**

An Giang, ngày 30 tháng 03 năm 2016



TS. Phạm Thị Bích Thủy