

Rx Thuốc bán theo đơn

PITATEROL TABLET

(Pitavastatin calci hydrat)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Tên thuốc : PITATEROL TABLET.

Thành phần : Mỗi viên chứa:

Hoạt chất : Pitavastatin calci hydrat.....2,303mg
(tương đương 2mg pitavastatin)

Tá dược : Lactose hydrat, povidon K30, hydroxypropylcellulose tỷ trọng thấp, magnesi carbonat, magnesi stearat, Neo-Cot® 1018HW.

Dạng bào chế : Viên nén bao phim.

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

Dược lực học :

Pitavastatin calci là thuốc thuộc nhóm ức chế HMG- CoA reductase. Thuốc ức chế sản sinh cholesterol ở gan bằng cách ức chế một enzym tạo cholesterol là HMG- CoA reductase. Thuốc làm giảm mức cholesterol chung cũng như cholesterol LDL trong máu (LDL cholesterol bị coi là loại cholesterol "xấu" đóng vai trò chủ yếu trong bệnh mạch vành). Giảm mức LDL cholesterol làm chậm tiến triển của bệnh mạch vành.

Dược động học :

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống thuốc. Cả nồng độ đỉnh (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) đều tăng tỷ lệ với liều duy nhất 1-24 mg pitavastatin mỗi ngày. Sinh khả dụng tuyệt đối là 51%. Uống pitavastatin cùng thức ăn nhiều chất béo (hàm lượng chất béo 50%) làm giảm độ hấp thu thuốc khoảng 43% qua đánh giá C_{max} nhưng không có ảnh hưởng đến mức hấp thu qua đánh giá AUC. Nồng độ pitavastatin trong huyết tương không khác nhau khi uống sáng hoặc chiều. Một đánh giá trên người tình nguyện khỏe mạnh khi được uống liều 4 mg pitavastatin, phần trăm LDL-cholesterol thay đổi so với ban đầu khi uống buổi tối lớn hơn 2 lần so với dùng thuốc vào buổi sáng. Pitavastatin được hấp thu ở ruột non và hấp thu rất ít ở đoạn ruột kết.

Phân bố : Pitavastatin liên kết với protein huyết tương hơn 99%, chủ yếu là gắn vào albumin và alpha-1 glyco protein acid, và thể tích phân bố khoảng 148L.

Chuyển hóa : Thuốc chuyển hóa yếu qua gan bởi CYP 2C9 và một phần bởi CYP 2C8. Trải qua quá trình glucuronid hóa nhờ các enzym uridin 5-diphosphat glucuronosyl transferase (UGT1A3 và UGT2B7), chất chuyển hoá chính là pitavastatin lacton được tạo thành.

Thải trừ : Sau khi uống, pitavastatin và các chất chuyển hoá được thải chủ yếu qua phân (79%) và một phần qua nước tiểu (15%). Thời gian bán thải của thuốc là 12 giờ.

Chỉ định : Bổ sung cho chế độ dinh dưỡng để làm giảm cholesterol toàn phần (TC), LDL-C, apolipoprotein B (Apo B), triglycerid (TG) và làm tăng HDL-C ở bệnh nhân có tăng cholesterol - máu nguyên phát (dị hợp tử có và không có tính gia đình) và rối loạn lipid - máu dạng hỗn hợp.
Chống chỉ định :

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thành phần của thuốc. Phản ứng quá mẫn có thể có bao gồm phát ban, ngứa và nổi mề đay. Bệnh nhân mắc các bệnh về gan có thể bao gồm tăng nồng độ transaminase gan không rõ nguyên nhân. Phụ nữ có thai hoặc có ý định mang thai: Do các chất ức chế HMG-CoA reductase làm giảm tổng hợp cholesterol và có thể tổng hợp các hoạt chất sinh học khác có nguồn gốc từ cholesterol gây nguy hiểm cho thai nhi. Ngoài ra, chưa có dữ liệu chứng minh sự an toàn của thuốc trong thời gian mang thai, vì vậy bệnh nhân có thai khi đang dùng thuốc cần được thông báo về những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi và sự thay đổi hiệu quả lâm sàng khi tiếp tục sử dụng thuốc trong thời gian này. Phụ nữ đang cho con bú: Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng pitavastatin có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Các chất ức chế HMG-CoA reductase có khả năng gây phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ, vì vậy, chống chỉ định dùng pitavastatin cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú. Dùng đồng thời với các cyclosporin.

Liều dùng và cách dùng :

Liều dùng : 1-4 mg/lần/ngày. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2mg và liều tối đa là 4 mg. Cần dùng liều tùy theo cá thể dựa vào mục đích điều trị và đáp ứng của bệnh nhân

Sau liều khởi đầu, cần phân tích nồng độ lipid máu sau 4 tuần điều trị để điều chỉnh liều cho phù hợp.

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận vừa và nặng (độ lọc cầu thận tương ứng 30-59 mL/phút/1,73m² và 15-29 mL/phút/1,73m² không thẩm tách lọc máu) và bệnh thận giai đoạn cuối có thẩm tách lọc máu được khuyến cáo dùng liều khởi đầu là 1 mg/lần/ngày và liều tối đa là 2 mg/lần/ngày.

Sử dụng cùng erythromycin

Ở bệnh nhân dùng thuốc cùng erythromycin, không được dùng quá liều 1 mg/lần/ngày.

Sử dụng với rifampin

Ở bệnh nhân dùng thuốc cùng rifampin, không được dùng quá liều 2 mg/lần/ngày.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Thận trọng :

Trước và trong khi điều trị với pitavastatin, nên kết hợp kiểm soát cholesterol máu bằng các biện pháp như chế độ ăn, giảm cân, tập thể dục và điều trị các bệnh có thể là nguyên nhân của tăng lipid. Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ, và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc. Mục tiêu điều trị là giảm cholesterol LDL vì vậy cần 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. Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số ít người bệnh uống statin thấy tăng rõ rệt transaminase huyết thanh (>3 lần giới hạn bình thường). Khi ngừng thuốc ở những người bệnh này, nồng độ transaminase thường hạ từ từ trở về mức trước điều trị. Một vài người

trong số người bệnh này trước khi điều trị với statin đã có những kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường và/hoặc uống nhiều rượu. Vì vậy cần tiến hành các xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng pitavastatin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm 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 cần nhắc lại ich/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 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.

Liệu pháp statin 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 nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc cơ giết không kiểm soát được.

Tác dụng phụ :

Các tác dụng không mong muốn gồm :

Quá mẫn : Bao gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay.

Cơ xương khớp : Đau lưng (1,4% - 3,9%), đau cơ (1,9% - 3,1%), đau tứ chi (0,6% - 2,3%), đau khớp.

Tiêu hóa : Táo bón (1,5% - 3,6%), tiêu chảy (1,5% - 2,6%).

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt.

Tâm thần : Giảm ham muốn tình dục, lo lắng, mất ngủ, trầm cảm, ý nghĩ tự tử, ảo giác, hoang tưởng, kích động và ác mộng. Hiếm gặp suy giảm nhận thức (mất trí nhớ, hay quên, suy giảm trí nhớ, rối loạn trí nhớ), các tác dụng phụ này nói chung không nghiêm trọng và sẽ hồi phục khi ngừng thuốc, thời gian khởi phát triệu chứng có thể từ 1 ngày đến 1 năm sau khi dùng thuốc và hết khi ngưng thuốc khoảng 3 tuần.

Khác

Đau bụng, khó tiêu, buồn nôn, suy nhược, mệt mỏi, viêm gan, vàng da, gây tử vong và không tử vong suy gan, chóng mặt, hypoesthesia, mất ngủ, trầm cảm, bệnh phổi kẽ, rối loạn chức năng cương dương và cơ thất cơ. Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)

Tăng đường huyết

Tăng HbA1c

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 pitavastatin. Người bệnh nào có nồng độ transaminase 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 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 statin. Phải khuyên người bệnh dùng statin báo cáo ngay bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhay cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt. Phải ngừng liệu pháp statin 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.

Tương tác thuốc :

Cyclosporin : Cyclosporin làm tăng đáng kể tác dụng phụ của pitavastatin. Chống chỉ định dùng cyclosporin cùng pitavastatin.

Erythromycin : Erythromycin làm tăng đáng kể tác dụng phụ của pitavastatin. Ở bệnh nhân dùng erythromycin, không dùng pitavastatin quá liều 1 mg/lần/ngày.

Rifampin: Rifampin làm tăng đáng kể tác dụng phụ của pitavastatin. Ở bệnh nhân dùng rifampin, không dùng pitavastatin quá liều 2 mg/lần/ngày.

Gemfibrozil : Gemfibrozil làm tăng tác dụng phụ gây bệnh cơ / tiêu cơ vân của pitavastatin. Tránh dùng đồng thời pitavastatin với gemfibrozil. Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác: Dùng đồng thời các thuốc ức chế HMG-CoA reductase với các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác có thể làm tăng nguy cơ tổn thương cơ. Vì vậy, cần thận trọng khi phối hợp pitavastatin và các thuốc này.

Niacin : Các tác dụng phụ trên cơ xương khớp có thể tăng lên khi sử dụng pitavastatin kết hợp với niacin liều cao (> 1g ngày), trong trường hợp này cần giảm liều pitavastatin.

Warfarin : Pitavastatin tương tác không đáng kể với R- và S-warfarin. Thuốc ảnh hưởng không nhiều đến thời gian prothrombin (PT) và tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR) trên bệnh nhân được điều trị với warfarin mãn tính. Tuy nhiên, bệnh nhân đang dùng warfarin nên được theo dõi PT và INR trong giai đoạn đầu điều trị với pitavastatin.

Thuốc ức chế protease của HIV và viêm gan siêu vi C : Mặc dù cơ chế chính xác của tương tác chưa được rõ, việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế protease có thể làm tăng tác dụng của pitavastatin, 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. Do đó không nên sử dụng pitavastatin cho những bệnh nhân HIV đang dùng thuốc ức chế protease. Khuyến cáo: khi sử dụng đồng thời pitavastatin với các chất ức chế protease như atazanavir, atazanavir và ritonavir, darunavir và ritonavi, lopinavir và ritonavir, không giới hạn về liều dùng pitavastatin.

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

Chống chỉ định pitavastatin cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc có thể gây tác dụng phụ lên thần kinh (nhức đầu, chóng mặt), tác động trên cơ (đau cơ), do đó nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí :

Không có cách điều trị đặc hiệu cho quá liều. Khi gặp quá liều cần điều trị triệu chứng và có biện pháp hỗ trợ. Thảm tách lọc máu không làm tăng rõ rệt độ thanh lọc của pitavastatin do liên kết với protein của pitavastatin rất cao.

Bảo quản : Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: JP

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất

MEDICA KOREA CO., LTD.

96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc