



R_x

ZYROVA-20

(Viên nén Rosuvastatin 20 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Rosuvastatin calci tương đương Rosuvastatin.....20 mg

Tá dược: lactose khan, cellulose vi tinh thể, dibasis calci phosphat, crospovidon, magnesi stearat, silic dạng keo khan, HPMC 5 cps, talc tinh chế, titan dioxit, propylen glycol, diethyl phthalat.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Rosuvastatin là chất ức chế cạnh tranh cao và chọn lọc men khử HMG-CoA, ức chế quá trình chuyển 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A thành mevalonat, một tiền chất của sterol, bao gồm cholesterol. Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL trong gan lên bề mặt tế bào, tăng hấp thu và dị hoá LDL, ức chế tổng hợp VLDL gan. Vì vậy làm giảm tổng các phân tử VLDL và LDL.

Rosuvastatin làm giảm cholesterol, LDL-C, ApoB, và non-HDL-C ở những bệnh nhân bị cholesterol cao trong máu thuộc nhóm homozygous và heterozygous (FH) và bệnh nhân bị rối loạn lipid máu. Rosuvastatin làm giảm triglycerid và tăng HDL-C, giảm tổng cholesterol, LDL-C, VLDL-C, ApoB, non-HDL-C và triglycerid nhưng lại làm tăng HDL-C ở những bệnh nhân bị tăng triglycerid huyết riêng biệt.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Trong nghiên cứu dược lâm sàng, nồng độ đỉnh trong huyết tương của rosuvastatin đạt được trong vòng 3 – 5 giờ sau khi uống. Nồng độ huyết tương của rosuvastatin không thay đổi khi uống thuốc vào sáng hoặc tối. Cả nồng độ đỉnh và AUC tăng gần tương ứng với liều dùng. Sinh khả dụng của rosuvastatin đạt được gần 20% nhưng không ảnh hưởng đến phạm vi hấp thu.

Thức ăn làm giảm tỷ lệ hấp thu của thuốc xuống khoảng 20%. Tuy nhiên LDL-C vẫn bị suy giảm đáng kể cho dù uống hay không uống với thức ăn và nó không phụ thuộc vào thời gian uống thuốc trong ngày.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của rosuvastatin xấp xỉ gần 134 lít. Độ gắn kết với protein khoảng 88% chủ yếu là albumin và không phụ thuộc vào nồng độ huyết tương.

Chuyển hoá: Chỉ có khoảng 10% Rosuvastatin liều được tìm thấy dưới dạng chuyển hoá. Chất chuyển hoá chính là N-desmethyl rosuvastatin được hình thành chủ yếu bởi cytochrom P450 2C9. Nghiên cứu in-vitro chỉ ra rằng N-desmethyl rosuvastatin chiếm khoảng 1/6 đến 1/2 hoạt động ức chế men khử HMG-CoA của rosuvastatin.

Chung tộc: Theo nghiên cứu dược động học tại Mỹ trên người châu Á, khả năng hấp thu Rosuvastatin ở người châu Á tăng gấp 2 lần so với người da trắng, do đó nên cân nhắc liều khởi điểm 5 mg đối với người châu Á.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị cho những bệnh nhân có cholesterol cao trong máu (type IIa thuộc nhóm heterozygous), và rối loạn lipid máu (type IIb), hoặc bị cholesterol cao trong máu thuộc nhóm Homozygous, đã sử dụng chế độ ăn kiêng và những hỗ trợ điều trị khác như luyện tập, giảm cân nhưng không đáp ứng được.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Bệnh nhân phải có chế độ ăn kiêng với mức cholesterol thấp chuẩn trước khi điều trị bằng Rosuvastatin và phải tiếp tục ăn kiêng trong suốt quá trình điều trị. Rosuvastatin có thể sử dụng uống một liều đơn vào bất kỳ thời gian nào trong ngày, kèm hoặc không kèm thức ăn. Liều dùng tùy thuộc từng cá nhân chủ yếu dựa theo nồng độ LDL-C, mục tiêu điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Liều khởi đầu cho người lớn: 5 mg/lần/ngày (bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng).

Điều chỉnh liều lượng 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 chặt chẽ các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

Liều duy trì có thể từ 5 - 40 mg/ ngày. Nên kiểm tra các chỉ số lipid máu trong vòng 4 tuần, và điều chỉnh liều theo kết quả xét nghiệm. Điều chỉnh liều cho tới khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn, hoặc khi đạt liều tối đa. Cần theo dõi chặt chẽ đối với những trường hợp dùng liều 40 mg/ngày.

Không cần điều chỉnh liều với những bệnh nhân bị suy thận nhẹ và vừa. Bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/m²) không thăm tách máu thì liều khởi đầu là 5 mg/lần/ngày và không được vượt quá 10 mg/lần/ngày.

Ở những bệnh nhân dùng cyclosporin, liều điều trị được giới hạn là 5 mg/ngày/lần.

Trẻ em: Chưa có các nghiên cứu có kiểm soát việc dùng thuốc cho trẻ. Do vậy, không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Ghi chú: Với những liều dùng thấp hơn mức chia liều của viên nén ZYROVA-20 (Rosuvastatin 20 mg), có thể tham khảo dùng các dạng bào chế khác: viên nén 5 mg, 10 mg của cùng hoạt chất Rosuvastatin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với Rosuvastatin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh có bệnh lý gan thể đang tiến triển hay có sự tăng transaminase huyết thanh kéo dài không rõ nguyên nhân.

Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai. Phụ nữ cho con bú. Trẻ em.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG :

Ảnh hưởng lên gan : Cũng như những thuốc làm hạ lipid máu cùng nhóm, sự tăng transaminase huyết thanh đã được ghi nhận sau khi điều trị với Rosuvastatin. Các xét nghiệm chức năng gan nên được thực hiện trước khi điều trị và định kỳ sau đó. Những bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng cơ năng hay thực thể nào gợi ý đến tổn thương gan nên được kiểm tra chức năng gan. Cần theo dõi ở những bệnh nhân có nồng độ transaminase tăng cho đến khi các bất thường được giải quyết. Nếu ALT hoặc AST tăng trên bình thường kéo dài thì nên giảm liều hoặc ngưng dùng rosuvastatin. Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân uống rượu và/hoặc có tiền sử bệnh lý gan.

Ảnh hưởng lên cơ xương : Cần cân nhắc khi dùng đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Rosuvastatin 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.

Bệnh nhân cần báo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.

Nguy cơ của bệnh cơ trong quá trình điều trị với Rosuvastatin sẽ tăng lên khi dùng đồng thời với cyclosporine.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

Rosuvastatin gây nguy hại cho bào thai khi dùng cho phụ nữ mang thai. Vì vậy không dùng Rosuvastatin cho phụ nữ chuẩn bị mang thai và mang thai.

Do có khả năng gây phản ứng bất lợi cho trẻ bú mẹ, vì vậy không sử dụng thuốc khi đang nuôi con bú hoặc ngừng cho con bú khi cần thiết phải sử dụng thuốc.

ANH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Không có các báo cáo liên quan. Tuy nhiên, dựa trên các báo cáo tác dụng ngoại ý, đau đầu, hoa mắt có thể xảy ra trong quá trình điều trị. Do đó không nên lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng Rosuvastatin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cyclosporin: Giá trị AUC trung bình của Rosuvastatin tăng lên gấp 7 lần khi kết hợp Rosuvastatin và cyclosporin ở những người tình nguyện khoẻ mạnh. Kết hợp này không ảnh hưởng đến nồng độ của cyclosporin trong huyết tương.

Gemfibrozil và các thuốc giảm lipid : Cmax và AUC của Rosuvastatin tăng lên gấp hai lần khi kết hợp Rosuvastatin với Gemfibrozil và các thuốc giảm lipid

Antacid: Các antacid có chứa nhôm và magiê hydroxit làm giảm nồng độ huyết tương của Rosuvastatin xuống gần 50% khi dùng kết hợp.

Erythromycin: Erythromycin làm giảm 20% AUC và 30% Cmax của Rosuvastatin khi dùng kết hợp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: đau đầu, hoa mắt, rối loạn tiêu hoá, táo bón, nôn, đau bụng, rối loạn mô dưới da và da.

Ít gặp: ngứa, mẩn ngứa, mày đay, rối loạn xương và mô liên kết, rối loạn cơ xương, đau cơ

Hiếm gặp: chuột rút, đau nhức xương, yếu xương, đau khớp, tổn thương cơ như teo cơ, viêm cơ.

QUÁ LIỀU:

Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng Rosuvastatin quá liều. Nếu có quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, thẩm tách máu không đem lại hiệu quả đáng kể trong việc tăng độ thanh thải Rosuvastatin.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

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

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (B. No.), ngày sản xuất (MFD.), hạn dùng (EXP.): xin xem trên nhãn hộp và vi.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim

Sản xuất bởi:

CADILA HEALTHCARE LTD.

Trụ sở: "Zydus Tower" Satellite Cross Road, Ahmedabad 380 015, India

Nhà máy: Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa 403-115, INDIA