

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017



WINTOVAS 10 TABLET
Atorvastatin tablets 10 mg

3 x 10 Tablets

Rx Prescription Drug

WINTOVAS 10 TABLET
Atorvastatin tablets 10 mg

Manufactured by:
 incepta

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh

3 x 10 Tablets

Each tablet contains:
Atorvastatin Calcium Trihydrate
equivalent to Atorvastatin **10mg**

Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Specification: Manufacturer's

*Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed leaflet before use.*

WINTOVAS 10 TABLET
Atorvastatin tablets 10 mg

3 x 10 Tablets

Rx Thuốc bán theo đơn

WINTOVAS 10 TABLET
Viên nén Atorvastatin 10 mg

DNNK:
Địa chỉ:

Sản xuất bởi:
 incepta

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh

Hộp 3 vỉ x 10 Viên

Mỗi viên nén có chứa:
Atorvastatin Calci Trihydrat
tương đương Atorvastatin **10mg**

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

Visa No. (Số ĐK): VN-##-##-##
Batch No. (Số lô SX): #####
Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yy
Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yy

R_x - Thuốc bán theo đơn

WINTOVAS 10 TABLET
(Viên nén bao phim Atorvastatin 10 mg)

CẢNH BÁO:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn của bác sĩ
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 sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Atorvastatin calci tương đương Atorvastatin.....10 mg

Tá dược: lactose, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri lauryl sulphat, natri starch glycolat, calci carbonat, hydroxypropylmethylcellulose 15 cps, hydroxypropylmethylcellulose 5 cps, titan dioxit, talc tinh chế, polyethylen glycol 6000, nước tinh khiết*.

* Bay hơi trong quá trình sản xuất, không xuất hiện trong thành phần cuối cùng của thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC:

Atorvastatin (Atorvastatin calci) thuộc nhóm chống tăng lipid máu (nhóm chất ức chế HMG-CoA reductase, nhóm statin).

Atorvastatin chất ức chế cạnh tranh với hydroxy-methylglutaryl coenzym (HMG-CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG-CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol. Atorvastatin 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 cuối cùng của những quá trình hóa sinh này 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 thuốc nhóm statin đều làm giảm nồng độ LDL rất hiệu quả. Nhóm thuốc này làm hạ cholesterol LDL từ 25% đến 45% tùy theo liều. Hiệu lực các thuốc hiện có khác nhau, Atorvastatin làm giảm cholesterol LDL mạnh từ 25% đến 61% so với các thuốc khác thuộc nhóm statin dùng đơn độc. Các statin làm tăng nồng độ cholesterol HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) từ 5 đến 15% và do đó làm hạ các tỷ số LDL/HDL và cholesterol toàn phần/HDL. Các statin cũng làm giảm triglycerid huyết tương ở mức độ thấp hơn (10% đến 30%) bằng cách làm tăng thanh thải VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp) tồn dư nhờ thụ thể LDL. Đáp ứng điều trị với các statin 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 các statin 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 mmol/lít hoặc cao hơn.

Các statin 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Atorvastatin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ thuốc trong huyết tương đạt nồng độ đỉnh trong vòng 1-2 giờ. Mức độ hấp thu và nồng độ atorvastatin tăng tỉ lệ với liều lượng atorvastatin. Atorvastatin dạng viên nén có độ khả dụng sinh học 95-99% so với dạng dung dịch. Độ khả dụng sinh học tuyệt đối của atorvastatin khoảng 14% và độ khả dụng toàn thân của hoạt động ức chế men khử HMG-CoA khoảng 30%. Tính khả dụng toàn thân thấp là do sự thanh lọc ở niêm mạc đường tiêu hóa và/hoặc chuyển hóa lần đầu ở gan. Mặc dù thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ của sự hấp thu khoảng 25% khi được đánh giá bởi C_{max} và khoảng 9% khi được đánh giá bởi AUC, nhưng tỉ lệ giảm cholesterol LDL không thay đổi. Nồng độ atorvastatin huyết tương sau khi dùng thuốc buổi chiều tối thấp hơn khi dùng buổi sáng (khoảng 30% đối với C_{max} và AUC). Tuy nhiên, hiệu quả giảm cholesterol LDL thì như nhau bất kể thời điểm dùng thuốc trong ngày

Tất cả các statin chuyển hóa chủ yếu ở gan (> 70%) thành các chất chuyển hóa có hoặc không có hoạt tính. Atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxy hóa tại vị trí ortho và para và các sản phẩm oxy hóa tại vị trí beta. Sự ức chế men khử HMG-CoA của các chất chuyển hóa qua con đường hydroxyl hóa ở vị trí ortho và para tương đương với sự ức chế của atorvastatin.

Nơi tác động đầu tiên của atorvastatin là gan, đây là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL. Sự giảm cholesterol LDL tương ứng với liều lượng thuốc nhiều hơn là với nồng độ thuốc toàn thân. Thể tích phân phối trung bình của atorvastatin khoảng 381 lít. Trên 98% atorvastatin được gắn kết với protein huyết tương. Atorvastatin ưa mỡ, nên đi qua được hàng rào máu – não.

Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương của atorvastatin ở người khoảng 14 giờ. Atorvastatin và các chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua phân, dưới 2% lượng atorvastatin uống vào được tìm thấy trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng cholesterol máu: Atorvastatin được chỉ định bổ trợ cho liệu pháp ăn uống để giảm nồng độ cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu tiên phát (typ IIa và IIb) triglycerid giảm ít.

Atorvastatin 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.

Dự phòng tiên phát (cấp 1) biến cố mạch vành: Ở người tăng cholesterol máu mà không có biểu hiện lâm sàng rõ rệt về mạch vành, chỉ định Atorvastatin nhằm:

- 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.

Xơ vữa động mạch: Ở người bệnh tăng cholesterol máu có biểu hiện lâm sàng về bệnh mạch vành, kể cả nhồi máu cơ tim trước đó, chỉ định Atorvastatin nhằm:

- Làm chậm tiến triển xơ mạch vành.
- Giảm nguy cơ biến cố mạch vành cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ điều trị.

Người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol, trước khi uống thuốc ức chế HMG-CoA reductase và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.

Vì tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu ban đêm, dùng thuốc vào buổi tối sẽ làm tăng hiệu lực thuốc.

Bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó nếu cần thiết, có thể 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 các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ. Điều chỉnh liều lượng cho tới khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn, hoặc khi đạt liều tối đa.

Liều dùng tùy thuộc từng cá nhân chủ yếu dựa theo nồng độ cholesterol LDL, mục tiêu điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Liều khởi đầu và liều duy trì hàng ngày đối với người lớn:

Liều khởi đầu: 10 mg, 1 lần mỗi ngày.

Liều duy trì: có thể từ 10 - 40 mg/ ngày, nếu cần có thể tăng liều nhưng không quá 80 mg/ngày.

Phối hợp thuốc:

Khi dùng phối hợp atorvastatin với amiodarone, không nên dùng quá 20 mg/ngày. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều trên 20 mg/ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sỹ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như pravastatin).

Sử dụng đồng thời atorvastatin với các chất ức chế protease của thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) cần lưu ý:

Các chất ức chế protease có tương tác	Khuyến cáo kê đơn
<ul style="list-style-type: none">• Tipranavir + ritonavir.• Telaprevir	Tránh sử dụng atorvastatin
<ul style="list-style-type: none">• Lopinavir + ritonavir	Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất
<ul style="list-style-type: none">• Darunavir + ritonavir,• Fosamprenavir,• Fosamprenavir + ritonavir,• Saquinavir + ritonavir.	Không quá 20 mg atorvastatin/ngày
<ul style="list-style-type: none">• Nelfinavir	Không quá 40 mg atorvastatin/ngày

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan: Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan. Atorvastatin chống chỉ định ở người có bệnh lý gan ở thể đang tiến triển.

Trẻ em:

Tăng cholesterol máu: Chỉ nên dùng thuốc ở trẻ em khi được chỉ định ở bác sỹ có kinh nghiệm điều trị tăng lipid máu ở trẻ em và bệnh nhân cần được xét nghiệm lại thường xuyên để đánh giá sự tiến triển.

Đối với bệnh nhân từ 10 tuổi trở lên, liều khởi đầu khuyến cáo là 10 mg/ngày sau đó điều chỉnh

liều lên 20 mg/ngày. Sự điều chỉnh liều nên được tiến hành dựa trên đáp ứng của từng cá thể và sự dung nạp ở bệnh nhi. Thông tin về an toàn ở bệnh nhân nhi điều trị với liều 20 mg, tương đương với khoảng 0,5 mg/kg cân nặng còn hạn chế.

Dạng bào chế/hàm lượng khác có thể phù hợp hơn đối với đối tượng này.

Người cao tuổi: Hiệu quả và an toàn ở người trên 70 tuổi sử dụng liều khuyến cáo tương tự với ở người bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với các chất ức chế HMG-CoA reductase hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Bệnh lý gan ở thể đang tiến triển hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.

Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng atorvastatin đồng thời với các thuốc: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1g/ngày), colchicin.

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.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Trước khi bắt đầu điều trị với atorvastatin, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (thí dụ 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.

Cần phải làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó ở mọi người bệnh. 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 lên gấp trên 3 lần giới hạn trên bình thường kéo dài thì nên giảm liều hoặc ngưng dùng atorvastatin. Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.

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.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số ít người bệnh trường thành 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.

Cần cân nhắc theo dõi creatinin 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 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 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.

Cần cân nhắc khi dùng thuốc atorvastatin 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.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng atorvastatin đồng thời với các thuốc: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1g/ngày), colchicin.

Cần cân nhắc kỹ càng giữa lợi ích và nguy cơ, và theo dõi cẩn thận để phát hiện bất kỳ triệu chứng cơ năng hay thực thể nào của đau cơ, nhạy cảm đau, hay yếu cơ, đặc biệt là trong những tháng đầu điều trị và trong thời gian điều chỉnh liều sau đó. Cần kiểm tra creatin phosphokinase (CPK) định kỳ trong những tình huống này.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) do 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.

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 cấp 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.

Chỉ dùng statin 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.

SỬ DỤNG TRONG THỜI GIAN MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Vì các statin làm giảm tổng hợp cholesterol và có thể cả nhiều chất khác có hoạt tính sinh học dẫn xuất từ cholesterol, nên thuốc có thể gây hại cho thai nhi nếu dùng cho người mang thai. Vì vậy chống chỉ định dùng statin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Nhiều statin phân bố vào sữa. Do tiềm năng có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ đang bú sữa mẹ, nên chống chỉ định dùng statin ở người cho con bú.

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

Các sản phẩm statin có thể gây tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương: đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, suy nhược..., cần thận trọng khi dùng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hạn chế phối hợp statin với các thuốc hạ lipid khác vì khả năng tăng nguy cơ bệnh cơ.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng atorvastatin đồng thời với các thuốc: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1g/ngày), colchicin.

Hay gặp viêm cơ và tiêu cơ vân hơn ở người bệnh điều trị phối hợp atorvastatin với cyclosporin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol (do ức chế cytochrom CYP 3 A4).

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. Liều khuyến cáo kê đơn atorvastatin khi phải dùng kết hợp với các chất ức chế protease của thuốc điều trị HIV và HCV xin xem phần “**Liều lượng và cách dùng**”.

Statin 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.

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 statin 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 dùng cùng với các thuốc ức chế enzyme CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của atorvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ. Khi dùng phối hợp với Amiodarone, không nên dùng quá 20 mg/ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều trên 20 mg/ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sỹ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như Pravastatin).

Antacid: dùng đồng thời atorvastatin với huyền dịch antacid đường uống có chứa magesi và nhôm hydroxyd, sẽ làm giảm nồng độ atorvastatin trong huyết tương khoảng 35%, tuy nhiên, tác dụng của thuốc lên hiệu quả giảm cholesterol LDL không bị thay đổi.

Các statin 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. Khi dùng atorvastatin cùng với nhựa gắn acid mật, thí dụ cholestyramin, nồng độ atorvastatin trong huyết tương giảm (khoảng 25%), do vậy phải uống 2 thuốc cách nhau 2 giờ, nên uống atorvastatin vào lúc đi ngủ, 2 giờ sau khi uống nhựa để tránh tương tác rõ rệt do thuốc gắn vào nhựa.

Digoxin: Dùng đồng thời atorvastatin và digoxin làm tăng nồng độ digoxin huyết tương ở tình trạng ổn định gần 20%. Cần theo dõi một cách thích hợp ở những bệnh nhân đang dùng digoxin.

Thuốc viên ngừa thai uống: Dùng đồng thời với thuốc viên ngừa thai uống có chứa norethindron và ethinyl estradiol làm tăng AUC của norethindron và của ethinyl estradiol gần 20%. Khi chọn lọc thuốc viên ngừa thai cho phụ nữ đang dùng atorvastatin nên cân nhắc đến điều này.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng atorvastatin đồng thời với các thuốc: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1g/ngày), colchicin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nói chung các thuốc nhóm statin dung nạp tốt, tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác. Tần số ADR ở mọi statin tương tự như nhau.

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.

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.

Ngoài ra còn có một số tác dụng không mong muốn sau:

- 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 enzyme gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng statin. 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 statin.

Phải khuyên người bệnh dùng statin 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 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.

QUÁ LIỀU:

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. Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, nên không thể làm tăng thanh thải atorvastatin đáng kể bằng cách thẩm tách máu.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD

Dewan Idris road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh.

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 02/06/2014



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh