https://nhathuocngocanh.com/

MẪU ĐĂNG KÝ
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERATOR 40

Tiêu chuẩn:TCCS

MEYERATOR 40

THÀNH PHẦN:

Atorvastatin 40 mg

Tá dược: Cellactose 80, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC:

Atorvastatin là thuốc hạ lipid máu tổng hợp, là chất ức chế mạnh khử 3-hydroxy-3 methylglutaryl-coenzyme A (HMG-C$_o$A reductase). Men này xúc tác phản ứng chuyển HMG-C$_o$A thành mevalonate trong quá trình tổng hợp cholesterol

DƯỢC ĐỘNG:

-Hấp thu: Atorvastatin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ thuốc trong huyết tương tối đa đạt được trong vòng 1-2 giờ. Mức độ hấp thu và nồng độ atorvastatin tăng tỉ lệ với liều lượng atorvastatin.

-Phân bố: Trên 98% atorvastatin được gắn kết với protein huyết tương.

-Chuyển hóa: Atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxy hóa tại vị trí ortho và para và các sản phẩm oxid hóa tại vị trí beta.

-Thải trừ: Atorvastatin và các chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật sau quá trình chuyển hóa tại gan hoặc ngoài gan.

CHỈ ĐỊNH:

-Được chỉ định như thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn trong điều trị các bệnh nhân bị tăng cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein và triglycand. Tăng HDL-cholesterol ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu nguyên phát (tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử và không có tính gia đình), tăng lipid máu phối hợp, tăng triglycerid máu và ở các bệnh nhân có rối loạn betalipoprotein máu mà không có đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn.

-Làm giảm cholesterol toàn phần và LDL- cholesterol ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử khi chế độ ăn và các phương pháp không dùng thuốc khác không đáp ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cần có chế độ ăn kiêng hợp lý trước khi tiến hành điều trị với atorvastatin. 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.

-Tăng cholesterol máu (có tính gia đình dị hợp tử và không có tính gia đình) và rối loạn chuyển hóa lipid máu hỗn hợp:

+Liều khởi đầu là 10 mg hoặc 20 mg một lần mỗi ngày.

+ Liều điều trị của atorvastatin là 10-80 mg một lần mỗi ngày.

+Tăng cholesterol máu có tính chất gia đình đồng hợp tử: Liều điều trị 10-80 mg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Bệnh nhân nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

-Người có bệnh lý gan thể đang tiến triển hay có sự tăng transaminase huyết thanh vượt quá 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

-Phụ nữ mang thai hay đang nuôi con bú.

THẬN TRỌNG:

-Sự tăng vừa phải (>3 lần giới hạn trên của mức bình thường) của transaminase huyết thanh đã được ghi nhận sau khi điều trị với atorvastatin. Nên thực hiện các xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.

-Nếu ALT hoặc AST tăng lên trên 3 lần giới hạn trên của mức độ bình thường một cách dai dẳng thì nên giảm liều hoặc ngưng dùng Atorvastatin.

-Dùng thận trọng ở bệnh nhân uống rượu hoặc có tiền sử bệnh lý gan.

- 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 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai hay đang cho con bú.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

-Thường gặp: Ỉa chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn; đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn..); đau cơ, đau khớp; các kết quả thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường, tăng đường huyết, tăng HbA1c.

-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.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

CHÚ Ý:

-Trước khi dùng Atorvastatin, nên kiểm soát tăng cholesterol máu bằng chế độ ăn thích hợp, giảm cân ở bệnh nhân béo phì và điều trị những bệnh lý căn bản khác.

-Atorvastatin có thể gây tăng creatin phosphokinase và transaminase.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Dùng đồng thời với huyền dịch antacid đường uống có chứa magnesium và aluminum hydroxyd, sẽ làm giảm nồng độ atorvastatin trong huyết tương.

-Dùng đồng thời với digoxin sẽ làm tăng nồng độ digoxin huyết tương.

-Dùng đồng thời với erythromycin sẽ làm tăng nồng độ atorvastatin huyết tương.

-Thận trọng khi dùng đồng thời atorvastatin với các thuốc ngừa thai có chứa norethindrone, ethinyl estradiol sẽ làm tăng tác dụng của các thuốc này.

-Thuốc có thể làm tăng tác dụng của warfarin. Phải xác định thời gian prothrombin, trước khi bắt đầu dùng thuốc và theo dõi thường xuyên trong giai đoạn đầu điều trị để bảo đảm không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.

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

-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 khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế protease điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) như:

+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 dùng quá 20 mg atorvastatin/ ngày.

+Nelfinavir: Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ ngày.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.

MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER - BPC

DS. Nguyễn Văn Nên