https://nhathuocngocanh.com/

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Rishon

Rosuvastatin

Lựa chọn trong điều trị rối loạn lipid máu

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN:

Viên nén bao phim 10 mg.
Mỗi viên nén bao film 10 mg chứa 10 mg rosuvastatin ở dạng muối canxi.
Viên nén bao phim 20 mg.
Mỗi viên nén bao film 20 mg chứa 20 mg rosuvastatin ở dạng muối canxi.
Tá dược viên nhân: Anhydrous Lactose, Silica Colloidal Anhydrous, Silicified Microcrystalline Cellulose, tinh bột ngô, bột talc, Sodium Stearyl Fumarate.
Thành phần bao phim: hypromellose, mannitol, macrogol 6000, titandioxide E 171, oxid sắt vàng E 172, oxid sắt đỏ E 172, bột talc.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng cholesterol máu nguyên phát (typ IIa bao gồm cả trường hợp tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (typ IIb), là một liệu pháp hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng khi bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng và các liệu pháp không dùng thuốc khác (ví dụ: tập thể dục, giảm cân...).
- Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử, là một liệu pháp hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị giảm lipid khác (ví dụ: ly trích LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không thích hợp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Trước khi bắt đầu điều trị, hướng dẫn cho bệnh nhân chế độ ăn chuẩn giảm cholesterol và chế độ ăn kiêng này nên được duy trì trong suốt quá trình điều trị. Bác sĩ sẽ quyết định liều lượng phù hợp nhất cho bệnh nhân.
Luôn luôn dùng thuốc theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ. Nên hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu không rõ điều gì.
Liều khởi đầu: Bác sĩ sẽ quyết định liều lượng khởi đầu phù hợp nhất cho bệnh nhân.
Liều lượng này sẽ phụ thuộc vào:
- Mức cholesterol của bệnh nhân.
- Mức độ nguy cơ của bệnh nhân bị cơn đau tim hoặc đột quỵ.
- Có yếu tố nguy cơ làm dễ xảy ra tác dụng phụ hơn.

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ xem liều lượng khởi đầu nào phù hợp nhất với bạn, đặc biệt trong trường hợp:
- Người châu Á (Nhật bản, Trung quốc, Philipin, Việt Nam, Hàn quốc và Ấn độ).
- Người già trên 70 tuổi.
- Bị bệnh thận mức độ trung bình.
- Có nguy cơ bị bệnh cơ.

Liều khởi đầu thông thường được khuyến cáo là 5 mg hoặc 10 mg, đường uống, 1 lần/ ngày với bệnh nhân lần đầu dùng nhóm statin hoặc chuyển từ 1 thuốc ức chế enzyme HMG CoA reductase.
Tăng liều và liều tối đa hàng ngày: Bác sĩ sẽ quyết định việc tăng liều. Khoảng thời gian để tăng liều là cứ mỗi 4 tuần.
Liều tối đa hàng ngày là 40 mg. Mức liều này chỉ dùng cho bệnh nhân có mức cholesterol cao và nguy cơ cao xảy ra cơn đau tim hoặc đột quỵ và khi dùng liều 20 mg không đủ làm hạ cholesterol.
Cách dùng: Uống thuốc cùng với 1 cốc nước một lần mỗi ngày. Có thể uống vào bất cứ thời gian nào trong ngày. Nên uống thuốc vào những thời điểm giống nhau mỗi ngày.
Kiểm tra thường xuyên mức cholesterol: Điều quan trọng là bạn phải quay lại gặp bác sĩ để kiểm tra mức cholesterol thường xuyên để chắc chắn rằng đạt được mức cholesterol và duy trì như mong muốn. Bác sĩ sẽ quyết định việc tăng liều do vậy đảm bảo bạn đang dùng liều phù hợp.
Quá liều: Hãy liên hệ với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất để được trợ giúp.
Không có biện pháp điều trị đặc hiệu trong trường hợp dùng quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ CK. Thẩm phân máu hầu như không có tác dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với rosuvastatin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc bệnh gan tiến triển bao gồm cả những trường hợp tăng transaminase huyết thanh kéo dài và không rõ nguyên nhân, và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng gấp 3 lần so với giới hạn trên của mức bình thường (ULN).
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/ phút).
- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.
- Bệnh nhân đang dùng ciclosporin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không sử dụng các biện pháp tránh thai thích hợp.

Mức liều 40 mg bị chống chỉ định cho những bệnh nhân có những yếu tố gây bệnh cơ / tiêu cơ vân như:
- Suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine < 60 ml/phút).
- Thiểu năng tuyến giáp.
- Tiền sử bản thân hoặc gia đình có các rối loạn di truyền về cơ.
- Tiền sử gây độc tính trên cơ do sử dụng 1 thuốc ức chế men HMG-CoA reductase hoặc fibrate.
- Nghiện rượu.
- Các tình trạng có thể gây tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Bệnh nhân người châu Á.
- Sử dụng đồng thời với các fibrate.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ LƯU Ý KHI DÙNG:

• Bị bệnh thận. • Bị bệnh gan. • Bị bệnh cơ không rõ nguyên nhân hoặc lặp đi lặp lại, bản thân hoặc tiền sử gia đình bị bệnh cơ hoặc trước đây đã từng bị bệnh cơ khi dùng các thuốc hạ cholesterol khác. • Thường xuyên uống nhiều rượu. • Bị bệnh tuyến giáp. • Dùng đồng thời với các thuốc fibrate. • Dùng đồng thời với các thuốc điều trị HIV. • Người già > 70 tuổi. • Người châu Á (Nhật bản, Trung quốc, Philipin, Việt Nam, Hàn quốc và Ấn độ). • Trẻ em: không nên dùng thuốc cho trẻ em. Trong một nhóm nhỏ bệnh nhân, các statin có thể ảnh hưởng tới gan. Điều này có thể phát hiện bằng test đơn giản cho thấy tăng men gan trong máu. Vì vậy, bác sĩ thường cho làm xét nghiệm chức năng gan trước khi điều trị.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Hãy thông báo với bác sĩ nếu bạn đang dùng bất cứ thuốc nào dưới đây: Ciclosporin, warfarin, các fibrate và các thuốc hạ lipid khác, bất kỳ thuốc nào khác làm hạ lipid, thuốc trung hòa acid dạ dày, erythromycin, thuốc tránh thai dạng uống, các hormon thay thế hoặc lopinavir và ritonavir. Tác dụng của các thuốc này có thể bị thay đổi bởi rosuvastatin hoặc nó có thể ảnh hưởng tới tác dụng của rosuvastatin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào.
Không dùng Rishon nếu bạn đang có thai hoặc đang cho con bú. Nếu phát hiện có thai khi đang dùng thuốc thì phải ngừng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ. Phụ nữ nên tránh mang thai khi đang dùng thuốc bằng cách sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Hầu hết mọi người đều có thể lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc – nó không ảnh hưởng tới khả năng này. Tuy nhiên, một vài người có thể xảy ra tình trạng chóng mặt khi dùng thuốc. Nếu cảm thấy chóng mặt, cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ: Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các tác dụng phụ được liệt kê hoặc không được liệt kê trong toa thuốc này. Phải ngừng thuốc và liên hệ với bác sĩ ngay nếu bạn gặp phải các tác dụng phụ sau: • Nổi mẩn, ngứa da nặng, phát ban. • Sưng mặt, môi, lưỡi và/hoặc họng có thể cảm thấy khó thở. • Nổi mảng rộp ở da, miệng, mắt và đường sinh dục. Đây là những triệu chứng của phản ứng dị ứng nghiêm trọng và phải được điều trị ngay lập tức, thường phải nhập viện. Tương tự, hãy ngừng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ nếu bị đau hoặc nhức cơ không rõ nguyên nhân hoặc lặp đi lặp lại. Đây là những tác dụng phụ hiếm gặp (tần số ≥1/10.000 và <1/1.000). Cũng giống như các statin khác, một số rất ít bệnh nhân đã bị tác dụng phụ trên cơ và hiếm khi tiến triển thành tổn thương cơ nghiêm trọng đe dọa tính mạng được biết đến là tiêu cơ vân (các dấu hiệu bao gồm co thắt cơ, sốt và tiểu màu nâu đỏ).
Các tác dụng phụ khác: Thường gặp (tần số ≥1/100 tới <1/10): Đau đầu, chóng mặt, táo bón, suy nhược, đau dạ dày, đau cơ hoặc yếu cơ (bao gồm cả viêm cơ), mệt mỏi, tăng protein niệu – thường trở về bình thường khi ngừng thuốc (chỉ với Rishon 40 mg). ***Ít gặp (tần số ≥ 1/1.000 tới <1/100):*** Ngứa, phát ban hoặc phản ứng da khác (mày đay). tăng protein niệu – thường trở về bình thường khi ngừng thuốc (chỉ với Rishon 5 mg, 10 mg và 20 mg). ***Hiếm gặp (tần số ≥1/10.000 và <1/1.000):*** - Đau dạ dày nặng (viêm tụy), tiêu cơ vân, phản ứng dị ứng nặng - bao gồm nổi mẩn, ngứa da nặng, phát ban, sưng mặt, môi, lưỡi và/hoặc họng có thể cảm thấy khó thở. - Tăng enzym gan trong máu. ***Rất hiếm (tần số < 1/10.000):*** Vàng da, viêm gan, tiểu ra máu, tê cứng chân tay, đau khớp, mất trí nhớ. ***Tần số chưa rõ (Không ước tính được từ những dữ liệu hiện có):*** Tiêu chảy, hội chứng Stevens-Jonhson (Phồng rộp nghiêm trọng phần da, miệng, mắt và đường sinh dục).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ: Rosuvastatin tác dụng ức chế chọn lọc và cạnh tranh với men HMG-CoA reductase, là men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A thành mevalonate, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chủ yếu của rosuvastatin là gan, cơ quan đích làm giảm cholesterol. Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL trên bề mặt tế bào gan, tăng hấp thu và dị hóa LDL và ức chế tổng hợp VLDL ở gan, vì vậy làm giảm tổng lượng tiểu phân LDL và VLDL.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC: ***Hấp thu:*** Nồng độ đỉnh trong huyết tương của rosuvastatin đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống. Độ sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 20%. ***Phân bố:*** Rosuvastatin phân bố rộng rãi ở gan nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-C. Thể tích phân bố của rosuvastatin khoảng 134 L. Khoảng 90 % rosuvastatin liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. ***Chuyển hóa:*** Rosuvastatin ít bị chuyển hóa (khoảng 10%). Chất chuyển hóa chính được xác định là N-desmethyl và lacton. Chất chuyển hóa N-desmethyl có hoạt tính yếu hơn khoảng 50% so với rosuvastatin trong khi đó dạng lacton không có hoạt tính về mặt lâm sàng. Rosuvastatin chiếm hơn 90% hoạt tính ức chế enzyme HMG-CoA trong vòng tuần hoàn. ***Thải trừ:*** Khoảng 90% liều rosuvastatin được đào thải qua phân ở dạng không đổi (bao gồm cả dạng hoạt tính được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Khoảng 5% bài xuất qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 19 giờ. Thời gian bán thải không tăng ở liều dùng cao hơn. Độ thanh thải trong huyết tương trung bình khoảng 50 lít/giờ (hệ số biến thiên là 21,7%).

ĐÓNG GÓI:

- Viên nén bao film 10 mg: hộp 3 vỉ x 10 viên.
- Viên nén bao film 20 mg: hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không nên dùng thuốc đã quá hạn sử dụng in trên nhãn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc nguyên trong bao bì.

MỌI THÔNG TIN XIN LIÊN HỆ:
TP. Hồ Chí Minh: Tòa nhà Centec Tower, lầu 10
72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3.
ĐT: (08) 3521 0711 - Fax: (08) 3827 0216.

NHÀ SẢN XUẤT:
Lek Pharmaceuticals d.d Verovskova 57, Ljubljana, Slovenia

NHÀ NHẬP KHẨU:
VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG
Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương, Việt nam.

SANDOZ

1/11/12