https://nhathuocngocanh.com/

96/97 25506 (B51)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 02/6/2017

RX Thuốc bán theo đơn. Hộp chứa 4 vỉ x 7 viên
ROSUTROX (Viên nén Rosuvastatin 10mg)
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Rosuvastatin calci tương đương Rosuvastatin 10mg
Chỉ định, liều lượng-cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số lô SX (Lot. No.); Ngày SX (Mfg.Date); Hạn dùng (Exp.Date): Xin xem trên nhãn bao bì. Ngày hết hạn là ngày đầu tiên của tháng hết hạn ghi trên nhãn bao bì.
Số ĐK (Reg. No.): VN-#####-##
Sản xuất tại Ba Lan bởi: **BIOFARM Sp. Zo.o.**
ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, Poland
DNNK: ..... Địa chỉ: .....

Sub-label

Name	**Rosutrox 10 mg, 28 tablets**
Dimensions [A x B x H]	**63 x 26 x 110 [mm]**

https://nhathuocngocanh.com/

M.S.D.N:0100367185-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
MINH TIẾN
ĐỐNG ĐA - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

***R*$_X$ – Thuốc bán theo đơn**

ROSUTROX

(Viên nén bao phim rosuvastatin 10 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Không dùng quá liều đã được chỉ định
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Hoạt chất: Rosuvastatin calci tương đương rosuvastatin ..... 10 mg
Tá dược: Calci citrat; cellulose vi tinh thể; lactose khan; mannitol; crospovidon; hydroxypropylcellulose; magnesi stearat; Opadry II hồng (hỗn hợp polyvinyl alcohol; titani dioxid (E171); macrogol 3350; talc; tartrazin, lake (E102); allura red AC, lake (E 110); sunset yellow FCF, lake (E110); indigo carmin, lake (E 132)).

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác động:

Rosuvastatin thuộc nhóm thuốc điều hòa lipid máu. Rosuvastatin còn gọi là thuốc ức chế HMG – CoA reductase, vì thuốc ức chế cạnh tranh có chọn lọc với HMG-CoA reductase, là enzym xúc tác chuyển đổi HMG-CoA thành acid mevalonic, một tiền chất của cholesterol. Cơ quan tác động chính của rosuvastatin là gan.
Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL-cholesterol trên màng tế bào gan, làm tăng cường hấp thu và thoái biến LDL-cholesterol; ức chế sự tổng hợp VLDL-cholesterol ở gan, do đó làm giảm tổng lượng LDL-cholesterol và VLDL-cholesterol.

Tác dụng dược lực:

Rosuvastatin làm giảm lượng LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần, triglyceride và làm tăng HDL-cholesterol. Nó cũng làm giảm lượng ApoB, cholesterol không có lipoprotein tỉ trọng cao (nonHDL-cholesterol), VLDL-cholesterol, VLDL-triglyceride, làm tăng lượng ApoA-I. Rosuvastatin cũng làm giảm tỉ lệ LDL-cholesterol/HDL-cholesterol, cholesterol toàn phần/HDl-cholesterol, nonHDL-cholesterol/HDL-cholesterol và ApoB/ApoA-I.
Hiệu quả điều trị có được trong một tuần điều trị đầu tiên và 90% đáp ứng tối đa đạt được trong 2 tuần. Đáp ứng tối đa thường đạt được sau 4 tuần và được duy trì sau đó.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống, nồng độ rosuvastatin tối đa trong huyết tương đạt sau khoảng 5 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 20%.
Phân bố: Rosuvastatin được phân bố chủ yếu vào gan là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-cholesterol. Thể tích phân bố của rosuvastatin vào khoảng 134 lít. Khoảng 90% rosuvastatin được liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin.
Chuyển hóa: Rosuvastatin ít bị chuyển hóa (khoảng 10%). Các nghiên cứu *in-vitro* về chuyển hóa có sử dụng các tế bào gan của người xác định rằng rosuvastatin là một chất nền yếu cho sự chuyển hóa qua cytochrome P450. CYP2C9 là enzym đồng chuyển hóa chính, 2C19, 3A4 và 2D6 tham gia chuyển hóa ở mức độ thấp hơn. 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

https://nhathuocngocanh.com/

rosuvastatin trong khi dạng lacton không có hoạt tính về mặt lâm sàng. Rosuvastatin chiếm hơn 90% hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase trong tuần hoàn.

Thải trừ: Khoảng 90% liều rosuvastatin được thải trừ ở dạng không chuyển hóa qua phân (bao gồm hoạt chất được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại được bài tiết ra nước tiểu. Khoảng 5% được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 19 giờ. Thời gian bán thải không tăng ở liều cao hơn. Độ thanh thải trong huyết tương trung bình khoảng 50 lít/giờ (hệ số biến thiên là 21,7%). Giống như các chất ức chế HMG-CoA reductase khác, sự đào thải rosuvastatin ra khỏi gan có liên quan đến chất vận chuyển qua màng OATP-C. Chất vận chuyển này quan trọng trong việc đào thải rosuvastatin ra khỏi gan.

Tính tuyến tính:

Mức độ tiếp xúc của rosuvastatin tính theo nồng độ và thời gian tăng tỉ lệ với liều dùng. Không có sự thay đổi nào về các thông số dược động học sau nhiều liều dùng hằng ngày.

Các nhóm đối tượng đặc biệt:

Chủng tộc: Nghiên cứu dược động học cho thấy AUC và nồng độ tối đa (C_{max}) trung bình ở người châu Á (Nhật Bản, Trung Quốc, Philipin, Việt Nam và Hàn Quốc) cao hơn khoảng 2 lần so với người da trắng. Ở người Ấn Độ, nghiên cứu dược động học cho thấy AUC và C_{max} trung bình cao hơn khoảng 1,3 lần so với người da trắng.

Suy thận: Trong nghiên cứu trên người suy thận ở nhiều mức độ khác nhau cho thấy rằng bệnh thận từ nhẹ đến vừa không ảnh hưởng đến nồng độ rosuvastatin hoặc chất chuyển hóa N-desmethyl trong huyết tương. Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin huyết tương < 30 ml/phút) có nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao gấp 3 lần và nồng độ chất chuyển hóa N-desmethyl tăng cao gấp 9 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ rosvastatin trong huyết tương ở trạng thái ổn định ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu cao hơn khoảng 50% so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Suy gan: Trong nghiên cứu trên người tổn thương gan ở nhiều mức độ khác nhau, không có bằng chứng về tăng mức tiếp xúc của rosuvastatin tính theo nồng độ và thời gian ở nhóm có điểm số Child-Pugh ≤ 7. Tuy nhiên ở nhóm có điểm số Child-Pugh là 8 và 9 có mức độ tiếp xúc của rosuvastatin tính theo nồng độ và thời gian tăng lên tối thiểu gấp 2 lần so với người có điểm số Child-Pugh thấp hơn. Chưa có nghiên cứu ở những bệnh nhân có điểm số Child-Pugh lớn hơn 9.

CHỈ ĐỊNH :

Điều trị tăng cholesterol máu

Tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa kể cả tăng cholesterol máu di truyền gia đình kiểu dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (loại IIb) cho người lớn và trẻ từ 6 tuổi trở lên: 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 (như tập thể dục, giảm cân).

Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử cho người lớn và trẻ từ 6 tuổi trở lên: dùng hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị giảm lipid khác (như ly trích LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không thích hợp.

Phòng ngừa các biến cố tim mạch

Phòng ngừa biến cố tim mạch như biện pháp hỗ trợ thêm với việc điều chỉnh các yếu tố nguy cơ khác cho người lớn và trẻ từ 6 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống, dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Điều trị tăng cholesterol máu

Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân phải theo chế độ ăn kiêng chuẩn giảm cholesterol và tiếp tục duy trì chế độ này trong suốt thời gian điều trị. Liều điều trị nên được điều chỉnh cho từng bệnh nhân theo mục tiêu điều trị và đáp ứng của bệnh nhân, sử dụng các hướng dẫn đồng thuận điều trị hiện hành.

https://nhathuocngocanh.com/

Rosuvastatin có thể dùng ở bất kì thời điểm nào trong ngày, trong hoặc xa bữa ăn.
Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg hoặc 10 mg uống ngày một lần ở cả bệnh nhân chưa điều trị bằng statin hay đã điều trị bằng thuốc ức chế men HMG-CoA reductase khác. Sự lựa chọn liều khởi đầu nên cân nhắc kĩ mức cholesterol của từng bệnh nhân và nguy cơ tim mạch cũng như những nguy cơ tiềm ẩn phản ứng bất lợi. Nếu cần, có thể điều chỉnh mức liều tăng lên sau 4 tuần. Việc tăng liều lên 40 mg chỉ nên sử dụng với các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ cao về bệnh tim mạch (đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg và các bệnh nhân này cần phải được theo dõi thường xuyên.

Phòng ngừa các biến cố tim mạch

Trong nghiên cứu giảm nguy cơ tai biến tim mạch, liều dùng là 20 mg mỗi ngày

Trẻ em:

Chỉ định cho trẻ em chỉ nên được thực hiện bởi các bác sĩ.

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6-17 tuổi:

Ở trẻ em và thanh thiếu niên bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử liều khởi đầu thông thường là 5 mg/ngày.

Ở trẻ em 6-9 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử, phạm vi liều thông thường là 5-10 mg uống một lần mỗi ngày. Tính an toàn và hiệu quả của liều cao hơn 10 mg chưa được nghiên cứu trong nhóm tuổi này.

Đối với trẻ em từ 10-17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử, phạm vi liều thông thường là 5-20 mg uống một lần mỗi ngày. Tính an toàn và hiệu quả của liều cao hơn 20 mg chưa được nghiên cứu trong nhóm tuổi này.

Điều chỉnh liều nên được tiến hành theo các đáp ứng của từng cá nhân và khả năng dung nạp ở bệnh nhi, theo khuyến nghị điều trị nhi khoa.

Kinh nghiệm về việc dùng thuốc ở trẻ em tăng cholesterol máu kiểu đồng hợp tử chỉ được giới hạn trên một nhóm nhỏ trẻ từ 8 đến 17 tuổi.

Liều 40 mg không thích hợp dùng cho trẻ em.

Trẻ em dưới 6 tuổi:

Tính an toàn và hiệu quả của việc dùng thuốc ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được nghiên cứu. Do đó, rosuvastatin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em trong độ tuổi này.

Người cao tuổi:

Liều ban đầu khuyến cáo là 5 mg cho bệnh nhân trên 70 tuổi. Không cần sự điều chỉnh liều nào khác đối với người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa. Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg ở bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút. Chống chỉ định dùng liều 40 mg ở bệnh nhân suy thận vừa. Chống chỉ định dùng rosuvastatin ở tất cả các mức liều cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy gan:

Không có sự gia tăng nồng độ của rosuvastation trong máu tính theo nồng độ và thời gian ở những bệnh nhân có điểm số Child-Pugh ≤ 7. Tuy nhiên mức độ tiếp xúc với thuốc tăng lên đã được ghi nhận ở những bệnh nhân có điểm số Child-Pugh 8 và 9. Ở những bệnh nhân này nên xem xét đến việc đánh giá chức năng thận. Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân có điểm số Child-Pugh trên 9. Chống chỉ định dùng rosuvastatin cho bệnh nhân mắc bệnh gan phát triển.

Chủng tộc:

Tăng mức độ tiếp xúc với rosuvastatin theo nồng độ và thời gian đã được thấy ở người châu Á. Liều ban đầu khuyến cáo cho người châu Á là 5 mg/ngày, liều chỉ định đối với người châu Á phải dưới 40 mg/ngày. Chống chỉ định dùng liều 40 mg/ngày cho người châu Á.

Bệnh nhân có các yếu tố nền bị bệnh cơ:

Liều ban đầu khuyến cáo là 5 mg/ngày. Chống chỉ định liều 40mg/ngày cho những bệnh nhân này.

https://nhathuocngocanh.com/

Điều trị đồng thời:
Rosuvasatin là một cơ chất của nhiều protein vận chuyển khác nhau (ví dụ như OATP1B1 và BCRP). Các nguy cơ bệnh cơ (bao gồm cả teo cơ vân) tăng lên khi rosuvastatin dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nồng độ rosuvastatin trong huyết tương do tương tác với các protein vận chuyển (ví dụ như ciclosporin). Bất cứ khi nào có thể, cần xem xét các thuốc thay thế khác và nếu cần, xem xét tạm thời ngưng sử dụng rosuvastatin. Trong trường hợp mà việc sử dụng đồng thời rosuvastatin và các thuốc khác là không thể tránh khỏi, việc điều chỉnh liều rosuvastatin cần được xem xét một cách cẩn thận dựa trên lợi ích và nguy cơ của việc điều trị đồng thời.
Chú ý: Với các liều lượng nhỏ hơn 10 mg, dạng bào chế này là không thích hợp. Xin tham khảo các dạng bào chế khác chứa cùng hoạt chất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh nhân quá mẫn với rosuvastatin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
Bệnh gan đang hoạt động hoặc tiến triển hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được và chỉ số transaminase lớn hơn 3 lần giới hạn trên.
Bệnh nhân đau cơ.
Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai. Phụ nữ cho con bú.
Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
Bệnh nhân đang điều trị với ciclosporin.
Liều 40 mg chống chỉ định với bệnh nhân có tiền yếu tố bệnh cơ, teo cơ vân. Những tiền yếu tố này bao gồm:

- Suy thận vừa (độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút)
- Suy giáp
- Tiền sử cá nhân hoặc gia đình có các rối loạn cơ di truyền
- Tiền sử độc cho cơ với một thuốc ức chế men HMG-CoA reductase hoặc fibrate
- Nghiện rượu
- Trường hợp gia tăng nồng độ rosuvastatin trong huyết tương có thể xảy ra
- Người châu Á
- Đồng thời sử dụng các fibrate.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:
Trước khi bắt đầu điều trị với rosuvastatin, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (thí dụ đái tháo đường kém kiểm soát, thiểu 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, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol và triglycerid. 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 LDL-cholesterol vì vậy phải sử dụng nồng độ LDL-cholesterol để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được LDL-cholesterol, mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị. Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số ít người bệnh trưởng 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. 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 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. Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.
Cân 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

https://nhathuocngocanh.com/

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 rosuvastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng rosuvastatin.

- Trong quá trình điều trị bằng rosuvastatin, 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 rosuvastatin 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.

Liệu pháp rosuvastatin 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 co giật không kiểm soát được.

Bệnh nhân cần báo cáo 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.

Chỉ dùng rosuvastatin 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.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng rosuvastatin đồng thời với các thuốc:

- Gemfibrozil
- Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác,
- Niacin liều cao (> 1 g/ngày)
- Colchicin

Việc sử dụng đồng thời rosuvastatin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) (atazavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir) 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.

Ảnh hưởng trên thận: Ảnh hưởng trên thận protein niệu, được phát hiện bằng que thử và có nguồn gốc chính từ ống thận, đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị bằng Rosuvastatin liều cao, đặc biệt ở liều 40mg, phần lớn tình trạng này thoáng qua hoặc thỉnh thoảng xảy ra. Protein niệu không phải là dấu hiệu báo trước của tình trạng bệnh thận cấp hoặc tiến triển. Cần đánh giá chức năng thận trong thời gian theo dõi các bệnh nhân đã được điều trị liều 40mg

Ảnh hưởng trên gan: Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, cần thận trọng khi dùng rosuvastatin ở bệnh nhân nghiện rượu nặng và/hoặc có tiền sử bệnh gan.

Các thử nghiệm chức năng gan được khuyến cáo thực hiện trước khi điều trị và 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị bằng rosuvastatin. Nên ngưng hoặc giảm liều rosuvastatin nếu nồng độ transaminase huyết thanh gấp 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol huyết thứ phát do thiểu năng tuyến giáp hoặc hội chứng thận hư, thì những bệnh này phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng rosuvastatin.

Bệnh phổi kẽ: Trường hợp đặc biệt của bệnh phổi kẽ đã được báo cáo với một số statin, đặc biệt là khi điều trị lâu dài. Biểu hiện có thể bao gồm khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe tổng quát (mệt mỏi, giảm cân và sốt). Nếu có nghi ngờ bệnh nhân đã phát triển bệnh phổi kẽ, nên ngưng điều trị bằng statin.

Đái tháo đường: Một số bằng chứng cho thấy rằng statin như một nhóm thuốc làm tăng đường huyết và ở một số bệnh nhân có nguy cơ cao của bệnh tiểu đường trong tương lai, có thể gây tăng nồng độ đường huyết đến mức cần thiết phải chính thức điều trị bệnh tiểu đường.

Tuy nhiên nguy cơ này không vượt quá lợi ích của việc giảm nguy cơ tim mạch với statin và do đó không phải là lý do để ngừng điều trị statin. Bệnh nhân có nguy cơ (đường huyết lúc

https://nhathuocngocanh.com/

đói 5,6-6,9 mmol/l, chỉ số BMI> 30 kg/m2, tăng triglycerid, tăng huyết áp) nên được theo dõi cả về mặt lâm sàng và sinh hóa theo hướng dẫn quốc gia.
Trong nghiên cứu JUPITER, các báo cáo tổng thể tần suất của bệnh đái tháo đường là 2.8% ở nhóm dùng rosuvastatin và 2,3% ở nhóm giả dược, chủ yếu là ở những bệnh nhân có đường huyết lúc đói 5,6-6,9 mmol/l.
Không dung nạp lactose: Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Cần thận trọng do rosuvastatin có thể gây tác dụng không mong muốn: đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Rosuvastatin 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 rosuvastatin trong thời kỳ mang thai.
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 rosuvastatin ở phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Hay gặp viêm cơ và tiêu cơ vân hơn ở người bệnh điều trị phối hợp rosuvastatin với cyclosporin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol (do ức chế cytochrom CYP3A4).
Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng rosuvastatin đồng thời với các thuốc: gemfibrozil. các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrate khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.
Việc sử dụng đồng thời rosuvastatin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) (atazavir, atazanavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir) 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 tối đa của rosuvastatin là 20mg/ngày khi dùng đồng thời với các thuốc này.
Rosuvastatin 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 đảm bảo không có thay đổi nhiều về thời gian prothrombin.
Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của rosuvastatin khi uống cùng. Vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau.
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 không steroid.
Eretimib: Sử dụng đồng thời 10 mg rosuvastatin và 10 mg ezetimib dẫn đến gia tăng gấp 1,2 giá trị AUC của rosuvastatin ở bệnh nhân tăng cholesterol máu. Không thể loại trừ tương tác dược lực, về mặt tác dụng ngoại ý, giữa rosuvastatin và ezetimib.
Thuốc kháng acid: dùng rosuvastatin đồng thời với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magiê hydroxid làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Khi uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin thì nồng độ rosuvastatin trong huyết tương sẽ giảm ít hơn. Mối tương quan về mặt lâm sàng của tương tác này vẫn chưa rõ.
Thuốc viên uống ngừa thai/liệu pháp thay thế hormon (HRT): dùng đồng thời rosuvastatin với thuốc viên uống ngừa thai làm tăng 26% AUC của ethinyl estradiol và 34% AUC của norgestrel. Nên lưu ý đến mức tăng nồng độ các chất này trong huyết tương khi chọn thuốc uống ngừa thai. Chưa có dữ liệu dược động học trên những bệnh nhân dùng đồng thời rosuvastatin và HRT và vì vậy không thể loại trừ khả năng có tác động tương tự. Tuy nhiên, sự kết hợp đã được sử dụng rộng rãi ở phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng và đã được dung nạp tốt.

https://nhathuocngocanh.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Thường gặp, ADR > 1/100:
Tiêu hóa: ỉa chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, 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, một số tác dụng không mong muốn như:
- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
- Tăng đường huyết
- Tăng HbA1c.

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:
Tiêu chuẩn cơ sở.

BẢO QUẢN:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN SỬ DỤNG:
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.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Sản xuất tại Ba Lan bởi:
BIOFARM Sp. z o.o
ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Pozań, Poland.

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 22/12/2016