

# Ức chế men HMG-CoA Reductase **BESTATIN** Simvastatin



## THÔNG TIN KÊ TOA

### THÀNH PHẦN

#### Bestatin 10:

Mỗi viên nén chứa simvastatin 10 mg.

Tá dược: Lactose khan, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, hydroxypropyl cellulose, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide, butylated hydroxytoluen, titan dioxide, talc, hypromellose E15, hypromellose ES, polyethylen glycol 6000, oxid sắt vàng, oxid sắt đỏ.

#### Bestatin 20:

Mỗi viên nén chứa simvastatin 20 mg.

Tá dược: Lactose khan, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, natri starch glycolat, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, butylated hydroxytoluen, titan dioxide, talc, hypromellose E15, hypromellose ES, polyethylen glycol 6000, oxid sắt vàng, oxid sắt đỏ.

### DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

### CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định phối hợp với chế độ ăn trị liệu trong các trường hợp sau:

- **Tăng lipid huyết:** Làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-C, apolipoprotein B<sub>100</sub> và triglycerid và làm tăng HDL-C ở bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát (tăng 1 hay nhiều thành phần trong trường hợp tăng lipid huyết loại I, IIa, III và IV theo phân loại của Fredrickson). Điều trị tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử và tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử (HeFH): Bệnh nhân trẻ tuổi (10-17 tuổi, nữ đã có kinh nguyệt trên 1 năm) bị tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử (HeFH) có LDL-C  $\geq$  190 mg/dL hoặc LDL  $\geq$  160 mg/dL, có tiền sử gia đình bệnh tim mạch sớm (CVD), hoặc có 2 hay nhiều hơn các yếu tố nguy cơ CVD ở bệnh nhân trẻ tuổi.

- **Dự phòng thứ cấp các trường hợp tim mạch có thể xảy ra ở bệnh nhân tăng cholesterol máu kèm theo bệnh tim mạch vành hoặc có nguy cơ cao bị bệnh tim mạch vành:** Làm giảm tỉ suất bệnh tim mạch (nhồi máu cơ tim, thủ thuật tái tạo mạch vành) và giảm tỉ lệ tử vong; Làm giảm nguy cơ đột quỵ và cơn thiếu máu cục bộ não tạm thời.

#### Tăng triglycerid huyết

### LIỀU KHUYẾN CÁO & CÁCH DÙNG

**Đường dùng:** Uống vào bữa ăn hoặc khi đói. Uống vào buổi tối để đạt hiệu quả cao nhất.

#### Liều khuyến cáo

Liều thông thường cho người lớn: Khởi đầu 5 đến 10 mg, một lần mỗi ngày, vào buổi tối. Điều chỉnh liều, cứ 4 tuần một lần.

Liều duy trì: 5 đến 40 mg, một lần mỗi ngày, vào buổi tối. Liều tối đa là 80 mg/ngày.

Khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều theo 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.

Liều dùng được thiết lập cho từng bệnh nhân dựa vào nồng độ LDL-cholesterol ban đầu, mục tiêu khuyến cáo của điều trị và đáp ứng của bệnh nhân; Nên điều chỉnh liều mỗi 4 tuần hoặc lâu hơn, liều dùng có thể được điều chỉnh dựa vào các thuốc dùng kèm theo.

#### Trẻ từ 10-17 tuổi (nữ đã có kinh nguyệt trên 1 năm)

- HeFH: 10 mg 1 lần mỗi ngày; khoảng 10-40 mg/ngày (tối đa 40 mg/ngày).

#### Người lớn

- Tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử: 40 mg x 1 lần mỗi ngày hoặc 80 mg/ngày (xem phần thông tin cho cán bộ y tế bên dưới)

- Phòng ngừa các triệu chứng bệnh tim mạch, cao lipid huyết: 20-40 mg x 1 lần mỗi ngày, khoảng 5-80 mg/ngày (xem phần thông tin cho cán bộ y tế bên dưới)

- Bệnh nhân chỉ cần giảm vừa phải nồng độ LDL-cholesterol có thể bắt đầu liều 10 mg x 1 lần mỗi ngày.

- Bệnh nhân cần giảm > 45% nồng độ LDL cholesterol có thể bắt đầu liều 40 mg x 1 lần mỗi ngày.

- Bệnh nhân có bệnh tim mạch vành hoặc có nguy cơ bị bệnh tim mạch vành cao: liều khởi đầu nên là 40 mg x 1 lần mỗi ngày; simvastatin nên được bắt đầu cùng với liệu pháp ăn kiêng.

- Tăng triglycerid máu: Liều khởi đầu: 10 mg hoặc 20 mg x 1 lần mỗi ngày, khoảng liều 5 đến 40 mg mỗi ngày.

### Điều chỉnh liều/ các thông tin cho bệnh nhân suy thận

- Do simvastatin không đào thải qua thận rõ rệt, do đó không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

- Suy thận nặng (Cl<sub>cr</sub> < 10 mL/phút): Liều khởi đầu 5 mg/ngày và theo dõi chặt chẽ.

### Giới hạn liều dùng cho simvastatin.

Khi sử dụng simvastatin, các thuốc dùng kèm theo có thể làm tăng nồng độ simvastatin trong cơ thể và tăng nguy cơ bệnh cơ. Không dùng quá liều khuyến cáo của simvastatin với những thuốc này sẽ giúp giữ nồng độ simvastatin trong cơ thể trong mức an toàn.

- Không quá 10 mg simvastatin mỗi ngày khi dùng chung với: verapamil, diltiazem, dronedaron. Chống chỉ định phối hợp các thuốc này với chế phẩm có hàm lượng simvastatin  $\geq$  20 mg.

- Không quá 20 mg simvastatin mỗi ngày khi dùng chung với: amiodaron, amlodipin, ranolazin.

- Tránh dùng một lượng lớn nước bưởi ép (> 1 lít mỗi ngày)

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với simvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào có trong công thức.

- Bệnh gan hoạt động hoặc tăng transaminase huyết thanh dai dẳng không xác định.

- Phụ nữ có thai, cho con bú và trẻ em.

- Không dùng phối hợp với các thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh như với itraconazol, ketoconazol, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease của HIV, bocoprevir, telaprevir, nefazodol, posaconazol, gemfibrozil, cyclosporin, danazol.

### Cảnh báo đặc biệt, Thận trọng và Tương tác với các thuốc khác

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đau bụng, táo bón và đầy hơi. Suy nhược và đau đầu, bệnh cơ, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, khó tiểu, ngứa, rụng tóc, chóng mặt, chuột rút cơ, đau cơ, viêm tụy, dị cảm, bệnh thần kinh ngoại vi, nôn mửa và thiếu máu. Hiếm khi, tiêu cơ vân và viêm gan/vàng da, phù mạch, hội chứng giống lupus, đau đa cơ do thấp khớp, viêm mạch, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, tăng ESR, viêm khớp, đau khớp, nổi mề đay, nhạy cảm ánh sáng, sốt, đỏ bừng mặt, khô thở và mệt mỏi, tăng phosphatase kiềm và gamma - glutamyl transpeptidase, các bất thường trong xét nghiệm chức năng gan nhẹ và thoáng qua, tăng nồng độ CK huyết thanh bất nguồn từ cơ xương đã được báo cáo. Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.**

### QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Nếu xảy ra quá liều simvastatin cấp tính, khởi đầu điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ và bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Thẩm tách máu không làm tăng thanh thải thuốc vì thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C.

**Để thuốc xa tầm tay trẻ em.**

**Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.**

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### QUI CÁCH DÙNG GIỚI

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hộp 100 vỉ x 10 viên

### TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.

222 Romklao Road, Klongsamprvet,

Lakkrabang, Bangkok 10520, Thái Lan.

### TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ PHÂN PHỐI

Công ty TNHH Một thành viên Vimedimax Bình Dương

Số 18-E1-2, VSIP II, đường số 3, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore 2, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

09/06/2016