

NV-2905 L

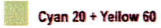

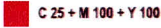

351

312/102

23/1/19

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/02/2019

Colour Specification		Carton size	
 Cyan 20 + Yellow 60	 Yellow	Length : 50 mm	
 C 25 + M 100 + Y 100	 Black	Width : 15 mm	
		Height : 110 mm	

**Hộp 1 vỉ x 10 viên**

**Rx Thuốc kê đơn**

# Gatfatit



**Atorvastatin Tablets 10 mg**

<p><b>Composition:</b>          Each film coated tablet contains:          Atorvastatin Calcium Trihydrate USP eq. to:          Atorvastatin.....10 mg          Excipients.....q.s.  <b>Dosage : As directed by the Physician.</b>  <b>Read carefully the package insert before use.</b></p>	<p><b>Administration, Indication, Contraindications, Precaution, Side effects :</b>  <b>Please refer the leaflet inside.</b>  <b>Storage : Store in a cool and dry place, below 30°C.</b>  <b>Protect from light &amp; moisture.</b>  <b>Keep out of reach of Children.</b></p>	<p>Nhà nhập khẩu:</p>
--	---	-----------------------

**Gatfatit**  
Atorvastatin Tablets

**10 Tablets**

**Rx Prescription**



# Gatfatit





**Atorvastatin Tablets 10 mg**

Sản xuất bởi:  
**Acme Formulation Pvt. Ltd.**  
 Ropar Road, Nalagarh, Distt: Solan,  
 H.P. 174101, Ấn Độ

<p><b>Thành phần:</b>          Mỗi viên nén bao phim có chứa:          Atorvastatin Calcium trihydrate tương đương với Atorvastatin.....10 mg          Tá dược ..... vừa đủ          TCCL: TCSS</p>	<p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác.          Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo  <b>Bảo quản:</b> Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p>	<p>Visa No. (Số ĐK):  <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b>  <b>Đề xa tầm tay trẻ em.</b></p>	<p>Mfg. Lic. No.:          Batch No. (Số SX):          Mfg. Date (Ngày SX):          Exp. Date (Hạn dùng):</p>
---	--	---	--

*Handwritten signature*

Colour Specification		Foil Width
	P.180 C	182 mm
	Black	

<p><b>Gatfatit</b> Alorastatin Tablets 10 mg</p> <p>Composition: Each film coated tablet contains: Alorastatin Calcium (Hydrate) USP 40.0 mg Excipients ..... 4.0 mg</p> <p>Manufactured By: Acome Formulation Pvt. Ltd. Rajar Road, Vazhappan, Dist: Salem, P.O: 744010, India Mfg. Lic. No. .... Vazhappan, Tamil Nadu</p> <p><b>Gatfatit</b> Alorastatin Tablets 10 mg</p> <p>Composition: Each film coated tablet contains: Alorastatin Calcium (Hydrate) USP 40.0 mg Excipients ..... 4.0 mg</p> <p>Manufactured By: Acome Formulation Pvt. Ltd. Rajar Road, Vazhappan, Dist: Salem, P.O: 744010, India Mfg. Lic. No. .... Vazhappan, Tamil Nadu</p>	<p>Batch No. : Mfg. Date : Exp. Date :</p>	<p><b>Gatfatit</b> Alorastatin Tablets 10 mg</p> <p>Composition: Each film coated tablet contains: Alorastatin Calcium (Hydrate) USP 40.0 mg Excipients ..... 4.0 mg</p> <p>Manufactured By: Acome Formulation Pvt. Ltd. Rajar Road, Vazhappan, Dist: Salem, P.O: 744010, India Mfg. Lic. No. .... Vazhappan, Tamil Nadu</p> <p><b>Gatfatit</b> Alorastatin Tablets 10 mg</p> <p>Composition: Each film coated tablet contains: Alorastatin Calcium (Hydrate) USP 40.0 mg Excipients ..... 4.0 mg</p> <p>Manufactured By: Acome Formulation Pvt. Ltd. Rajar Road, Vazhappan, Dist: Salem, P.O: 744010, India Mfg. Lic. No. .... Vazhappan, Tamil Nadu</p>	<p>Batch No. : Mfg. Date : Exp. Date :</p>	<p><b>Gatfatit</b> Alorastatin Tablets 10 mg</p> <p>Composition: Each film coated tablet contains: Alorastatin Calcium (Hydrate) USP 40.0 mg Excipients ..... 4.0 mg</p> <p>Manufactured By: Acome Formulation Pvt. Ltd. Rajar Road, Vazhappan, Dist: Salem, P.O: 744010, India Mfg. Lic. No. .... Vazhappan, Tamil Nadu</p> <p><b>Gatfatit</b> Alorastatin Tablets 10 mg</p> <p>Composition: Each film coated tablet contains: Alorastatin Calcium (Hydrate) USP 40.0 mg Excipients ..... 4.0 mg</p> <p>Manufactured By: Acome Formulation Pvt. Ltd. Rajar Road, Vazhappan, Dist: Salem, P.O: 744010, India Mfg. Lic. No. .... Vazhappan, Tamil Nadu</p>	<p>Batch No. : Mfg. Date : Exp. Date :</p>	<p><b>Gatfatit</b> Alorastatin Tablets 10 mg</p> <p>Composition: Each film coated tablet contains: Alorastatin Calcium (Hydrate) USP 40.0 mg Excipients ..... 4.0 mg</p> <p>Manufactured By: Acome Formulation Pvt. Ltd. Rajar Road, Vazhappan, Dist: Salem, P.O: 744010, India Mfg. Lic. No. .... Vazhappan, Tamil Nadu</p> <p><b>Gatfatit</b> Alorastatin Tablets 10 mg</p> <p>Composition: Each film coated tablet contains: Alorastatin Calcium (Hydrate) USP 40.0 mg Excipients ..... 4.0 mg</p> <p>Manufactured By: Acome Formulation Pvt. Ltd. Rajar Road, Vazhappan, Dist: Salem, P.O: 744010, India Mfg. Lic. No. .... Vazhappan, Tamil Nadu</p>	<p>Batch No. : Mfg. Date : Exp. Date :</p>
---	--	---	--	---	--	---	--



MA2

R<sub>x</sub>

Thuốc bán theo đơn

## GATFATIT

*Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải*

*Để xa tầm tay trẻ em*

### Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Atorvastatin calci trihydrat tương đương với Atorvastatin ..... 10mg

Tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, colloidal anhydrous silica, natri starch glycolat, colour coat FC4WT 200109, isopropyl alcohol, methylen chlorid.

**Dạng bào chế:** viên nén bao phim

### Chỉ định:

- Atorvastatin được chỉ định dùng hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng để làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B và triglycerid ở bệnh nhân có tăng lipid máu nguyên phát, tăng lipid máu hỗn hợp và tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử
- Atorvastatin cũng được chỉ định để làm giảm cholesterol toàn phần và giảm LDL-C ở bệnh nhân tăng lipid máu gia đình đồng hợp tử như một thuốc hỗ trợ cho các biện pháp điều trị khác (thí dụ: LDL-apheresis, cholestyramine) hoặc là khi các biện pháp điều trị khác không thực hiện được.
- Dự phòng biến chứng tim mạch ở những bệnh nhân lớn tuổi: Làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim ở người lớn bị cao huyết áp không có bệnh động mạch vành lâm sàng, nhưng có tối thiểu 3 nguy cơ của bệnh động mạch vành như tuổi trên 55, đàn ông, hút thuốc lá, tiểu đường typ 2, phì đại thất trái, có các bất thường đặc hiệu trên điện tâm đồ, protein niệu, tỷ lệ của cholesterol toàn phần trong huyết tương so với cholesterol có trọng lượng phân tử cao (HDL-C)  $\geq 6$ , hoặc gia đình có tiền sử bị bệnh động mạch vành trước tuổi trưởng thành.

### Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân bị bệnh gan cấp tính hoặc nồng độ transaminase huyết thanh tăng dai dẳng, vượt quá 3 lần giới hạn trên bình thường.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

### **Liều dùng:**

*Thuốc này chỉ được dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.*

Trước khi điều trị bằng atorvastatin, nên cố gắng kiểm soát tình trạng cholesterol máu cao bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục và giảm cân ở bệnh nhân béo phì, và điều trị các vấn đề về sức khỏe. Bệnh nhân nên tiếp tục theo một chế độ ăn kiêng chuẩn hạ thấp cholesterol trong khi điều trị bằng atorvastatin.

Lựa chọn liều phù hợp với mức độ tăng LDL-C, mục tiêu điều trị và đáp ứng của bệnh nhân.

Atorvastatin được uống không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều khởi đầu thông thường: 10mg/lần/ngày. Sau khi đã bắt đầu và/hoặc điều chỉnh liều dùng của atorvastatin, nên xét nghiệm mức lipid trong vòng 2-4 tuần và điều chỉnh liều dùng theo đó. Liều tối đa là 80mg/lần/ngày.

*Bệnh nhân suy thận:* không cần thiết điều chỉnh liều:

*Bệnh nhân suy gan:* nên được sử dụng thận trọng

*Bệnh nhân cao tuổi:* không cần thiết điều chỉnh liều

*Trẻ em:* Với những bệnh nhi từ 10 tuổi trở lên, liều khởi đầu khuyến cáo của atorvastatin là 10mg/ngày, tăng tối đa tới 20mg/lần/ngày. Cần thường xuyên theo dõi khả năng dung nạp thuốc và các phản ứng khác của bệnh nhi. Với bệnh nhi dưới 10 tuổi, kinh nghiệm còn hạn chế.

### **Khuyến cáo và thận trọng:**

- Trước khi dùng atorvastatin, nên cố gắng kiểm soát tăng cholesterol máu bằng chế độ ăn uống, tập thể dục, giảm cân ở bệnh nhân béo phì.

#### ***Anh hưởng lên gan:***

- Cần tiến hành các xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và theo định kỳ sau đó ở người bệnh (khoảng 4 tuần/lần).

- Các bệnh nhân tăng ALAT hoặc ASAT cần được theo dõi đến khi các chỉ số này trở về bình thường, nếu nồng độ các enzym này tăng trên 3 lần giới hạn trên bình thường (GHT) và kéo dài, cần giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh uống nhiều rượu hoặc có tiền sử bệnh gan.

#### ***Phòng ngừa đột quỵ***

- Thận trọng khi dùng atorvastatin để phòng ngừa đột quỵ ở những bệnh nhân không có bệnh tim mạch vành (CHD), người bị đột quỵ gần đây hoặc cơn thiếu máu thoáng qua (TIA).

***Ảnh hưởng lên cơ xương:*** Atorvastatin có thể gây đau cơ, viêm cơ, bệnh cơ, có thể tiến triển đến tiêu cơ vân, đe dọa tính mạng - các biểu hiện đặc trưng là tăng creatine kinase (CK) cấp (tăng hơn 10 lần giới hạn trên bình thường (ULN)), xuất hiện globulin niệu có thể dẫn tới suy thận.

Trước khi điều trị: Cần tiến hành đo CK trước khi bắt đầu điều trị trong các trường hợp sau:

- Suy thận
- Suy giáp

- Tiền sử bản thân hoặc gia đình có các rối loạn cơ bắp di truyền
- Tiền sử nhiễm độc cơ bắp với statin hoặc fibrat
- Bệnh nhân cao tuổi (>70 tuổi)
- Bệnh nhân đa hình SLOC1B1

Trong khi điều trị:

- Yêu cầu bệnh nhân báo cáo ngay nếu xuất hiện các cơn đau cơ, chuột rút, yếu cơ, có kèm theo sốt hoặc không.
- Cần đo lường CK trong khi điều trị với atorvastatin. Nên ngừng thuốc ngay nếu CK tăng hơn 5 lần ULN hoặc các triệu chứng đau cơ xuất hiện nghiêm trọng và gây khó chịu hàng ngày, ngay cả khi CK  $\leq 5$  ULN hoặc có chẩn đoán hoặc nghi ngờ bệnh nhân bị tiêu cơ vân.

#### ***Dùng đồng thời với các thuốc khác:***

Nguy cơ tiêu cơ vân tăng lên khi atorvastatin được dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương như chất ức chế mạnh CYP3A4 hoặc vận chuyển protein (ví dụ như ciclosporin, telithromycin, clarithromycin, delavirdine, stiripentol, ketoconazole, voriconazole, itraconazole, posaconazole và các chất ức chế protease HIV bao gồm ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir,...). Nguy cơ của bệnh cơ cũng có thể được tăng lên khi sử dụng đồng thời với gemfibrozil và chất tương tự acid fibric khác, boceprevir, erythromycin, niacin, ezetimibe, telaprevir, hoặc dùng kết hợp tipranavir / ritonavir. Nếu có thể, nên xem xét lựa chọn thuốc khác hoặc phương pháp điều trị khác.

#### **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Chống chỉ định dùng atorvastatin khi mang thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ. Phụ nữ có khả năng mang thai nên dùng các biện pháp tránh thai hữu hiệu trong khi điều trị với atorvastatin. Không dùng atorvastatin nếu nghi ngờ mang thai.

#### **Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không ảnh hưởng. Tuy nhiên, thuốc có thể gây một số tác dụng phụ như đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, ù tai. Nếu xuất hiện các dấu hiệu này nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

#### **Tương tác và tương kỵ thuốc:**

##### ***Các chất ức chế CYP3A4***

Các chất ức chế mạnh CYP3A4 (cyclosporin, telithromycin, clarithromycin, delavirdine, stiripentol, ketoconazole, voriconazole, itraconazole, posaconazole và các chất ức chế protease HIV bao gồm ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir,..) làm tăng đáng kể nồng độ atorvastatin. Do đó nên tránh dùng các thuốc trên với atorvastatin. Nếu bắt buộc phải dùng cùng, nên giảm liều atorvastatin và theo dõi lâm sàng phù hợp cho bệnh nhân

Các chất ức chế trung bình CYP3A4 (erythromycin, diltiazem, verapamil và fluconazole) có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của atorvastatin. Sự tăng nguy cơ bệnh cơ đã được quan sát khi dùng kết hợp erythromycin và statin. Do đó, khuyến cáo dùng liều thấp hơn liều tối đa atorvastatin và theo dõi lâm sàng thích hợp với bệnh nhân khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế trung bình CYP3A4.

#### ***Thuốc gây cảm ứng CYP3A4***

Dùng đồng thời atorvastatin với thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (ví dụ như efavirenz, rifampin,) có thể dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương của atorvastatin. Do cơ chế kếp tương tác của rifampin, (cảm ứng CYP3A4 và ức chế tế bào gan hấp thu vận chuyển OATP1B1), dùng atorvastatin với rifampin được khuyến khích.

#### ***Các chất ức chế protein vận chuyển***

Các chất ức chế protein vận chuyển (như cyclosporine) có thể làm tăng nồng độ atorvastatin. Nếu không thể tránh dùng đồng thời 2 thuốc này, nên giảm liều và theo dõi hiệu quả lâm sàng.

#### ***Dẫn xuất của acid Gemfibrozil/ fibric***

Các fibrat khi dùng một mình đã có thể gây tiêu cơ vân. Khi dùng đồng thời các thuốc này và atorvastatin làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân. Do đó nên tránh dùng đồng thời các thuốc này.

#### ***Digoxin***

Khi dùng nhiều liều digoxin và 10mg atorvastatin, nồng độ digoxin tăng nhẹ. Cần theo dõi một cách thích hợp ở những bệnh nhân đang dùng digoxin.

#### ***Thuốc tránh thai***

Thận trọng khi dùng đồng thời atorvastatin với các thuốc ngừa thai có chứa norethindron, ethinyl estradiol do làm tăng tác dụng của norethindron, ethinyl estradiol.

#### ***Twong kỵ thuốc***

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **Tác dụng không mong muốn:**

<b>Hệ cơ quan</b>	<b>Tác dụng không mong muốn</b>
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Thường gặp: viêm mũi họng
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm: giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp: phản ứng dị ứng Rất hiếm gặp: sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp: tăng đường huyết Ít gặp: hạ đường huyết, tăng cân, biếng ăn
Rối loạn tâm thần	Ít gặp: ác mộng, mất ngủ

Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp: đau đầu Ít gặp: chóng mặt, dị cảm, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn,...) Hiếm gặp: bệnh thần kinh ngoại biên
Rối loạn mắt	Ít gặp: nhìn mờ Hiếm gặp: rối loạn thị giác
Rối loạn tai	Ít gặp: ù tai Rất hiếm gặp: mất thính giác
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp: đau họng, chảy máu cam
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp: táo bón, đầy hơi, khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy Ít gặp: nôn mửa, đau bụng, ợ hơi, viêm tụy
Rối loạn gan mật	Ít gặp: viêm gan Hiếm gặp: ứ mật Rất hiếm: suy gan
Rối loạn da và các mô dưới da	Ít gặp: nổi mề đay, phát ban, ngứa, rụng tóc. Hiếm gặp: phù mạch, viêm da bóng nước, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì gây độc
Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết	Thường gặp: đau cơ, đau khớp, đau ở chi, co thắt cơ, sưng khớp Ít gặp: đau cổ, mỏi cơ Hiếm gặp: bệnh cơ, viêm cơ, tiêu cơ vân, tổn thương gân cơ khớp vai Không được biết đến: hoại tử cơ
Rối loạn hệ sinh sản	Rất hiếm: vú to ở nam giới
Rối loạn thể trạng	Ít gặp: mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, phù ngoại biên, mệt mỏi, sốt
Xét nghiệm	Thường gặp: xét nghiệm chức năng gan bất thường, CK tăng Ít gặp: bạch cầu dương tính trong nước tiểu

Thường gặp ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1 / 1.000$ ,  $<1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1 / 10.000$ ,  $<1 / 1.000$ ); rất hiếm ( $<1 / 10.000$ ), không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

#### **Quá liều và xử trí:**

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi quá liều atorvastatin. Nếu dùng quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi chức năng gan, nồng độ CK trong máu và tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ. Thẩm tách máu không có ý nghĩa trong trường hợp này do atorvastatin gắn mạnh với protein huyết tương.

#### **Dược lực học:**

- Atorvastatin là chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh enzym khử HMG-CoA, ức chế quá trình chuyển hóa 3-hydroxy-3-methyl-glutaryl-coenzym A (HMG-CoA) thành mevalonat, một tiền chất của các sterol, bao gồm cả cholesterol. Cholesterol và triglycerid lưu thông trong máu dưới dạng các phân tử lipoprotein. Những phân tử này chia ra thành lipoprotein trọng lượng phân tử cao (HDL), lipoprotein trọng lượng phân tử trung bình (IDL), lipoprotein trọng lượng phân tử thấp (LDL) và lipoprotein trọng lượng phân tử rất thấp (VLDL). Triglycerides và cholesterol kết hợp lại thành VLDL ở gan. Từ gan chúng được giải phóng vào huyết tương để đi tới các mô ngoại vi. LDL được hình thành từ VLDL và được thoái hóa chủ yếu qua các receptor LDL. Các nghiên cứu lâm sàng và bệnh học đã chỉ ra rằng tăng nồng độ cholesterol toàn phần, LDL cholesterol và apolipoprotein B (apo B) trong máu làm tăng quá trình xơ vữa động mạch ở người và tăng các yếu tố nguy cơ gây bệnh tim mạch, trong khi tăng HDL cholesterol làm giảm nguy cơ mắc bệnh tim mạch.

- Atorvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL cholesterol và apoprotein B ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử và dị hợp tử, tăng cholesterol máu nguyên phát và tăng lipid máu hỗn hợp. Nó cũng làm giảm VLDL cholesterol và Triglycerides và làm tăng HDL cholesterol và apolipoprotein A-1. Atorvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL cholesterol, VLDL cholesterol, apo B, triglyceride, và những cholesterol không phải HDL và tăng HDL cholesterol ở những bệnh nhân tăng triglycerid máu đơn thuần. Nó làm giảm lượng cholesterol tỉ trọng trung bình (IDL cholesterol) ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa lipoprotein máu. Giảm cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B đã được chứng minh làm giảm nguy cơ tai biến tim mạch và tử vong tim mạch.

### **Dược động học:**

#### ***Hấp thu***

Atorvastatin hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 đến 2 giờ. Mức độ hấp thu atorvastatin tăng tương ứng với liều dùng. Sinh khả dụng của atorvastatin (chất mẹ) khoảng 14% và sinh khả dụng toàn thân của chất có hoạt tính ức chế men khử HMG-CoA khoảng 30%.

#### ***Phân bố***

Thể tích phân bố của atorvastatin khoảng 381 lít. Hơn 98% atorvastatin gắn với protein huyết tương. Dựa vào những quan sát trên chuột, atorvastatin có thể thải trừ vào sữa.

#### ***Chuyển hóa***

Atorvastatin chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxyl hóa tại vị trí ortho và para và các sản phẩm oxid hoá tại vị trí beta.

#### ***Thải trừ***

Atorvastatin và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu vào mật sau quá trình chuyển hóa qua gan và/hoặc ngoài gan. Tuy nhiên, thuốc không đi qua chu trình gan ruột. Thời gian bán thải

*MA2*



của atorvastatin ở người khoảng 14 giờ, nhưng thời gian bán thải của hoạt động ức chế men khử HMG-CoA khoảng 20 đến 30 giờ do các chất chuyển hoá chính của atorvastatin.

***Đối tượng đặc biệt:***

***Suy thận***

Bệnh lý ở thận không làm ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương và hiệu quả điều trị của atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó.

***Suy gan***

Nồng độ atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tăng lên đáng kể ở những bệnh nhân suy gan do rượu (Child- Pugh B) ( $C_{max}$  tăng khoảng 16 lần, AUC tăng khoảng 11 lần).

***Người cao tuổi***

Nồng độ atorvastatin và chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương ở bệnh nhân cao tuổi cao hơn so với những bệnh nhân trẻ tuổi có cùng mức độ lipid trong huyết tương.

***Trẻ em***

Theo các nghiên cứu đã được tiến hành, thời gian bán thải của atorvastatin khi dùng đường uống ở trẻ em tỉ lệ với ở người lớn theo tỉ lệ trọng lượng cơ thể.

***Giới tính***

Không có khác biệt đáng kể giữa dược động học và hiệu quả của thuốc ở nam và nữ.

***Đa hình SLOC1B1***

Chuyển hóa các chất ức chế men khử HMG-CoA, bao gồm cả atorvastatin liên quan đến OATP1B1. Ở những bệnh nhân đa hình SLOC1B1 có nguy cơ tăng nồng độ atorvastatin dẫn tới tăng nguy cơ tiêu cơ vân – một tác dụng phụ nghiêm trọng của thuốc.

**Đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

**Bảo quản:** Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 3 năm kể từ ngày sản xuất

***Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.***

**Nhà sản xuất:**

**ACME FORMULATION PVT.LTD**

Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist. Solan, H.P. 174101, Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hạnh*