

A/Akt


BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19.../.../...  
2013

# MẪU NHÃN THUỐC NHÃN HỘP

	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p><b>HACORTIN</b> ATORVASTATIN 10mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài</p>	<p>NSX (Mfg.date): Số lô SX (Batch No): HD (Exp.date):</p>
	<p> Chi nhánh CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh</p>	

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Atorvastatin.....10mg (Tương đương với Atorvastatin calcium trihydrate 10,85mg) Tá dược.....vd.....1 viên nén dài</p> <p><i>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</i></p>	<p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM <b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>SDK /Reg.No: Tiêu chuẩn : TCCS</p>	<p>Tỷ lệ: 100%</p>
--	--	--------------------

<p><b>HACORTIN</b> ATORVASTATIN 10mg</p> 	<p>Rx Prescription only</p> <p><b>HACORTIN</b> ATORVASTATIN 10mg Box of 3 blisters x 10 caplets</p>	<p> Armephaco JSC branch PHARMACEUTICAL FACTORY 150 112 Tran Hung Dao Street - Dist 1 - Ho Chi Minh City</p>
	<p><b>COMPOSITION:</b> Atorvastatin.....10mg (Equivalent to Atorvastatin calcium trihydrate 10,85mg) Excipients.....s.q.....1 caplet</p> <p><i>Indications, contraindications, dosage - administration: see leaflet inside for further informations.</i></p>	

<p><b>CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b> <b>STORAGE:</b> Store in a dry place, temperature not to 30°C, protect from light.</p>	<p>Specification : Manufacturer's</p>
---	---------------------------------------

Ngày 15 tháng 11 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Thị Kim Hằng

# MẪU NHÃN THUỐC

## NHÃN VÌ



Tỷ lệ: 100%

Ngày 15 tháng 11 năm 2013  
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC

*May*

*ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng*

**HACORTIN**

Viên nén dài

**THÀNH PHẦN:**

Atorvastatin ..... 10 mg  
Microcrystalline cellulose 101, Lactose, Croscarmellose sodium,  
Hydroxy propyl cellulose (HPC), Magnesi stearat v.đ ..... 1 viên nén dài

**\* Dược lực học:**

- Atorvastatin calcium là thuốc hạ lipid máu tổng hợp, là chất ức chế cạnh tranh với hydroxy methylglutaryl coenzym (HMG - CoA) reductase, làm ngăn cản chuyển HMG - CoA thành mevanolat, tiền chất của cholesterol.
- Atorvastatin calcium ức chế sinh tổng hợp cholesterol, làm giảm cholesterol trong tế bào gan, kích thích tổng hợp thụ thể LDL tỷ trọng thấp và qua đó làm tăng vận chuyển LDL từ máu. Kết quả cuối cùng của quá trình sinh hoá này là giảm nồng độ cholesterol trong huyết tương.

**\* Dược động học:**

- Hấp thu: Atorvastatin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Thuốc có sinh khả dụng tuyệt đối thấp khoảng 12% do sự thanh lọc ở niêm mạc tiêu hóa và/hoặc sự chuyển hóa lần đầu ở gan. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của thuốc là 1 - 2 giờ.
- Phân bố: Atorvastatin liên kết mạnh với protein huyết tương trên 98%
- Chuyển hóa: Atorvastatin được chuyển hóa qua cytorom P450 isoenzym CYP3A4 thành một số chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Thải trừ: thuốc được đào thải chủ yếu qua phân, đào thải qua thận dưới 2%. Thời gian bán thải trung bình của thuốc khoảng 14 giờ nhưng thời gian bán thải của chất chuyển hóa có hoạt tính ức chế men khử HMG-CoA khoảng 20 - 30 giờ do sự góp phần của các chất chuyển hóa có hoạt tính.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Atorvastatin calcium 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 B và triglyceride ở người tăng cholesterol máu nguyên phát (dị hợp tử cùng họ và khác họ) và rối loạn lipid máu hỗn hợp (typ II<sub>a</sub> và II<sub>b</sub>); để điều trị người có mức triglyceride máu cao (typ IV), rối loạn  $\beta$  - lipoprotein máu nguyên phát (typ III) mà không có đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn. Atorvastatin calcium cũng được chỉ định để làm giảm cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu trong gia đình đồng hợp tử, bổ trợ cho các cách điều trị hạ lipid máu khác.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase huyết thanh tăng dai dẳng mà không giải thích được.
- Thời kỳ mang thai hoặc đang cho con bú.

**\* Thận trọng:**

- Ngừng thuốc và tái khám ngay khi thấy đau cơ không rõ nguyên nhân, yếu, mệt, đặc biệt có kèm khó chịu hay sốt.



01



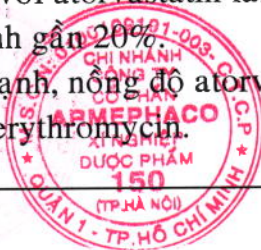
- Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn tới tổn thương cơ. Thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ. Đặc biệt đối với các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh 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.
- 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.
- 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 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.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Atorvastatin nhìn chung dung nạp tốt. Những tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua. Những tác dụng phụ thường gặp nhất có liên quan đến Atorvastatin bao gồm táo bón, đầy hơi, khó tiêu và đau bụng.
- 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 gặp phải khi dùng thuốc

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Nguy cơ của bệnh cơ trong quá trình điều trị với những thuốc khác trong nhóm statin sẽ tăng lên khi dùng đồng thời với cyclosporin, dẫn xuất acid fibric, niacin (acid nicotinic), erythromycin, thuốc kháng nấm nhóm azol.
- Việc dùng cùng với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của Atorvastatin trong huyết tương dẫn đến nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ.
- Khi dùng phối hợp với amidaron, không nên dùng quá 20mg atorvastatin/ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân.
- Colestipol: khi dùng đồng thời colestipol với atorvastatin làm giảm 25% nồng độ atorvastatin trong huyết tương.
- Digoxin: dùng đồng thời digoxin với atorvastatin làm tăng nồng độ digoxin huyết tương đang trong tình trạng ổn định gần 20%.
- Erythromycin: trên người khỏe mạnh, nồng độ atorvastatin trong huyết tương tăng khoảng 40% khi dùng chung với erythromycin.



07

- Thuốc tránh thai uống: dùng đồng thời với thuốc tránh thai uống có chứa norethindrone và ethinyl estradiol làm tăng AUC của norethindrone và ethinyl estradiol.
- Những nghiên cứu về sự tương tác của atorvastatin với warfarin và với cimetidine đã được thực hiện, và không thấy có sự tương tác có ý nghĩa nào về mặt lâm sàng.
- Các thuốc khác: trong các nghiên cứu lâm sàng, khi dùng đồng thời atorvastatin với các thuốc hạ áp và liệu pháp thay thế estrogen thì không thấy bằng chứng bất lợi có ý nghĩa trên lâm sàng.
- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, Niacin liều cao (>1g/ngày), Colchicin.
- Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Statin	Các ức chế protease có tương tác	Khuyến cáo kê đơn
Atorvastatin	• 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 quá 20mg atorvastatin/ngày
	• Nelfinavir	Không quá 40mg atorvastatin/ngày

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

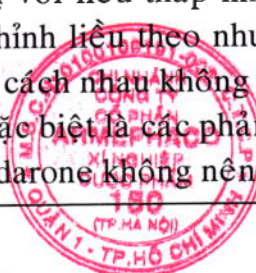
- Chống chỉ định sử dụng atorvastatin trong thai kỳ và lúc đang cho con bú.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có báo cáo.

**LIỀU DÙNG**

- Có thể uống liều duy nhất vào bất cứ lúc nào trong ngày, vào bữa ăn hoặc lúc đói. Liều khởi đầu 10mg, một lần mỗi ngày.
- Điều chỉnh liều 4 tuần 1 lần, nếu cần và dung nạp được.
- Liều duy trì 10 – 40mg/ ngày. Nếu cần có thể tăng liều, nhưng không quá 80mg/ 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 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.
- Khi dùng phối hợp với Amiodarone không nên dùng quá 20mg/ngày.





**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng atorvastatin quá liều. Trong trường hợp 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, không dựa vào việc thẩm tách máu để làm tăng đáng kể thanh thải atorvastatin.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

- **Hạn dùng** : 36 tháng, kể từ ngày sản xuất
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng
- **Tiêu chuẩn** : TCCS

**TRÌNH BÀY:**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài



**Chi nhánh CTCP Armephaco –  
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**

112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT: (08) 38367413 – 38368554

Fax: 8368437

Ngày 15 tháng 11 năm 2013

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc**



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hưng*



KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
*ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng*