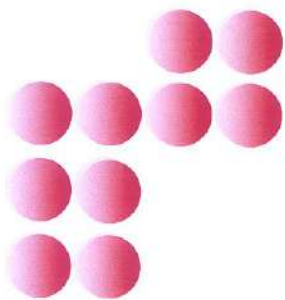




LOWSTA

Lovastatin 20mg



VN-4533-07

*Hiệu quả trong điều trị
rối loạn lipid máu*

1

(a) Số giấy tiếp nhận HSDK tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-Bộ y tế, ngày..., tháng..., năm.....
(b) Ngày.....tháng.....năm.....in tài liệu

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2



Thành phần

Mỗi viên nén chứa 20mg Lovastatin.

Phân loại

Lovastatin là thuốc hạ lipid máu được xếp vào loại thuốc ức chế HMG-CoA reductase.

Chỉ định

Lowsta được chỉ định trong giảm cholesterol tỷ trọng thấp và toàn phần ở bệnh nhân tăng cholesterol huyết khởi phát (Loại IIa và IIb) nhưng không đáp ứng đủ với chế độ ăn kiêng mỡ và các biện pháp không dùng thuốc khác. Tác dụng điều trị của Lovastatin ở bệnh nhân tăng lipid máu loại III, hoặc ở bệnh nhân tăng cholesterol toàn phần do tăng mức lipoprotein tỷ trọng trung bình chưa được nghiên cứu.

Tác dụng của Lovastatin làm giảm lượng cholesterol huyết thanh hoặc giảm tỷ lệ mắc bệnh hoặc tỷ lệ chết vì bệnh tim mạch chưa được xác định.

Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với thuốc hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Trong thời gian mang thai hoặc nuôi con bú. Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc tăng men gan không rõ lý do.

Liều lượng và cách dùng

Cần cho bệnh nhân thực hiện chế độ ăn ít cholesterol trước khi dùng Lovastatin và phải tiếp tục chế độ ăn kiêng trong khi điều trị bằng thuốc. Lowsta cần dùng cùng với bữa ăn. Liều dùng tùy theo từng người và đáp ứng của bệnh nhân.

Liều khởi đầu điều trị gợi ý là 20mg/lần/ngày uống vào bữa ăn chiều. Với bệnh nhân có mức cholesterol cao (> 300mg/dl theo chế độ ăn kiêng), liều bắt đầu là 40mg/ngày. Liều gợi ý là 20-80mg/ngày, dùng một lần hoặc chia nhiều lần. Liều hàng ngày tối đa là 80mg.

Liều nên được điều chỉnh mỗi 4 tuần hoặc hơn. Với bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc ức chế miễn dịch, liều khuyến dùng tối đa là 20mg/ngày.

Trong khi điều trị với Lowsta, định kỳ theo dõi mức cholesterol để giảm liều thuốc nếu mức cholesterol hạ thấp dưới khoảng dự định.

Điều trị đồng thời: Một số nghiên cứu ban đầu cho thấy tác dụng giảm cholesterol của Lovastatin và acid mật, cholestyramin có tính chất bổ trợ.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận: Với bệnh nhân bị suy thận vừa, không cần điều chỉnh liều, do Lovastatin ít thải trừ qua thận. Với bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút), cần cân nhắc nếu dùng liều trên 20mg/ngày.

Thận trọng

Toàn thân: Trước khi bắt đầu điều trị với Lowsta, cần khống chế tăng cholesterol bằng chế độ ăn kiêng, tập thể dục, giảm cân với bệnh nhân béo phì, điều trị các bệnh khác (như tiểu đường, thiếu năng tuyến giáp)

Rối loạn chức năng gan: Cần kiểm tra chức năng gan trong quá trình điều trị với Lovastatin. Kiểm tra các men gan trước khi điều trị và

sau mỗi 6 tuần trong 3 tháng đầu, sau mỗi 8 tuần trong thời gian còn lại của năm đầu, và sau đó cứ 6 tháng một lần. Chú ý đặc biệt với bệnh nhân tăng men gan, cần kiểm tra thường xuyên hơn với những bệnh nhân này. Nếu có dấu hiệu tăng mức transaminase, đặc biệt nếu tăng bằng 3 lần giới hạn trên của mức bình thường, phải ngừng dùng thuốc. Cần thận trọng với bệnh nhân uống nhiều rượu hoặc tiền sử có bệnh gan.

Hệ cơ xương: Đau cơ do liên quan tới việc dùng Lovastatin. Tăng phosphokinase nhẹ, nhất thời thường thấy ở bệnh nhân dùng Lovastatin. Tuy nhiên, chỉ 0.5% bệnh nhân phát triển bệnh cơ. Nhắc bệnh nhân thông báo cho thấy thuốc biết những đau cơ không rõ nguyên nhân, nhạy cảm đau, yếu cơ, đặc biệt kèm theo mệt mỏi hoặc sốt. Phải kiểm tra kỹ với bất kỳ bệnh nhân nào có đau cơ, nhạy cảm đau hoặc yếu cơ, hoặc tăng đáng kể creatin phosphokinase (CPK). Cần ngừng điều trị với Lovastatin nếu mức CPK tăng, chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc bệnh cơ.

Hầu hết bệnh nhân phát triển bệnh cơ (gồm cả u cơ vân) trong khi dùng Lovastatin đồng thời với các thuốc ức chế miễn dịch, gemfibrozil hoặc acid nicotinic làm hạ cholesterol. Bệnh nhân ghép tim dùng cyclosporin đồng thời với Lovastatin 20mg/ngày, nồng độ trung bình của các chất chuyển hóa của Lovastatin tăng xấp xỉ 4 lần. Do có sự liên quan giữa tăng nồng độ huyết thanh của chất chuyển hóa của Lovastatin và bệnh cơ, liều hàng ngày của Lovastatin cho bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế miễn dịch không vượt quá 20mg/ngày.

Phụ nữ có thai và cho con bú

An toàn trên phụ nữ có thai chưa được xác định.

Chưa biết liệu Lovastatin có bài tiết ra sữa mẹ không, vì thuốc có khả năng gây ra các tác hại cho trẻ còn bú, nên bà mẹ dùng Lovastatin thì không nên cho con bú.

Tác dụng không mong muốn

Nói chung, Lovastatin dung nạp tốt. Những tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua. Hầu hết các tác dụng không mong muốn xảy ra trên 1% là: Tiêu hóa: Táo bón, khó tiêu, đầy hơi, đau bụng, nóng bừng, buồn nôn.

Cơ - xương: Co cơ, đau cơ.

Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

Da: Nổi ban, ngứa.

Thị giác: Nhìn mờ, loạn vị giác.

Một số phản ứng phụ khác được thông báo có thể liên quan tới thuốc gặp ở 0,5% đến 1% bệnh nhân như:

Tiêu hóa:Ợ chua, khô miệng, nôn.

Cơ xương: Đau chân, đau vai, đau khớp.

Thần kinh: Mất ngủ, dị cảm.

Da: Rụng lông tóc, ngứa.

Thị giác: Kích ứng mắt.

Khi dùng Lovastatin đồng thời với các thuốc hạ lipid (gemfibrozil, probucol ...) hoặc với các thuốc ức chế miễn dịch sẽ làm tăng tỷ lệ mắc bệnh cơ.



Nhà sản xuất: MEDOCHEMIE Ltd. -1-10 Constantinoupoleos Str. * 3011 Limassol, Cyprus (Europe) - Website: www.medochemie.com
VPDD MEDOCHEMIE (Vietnam): 18 Nguyễn Văn Vĩnh, F.4, Q. Tân Bình - TP.HCM * ĐT : 08-5.4490.694 * Fax: 08-5.4490.697
Nhà phân phối: Cty TNHH dược phẩm Quang Thái, 95A Phan Đăng Lưu, F. 7, Q. PN, HCM * ĐT: 08.35515157-58 * Fax 08.35515159

