

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

Lần đầu: 19/9/14

SDK/Vsa.No :  
NSX/Mfg.Date : dd/mm/yy  
HD/Exp.Date : dd/mm/yy  
Số lô SX/Batch. No.:  
DNNK :

Mỗi viên nén bao phim có chứa:  
Atorvastatin .....10mg  
(dưới dạng atorvastatin calcium)  
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng, cách dùng, và các thông tin khác: xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đề thuốc tránh xa tầm với trẻ em










Each film coated tablet contains:  
Atorvastatin .....10mg  
(As atorvastatin calcium)  
Indication, contra-indication, precaution, dosage, administration and other informations: please see in the instruction leaflet.  
Storage: in the tight container, protect from moisture, below 30°C.  
Read the leaflet carefully before use  
Keep out of the reach of children


Manufactured by/Sản xuất tại Slovenia bởi:  
Krka, d. d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Atoris 10mg  
film-coated tablets  
30 film-coated tablets



GIÁM ĐỐC  
*Lê Thiết Cường*

-  - PMS-2945C-KRKA
-  - PMS-2945C-KRKA (10% - 50%)
-  - PMS-2945C-KRKA (10% - 30%)
-  - PMS-172C-KRKA
-  - PMS-295C-KRKA
-  - PMS-355C-KRKA
-  - NELAKIRANO POLJE


Emb. mat.: ZL. Atoris tbl 30x10 mg VN
Izdelal: A. Bradač
Datum: 27.09.2013



*Handwritten text, possibly a signature or date, in blue ink, located above the stamp.*



Mfg Date: dd/mm/yy  
Exp date: dd/mm/yy Batch No.:

Rx **Atoris 10 mg**  
film-coated tablets  
Atorvastatin 10mg  


Rx **Atoris 10 mg**  
film-coated tablets  
Atorvastatin 10mg  


Rx **Atoris 10 mg**  
film-coated tablets  
Atorvastatin 10mg  


Rx **Atoris 10 mg**  
film-coated tablets  
Atorvastatin 10mg  



Rx **Atoris 10 mg**  
film-coated tablets  
Atorvastatin 10mg  


*Handwritten signature*



GIÁM ĐỐC

*Lê Thiết Cường*


Emb. mat.: Kliše Atoris 10 mg MY (10 tbl/blist.)
Izdelal: D. Šeruga
Datum: 13.10.2010

Handwritten signature and date in red ink.



**R<sub>x</sub>: Thuốc bán theo đơn**

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

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

## ATORIS 10 mg

**Thành phần:** Mỗi viên chứa atorvastatin calci tương đương 10 mg atorvastatin

**Tá dược:** lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, hydroxypropylcellulose, croscarmellose natri, crospovidon, natri laurilsulfat, natri hydroxid, magnesi stearat, opadry II HP trắng 85F28751.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

**Quy cách đóng gói:** 10 viên x 3 vỉ/hộp

### **Chỉ định:**

ATORIS 10mg được chỉ định trong các trường hợp sau:

Hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng làm giảm hàm lượng cholesterol toàn phần, LDL, apolipoprotein B, triglycerid & làm tăng HDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát & rối loạn lipid máu hỗn hợp (type IIa & IIb); làm giảm triglycerid máu type IV).

Điều trị rối loạn beta-lipoprotein máu nguyên phát (type III).

Điều trị hỗ trợ với các biện pháp làm giảm lipid khác để làm giảm cholesterol toàn phần & LDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử.

### **Liều dùng và cách sử dụng:**

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 4 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

Cụ thể, dùng 01 lần/ngày với liều lượng như sau:

#### **Người lớn:**

Bệnh nhân nên có chế độ ăn kiêng giảm cholesterol trước và trong khi điều trị bằng atorvastatin. Liều khởi đầu là 10 hoặc 20 mg/lần/ngày. Bệnh nhân cần giảm nhiều nồng độ LDL-cholesterol (giảm trên 45%) có thể dùng liều khởi đầu là 40 mg/lần/ngày. Khoảng liều uống trong ngày khoảng 10-80 mg/lần/ngày, atorvastatin có thể dùng bất cứ lúc nào trong ngày, cùng với bữa ăn hoặc sau bữa ăn. Sau khi dùng atorvastatin 2-4 tuần nên kiểm tra lại nồng độ lipid máu để điều chỉnh liều dùng cho phù hợp.

#### **Trẻ em (10-17 tuổi):**

Liều khởi đầu là 10 mg/lần/ngày. Liều tối đa là 20 mg/lần/ngày (liều dùng trên 20 mg/lần/ngày chưa được nghiên cứu trên các bệnh nhân này).

#### **Liều dùng ở bệnh nhân suy thận:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận do nồng độ trong huyết tương cũng như tác dụng hạ cholesterol của atorvastatin không bị ảnh hưởng ở những bệnh nhân này.

**Khi dùng cùng với các thuốc ức chế protease của HIV và HCV:**

Các chất ức chế protease có tương tác	Khuyến cáo kê đơn
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tipranavir + ritonavir</li><li>• telaprevir</li></ul>	Tránh sử dụng atorvastatin
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lopinavir + ritonavir</li></ul>	Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất
<ul style="list-style-type: none"><li>• Darunavir + ritonavir</li><li>• Fosamprenavir</li><li>• Fosamprenavir +ritonavir</li><li>• Saquinavir + ritonavir</li></ul>	Không quá 20mg atorvastatin/ngày
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nelfinavir</li></ul>	Không quá 40mg atorvastatin/ngày

*Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.*

**Chống chỉ định:**

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có bệnh lý về gan thể tiến triển hay có sự tăng dai dẳng không tìm được nguyên nhân của transaminase huyết thanh.

Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú.

Trẻ em dưới 10 tuổi.

**Thận trọng:**

Trước khi điều trị với Atoris cần loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (ví dụ đái tháo đường kém kiểm soát, thiếu 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, cholesterol LDL, cholesterol HDL 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 cholesterol LDL vì vậy phải sử dụng nồng độ cholesterol LDL để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được cholesterol LDL, mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.

Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc.

Cần 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.

Cần làm các 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.

#### **Tác dụng phụ:**

Tương tự như các statin khác, tác dụng không mong muốn của atorvastatin là rối loạn tiêu hóa, phát ban da, nhức đầu, chóng mặt, mờ mắt, mất ngủ. Atorvastatin còn có thể gây tăng nồng độ aminotransferase.

Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)

Tăng đường huyết.

Tăng HbA1c.

Bệnh viêm gan và viêm tụy cũng đã được báo cáo.

Có thể xảy ra các phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và phù mạch.

Bệnh cơ, đặc trưng bởi đau cơ, yếu cơ.

Có báo cáo cho thấy atorvastatin gây hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Hiếm khi xảy ra giảm tiểu cầu.

Một số các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng một số các statin có thể gây đục thủy tinh thể.

Rụng tóc cũng được ghi nhận ở một số trường hợp sử dụng atorvastatin.

Một số nghiên cứu cho thấy nguy cơ của bệnh lý thần kinh tăng lên ở những bệnh nhân dùng statin (số lượng các trường hợp này là nhỏ).

Rối loạn chức năng cương dương cũng được ghi nhận trong một số trường hợp sử dụng các statin.

***Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

#### **Tương tác với thuốc khác:**

Việc dùng cùng với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của atorvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ.

Khi dùng phối hợp với amiodaron, không nên dùng quá 20 mg/ngày vì làm tăng nguy cơ gây chứng tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều trên 20 mg/ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác như pravastatin.

Nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, cyclosporin, dẫn xuất acid fibric, niacin liều cao (>1 g/ngày) colchicin, erythromycin, thuốc kháng nấm nhóm azol.

Dùng đồng thời với thuốc kháng acid có chứa maggesi, nhôm hydroxyd sẽ làm giảm nồng độ atorvastatin trong huyết tương khoảng 35%.

*Handwritten signature*

15345  
NG  
NHIỆM M  
DƯƠNG  
M ĐỒ  
QUAN-

Dùng đồng thời atorvastatin với digoxin làm tăng nồng độ digoxin huyết tương làm tăng nồng độ digoxin lên gần 20%. Cần theo dõi một cách thích hợp.

Dùng đồng thời atorvastatin và cyclosporin sẽ làm tăng sinh khả dụng của atorvastatin. Nếu dùng đồng thời hai thuốc này thì liều của atorvastatin không được vượt quá 10 mg/ngày.

Diện tích dưới đường cong (AUC) của atorvastatin tăng lên rõ rệt khi dùng đồng thời với clarithromycin so với khi chỉ dùng atorvastatin. Do đó, ở bệnh nhân đang sử dụng clarithromycin, liều khởi đầu của atorvastatin là 10 mg/ngày và không vượt quá 20 mg/ngày.

Khi dùng đồng thời với itraconazol, liều khởi đầu của atorvastatin là 10 mg/ngày và không vượt quá 40 mg/ngày.

Atorvastatin 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 atorvastatin khi uống cùng. Vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau.

Việc sử dụng đồng thời atorvastatin với các thuốc điều trị HIV (ức chế HIV-Protease) và viêm gan siêu vi C (HCV): 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.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc do thuốc gây chóng mặt, nhìn mờ.

#### **Đặc tính dược lực học:**

Atorvastatin là một thuốc làm giảm cholesterol. Thuốc ức chế sản sinh cholesterol ở gan bằng cách ức chế một enzym tạo cholesterol là HMGCoA reductase. Thuốc làm giảm mức cholesterol chung cũng như cholesterol LDL trong máu (LDL cholesterol là loại cholesterol đóng vai trò chủ yếu trong bệnh mạch vành). Giảm mức LDL cholesterol làm chậm tiến triển và thậm chí có thể đảo ngược bệnh mạch vành. Không như các thuốc khác trong nhóm, atorvastatin cũng có thể làm giảm nồng độ triglycerid trong máu. Nồng độ triglycerid trong máu cao cũng liên quan với bệnh mạch vành.

#### **Đặc tính dược động học:**

- Hấp thu: atorvastatin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá, hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sinh khả dụng của atorvastatin thấp vì được chuyển hoá mạnh qua gan lần đầu (trên 60%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của thuốc đạt được sau 1-2 giờ.
- Phân bố: atorvastatin liên kết mạnh với protein huyết tương trên 98%. Atorvastatin thân lipid nên đi qua được hàng rào máu não.
- Chuyển hoá: Thuốc chuyển chủ yếu ở gan (>70%) thành các chất chuyển hoá có hoặc không có hoạt tính.





- Thái trừ: Thuốc được đào thải chủ yếu qua phân, đào thải qua thận dưới 2%.

**Quá liều:**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều atorvastatin. Do đó khi quá liều cần điều trị triệu chứng và chăm sóc cho bệnh nhân. Cần theo dõi các test rối loạn chức năng gan và hàm lượng creatinin-kinase huyết thanh. Do thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương nên thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ atorvastatin.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Nhà sản xuất:**

**Krka, d. d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.**



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Việt Hưng*



GIÁM ĐỐC

*Lê Thiết Cương*

*[Handwritten signature]*





Handwritten text in red ink, possibly a date or reference number.

