

Handwritten signature

355/82 P

CANH BAO Thuoc
nay chi duoc ban theo
toa bac sy
DINH

Moi vien nen bao phim chua
Atorvastatin Calcium
tương đương với Atorvastatin 10 mg
Liều dùng Theo hướng dẫn của bác sỹ
Bảo quản dưới 30 °C ở nơi khô mát,
tránh ánh sáng
Chỉ định, cách dùng, chống
chỉ định, và các thông tin
khác: Vui lòng xem tờ hướng
dẫn sử dụng để biết thêm
Chi tiết
KHÔNG DÙNG QUẢ LIỀU CHỈ ĐỊNH

R. Thuốc bán theo đơn
Viên nén bao phim Atorvastatine 10 mg
Aztor 10
BỀ THUỐC XA TAM TAY TRỄ EM
TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT
5 HỘP NHỎ X 1 VỈ X 10 VIÊN,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



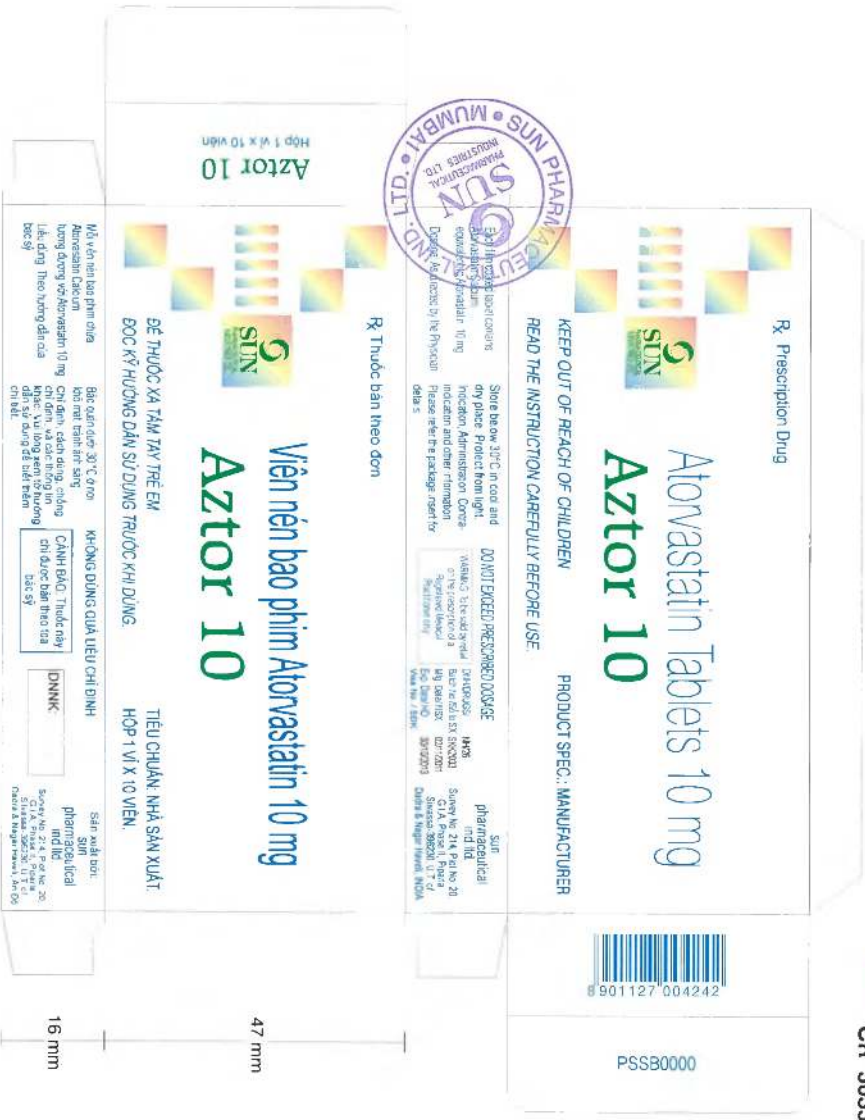
DO NOT EXCEED PRESCRIBED DOSE
WARNING: To be used only under the
prescription of a Registered Medical
Practitioner only
PSSB0894A VIETNAM
DINH NGUYEN
MAY DAI HANG
E-MAIL: 0911709111
VISA/MSK
20120213
9 01127 004259



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/.../07/.../2013.



SPECIAL COLOUR
CR 3035



110 mm

Final Size: 110 x 47 x 16 mm

47 mm

16 mm



Handwritten signature

0.75x41.5x7x0.475=292mm

0.75x41.5x7x0.475=292mm



Batch No./ Số lô SX:
Exp. Date/ HD:

Batch No./ Số lô SX:
Exp. Date/ HD:

Batch No./ Số lô SX:
Exp. Date/ HD:

Batch No./ Số lô SX:
Exp. Date/ HD:

Rx – Thuốc bán theo đơn

AZTOR

(Viên nén Atorvastatin 10 mg, 20 mg)

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất chính:

Atorvastatin calci với các hàm lượng 10 mg, 20 mg atorvastatin

Tá dược:

Calcium Carbonate, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose (PH 101), Croscarmellose Sodium (Primolose), Povidone (K30), Purified Talcum, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica, Hypromellose 2910, Macrogol (6000), Titanium Dioxide, Đò oxid sắt.

Dược lực học

Atorvastatin là một chất ức chế cạnh tranh, có chọn lọc trên HMG-CoA reductase, một loại enzyme giới hạn chịu trách nhiệm cho sự biến đổi 3-hydroxy-3methyl glutaryl-Coenzym A (HMG-CoA) thành mevalonat, một tiền chất của các sterol trong đó có cholesterol.

Ở động vật, atorvastatin có tác dụng làm giảm nồng độ cholesterol và lipoprotein trong huyết tương bằng cách ức chế enzym HMG-CoA reductase và tổng hợp cholesterol trong gan, atorvastatin cũng làm tăng số lượng receptor LDL ở gan trên bề mặt tế bào dẫn đến sự gia tăng hấp thu và gia tăng chuyển hóa LDL; atorvastatin cũng làm giảm sản xuất LDL và số lượng các phân tử LDL.

Atorvastatin cũng làm giảm cholesterol toàn phần (cholesterol C), LDL cholesterol (LDL-C) và apolipoprotein B (apo B) ở những bệnh nhân tăng cholesterol gia đình kiểu đồng hợp tử hay dị hợp tử, những bệnh nhân tăng cholesterol không cùng gia đình và rối loạn lipid máu hỗn hợp. Atorvastatin cũng làm giảm cholesterol VLDL (VLDL-C) và triglycerid cũng như làm tăng HDL-C và Apo A-I với những mức độ khác nhau.

Dược động học

Hấp thu: Atorvastatin được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ cực đại trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1-2 giờ. Độ khả dụng sinh học tuyệt đối của thuốc khoảng 14% và độ khả dụng sinh học toàn thân trên hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase khoảng 30%. Mặc dù thức ăn làm giảm tỉ lệ và mức độ hấp thu của thuốc khoảng 25% và 9%, với Cmax và AUC, sự giảm LDL-C tương tự nhau cho dù Atorvastatin được sử dụng cùng hay không cùng với thức ăn. Cũng như vậy, sự giảm LDL-C cũng giống nhau, không liên quan đến thời điểm sử dụng trong ngày, mặc dù nồng độ huyết tương khi uống vào buổi chiều thấp hơn so với buổi sáng.

Phân bố: Hơn 98% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố trung bình vào khoảng 381 lít. Tỷ lệ huyết tương/máu khoảng 0,25 L cho thấy thuốc thấm vào hồng cầu rất kém.

Chuyển hóa: Atorvastatin được chuyển hóa thành dẫn chất ortho hay parahydroxy hóa và các sản phẩm beta oxy hóa khác nhau. Dẫn chất ortho hay parahydroxy hóa của Atorvastatin là các dẫn chất có hoạt tính, vào khoảng 70% hoạt tính ức chế tuần hoàn của HMG-CoA reductase là do chất chuyển hóa có hoạt tính này quyết định.

Thải trừ: Đường thải trừ nguyên thủy của Atorvastatin và các chất chuyển hóa của nó là mật theo sau sự tái tuần hoàn gan và/hoặc gan – mật. Thời gian bán thải trung bình của Atorvastatin ở người là 14 giờ, nhưng bán thải trung bình của hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase là 20 - 30 giờ do sự phân bố của chất chuyển hóa có hoạt tính. Có ít hơn 2% liều dùng được phục hồi trong nước tiểu.

Lão khoa: Mặc dù nồng độ trong huyết tương ở người lớn tuổi khỏe mạnh (trên 65 tuổi) cao hơn người trưởng thành trẻ tuổi nhưng sự giảm LDL-C thì cao hơn so với nhóm người trẻ tuổi sau khi dùng cùng một liều Atorvastatin như nhau.

Nhi khoa: Không có dữ liệu dược động học trên trẻ em.

Giới tính: Không có sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng về sự giảm LDL-C giữa nam và nữ sau khi dùng Atorvastatin.

Thiếu năng thận: Thiếu năng thận không có ảnh hưởng đến nồng độ huyết tương hay tác động trên lipid của Atorvastatin.

Thiếu năng gan: ở những bệnh nhân bị gan mạn tính do uống rượu, nồng độ Atorvastatin trong huyết tương gia tăng đáng kể.

Chỉ định:

Bổ sung cho chế độ dinh dưỡng để làm giảm sự gia tăng cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apo-lipoprotein B và triglycerid ở những bệnh nhân tăng cholesterol nguyên phát (dị hợp tử gia đình hoặc không gia đình) và rối loạn lipid hỗn hợp.

Bổ sung cho chế độ dinh dưỡng để điều trị những bệnh nhân tăng nồng độ triglycerid huyết tương.

Những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa beta-lipoprotein trong máu nguyên phát không đáp ứng đầy đủ với chế độ dinh dưỡng.

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) hoặc là khi các biện pháp điều trị khác không thực hiện được.

Phòng chống bệnh tim mạch: ở bệnh nhân người lớn không có bằng chứng lâm sàng của bệnh tim mạch vành, nhưng có nhiều nguy cơ như trên 55 tuổi, hút thuốc, tăng huyết áp, HDL-C thấp, hoặc tiền sử gia đình có người mắc bệnh tim mạch

Handwritten signature

PHARMA

vành sớm, Aztor được chỉ định để làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, giảm nguy cơ cho tiến trình tái lập cung cấp máu đến một vùng cơ tim và đau thắt ngực

Như là một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn để làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-C, apolipoprotein B và triglyceride ở các bệnh nhân trẻ em trai và gái trong giai đoạn tiền kinh nguyệt, từ 10 - 17 tuổi, có tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử nếu sau khi đã thực hiện đầy đủ các chế độ ăn uống điều trị phù hợp mà vẫn còn thấy:

a.) LDL-C duy trì ở mức >190 mg/dL hoặc

b.) LDL-C duy trì ở mức >160 mg/dL và tiền sử gia đình có người mắc bệnh tim mạch sớm hoặc có hai hay nhiều yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch có trong các bệnh nhân trẻ em.

Liều dùng:

Người lớn: Bệnh nhân cần được đưa vào một chế độ ăn kiêng giảm cholesterol trước khi dùng Aztor và cần tiếp tục ăn kiêng trong quá trình dùng Aztor.

Tăng lipid máu (dị hợp tử gia đình hay không gia đình) và rối loạn chuyển hóa lipid hỗn hợp: nên khởi đầu điều trị 10 mg/ngày, khoảng liều điều trị 10 – 80 mg một lần/ngày. Aztor có thể sử dụng như một liều đơn vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày, có hay không kèm với thức ăn. Việc điều trị cho từng cá nhân nên được thực hiện tùy theo mục đích điều trị và đáp ứng của cá nhân đó. Nồng độ lipid máu cần được phân tích trong vòng 2-4 tuần khởi đầu điều trị và/ hoặc khi tăng liều và liều dùng cần được điều chỉnh một cách tương ứng. Nồng độ LDL-C được dùng để quyết định liều khởi đầu và đánh giá đáp ứng điều trị, nếu không có sẵn giá trị LDL-C thì các giá trị cholesterol toàn phần sẽ được dùng để theo dõi trị liệu.

Tăng cholesterol gia đình đồng hợp tử: Aztor nên được dùng như một trị liệu bổ sung cho các trị liệu hạ lipid máu khác hoặc nếu không có các liệu pháp này. Liều khuyến cáo 10-80 mg/ngày.

Khi đạt được mức cholesterol như mong muốn, nên tiếp tục duy trì bằng liều thấp 5 mg.

Nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó nếu cần thiết thì 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. Nếu dùng phối hợp với amiodarone, không nên dùng atorvastatin quá liều 20mg/ngày.

Suy giảm chức năng thận: Không cần thiết phải chỉnh liều.

Suy giảm chức năng gan: Tiếp xúc với thuốc có thể làm tiến triển nhanh suy gan từ trung bình đến nặng. Cần lưu ý đến những bệnh nhân uống nhiều rượu và/ hoặc có tiền sử bệnh gan.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân mắc bệnh gan tiến triển hay men gan tăng quá 3 lần so với bình thường mà không giải thích được nguyên nhân.

Phụ nữ có thai, đang cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng:

Các tác động lên gan:

Các chất ức chế HMG-CoA reductase có thể dẫn đến những bất thường về sinh hóa của chức năng gan. Nên làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và 12 tuần sau khi bắt đầu điều trị hay khi có bất cứ sự tăng liều nào và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. 3 tháng đầu điều trị với Atorvastatin đều có sự liên quan đến sự thay đổi men gan. Những bệnh nhân có sự gia tăng transaminase cần được theo dõi cẩn thận cho tới khi giải quyết được các bất thường. Cần thiết phải giảm liều hoặc ngưng điều trị nếu nồng độ ALT tăng 3 lần so với giới hạn bình thường trong thời gian dài.

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 chú ý khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân nghiện rượu hay những bệnh nhân có tiền sử bệnh gan.

Các tác động lên cơ xương:

Chứng tiêu cơ vân với suy thận thứ phát cấp tính kèm theo globulin cơ niệu đã được báo cáo với các thuốc khác thuộc nhóm này. Chứng đau cơ không biến chứng đã được báo cáo khi điều trị bằng Atorvastatin. Cần ngưng điều trị với Atorvastatin nếu xuất hiện sự gia tăng mạnh nồng độ CPK hoặc bệnh nhân đã được chẩn đoán hay nghi ngờ mắc bệnh về cơ trước đó.

12/11/2018

Cần được tạm ngưng hay chấm dứt hẳn điều trị bằng Atorvastatin khi bệnh nhân có các triệu chứng nặng cấp tính của bệnh cơ hay có những yếu tố nguy cơ gây ra suy thận cấp thành chứng tiêu cơ vân (ví dụ như nhiễm trùng cấp nặng, hạ huyết áp, đại phẫu, chấn thương, rối loạn chuyển hóa nặng, rối loạn điện giải và nội tiết và động kinh không kiểm soát được).

Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến 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 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.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định sử dụng các chất ức chế HMG-CoA reductase trong thời kỳ mang thai vì cholesterol và các chất khác của quá trình sinh tổng hợp cholesterol là những phân tử cần thiết cho sự phát triển của bào thai. Các chất ức chế HMG-CoA reductase làm giảm sự sinh tổng hợp cholesterol và có thể cả các chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học từ cholesterol nên có thể gây ra những nguy hại lớn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai.

Có rất ít các báo cáo về các bất thường bẩm sinh sau khi cho tiếp xúc trong tử cung với các điều trị bằng các chất ức chế HMG-CoA reductase.

Nhất thiết cần phải có khoảng thời gian ngưng điều trị bằng atorvastatin 1 tháng trước khi dự định mang thai. Nếu phụ nữ mang thai, cần được khuyến ngưng sử dụng Atorvastatin cũng như cho họ biết rõ những nguy cơ tiềm ẩn của thuốc này với bào thai.

Người ta không biết thuốc hay các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Atorvastatin không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng phụ:

Atorvastatin dung nạp tốt, các tác dụng phụ ghi nhận được thường nhẹ và thoáng qua. Các tác dụng phụ thường gặp nhất bao gồm: táo bón, đầy hơi, ăn không tiêu, đau bụng, nhức đầu, nôn mửa, đau cơ, suy nhược, tiêu chảy và mất ngủ.

Tăng nồng độ ALT huyết thanh, gia tăng nồng độ creatine phosphokinase (CPK) huyết thanh (Atorvastatin gây tăng nồng độ CPK kém hơn các chất ức chế HMG-CoA khác)

Hiếm khi gặp đau cơ, nhức cơ, yếu sức. Chuột rút, viêm cơ, dị cảm, bệnh thần kinh, viêm tụy, viêm gan, lo lắng, ói mửa, rụng tóc, mẩn ngứa, phát ban, bất lực, rối loạn đường huyết, chóng mặt, viêm họng và dị ứng đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Không phải tất cả các tác động trên đều nhất thiết liên quan đến việc điều trị bằng atorvastatin.

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

Tăng đường huyết, tăng HbA1c

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

Tương tác thuốc

Việc dùng cùng với các thuốc ức chế enzyme 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 amiodarone, không nên dùng quá 20mg/ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân. Đối với bệnh nhân phải dùng liều trên 20mg/ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như pravastatin).

Việc sử dụng Atorvastatin đồng thời với các cyclosporin, các dẫn chất của acid fibric, erythromycin, các thuốc kháng nấm azol hay niacin sẽ làm gia tăng nguy cơ bệnh về cơ.

Các chất ức chế HMG-CoA reductase cũng được chuyển hóa bởi Cytochrom 3A4. Khi kết hợp Atorvastatin với các thuốc khác là cơ chất của isoenzyme này, cần quan tâm đến sự thay đổi nồng độ trong huyết tương của thuốc hay các chất đó.

Digoxin: Việc sử dụng đồng thời đa liều của Atrvastatin với digoxin sẽ làm gia tăng nồng độ huyết tương ổn định của digoxin khoảng 20%. Cần theo dõi cẩn thận nồng độ digoxin ở những bệnh nhân dùng digoxin.

Erythromycin: Đã được biết là chất ức chế cytochrom P450 3A4, khi sử dụng đồng thời với Atorvastatin sẽ làm nồng độ của Atorvastatin trong huyết tương cao hơn.

Thuốc ngừa thai đường uống: Sử dụng chung Atorvastatin với các thuốc ngừa thai đường uống có chứa norethisterone hay ethinyl oestradiol dẫn đến sự gia tăng nồng độ của norethisterone hay ethinyl oestradiol.

Warfarin: có thể xuất hiện sự giảm tối thiểu thời gian prothrombin khi sử dụng đồng thời Atorvastatin và warfarin. Bệnh nhân dùng warfarin cần được theo dõi cẩn thận khi thêm atorvastatin vào trị liệu của họ

Antacid: Việc sử dụng các antacid không gây ra sự thay đổi LDL-C mặc dù nồng độ huyết tương của Atorvastatin giảm khoảng 35%

Colestipol: Mặc dù nồng độ huyết tương giảm khi dùng colestipol chung với Atorvastatin, tác dụng làm giảm lipid máu tốt hơn so với khi dùng 2 thuốc riêng rẽ.

Cimetidine: không thấy sự tương tác nào giữa atorvastatin và cimetidine.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:

18/11/2015
13/11/2015

- Gemfibrozil
- Các thuốc hạ cholesterol 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 (xem bảng bên dưới):

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

Quá liều và cách xử trí:

Không có điều trị đặc hiệu, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi cần thiết. Lọc máu không làm gia tăng sự thanh thải của Atorvastatin vì thuốc gắn kết với protein huyết tương cao.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Trình bày: Hộp 5 hộp nhỏ × 1 vỉ × 10 viên.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Nhà sản xuất:

Sun Pharmaceutical industries Ltd.

Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II,
Silvassa-396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

