

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

Lần đầu:.....23...-03...2016.....

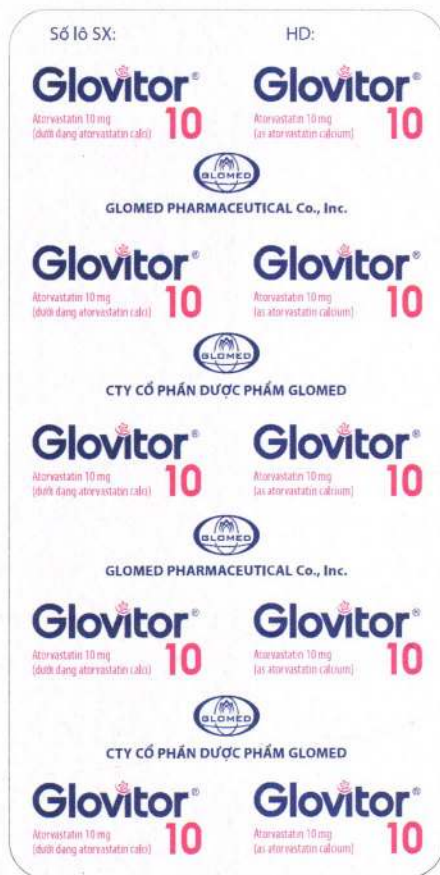
Pho

NHÃN VỈ GLOVITOR 10

Kích Thước

Dài : 114 mm

Rộng : 57 mm



Ngày 29 tháng 04 năm 2015
 P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú



NHÃN HỘP GLOVITOR 10

Kích Thước (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Dài : 120 mm

Rộng: 25 mm

Cao : 62 mm

Rx Prescription only

Glovitor® 10

Atorvastatin 10 mg



Box of 3 blisters 10 film coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Atorvastatin.....10 mg (as atorvastatin calcium). Excipients q.s 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

Reg No.:

Manufactured by:

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.

35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

Glovitor® 10

Rx Thuốc bán theo đơn

Glovitor® 10

Atorvastatin 10 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Atorvastatin.....10 mg (dưới dạng atorvastatin calci). Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



Ngày 27 tháng 07 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP GLOVITOR 10

Kích Thước (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Dài : 120 mm

Rộng : 54 mm

Cao : 62 mm



Ngày 27 tháng 07 năm 2015
Tông Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP GIOVITOR 10

Kích thước (Hộp 30 vỉ x 10 viên)

Dài : 150 mm

Rộng : 65 mm

Cao : 120 mm

Hộp 30 vỉ x 10 viên nén bao phim

Atorvastatin 10 mg

Glovisor® 10

Rx Thuốc bán theo đơn

Glovisor® 10

Atorvastatin 10 mg

Hộp 30 vỉ x 10 viên nén bao phim



Trang Cẩm Tú

Glovisor® 10

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Atorvastatin.....10 mg (dưới dạng atorvastatin calci).

Chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng để XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS. SDK:

Số lô SX / Batch No.: NSX / Mfg. Date: HD / Exp. Date: Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Rx Prescription only

Glovisor® 10

Atorvastatin 10 mg



Box of 30 blisters of 10 film coated tablets

Glovisor® 10

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Atorvastatin.....10 mg (as atorvastatin calcium). Excipients q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C in a dry place, protect from light. SPECIFICATION: Manufacturer's Reg No.:



Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc. 35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOVITOR

Atorvastatin
Viên nén bao phim

1- Tên thuốc và Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

GLOVITOR 10: Atorvastatin 10 mg (dưới dạng atorvastatin calci).

GLOVITOR 20: Atorvastatin 20 mg (dưới dạng atorvastatin calci).

Tá dược: Lactose monohydrat, manitol, calci carbonat, cellulose vi tinh thể PH101, cellulose vi tinh thể PH102, polysorbat 80, tromethamin, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose natri, magnesi stearat, opadry white.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

- Atorvastatin là chất ức chế cạnh tranh và chọn lọc men khử 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA), ức chế quá trình chuyển HMG-CoA thành mevalonat, một tiền chất của sterol, bao gồm cholesterol. Triglycerid và cholesterol trong gan được kết hợp lại thành VLDL và phóng thích vào huyết tương để đưa đến mô ngoại biên. Lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL) được tạo thành từ VLDL và được thoái biến một cách nguyên phát qua thụ thể LDL ái lực cao.
- Atorvastatin làm giảm lipoprotein và cholesterol huyết tương bằng cách ức chế men khử HMG-CoA, ức chế tổng hợp cholesterol ở gan và bằng cách tăng số lượng thụ thể LDL ở gan trên bề mặt tế bào, từ đó tăng sự lấy đi và thoái biến LDL.
- Atorvastatin làm giảm sản xuất LDL và giảm số lượng các hạt. Atorvastatin có hiệu quả trên việc làm giảm LDL ở những bệnh nhân tăng cholesterol gia đình đồng hợp tử, một quần thể không có đáp ứng bình thường với thuốc hạ lipid.

Dược động học

- Atorvastatin hấp thu nhanh chóng qua đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2 giờ sau khi uống. Mức độ hấp thu và nồng độ atorvastatin tăng tỉ lệ với liều dùng. Sinh khả dụng tuyệt đối của atorvastatin khoảng 14%, sinh khả dụng toàn thân của hoạt động ức chế men khử HMG-CoA khoảng 30%. Sinh khả dụng toàn thân thấp là do sự thanh lọc ở niêm mạc đường tiêu hóa và/hoặc chuyển hóa lần đầu ở gan. Nồng độ thuốc trong huyết tương khi dùng thuốc buổi chiều tối thấp hơn khi dùng buổi sáng, tuy nhiên hiệu quả giảm LDL thì như nhau.
- Khoảng 98% atorvastatin gắn kết với protein huyết tương. Tỉ lệ hồng cầu/huyết tương xấp xỉ 0,25 cho thấy sự thấm thuốc vào tế bào hồng cầu thấp.
- Atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxy hóa tại vị trí ortho và para và các sản phẩm oxyd hóa tại vị trí beta. *In vitro*, sự ức chế men khử HMG-CoA của các chất chuyển hóa qua con đường hydroxyl hóa ở vị trí ortho và para tương đương với sự ức chế của atorvastatin. Khoảng 70% hoạt động ức chế trong tuần hoàn của men khử HMG-CoA là do các chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Atorvastatin và các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua mật sau khi chuyển hóa ở gan và/hoặc chuyển hóa ngoài gan. Tuy nhiên, thuốc không đi qua chu trình gan ruột. Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 14 giờ, nhưng một nửa thời gian của hoạt động ức chế men khử HMG-CoA là 20-30 giờ do có sự đóng góp của các chất chuyển hóa có hoạt tính. Dưới 2% lượng atorvastatin uống vào được tìm thấy trong nước tiểu.

3- Chỉ định

Atorvastatin được chỉ định làm giảm cholesterol LDL, apolipoprotein B, và các triglycerid, và làm tăng cholesterol HDL trong điều trị tăng lipid máu, bao gồm tăng cholesterol máu và tăng lipid máu phối hợp (rối loạn lipoprotein máu typ IIa hay IIb), tăng triglycerid máu (typ IV), và rối loạn betalipoprotein máu (typ III).

Atorvastatin còn được dùng hỗ trợ cho các phép điều trị hạ lipid khác để làm giảm cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở người bệnh tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều khởi đầu thường dùng là 10-20 mg x 1 lần/ngày và tăng liều ít nhất 4 tuần 1 lần tùy theo đáp ứng của từng người bệnh.

Bệnh nhân cần giảm LDL cholesterol nhiều (trên 45%): Liều khởi đầu 40 mg x 1 lần/ngày. Liều tối đa là 80 mg/ngày.

Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất với: Lopinavir + ritonavir.

Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ ngày với: Darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir.

Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ ngày với nelfinavir.

Không nên dùng quá 20 mg atorvastatin /ngày nếu phối hợp với amiodaron.

Nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

Nên có chế độ ăn kiêng hợp lý trước và trong suốt quá trình điều trị.

Cần phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

5- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Bệnh gan tiến triển hay transaminase huyết tăng vượt quá 3 lần giới hạn bình thường trong thời gian dài mà không xác định rõ nguyên nhân, phụ nữ có thai và cho con bú.

Dùng đồng thời atorvastatin với: Tipranavir + ritonavir, telaprevir.

Dùng quá 20 mg atorvastatin/ ngày với: Darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir.

Dùng quá 40 mg atorvastatin/ ngày với nelfinavir.

6- Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa atorvastatin.



Trước khi dùng atorvastatin, nên kiểm soát tình trạng tăng cholesterol máu bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục, giảm cân ở bệnh nhân béo phì và điều trị những bệnh lý căn bản khác.

Thận trọng khi dùng atorvastatin cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Atorvastatin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với 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.

Nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời atorvastatin với dẫn xuất acid fibric, niacin liều cao (> 1 g/ngày), gemfibrozil, colchicin, các thuốc ức chế cytochrom P450 3A4 như ciclosporin, erythromycin, hay thuốc kháng nấm nhóm azol.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong:

- Tránh sử dụng atorvastatin với: Tipranavir + ritonavir, telaprevir.
- Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất với: Lopinavir + ritonavir.
- Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ngày với: Darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir.
- Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ngày với nelfinavir.

Nên làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và lặp lại xét nghiệm đó khi có chỉ định lâm sàng.

Cần nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng statin, 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 ngay 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.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong trường hợp sau: Tiền sử bệnh gan, rối loạn chức năng gan, bệnh lý về cơ, phụ nữ tuổi sinh đẻ mà không có biện pháp tránh thai thích hợp, trẻ em dưới 10 tuổi.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Chống chỉ định sử dụng atorvastatin trong thai kỳ. Phụ nữ có khả năng mang thai nên dùng các biện pháp ngừa thai thích hợp. Chống chỉ định sử dụng atorvastatin trong thời gian đang cho con bú. Chưa được biết atorvastatin có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do có khả năng gây tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ, phụ nữ đang sử dụng atorvastatin không nên cho con bú.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Dùng đồng thời atorvastatin với colestipol hay thuốc kháng acid dạng hỗn dịch đường uống có chứa maggesi và nhôm hydroxyd sẽ làm giảm nồng độ atorvastatin trong huyết tương.

Atorvastatin có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương đang trong tình trạng ổn định.

Nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời atorvastatin với dẫn xuất acid fibric, niacin liều cao (> 1 g/ngày), gemfibrozil, colchicin, các thuốc ức chế cytochrom P450 3A4 như ciclosporin, erythromycin, hay thuốc kháng nấm nhóm azol.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV cũng như thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, đặc biệt là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong:

- Tránh sử dụng atorvastatin với: Tipranavir + ritonavir, telaprevir.
- Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất với: Lopinavir + ritonavir.
- Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ngày với: Darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir.
- Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ngày với nelfinavir.
- Không nên dùng quá 20 mg atorvastatin/ngày nếu phối hợp với amiodaron.

Ở những người khỏe mạnh, nồng độ trong huyết tương của atorvastatin tăng khi dùng đồng thời với erythromycin do erythromycin ức chế cytochrom P450 3A4.

Dùng đồng thời atorvastatin với thuốc uống ngừa thai có chứa norethindron và ethinyl estradiol làm tăng AUC của norethindron và ethinyl estradiol. Nên cân nhắc đến điều này khi chọn lựa một loại thuốc uống ngừa thai cho phụ nữ đang dùng atorvastatin.

Không có sự tương tác có ý nghĩa nào về mặt lâm sàng giữa atorvastatin và warfarin.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Nhiễm trùng: Viêm mũi họng.

Thần kinh: Nhức đầu.

Hô hấp: Đau họng-thanh quản, chảy máu cam.

Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy.

Cơ xương: Đau cơ, đau khớp, đau chi, co thắt cơ, sưng khớp, đau lưng.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Chuyển hóa: Hạ đường huyết, tăng cân, chán ăn.

Tâm thần: Ác mộng, mất ngủ.

Thần kinh: Chóng mặt, dị cảm, mất cảm giác, loạn vị giác, mất trí nhớ.

Mắt: Nhìn mờ.

Tai: ù tai.

Tiêu hóa: Nôn mửa, đau bụng trên và dưới, ợ hơi, viêm tụy.

Gan mật: Viêm gan.

549
GT
PH
ME
T.B

Da: Nổi mề đay, phát ban da, ngứa, rụng tóc.

Cơ xương: Đau cổ, mỏi cơ.

Chung: Mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, phù ngoại biên, mệt mỏi, sốt.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$

Máu: Giảm tiểu cầu.

Thần kinh: Bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Gan mật: Tắc mật.

Da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử da nhiễm độc.

Cơ xương: Bệnh cơ, viêm cơ, tiêu cơ vân, viêm gân xơ hóa.

Rất hiếm, $ADR \leq 1/10\ 000$

Miễn dịch: Sốc phản vệ.

Tai: Mất thính giác.

Gan mật: Suy gan.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng hemoglobin glycosyl hóa (HbA1c).

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Đau cơ, mềm cơ hay nhược cơ không rõ nguyên nhân đặc biệt trong trường hợp có kèm theo sự khó chịu hay sốt, tăng creatin phosphokinase rõ rệt.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Dữ liệu về quá liều atorvastatin ở người còn hạn chế.

Xử trí:

- Không có biện pháp đặc hiệu điều trị quá liều do atorvastatin. Trong trường hợp quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.
- Do thuốc gắn kết cao với protein huyết tương, thẩm phân máu làm tăng độ thanh thải atorvastatin không đáng kể.

10- Dạng bào chế và đóng gói

GLOVITOR 10: Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

Hộp 30 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

GLOVITOR 20: Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

Hộp 20 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

11- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Đỗ Minh Hùng

Ngày 27 tháng 07 năm 2015
P. Tổng giám đốc



Trang Cẩm Tú

