https://nhathuocngocanh.com/

NHÃN THUỐC

https://nhathuocngocanh.com/

Thành phần:
Ezetimib 10mg
Rosuvastatin 10mg
Tá dược ..... vừa đủ
Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng nhiệt độ không quá 30°C.
Chỉ định,chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà đăng kí:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐĂNG MINH
Địa chỉ: Số 14 ngách 43/74, tổ dân phố Đồng 2, phường Cổ Nhuế 2, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM
Địa chỉ: Số 192, Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

℞ Thuốc kê đơn

Ezemintab

Ezetimib 10mg
Rosuvastatin 10mg

3 x 10 viên

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Ezemintab
Ezetimib 10mg
Rosuvastatin 10mg

Composition:
Ezetimib 10mg
Rosuvastatin 10mg
Excipients ..... q.s.
Storage: Store in a tight container, a dry place, protect from light, at temperature below 30°C.
Indications, contra-indications, dosage and other information: Please carefully read the instructions in the leaflet.
Specification: TCCS

Registrar:
DANG MINH PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: No. 14 no. 43/74, Dong 2 Street, Co Nhue 2 Ward, Bac Tu Liem District, Hanoi

Manufactured by:
VIETNAM CHEMICO-PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Address: No. 192, Duc Giang, Long Bien District, Hanoi City, Vietnam

℞ Prescription Drug

Ezemintab

Ezetimib 10mg
Rosuvastatin calcium 10mg

3 x 10 tablets

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

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

https://nhathuocngocanh.com/

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

EZEMINTAB

Ezetimib.....10 mg
Rosuvastatin.....10 mg
(dưới dạng rosuvastatin calci 10,4 mg)

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ezetimib.....10 mg
Rosuvastatin.....10 mg
(dưới dạng rosuvastatin calci 10,4 mg)

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, calci hydrophosphat, microcrystalline cellulose 101, crospovidon, HPMC E6, magnesi stearat, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

EZEMINTAB được chỉ định như thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn trong điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát dưới dạng liệu pháp thay thế ở bệnh nhân trưởng thành được kiểm soát đầy đủ bằng các chất riêng lẻ được dùng đồng thời với cùng liều như ở dạng phối hợp liều cố định, nhưng dưới dạng các sản phẩm riêng biệt.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống, uống nguyên viên với một cốc nước.

Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày, có thể dùng chung với thức ăn hoặc không.

Liều dùng

Người lớn

Thuốc chỉ định cho bệnh nhân trưởng thành có tình trạng tăng cholesterol máu đã được kiểm soát. Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn giảm lipid và nên tiếp tục chế độ ăn này trong thời gian sử dụng thuốc.

Liều khuyến cáo hàng ngày là 1 viên, uống cùng với thức ăn hoặc không.

EZEMINTAB không phải là chỉ định đầu tay. Bệnh nhân nên bắt đầu điều trị bằng các thuốc đơn độc (ezetimib và rosuvastatin) có thể hiệu chỉnh liều để phù hợp với sự đáp ứng của bệnh nhân. Sau đó sẽ chuyển sang dùng viên cố định liều sau khi đã có liều dùng thích hợp.

https://nhathuocngocanh.com/

Nên dùng EZEMINTAB ít nhất 2 giờ trước hoặc 4 giờ sau khi dùng chất cô lập acid mật.
Nên được dùng EZEMINTAB ít nhất 2 giờ trước khi dùng thuốc kháng acid kết hợp nhôm và magie hydroxid.

Người cao tuổi

Ở bệnh nhân trên 70 tuổi, liều khởi đầu điều trị là 5 mg rosuvastatin. Viên cố định liều không phải là chỉ định đầu tay. Bắt đầu điều trị bằng sử dụng riêng từng thuốc, hiệu chỉnh liều nếu cần thiết. Sau khi có liều phù hợp có thể thay thế bằng các viên cố định liều tương ứng.

Suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Ở những bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút) liều khuyến cáo sử dụng là 5 mg rosuvastatin. Viên cố định liều không phải là chỉ định đầu tay. Bắt đầu điều trị bằng sử dụng riêng từng thuốc, hiệu chỉnh liều nếu cần thiết. Sau khi có liều phù hợp có thể thay thế bằng các viên cố định liều tương ứng.

Chống chỉ định thuốc ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ (điểm Child Pugh từ 5 - 6).

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan trung bình (Child Pugh từ 7 – 9) và suy gan nặng (Child Pugh > 9).

Chống chỉ định thuốc ở những bệnh nhân có bệnh gan đang hoạt động.

Trẻ em

Hiệu quả và an toàn khi sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định. Không có liều dùng nào được khuyến cáo sử dụng.

Chủng tộc

Có sự tăng phơi nhiễm toàn thân với rosuvastatin của người Châu Á. Liều khởi đầu điều trị được khuyến cáo là 5 mg rosuvastatin cho bệnh nhân Châu Á. Viên cố định liều không phải là chỉ định đầu tay. Bắt đầu điều trị bằng sử dụng riêng từng thuốc, hiệu chỉnh liều nếu cần thiết.

Đa hình di truyền

Có các loại đa hình di truyền có thể làm tăng khả năng phơi nhiễm với rosuvastatin, đối với những bệnh nhân mang các kiểu gen này, liều dùng hàng ngày được khuyến cáo sử dụng thấp hơn liều EZEMINTAB.

Liều dùng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh về cơ

Liều khởi đầu điều trị ở những bệnh nhân có yếu tố dễ mắc các bệnh về cơ là 5 mg rosuvastatin. Viên cố định liều không phải là chỉ định đầu tay. Bắt đầu điều trị bằng sử dụng riêng từng thuốc, hiệu chỉnh liều nếu cần thiết.

Phối hợp với các thuốc

Rosuvastatin là cơ chất của các protein vận chuyển khác nhau (ví dụ OATP1B1, BCRP). Nguy cơ mắc các bệnh về cơ tăng lên (bao gồm cả tiêu cơ vân) khi sử dụng với các thuốc làm tăng nồng độ rosuvastatin trong huyết tương do tương tác với các protein vận chuyển này (ví dụ ciclosporin, một số chất ức chế protease như sự kết hợp giữa ritonavir với atazanavir, lopinavir và / hoặc

https://nhathuocngocanh.com/

tipranavir), gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin)

Bất kỳ khi nào có thể, nên xem xét các thuốc thay thế, và nếu cần, hãy cân nhắc ngừng sử dụng thuốc. Trong các trường hợp không thể tránh khỏi việc sử dụng đồng thời những thuốc này, cần cân nhắc thật kỹ lợi ích và nguy cơ và việc điều chỉnh liều dùng rosuvastatin nên được xem xét cẩn thận.

Việc sử dụng đồng thời ezemintab với các loại thuốc sau đây cần phải điều chỉnh liều lượng của ezemintab:

Darolutamid: Không vượt quá rosuvastatin/ezetimib 5mg/10mg mỗi ngày một lần

Regorafenib: Không vượt quá rosuvastatin/ezetimib 10mg/10mg mỗi ngày một lần. Thuốc kháng vi-rút không nên sử dụng đồng thời sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir và ledipasvir/sofosbuvir với rosuvastatin/ezetimibe.

Ở những bệnh nhân dùng simeprevir, dasabuvir/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, elbasvir/grazoprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir, atazanavir/ritonavir và lopinavir/ritonavir khởi đầu rosuvastatin/ezetimib ở mức 5mg/10mg mỗi ngày một lần. Không vượt quá rosuvastatin/ezetimibe 10mg/10mg mỗi ngày một lần. Không cần điều chỉnh liều khi sử dụng đồng thời với fosamprenavir/ritonavir hoặc tipranavir/ritonavir.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với các hoạt chất (ezetimib, rosuvastatin) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Ở những bệnh nhân có bệnh gan, bao gồm sự gia tăng kéo dài nồng độ transaminase huyết tương mà không rõ nguyên nhân, hoặc bất kỳ trường hợp tăng transaminases huyết tương gấp 3 lần giới hạn trên (ULN).
- Phụ nữ mang thai và cho con bú, phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ mà không sử dụng biện pháp tránh thai phù hợp.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút)
- Bệnh nhân mắc các bệnh về cơ
- Dùng đồng thời với ciclosporin.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ảnh hưởng đến hệ cơ xương

Ảnh hưởng trên hệ cơ xương ví dụ như đau gân, đau cơ và một vài trường hợp tiêu cơ vân đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với rosuvastatin ở tất cả các liều và đặc biệt khi dùng liều trên 20 mg.

Đã có các báo cáo sau lưu hành ezetimib liên quan đến các trường hợp đau cơ, tiêu cơ vân. Tuy nhiên, tiêu cơ vân rất hiếm khi xảy ra khi dùng đơn độc ezetimib, và cũng hiếm khi sử dụng phối hợp ezetimib với các thuốc đã biết có nguy cơ tăng tiêu cơ vân. Nếu nghi ngờ bệnh cơ dựa trên các triệu chứng hoặc xác nhận bởi tăng nồng độ creatine kinase, nên ngừng ngay việc sử dụng ezetimib, bất kỳ statin nào hay bất kỳ tác nhân nào có liên quan đến tăng nguy cơ tiêu cơ vân. Tất

https://nhathuocngocanh.com/

cả bệnh nhân khi bắt đầu sử dụng thuốc này cần báo cáo ngay lập tức về bất kỳ cơn đau hoặc yếu cơ mà không giải thích được.

Cũng giống như các thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác, các báo cáo sau lưu hành về trường hợp tiêu cơ vân liên quan đến rosuvastatin hay gặp khi dùng liều 40 mg.

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

- Gemfibrozil
- Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác
- Niacin liều cao (> 1 g/ngày)
- Colchicin

Ảnh hưởng đến gan

Trong các thử nghiệm có kiểm soát khi dùng kết hợp ezetimib với một statin, đã có các báo cáo cho thấy sự tăng liên tục nồng độ trasaminase huyết tương (≥ 3 ULN). Trong đó tỷ lệ các báo cáo về sự gia tăng nghiêm trọng trasaminase cao hơn khi dùng liều 40 mg rosuvastatin.

Xét nghiệm chức năng gan được khuyến cáo thực hiện sau 3 tháng từ lúc bắt đầu sử dụng rosuvastatin. Nên ngừng hoặc giảm liều rosuvastatin nếu nồng độ trasaminase huyết tương ≥ 3 ULN.

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu thứ phát do suy giáp hoặc hội chứng thận hư, thì nên điều trị các bệnh lý nền trước khi bắt điều trị bằng EZEMINTAB.

Do chưa xác định được mức độ phơi nhiễm với ezetimib ở những bệnh nhân suy gan nặng, thuốc không được khuyến cáo sử dụng ở nhóm bệnh nhân này.

Ảnh hưởng đến thận

Protein niệu được phát hiện dựa trên việc phân tích nước tiểu bằng que thăm dò và phần lớn có nguồn gốc từ ống thận, được quan sát thấy ở những bệnh nhân sử dụng liều rosuvastatin 40 mg, trong đó hầu hết các trường hợp chỉ là thoáng qua hoặc ngắt quãng. Protein niệu không phải dấu hiệu cho bệnh thận cấp tính hoặc tiến triển. Tỷ lệ báo cáo các biến cố bệnh thận nghiêm trọng khi dùng liều cao hơn rosuvastatin 40 mg.

Đánh giá chức năng thận nên được xem xét (ít nhất 3 tháng một lần) trong quá trình sử dụng rosuvastatin liều 40 mg.

Chỉ số creatine kinase

Nồng độ CK tăng cao đáng kể so với mức ban đầu (> 5 lần ULN), nên tiến hành xét nghiệm lại để khẳng định sau 5 – 7 ngày. Nếu ở lần xét nghiệm lại, nồng độ CK vẫn lớn hơn 5 lần UNL thì không nên bắt đầu điều trị bằng EZEMINTAB.

Chỉ số creatine kinase (CK) không nên đo sau khi tập thể dục gắng sức, hoặc khi có một nguyên nhân hợp lý làm tăng CK, điều này có thể ảnh hưởng đến việc lý giải kết quả.

Trước điều trị

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.

https://nhathuocngocanh.com/

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

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. Nếu nồng độ CK tăng cao rõ rệt (trên 5 lần ULN) hoặc triệu chứng trên cơ nghiêm trọng và gây khó chịu hàng ngày (cho dù nồng độ CK dưới 5 lần ULN) thì nên ngừng điều trị. Việc theo dõi định kỳ nồng độ CK ở những bệnh nhân không có triệu chứng về cơ là không cần thiết.

Rất hiếm có các báo cáo về bệnh hoại tử cơ thông qua trung gian miễn dịch (IMNM) trong hoặc sau khi điều trị bằng statin, kể cả rosuvastatin. IMNM có đặc điểm lâm sàng là tình trạng yếu cơ và tăng nồng độ CK vẫn tiếp diễn mặc dù đã ngừng điều trị bằng statin.

EZEMINTAB không được sử dụng cho bất kỳ bệnh nhân nào đang trong tình trạng cấp tính, nghiêm trọng gợi ý bệnh cơ hoặc có thể phát triển thành suy thận thứ phát sau tiêu cơ vân (ví dụ nhiễm trùng huyết, hạ huyết áp, phẫu thuật lớn, chấn thương, rối loạn chuyển hóa, nội tiết và điện giải nặng; hoặc co giật không kiểm soát).

Acid fusidic

Không được dùng đồng thời EZEMINTAB với các chế phẩm dùng đường toàn thân của acid fusidic, hoặc trong vòng 7 ngày kể từ khi ngừng các thuốc trên. Ở những bệnh nhân mà việc sử dụng acid fusidic đường toàn thân thực sự cần thiết thì nên ngừng điều trị bằng statin trong suốt thời gian sử dụng acid fusidic. Đã có các báo cáo về tình trạng tiêu cơ vân (bao gồm một số trường hợp tử vong) ở những bệnh nhân dùng kết hợp acid fusidic và statin. Bệnh nhân cần được tư vấn ngay lập tức nếu họ gặp bất kỳ các triệu chứng của yếu cơ, đau hoặc mềm cơ.

Statin có thể được áp dụng lại sau 7 ngày kể từ ngày cuối cùng dùng acid fusidic. Trong những trường hợp ngoại lệ, khi cần dùng acid fusidic đường toàn thân kéo dài, ví dụ, để điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng, việc sử dụng đồng thời thuốc và acid fusidic chỉ nên được xem xét tùy từng trường hợp và có sự giám sát y tế chặt chẽ.

Chủng tộc

Các nghiên cứu dược động học của rosuvastatin cho thấy sự gia tăng phơi nhiễm ở các đối tượng thuộc chủng tộc châu Á hơn so với người da trắng.

Chất ức chế protease

Tăng phơi nhiễm toàn thân với rosuvastatin đã được quan sát thấy ở những đối tượng dùng rosuvastatin đồng thời với các chất ức chế protease khác nhau kết hợp với ritonavir. Cần cân nhắc cả lợi ích của việc hạ lipid bằng sử dụng EZEMINTAB ở bệnh nhân HIV đang dùng thuốc ức chế protease và khả năng tăng nồng độ rosuvastatin trong máu khi khởi đầu điều trị và tăng tác dụng của rosuvastatin ở những bệnh nhân được điều trị bằng chất ức chế protease. Việc sử dụng đồng thời với một số chất ức chế protease không được khuyến cáo trừ khi liều lượng của EZEMINTAB đã được hiệu chỉnh.

https://nhathuocngocanh.com/

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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Bệnh phổi kẽ

Các trường hợp ngoại lệ của bệnh phổi kẽ đã được báo cáo với một số statin, đặc biệt là khi điều trị lâu dài. Các triệu chứng có thể bao gồm khó thở, ho và suy giảm sức khỏe nói chung (mệt mỏi, sụt cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân đã phát triển bệnh phổi kẽ, nên ngừng điều trị bằng statin.

Đái tháo đường

Một số bằng chứng cho thấy statin như một loại thuốc làm tăng đường huyết và ở một số bệnh nhân, trong tương lai có nguy cơ cao mắc bệnh tiểu đường, statin có thể là nguyên nhân dẫn tới bệnh tiểu đường. Mặc dù nguy cơ này vượt trội hơn so với việc làm giảm nguy cơ mạch máu khi dùng statin, thì đó không phải là lý do để ngừng điều trị bằng statin. Ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (glucose lúc đói 5,6-6,9 mmol / L, BMI> 30kg / m2, tăng triglycerid, tăng huyết áp) cần được theo dõi cả về lâm sàng và sinh hóa theo các hướng dẫn quốc gia.

Fibrat

Hiệu quả và an toàn khi sử dụng đồng thời ezetimib với fibrat chưa được xác định rõ ràng. Nếu nghi ngờ sỏi mật ở bệnh nhân sử dụng thuốc kết hợp với fenofibrat thì nên chỉ định xét nghiệm thăm dò túi mật và ngừng sự kết hợp này.

Thuốc chống đông máu

Nếu thuốc được dùng kết hợp với warfarin, một chất chống đông máu nhóm coumarin, hoặc fluindion, tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR) cần được theo dõi thích hợp.

Trẻ em

Hiệu quả và an toàn khi sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định, do đó không khuyến cáo sử dụng ở nhóm tuổi này.

Bệnh gan và rượu

Nên sử dụng thận trọng EZEMINTAB cho những bệnh nhân uống quá nhiều rượu và / hoặc có tiền sử bệnh gan.

Lactose

EZEMINTAB chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

EZEMINTAB chống chỉ định ở phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú. Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ khi dùng thuốc này thì nên sử dụng các biện pháp tránh thai phù hợp.

Phụ nữ có thai

Ezetimib: Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng ezetimib trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật khi sử dụng ezetimib đơn độc không cho thấy bằng chứng liên quan trực tiếp hay gián tiếp đến quá trình mang thai, phát triển phôi thai, trẻ sơ sinh hoặc về sự phát triển của trẻ sau khi sinh.

https://nhathuocngocanh.com/

Rosuvastatin: Vì cholesterol và các sản phẩm khác của quá trình sinh tổng hợp cholesterol cần thiết cho sự phát triển của thai nhi, các nguy cơ tiềm ẩn do ức chế HMG-CoA reductase lớn hơn lợi ích từ việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cung cấp bằng chứng về độc tính sinh sản. Nếu bệnh nhân có thai trong khi sử dụng thuốc thì nên ngừng điều trị ngay lập tức.

Phụ nữ cho con bú

Ezetimib: Các nghiên cứu trên chuột đã chỉ ra rằng ezetimib được tiết vào sữa. Người ta không xác định được liệu ezetimib có được tiết vào sữa mẹ hay không.

Rosuvastatin: Rosuvastatin được bài tiết qua sữa chuột. Không có dữ liệu liên quan đến sự bài tiết của rosuvastatin trong sữa ở người.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu thử nghiệm lâm sàng nào về tác động của ezetimib đối với khả năng sinh sản của con người. Ezetimib không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột đực hoặc chuột cái.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Các nghiên cứu để xác định ảnh hưởng của rosuvastatin và / hoặc ezetimib đối với khả năng lái xe và sử dụng máy móc vẫn chưa được tiến hành. Tuy nhiên, khi điều khiển phương tiện hoặc vận hành máy móc, cần lưu ý có thể bị chóng mặt trong quá trình sử dụng thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác chống chỉ định:

Ciclosporin: Khi dùng đồng thời rosuvastatin với ciclosporin, giá trị trung bình AUC của rosuvastatin cao gấp 7 lần so với những người tình nguyện khỏe mạnh, và nồng độ ciclosporin không bị ảnh hưởng.

Chống chỉ định dùng kết hợp EZEMINTAB với ciclosporin.

Tương tác không được khuyến cáo

Thuốc ức chế protease: Việc sử dụng đồng thời thuốc với các thuốc ức chế protease có thể làm tăng mức độ phơi nhiễm với rosuvastatin. Viên cố định liều không được chỉ định đầu tay. Bắt đầu điều trị hoặc điều chỉnh liều nếu cần thiết với từng thuốc và sau khi thiết lập liều lượng thích hợp thì chuyển sang viên cố định liều với liều dùng phù hợp.

Thuốc ức chế protein vận chuyển

Rosuvastatin là chất cơ chất cho một số protein vận chuyển bao gồm protein vận chuyển hấp thu ở gan OATP1B1 và bơm vận chuyển BCRP.

Sử dụng đồng thời EZEMINTAB với các sản phẩm thuốc ức chế các protein vận chuyển này có thể làm tăng nồng độ rosuvastatin trong huyết tương và tăng nguy cơ các bệnh về cơ.

Gemfibrozil và các thuốc hạ lipid khác:

Ở những bệnh nhân dùng fenofibrat và ezetimib, bác sĩ cần lưu ý về nguy cơ có thể có sỏi đường mật và bệnh túi mật. Nếu nghi ngờ có sỏi mật ở bệnh nhân dùng ezetimib và fenofibrat, chỉ định

https://nhathuocngocanh.com/

thăm dò túi mật và ngừng sử dụng thuốc này. Dùng đồng thời với fenofibrat hoặc gemfibrozil làm tăng tổng nồng độ ezetimib (xấp xỉ 1,5 lần và 1,7 lần tương ứng).

Việc sử dụng đồng thời ezetimib với các fibrat khác chưa được nghiên cứu. Fibrat có thể làm tăng bài tiết cholesterol vào mật, dẫn đến sỏi mật. Trong các nghiên cứu trên động vật, ezetimib đôi khi làm tăng cholesterol trong túi mật, nhưng không phải tất cả các loài. Tuy nhiên không thể loại trừ nguy cơ gây sỏi mật liên quan đến việc sử dụng ezetimib trong điều trị.

Acid fusidic:

Nguy cơ mắc bệnh cơ bao gồm tiêu cơ vân có thể tăng lên khi dùng đồng thời acid fusidic đường toàn thân với statin. Cơ chế của tương tác này vẫn chưa được biết. Đã có báo cáo về tiêu cơ vân (bao gồm một số trường hợp tử vong) ở những bệnh nhân dùng phối hợp thuốc này. Nếu cần điều trị bằng acid fusidic đường toàn thân, nên ngừng điều trị bằng rosuvastatin trong suốt thời gian điều trị bằng acid fusidic.

Các tương tác khác

Thuốc kháng acid dạ dày: Việc dùng đồng thời rosuvastatin với hỗn dịch thuốc kháng acid có chứa nhôm và magie hydroxit làm giảm nồng độ rosuvastatin trong huyết tương khoảng 50%. Tương tác này được giảm nhẹ khi dùng thuốc kháng acid sau 2 giờ sử dụng rosuvastatin. Sự liên quan trên lâm sàng của tương tác này chưa được nghiên cứu. Dùng đồng thời với thuốc kháng acid làm giảm tốc độ hấp thu của ezetimib nhưng không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ezetimib. Tỷ lệ giảm hấp thu này được coi là không đáng kể về mặt lâm sàng.

Erythromycin:

Sử dụng đồng thời rosuvastatin và eryhtromycin làm giảm 20% giá trị AUC ở thời điểm T_0 và giảm 30% C_{max} của rosuvastatin. Tương tác này có thể do tác dụng làm tăng nhu động ruột của erythromycin.

Hệ enzym cytochrome P450:

Kết quả từ các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy rosuvastatin không phải là chất ức chế cũng không phải là chất cảm ứng của isoenzym cytochrome P450. Ngoài ra, rosuvastatin là cơ chất kém của các isoenzym này. Do đó, các tương tác thuốc do chuyển hóa qua trung gian cytochrom P450 không xảy ra. Không có tương tác liên quan nào về mặt lâm sàng được ghi nhận giữa rosuvastatin và fluconazol (chất ức chế CYP2C9 và CYP3A4) hoặc ketoconazol (chất ức chế CYP2A6 và CYP3A4).

Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng, người ta đã chỉ ra rằng ezetimib không chuyển hóa qua các enzym cytochrom P450. Không có tương tác dược động học có ý nghĩa lâm sàng nào được ghi nhận giữa ezetimib và các thuốc đã biết là có chuyển hóa bởi cytochrome P450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 và 3A4, hoặc N-acetyltransferase.

Thuốc đối kháng vitamin K:

Cũng như các chất ức chế HMG-CoA reductase khác, việc bắt đầu điều trị hoặc hiệu chỉnh liều lượng của rosuvastatin ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ như warfarin hoặc một chất chống đông nhóm coumarin) có thể làm tăng tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR). Ngừng hoặc giảm liều rosuvastatin có thể làm giảm INR. Trong những tình huống như vậy, cần kiểm soát INR phù hợp.

https://nhathuocngocanh.com/

Nếu dùng đồng thời thuốc với warfarin, một chất chống đông máu coumarin khác, hoặc fluindion, INR phải được giám sát phù hợp.

Thuốc tránh thai đường uống / liệu pháp thay thế hormon (HRT)

Sử dụng đồng thời rosuvastatin và thuốc tránh thai đường uống làm tăng AUC của ethinyl estradiol và norgestrel lần lượt là 26% và 34%. Những kết quả này nên được xem xét khi lựa chọn liều thuốc tránh thai. Không có dữ liệu dược động học ở những đối tượng dùng đồng thời rosuvastatin và HRT và do đó không thể loại trừ tác dụng tương tự. Tuy nhiên, sự kết hợp đã được sử dụng rộng rãi ở phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng và được dung nạp tốt.

Trong các nghiên cứu tương tác trên lâm sàng, ezetimib không ảnh hưởng đến dược động học của thuốc tránh thai đường uống (ethinyl estradiol và levonorgestrel).

Colestyramin

Dùng đồng thời colestyramin làm giảm diện tích trung bình dưới đường cong (AUC) của tổng lượng ezetimib (ezetimib + ezetimib glucuronid) khoảng 55%. Hiệu quả làm giảm cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL-C) bị giảm đi có thể do tương tác này.

Ezetimib: Sử dụng đồng thời 10 mg rosuvastatin và 10 mg ezetimib làm tăng AUC của rosuvastatin lên 1,2 lần ở những đối tượng tăng cholesterol máu. Không thể loại trừ tương tác dược lực học về tác dụng ngoài ý muốn giữa rosuvastatin và ezetimib.

Các thuốc ức chế protease của HIV và viêm gan siêu vi C (HCV):

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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Các thuốc khác

Dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác cụ thể, dự kiến không có tương tác có liên quan về mặt lâm sàng giữa rosuvastatin và digoxin.

Trong các nghiên cứu tương tác lâm sàng, ezetimib không ảnh hưởng đến dược động học của dapsone, dextromethorphan, digoxin, glipizid, tolbutamid, hoặc midazolam, khi dùng đồng thời. Cimetidin dùng chung với ezetimib, không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ezetimib.

Tương tác cần điều chỉnh liều rosuvastatin

Khi cần thiết phải dùng đồng thời rosuvastatin với thuốc khác được biết là có thể làm tăng phơi nhiễm với rosuvastatin, nên hiệu chỉnh lại liều trước khi sử dụng. Bắt đầu với liều 5 mg rosuvastatin một lần mỗi ngày nếu mức độ phơi nhiễm dự kiến (AUC) tăng khoảng 2 lần hoặc cao hơn. Liều tối đa hàng ngày nên được điều chỉnh sao cho mức phơi nhiễm rosuvastatin dự kiến sẽ không vượt quá liều 40 mg rosuvastatin dùng hàng ngày mà không tương tác với các thuốc, ví dụ liều 20 mg rosuvastatin với gemfibrozil (tăng 1,9 lần), và liều 10 mg rosuvastatin kết hợp atazanavir / ritonavir (tăng 3,1 lần).

Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg một lần/ngày khi kết hợp với Atazanavir/ Atazanavir + Ritonavir/ Lopinavir + Ritonavir.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

https://nhathuocngocanh.com/

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn và tần suất gặp phải được phân loại như sau: phổ biến (>1/100 đến >1/10); không phổ biến (>1/1.000 đến >1/100); hiếm gặp (>1/10.000 đến >1/1.000); rất hiếm gặp (>1/10.000); không rõ (không ước tính được từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan trong cơ thể	**Phổ biến**	**Không phổ biến**	**Hiếm gặp**	**Rất hiếm gặp**	**Không rõ**
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết			Giảm tiểu cầu		Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Quá mẫn bao gồm cả phù mạch		Quá mẫn (bao gồm phát ban, mề đay, phản vệ và phù mạch)
Rối loạn nội tiết	Đái tháo đường				
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Giảm cảm giác thèm ăn			
Rối loạn tâm thần					Trầm cảm
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Chóng mặt	Rối loạn cảm xúc		Viêm đa dây thần kinh, mất trí nhớ	Bệnh thần kinh ngoại biên, rối loạn giấc ngủ (mất ngủ, ác mộng), chóng mặt, rối loạn cảm xúc
Rối loạn mạch máu		Bốc hỏa, tăng huyết áp			
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Ho			Ho, khó thở
Rối loạn hệ tiêu hóa	Táo bón, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi	Khó tiêu, trào ngược thực quản, buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày	Viêm tụy		Tiêu chảy, viêm tụy, táo bón

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn gan mật			Tăng men gan transaminase	Vàng da, viêm gan	Viêm gan, sỏi mật, viêm túi mật
Rối loạn da và các mô dưới da		Ngứa, phát ban, mề đay			Hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ	Đau khớp, co thắt cơ, đau cổ, đau lưng, yếu cơ, đau cơ tứ chi	Bệnh cơ (bao gồm cả viêm cơ), tiêu cơ vân, hội chứng vỡ cơ giống lupus	Đau khớp	Đau khớp, bện hoại tử cơ thông qua trung gian miễn dịch, rối loạn gân, có trường hợp đứt gân, đau cơ, bệnh cơ/tiêu cơ vân
Rối loạn thận – tiết niệu				Tiểu ra máu	
Rối loạn sinh sản – tuyến vú				Bệnh vú to ở nam giới	
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Suy nhược, mệt mỏi	Đau tức ngực, đau, suy nhược, phù nề ngoại vi			Phù nề, suy nhược
Kết quả xét nghiệm	ALT và/hoặc AST tăng	ALT và/hoặc AST tăng, nồng độ CPK trong máu tăng, GGT tăng, kiểm tra bất thường chức năng gan			

Tác dụng trên thận:

Đái ra máu đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng rosuvastatin và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng cho thấy tỷ lệ xảy ra thấp.

Tác động đến hệ cơ xương:

Ảnh hưởng đến cơ xương, ví dụ: đau cơ, bệnh cơ (bao gồm cả viêm cơ), và hiếm gặp là tiêu cơ vân có hoặc không kèm theo suy thận cấp đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng rosuvastatin ở tất cả các liều và đặc biệt với liều > 20 mg. Quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng rosuvastatin, có tăng nồng độ CK liên quan đến liều; đa số các trường hợp nhẹ, không triệu chứng và thoáng qua. Nên ngừng điều trị nếu nồng độ CK tăng cao (> 5xULN).

Ảnh hưởng đến gan:

Cũng như các chất ức chế HMG-CoA reductase khác, sự gia tăng transaminase liên quan đến liều đã được quan sát thấy ở một số ít bệnh nhân dùng rosuvastatin; đa số các trường hợp nhẹ, không triệu chứng và thoáng qua.

https://nhathuocngocanh.com/

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với một số statin:
- Rối loạn chức năng tình dục
- Các tác dụng không mong muốn của bệnh phổi kẽ, đặc biệt là khi điều trị lâu dài

Tỷ lệ báo cáo về tiêu cơ vân, biến cố thận nghiêm trọng và biến cố gan nghiêm trọng (chủ yếu là tăng transaminase ở gan) cao hơn ở liều rosuvastatin 40 mg.
- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...).
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của EZEMINTAB ở trẻ em dưới 18 tuổi vẫn chưa được xác định.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Một số trường hợp quá liều với ezetimib đã được báo cáo: hầu hết không liên quan đến các tác dụng phụ. Các tác dụng bất lợi được báo cáo không nghiêm trọng.

Không có tài liệu công bố về quá liều rosuvastatin.

Không có điều trị cụ thể trong trường hợp quá liều đối với rosuvastatin.

Trong trường hợp quá liều, nên sử dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Chức năng gan và nồng độ CK cần được theo dõi. Chạy thận nhân tạo không có ích trong trường hợp này.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn lipid máu; Thuốc ức chế HMG CoA reductase kết hợp với các thuốc điều trị rối loạn lipid khác;

Mã ATC: C10BA06

Cơ chế tác dụng:

Ezetimib

Ezetimib thuộc nhóm hợp chất hạ lipid mới có tác dụng ức chế hấp thu chọn lọc cholesterol và sterol nguồn gốc thực vật ở ruột. Ezetimib có hoạt tính bằng đường uống và có cơ chế hoạt động khác với các nhóm thuốc làm giảm cholesterol khác (ví dụ: statin, nhựa hấp phụ acid mật, dẫn xuất acid fibric và stanol thực vật). Phân tử đích tác dụng của ezetimib là chất vận chuyển sterol, Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1), chịu trách nhiệm cho việc hấp thụ cholesterol và phytosterol ở ruột.

Rosuvastatin

Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh của HMG-CoA reductase, là enzym chuyển hóa 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A thành mevalonate, một tiền chất của cholesterol. Vị trí hoạt động chính của rosuvastatin là gan, cơ quan đích để giảm cholesterol.

Rosuvastatin làm tăng số lượng các thụ thể LDL trên bề mặt tế bào gan, tăng cường hấp thu và dị hóa LDL và nó ức chế tổng hợp VLDL ở gan, do đó làm giảm tổng lượng VLDL và LDL.

Tác dụng dược lý:

https://nhathuocngocanh.com/

Ezetimib

Ezetimib khu trú ở các vi nhung mao (diềm bàn chải) của ruột non và ức chế sự hấp thụ cholesterol, dẫn đến giảm vận chuyển cholesterol trong ruột đến gan; statin làm giảm sự tổng hợp cholesterol ở gan và cùng với những cơ chế riêng biệt này giúp giảm cholesterol toàn phần.

Rosuvastatin

Rosuvastatin làm giảm LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần và triglycerid, và làm tăng HDL-cholesterol. Nó cũng làm giảm ApoB, non HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG và làm tăng ApoA-I. Rosuvastatin cũng làm giảm LDL-C/HDL-C, tổng Cholesterol/HDL-C và nonHDL-C/HDL-C và tỷ lệ ApoB/ApoA-I.

Hiệu quả điều trị đạt được trong vòng 1 tuần sau khi bắt đầu điều trị và 90% đáp ứng tối đa đạt được sau 2 tuần. Đáp ứng tối đa thường đạt được sau 4 tuần và được duy trì sau đó.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ezetimib

Hấp thu: Sau khi uống, ezetimib được hấp thu nhanh chóng và liên hợp với glucuronid phenolic thành chất có hoạt tính dược lý (ezetimib-glucuronid).

Nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương (C_{max}) đạt được trong vòng 1 đến 2 giờ đối với ezetimib-glucuronid và 4 đến 12 giờ đối với ezetimib. Sinh khả dụng tuyệt đối của ezetimib không thể xác định được vì hợp chất hầu như không tan trong môi trường nước thích hợp để dùng đường tiêm. Thức ăn (bữa ăn nhiều chất béo hoặc không béo) không ảnh hưởng đến sinh khả dụng đường uống của ezetimib. Ezetimib có thể được dùng cùng với thức ăn hoặc không.

Phân bố: Ezetimib và ezetimib-glucuronid liên kết tương ứng 99,7% và 88 đến 92% với protein huyết tương người.

Chuyển hóa: Ezetimib chuyển hóa chủ yếu ở ruột non và gan thông qua liên hợp glucuronid và quá trình bài tiết qua mật sau đó. Ezetimib và ezetimib-glucuronid là các hợp chất chính có nguồn gốc từ thuốc được phát hiện trong huyết tương, lần lượt chiếm khoảng 10 đến 20% và 80 đến 90% tổng lượng thuốc trong huyết tương. Cả ezetimib và ezetimib-glucuronid đều bị loại bỏ khỏi huyết tương bằng chu trình gan ruột đáng kể. Thời gian bán thải của ezetimib và ezetimib-glucuronid là khoảng 22 giờ.

Thải trừ: Sau khi uống, khoảng 93% tổng lượng thuốc được thấy trong huyết tương. Khoảng 78% và 11% lượng thuốc sử dụng được tìm thấy lần lượt trong phân và nước tiểu trong thời gian thu thập 10 ngày. Sau 48 giờ, không phát hiện được thuốc trong huyết tương.

Quần thể đặc biệt

- Tuổi và giới tính: Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi và dựa theo giới tính.
- Suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận. Một bệnh nhân khác trong nghiên cứu này (sau ghép thận và dùng nhiều loại thuốc, bao gồm cả ciclosporin) có mức phơi nhiễm ezetimib toàn phần cao hơn 12 lần.
- Suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ. Do chưa xác định được mức độ phơi nhiễm với ezetimib ở bệnh nhân suy gan vừa hoặc nặng (điểm Child-Pugh> 9), không khuyến cáo dùng thuốc cho những bệnh nhân này.

https://nhathuocngocanh.com/

- Đối tượng trẻ em: Dược động học của ezetimib là tương tự giữa trẻ em trên 6 tuổi và người lớn. Dữ liệu dược động học ở trẻ em < 6 tuổi không có sẵn. Đã có kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân trẻ em và thanh thiếu niên bao gồm bệnh nhân HoFH, HeFH, hoặc sitosterolaemia.

Rosuvastatin

Hấp thu: Nồng độ tối đa trong huyết tương của rosuvastatin đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối là khoảng 20%.

Phân bố: Rosuvastatin được gan hấp thu nhiều, đây là vị trí chính của quá trình tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-C. Thể tích phân bố của rosuvastatin khoảng 134 L. Khoảng 90% rosuvastatin liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin.

Chuyển hóa: Rosuvastatin trải qua quá trình chuyển hóa hạn chế (khoảng 10%).. CYP2C9 là isoenzym chính tham gia vào quá trình chuyển hóa với 2C19, 3A4 và 2D6 tham gia ở mức độ thấp. Các chất chuyển hóa chính được xác định là N-desmethyl và lacton. Chất chuyển hóa N-desmethyl có hoạt tính kém hơn khoảng 50% so với rosuvastatin trong khi dạng lacton được coi là chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Sau chuyển hóa, rosuvastatin còn giữ trên 90% hoạt tính của chất ức chế HMG-CoA reductase.

Thải trừ: Khoảng 90% liều rosuvastatin được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân (bao gồm hoạt chất được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại được bài tiết qua nước tiểu.

Khoảng 5% được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 19 giờ. Thời gian bán thải không tăng ở liều cao hơn. Độ thanh thải trung bình trong huyết tương là khoảng 50 lít / giờ (hệ số biến thiên 21,7%).

Cũng như các chất ức chế HMG-CoA reductase khác, sự hấp thu rosuvastatin ở gan liên quan đến chất vận chuyển qua màng OATP-C. Chất vận chuyển này rất quan trọng trong việc thải trừ rosuvastatin qua gan.

Quần thể đặc biệt

- Tuổi và giới tính: Không có ảnh hưởng lâm sàng của tuổi hoặc giới tính lên dược động học của rosuvastatin ở người lớn. Dược động học của rosuvastatin ở trẻ em và thanh thiếu niên bị tăng cholesterol máu gia đình tương tự như ở nhóm người tình nguyện trưởng thành.
- Chủng tộc: Không có sự khác biệt nào có liên quan về mặt lâm sàng trong dược động học giữa nhóm người da trắng và da đen.
- Suy thận: Trong một nghiên cứu ở các đối tượng bị suy thận ở các mức độ khác nhau, suy thận nhẹ đến trung bình không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của rosuvastatin hoặc chất chuyển hóa N-desmethyl. Suy thận nặng (CrCl <30 ml / phút) nồng độ rosuvastatin trong huyết tương tăng gấp 3 lần và chất chuyển hóa N-desmethyl tăng gấp 9 lần nồng độ so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ rosuvastatin trong huyết tương ở liều ổn định ở những đối tượng đang chạy thận nhân tạo cao hơn 50% so với những người tình nguyện khỏe mạnh.
- Suy gan: Trong một nghiên cứu ở các đối tượng bị suy gan với các mức độ khác nhau, không có bằng chứng về việc tăng phơi nhiễm với rosuvastatin ở những đối tượng có Child-Pugh từ 7 trở xuống. Tuy nhiên, hai nhóm đối tượng có Child-Pugh là 8 và 9 cho thấy sự gia tăng mức độ phơi nhiễm toàn thân ít nhất 2 lần so với các đối tượng có điểm Child-Pugh thấp hơn. Không có dữ liệu cho các trường có Child-Pugh trên 9.

https://nhathuocngocanh.com/

- Đa hình di truyền:

Chuyển hóa chất ức chế HMG-CoA reductase, bao gồm rosuvastatin, liên quan đến các protein vận chuyển OATP1B1 và BCRP. Ở những bệnh nhân có đa hình di truyền SLCO1B1 (OATP1B1) và / hoặc ABCG2 (BCRP) có nguy cơ tăng phơi nhiễm với rosuvastatin. Các đa hình riêng lẻ của SLCO1B1, c.521CC và ABCG2, c.421AA có liên quan đến mức độ phơi nhiễm rosuvastatin (AUC) cao hơn so với kiểu gen SLCO1B1 c.521TT hoặc ABCG2 c.421CC. Việc xác định kiểu gen cụ thể này không được đưa vào trong thực hành lâm sàng, nhưng đối với những bệnh nhân đã biết là mắc các loại đa hình này, nên dùng liều ANDORUTAB 5/10 hàng ngày thấp hơn.

- Trẻ em: Nghiên cứu dược động học với rosuvastatin (dạng viên nén bao phim) ở bệnh nhi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử từ 10 đến 17 tuổi hoặc 6 đến 17 tuổi (tổng số 214 bệnh nhân) chứng minh rằng phơi nhiễm ở bệnh nhi là tương tự hoặc thấp hơn ở bệnh nhân trưởng thành. Phơi nhiễm với rosuvastatin có thể dự đoán được về liều lượng và thời gian trong khoảng thời gian 2 năm.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192, Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam