

uuanh/
192/198 L1

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

Lần đầu: 8/12/2014

Tên sản phẩm: Courtois	Kiểm soát sửa đổi: <i>W</i>
Kích thước hộp: 148 x 17 x 53 (mm)	Kiểm soát sửa đổi: Tỷ lệ in trên giấy 100% kích thước thật
Kích thước vt: 50 x 145 (mm)	
Quy cách: 2 vỉ x 14 viên	
Mã số:	
Tone màu:	



~~PHÓ GIÁM ĐỐC~~
S. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Courtois	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 148 x 17 x 53 (mm)	
Kích thước vỉ: 50 x 145 (mm)	
Quy cách: 2 vỉ x 14 viên	
Mã số:	
Tone màu:	



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

COURTOIS

(Viên nén tròn bao phim Rosuvastatin 10 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén tròn bao phim chứa:

Rosuvastatin calci 10,00 mg
tương đương Rosuvastatin 10,00 mg
T防卫: Calci phosphor dihydroxykhan, crospovidon, cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethylene glycol 6000, talc, titan dinhydrid, màu erythrosin, màu sunset yellow ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính được lực học:

Rosuvastatin là một chất ức chế chọn lọc và cạnh tranh trên men HMG-CoA reductase, là men xúc tác quá trình chuyển đổi 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A thành mevalonat, một tiền chất của cholesterol. Vị trí tác động chính của rosuvastatin là gan, cơ quan đích làm giảm cholesterol.

Rosuvastatin làm số lượng thụ thể LDL trên bề mặt tế bào ở gan, do vậy làm tăng hấp thu và di hóa LDL và ức chế sự tổng hợp VLDL ở gan, vì vậy làm giảm các thành phần VLDL và LDL.

Đặc tính được động học:

Hấp thu:

Rosuvastatin hấp thu không hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Độ sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 20%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống.

Phản ứng:

Rosuvastatin phản ứng rõ ràng ở gan là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thành phần LDL-C. Thể tích phân bố của rosuvastatin khoảng 134 L. Khoảng 90% rosuvastatin kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Rosuvastatin chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrome P450 isoenzym CYP2C9. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 19 giờ. Thời gian bán thải không tăng khi dùng liều cao hơn.

Thải trừ:

Khoảng 90% liều rosuvastatin được thải trừ ở dạng không đổi qua phân (bao gồm hoạt chất được hấp thu và không được hấp thu) và phần còn lại được bài tiết ra nước tiểu. Khoảng 5% được bài tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

Theo nghiên cứu được động học tại Mỹ trên người Châu Á, khả năng hấp thu rosuvastatin trung bình ở người Châu Á tăng gấp 2 lần so với người da trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Rosuvastatin được dùng để làm giảm LDL-cholesterol, apolipoprotein B, triglycerid và làm tăng HDL-cholesterol trong những trường hợp tăng lipid máu, bao gồm tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa), rối loạn lipid hỗn hợp (loại IIb) và tăng triglycerid máu (loại IV).

Rosuvastatin cũng dùng được cho những bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử.

LIỆU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn ict cholesterol trước khi dùng rosuvastatin và nên tiếp tục chế độ ăn này trong suốt thời gian dùng thuốc.

Rosuvastatin có thể dùng với liều đơn bắt đầu từ 5mg trong ngày, có hoặc không kèm thức ăn. 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 64 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

Liều lượng:

Người lớn: Liều khởi đầu khuyên dùng là 5mg hoặc 10mg x 1 lần/ ngày, tăng dần liều 20mg x 1 lần/ ngày sau 4 tuần nếu cần thiết. Việc lựa chọn liều khởi đầu nên lưu ý đến mức cholesterol của từng bệnh nhân, nguy cơ tim mạch sau này cũng như khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn. Vì tàn suất tác dụng không mong muốn tăng khi dùng liều 40mg so với các liều thấp hơn, việc chuẩn liều cuối cùng cần liều tối đa 40mg chỉ nên được xem xét cho các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng và nguy cơ về bệnh tim mạch cao (đặc biệt là các bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính già dinh) mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20mg và các bệnh nhân này cần phải được theo dõi thường xuyên. Cần có sự theo dõi của các bác sĩ chuyên khoa khi bắt đầu dùng liều 40mg.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập. Do đó, không nên dùng rosuvastatin cho trẻ em.

Người cao tuổi: Liều khởi đầu 5mg được dùng cho bệnh nhân > 70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này. Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa. Bệnh nhân suy thận mức độ vừa phải (độ thanh thải creatinin < 60 ml/ phút) được khuyên dùng liều khởi đầu 5mg nhưng không chỉ định ở liều 40mg. Chống chỉ định dùng rosuvastatin cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân châu Á, bệnh nhân đang dùng cyclosporin và bệnh nhân có các yếu tố có khả năng gây bệnh cơ: Liều khởi đầu khuyên dùng là 5mg và chống chỉ định ở liều 40mg.

Theo nghiên cứu được động học tại Mỹ trên người Châu Á, khả năng hấp thu rosuvastatin trung bình ở người Châu Á tăng gấp 2 lần so với người da trắng. Nên cần nhắc sự già tăng này khi quyết định dùng liều khởi đầu 5mg rosuvastatin cho người Châu Á.

Sử dụng chung với các chất ức chế protease của HIV và HCV (Atazanavir, Atazanavir + Ritonavir, Lapinavir + Ritonavir): Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10mg một lần/ngày

CHÍNH ĐỊNH:

Bệnh nhân cẩn trọng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có bệnh gan tiến triển bao gồm tăng transaminase huyết thanh kéo dài mà không rõ nguyên nhân và tăng transaminase huyết thanh hơn 3 lần giới hạn của mức bình thường (ULN).

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút).

Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú, phụ nữ có khả năng có thai nhưng không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Tác động trên cơ xương:

Cần cẩn nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với những 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 bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiểu năng tủy sống 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.

Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, đau, nước tiểu sám mập, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



DS. Nguyễn Xuân Phu

Cần nhắc theo dõi creatine kinase (CK)

+ Trước khi điều trị xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những trường hợp: Suy giảm chức năng thận, nhược giáp, tiền sử bẩm thàn hoặc tiền sử già dinh 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 cần nhắc lại lịch/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 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.

Ảnh hưởng trên gan:

Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, cần thận trọng khi dùng rosuvastatin ở bệnh nhân nghiện rượu nặng và/hoặc có tiền sử bệnh gan.

Khuyến cáo làm 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. Nên ngưng hoặc giám liều rosuvastatin nếu nồng độ transaminase huyết thanh gấp 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông coumarin:

Thận trọng khi sử dụng rosuvastatin cùng với các thuốc chống đông vì có khả năng gây kéo dài thời gian prothrombin/ INR kiểu coumarin.

Dễ xà tần tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

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

Cyclosporin: Dùng đồng thời rosuvastatin với cyclosporin, làm tăng nồng độ trong máu của rosuvastatin, vì thế nên dùng rosuvastatin ở liều 5 mg/ngày.

Các chất đổi vitamin K: Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, khi bắt đầu điều trị hoặc tăng liều rosuvastatin ở bệnh nhân điều trị đồng thời với các chất đổi kháng vitamin K (như warfarin) có thể làm tăng trị số INR. Ngưng dùng hoặc giảm liều rosuvastatin có thể làm giảm INR. Trong những trường hợp như vậy, nên theo dõi trị số INR.

Gemfibrozil: Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, dùng đồng thời rosuvastatin với gemfibrozil làm tăng nồng độ rosuvastatin trong máu. Nên tránh dùng đồng thời hoặc nếu cần thiết phải phối hợp thì không nên dùng quá 10 mg rosuvastatin/ngày.

Thuốc kháng acid: Dùng rosuvastatin đồng thời với hỗn dịch thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxide làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Khi uống thuốc kháng acid cách 2 giờ sau khi dùng rosuvastatin thì nồng độ rosuvastatin trong huyết tương sẽ giảm ít hơn. Mỗi tương quan về mặt lâm sàng của tương tác này vẫn chưa rõ.

Erythromycin: Dùng đồng thời rosuvastatin với erythromycin làm giảm 20% AUC và 30% Cmax của rosuvastatin. Tương tác này có thể là do erythromycin làm tăng nhu động ruột.

Thuốc viên uống ngừa thai/ liệu pháp thay thế hormon (HRT): dùng đồng thời rosuvastatin với thuốc viên uống ngừa thai làm tăng 26% AUC của ethinyl estradiol và 34% AUC của norgestrel. Nên lưu ý đến mức tăng nồng độ các chất này trong huyết tương khi chọn thuốc uống ngừa thai. Chưa có dữ liệu được động học trên những bệnh nhân dùng đồng thời rosuvastatin và HRT và vì vậy không thể loại trừ khả năng có tác động tương tự. Tuy nhiên, sự kết hợp đã được sử dụng rộng rãi ở phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng và đã được dùng nạp tôt.

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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase không chỉ định dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Rosuvastatin chỉ sử dụng cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản khi chắc chắn không có thai và đã được thông báo về khả năng gây nguy hiểm.

Nếu bệnh nhân có thai khi đang dùng thuốc, nên ngưng thuốc ngay lập tức và bệnh nhân nên được biết về mối nguy hiểm tiềm tàng đối với bào thai.

TẮC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Đau cơ, táo bón, suy nhược, đau bụng, buồn nôn.

Ít gặp: Loạn nhịp tim, viêm gan, phản ứng quá mẫn (như phù mặt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, ban bóng nước, mày đay và phù mạch), suy thận, ngất, nhược cơ, viêm tủy, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, bệnh cơ và ly giải cơ vân.

Các bất thường khác: Tăng creatine phosphokinase, transaminase, tăng đường huyết, glutamyl transpeptidase, alkaline phosphatase, bilirubin và bài thải thường chất nhau nồng tuyến giáp.

Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.

Ngoài ra còn gặp một số tác dụng không mong muốn sau:

- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
- Tăng đường huyết
- Tăng HbA1c

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TẮC DỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MỘC:

Các nghiên cứu để xác định ảnh hưởng của rosuvastatin trên khả năng lái xe và vận hành máy chưa được thực hiện. Khi lái xe hoặc vận hành máy nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

QUÁ LIỆU - XỬ TRÍ:

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Khi quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ khi cần thiết. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ CK. Việc thẩm phân máu có thể không có lợi.

DÒNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh nắng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

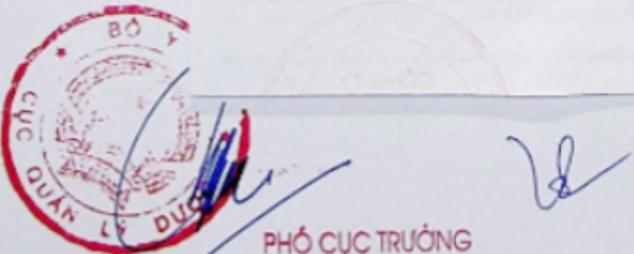
CÔNG TY TNHH ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

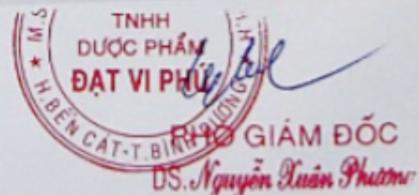
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, xã Thời Hòa, huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



ĐẠI GIÁM ĐỐC
BS. Nguyễn Xuân Phu