1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ

2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén bao phim

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)





Ngày 12 Tháng 10 Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

MẪU VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ
2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén bao phim

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)





Ngày 12 Tháng 10 Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305... C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ

2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén bao phim

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)





Ngày 12 Tháng 10 Năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305... C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ

2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén bao phim

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Ngày ..12.. Tháng ..10.. Năm ..2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305703703-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên nén bao phim
2 - Mẫu nhãn chai 30 viên nén bao phim



Ngày .12... Tháng ...10. Năm .2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305... C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 viên nén bao phim
2 - Mẫu nhãn chai 60 viên nén bao phim



Ngày ..12.. Tháng ..10.. Năm ..2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305...03-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
QUẬN 8 - TP. HỒ CHÍ MINH

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 viên nén bao phim
2 - Mẫu nhãn chai 100 viên nén bao phim



Ngày ..12.. Tháng ..10.. Năm ..2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

℞ Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim A.T ROSUVASTATIN 20

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Rosuvastatin ..... 20 mg

(Dưới dạng Rosuvastatin calcium)

Tá dược: Vừa đủ ..... 1 viên

(Microcrystalline cellulose, crospovidone, tricalcium phosphate, lactose, magnesium stearate, opadry AMB II, iron oxide yellow, iron oxide red).

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu hồng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa kể cả tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (loại IIb): Là một liệu pháp hỗ trợ chế độ ăn kiêng khi bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng và các liệu pháp không dùng thuốc khác (tập thể dục, giảm cân).
- Điều trị bổ trợ chế độ ăn kiêng cho những bệnh nhân người lớn có tăng triglyceride.
- Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử: Dùng hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị giảm lipid khác (như ly trích LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không phù hợp.
- Điều trị bổ trợ cho chế độ ăn kiêng nhằm làm chậm tiến triển của bệnh xơ vữa động mạch ở bệnh nhân người lớn như làm giảm cholesterol toàn phần và LDL-C để đạt các mức mục tiêu.
- Phòng ngừa biến cố tim mạch ở những bệnh nhân được đánh giá là có nguy cơ cao bị tai biến tim mạch đầu tiên, như một thuốc hỗ trợ để điều chỉnh các yếu tố nguy cơ khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 - 10 mg/ngày, cho cả bệnh nhân chưa từng dùng thuốc nhóm statin và bệnh nhân chuyển từ dùng thuốc HMG-CoA reductase khác sang dùng rosuvastatin. Việc chọn lựa 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. Có thể chỉnh liều sau mỗi 4 tuần nếu cần đến liều ổn định 20 mg/lần/ngày. Vì khả năng xuất hiện tác dụng không mong muốn tăng khi dùng liều 40 mg so với các liều thấp hơn, vì vậy việc chuẩn liều đến 40 mg chỉ nên được xem xét cho các bệnh nhân tăng cholesterol máu nặng và có nguy cơ cao về tim mạch mà không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20 mg và các bệnh nhân này cần phải được theo dõi một cách thường xuyên. Cần có sự theo dõi của bác sĩ chuyên khoa khi bắt đầu dùng liều 40 mg.

Trẻ em 6 - 17 tuổi: Ở trẻ em và thanh thiếu niên bị dị hợp tăng cholesterol máu gia đình chỉ nên được thực hiện bởi bác sỹ chuyên khoa. Liều khởi đầu thông thường là 5 mg/ngày.

- Ở trẻ em 6 - 9 tuổi phạm vi liều thông thường là 5 - 10 mg x 1 lần/ngày. An toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 10 mg chưa được nghiên cứu trong dân số này.

- Trẻ từ 10 - 17 tuổi với dị hợp tăng cholesterol máu gia đình, phạm vi liều thông thường là 5 - 20 mg x 1 lần/ngày. An toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 20 mg chưa được nghiên cứu trong dân số này.

- Trẻ em và thanh thiếu niên nên được đặt trên tiêu chuẩn hạ thấp cholesterol, chế độ ăn uống trước khi bắt đầu điều trị rosuvastatin; chế độ ăn này cần được tiếp tục trong khi điều trị rosuvastatin.

- Kinh nghiệm ở trẻ em tăng cholesterol máu đồng hợp tử gia đình được giới hạn trong một số ít trẻ em ở độ tuổi từ 8 đến 17 tuổi.

- Liều 40 mg là không thích hợp để sử dụng trong các bệnh nhân nhi khoa.

- Không được sử dụng rosuvastatin cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Người cao tuổi: Hàm lượng thuốc 20 mg không phù hợp sử dụng trên người cao tuổi.

Người suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa.

Phòng ngừa biến cố tim mạch ở những bệnh nhân được đánh giá là có nguy cơ cao bị tai biến tim mạch đầu tiên, như một thuốc hỗ trợ để điều chỉnh các yếu tố nguy cơ khác: Liều được sử dụng là 10 mg/ngày.

Cách dùng

Rosuvastatin được dùng đường uống, ngày một lần, không phụ thuộc vào bữa ăn. Vì tổng hợp cholesterol xảy ra vào ban đêm, nên dùng thuốc vào buổi tối sẽ làm tăng hiệu lực thuốc. Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng giảm cholesterol trước khi bắt đầu điều trị bằng rosuvastatin và nên duy trì chế độ này trong suốt quá trình điều trị.

Liều dùng của rosuvastatin nên được hiệu chỉnh với khoảng cách giữa các lần hiệu chỉnh không dưới 4 tuần, cho đến khi đạt được nồng độ cholesterol LDL mong muốn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với rosuvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh lý gan đang tiến triển hoặc tăng nồng độ transaminase huyết thanh kéo dài không rõ nguyên nhân, và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Tính an toàn và hiệu quả của rosuvastatin ở trẻ em chưa dậy thì hoặc dưới 10 tuổi chưa được đánh giá.

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

Bệnh nhân đang dùng cyclosporin.

Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

Chống chỉ định mức liều 40 mg cho những bệnh nhân mang các yếu tố nguy cơ mắc bệnh cơ/tiêu cơ vân:

- Suy thận (độ thanh thải creatinine < 60 ml/phút).

- Suy giáp.

- Tiền sử bản thân có bệnh di truyền về cơ.

- Tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng statin hay fibrate trước đó.

- Nghiện rượu.

- Người châu Á.

- Dùng đồng thời với fibrate.

- Những tình huống có thể làm gia tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ảnh hưởng lên thận: Gây protein niệu, đây không phải là dấu hiệu báo trước của tình trạng bệnh thận cấp và tiến triển. Cần đánh giá chức năng thận trong thời gian theo dõi các bệnh nhân đã được điều trị với liều 40 mg.

Ảnh hưởng lên cơ xương: Gây đau cơ, bệnh cơ và một số hiếm trường hợp tiêu cơ vân đã được ghi nhận ở những bệnh nhân được điều trị bằng rosuvastatin ở tất cả các liều, đặc biệt ở liều > 20 mg. Cần thực hiện những lưu ý sau trước khi quyết định điều trị bằng rosuvastatin.

- Đo nồng độ creatinine kinase (CK): Không nên đo nồng độ CK sau khi vận động gắng sức hay có sự hiện diện của một nguyên nhân nào đó làm tăng CK vì điều này có thể làm sai lệch kết quả. Nếu nồng độ CK trước khi điều trị lớn 5 lần giới hạn trên thì không nên bắt đầu điều trị bằng rosuvastatin.

- Ở những bệnh nhân có các yếu tố có thể dẫn đến bệnh lý về cơ/tiêu cơ vân (suy thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hay gia đình có bệnh di truyền về cơ, nghiện rượu, trên 70 tuổi, dùng đồng thời fibrate) nên cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích từ việc điều trị và phải theo dõi lâm sàng.

Ảnh hưởng lên gan: Giống như các chất ức chế HMG-CoA reductase khác, cần thận trọng khi dùng rosuvastatin ở bệnh nhân nghiện rượu nặng và/hoặc có tiền sử bệnh gan. Các thử nghiệm chức năng gan được khuyến cáo thực hiện trước khi điều trị và 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị bằng rosuvastatin. Nên ngưng hoặc giảm liều rosuvastatin khi nồng độ transaminase huyết thanh gấp 3 lần giới hạn trên của mức bình thường.

Khuyến cáo làm xét nghiệm enzyme gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

Cân nhắc theo dõi creatine 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 hay fibrate trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (trên 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ 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 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.

Cảnh báo tá dược

Thành phần tá dược có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Vì cholesterol và các sản phẩm sinh tổng hợp cholesterol khác là cần thiết cho sự phát triển bào thai, nên nguy cơ có thể có do ức chế enzyme HMG-CoA reductase sẽ chiếm ưu thế hơn lợi ích của việc điều trị bằng rosuvastatin cho phụ nữ có thai. Nếu bệnh nhân phát hiện có thai trong khi điều trị thì nên ngưng thuốc ngay lập tức.

Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ rosuvastatin có được tiết qua sữa mẹ không. Vì những nguy cơ tiềm tàng có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ, không dùng rosuvastatin cho phụ nữ cho con bú.

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

Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Cyclosporin dùng đồng thời với rosuvastatin các giá trị AUC của rosuvastatin cao hơn trung bình gấp 7 lần, nhưng không ảnh hưởng đến nồng độ rosuvastatin trong huyết tương. Dùng đồng thời rosuvastatin với các chất đối kháng vitamin K có thể làm tăng chỉ số INR. Dùng đồng thời rosuvastatin với hỗn dịch kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm khoảng 50% nồng độ rosuvastatin trong huyết tương.

Gemfibrozil và các thuốc hạ lipid khác: Dùng đồng thời rosuvastatin với gemfibrozil làm tăng gấp hai lần các chỉ số C_{max} và AUC của rosuvastatin. Dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc chuyên biệt cho thấy không có tương tác dược động đáng kể với fenofibrate, tuy nhiên tương tác về dược lực có thể xảy ra. Gemfibrozil, fenofibrate, các fibrate khác và niaxin (acid nicotinic) ở các liều hạ lipid (lớn hơn 1 g/ngày) làm tăng nguy cơ bệnh cơ khi dùng đồng thời với các chất ức chế enzyme HMG-CoA reductase, có thể là vì những chất này có thể gây bệnh lý về cơ khi dùng riêng lẻ.

Dùng đồng thời rosuvastatin với erythromycin làm giảm 20% $AUC_{(0-t)}$ và 30% C_{max} của rosuvastatin.

Thuốc viên uống ngừa thai/liệu pháp thay thế hormon: 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 này trong huyết tương khi chọn uống thuốc ngừa thai. Chưa có dữ liệu dược động học trên những bệnh nhân dùng đồng thời rosuvastatin và HRT, vì vậy không thể loại trừ khả năng có tác động tương tự.

Tương tác với ezetimibe làm tăng giảm đáng kể mật độ L-LDL ở gần 70% bệnh nhân có nồng độ cholesterol cao, cao hơn so với khi dùng rosuvastatin một mình. Ngoài ra sự phối hợp này còn làm giảm các thành phần lipid khác như cholesterol toàn phần, triglyceride, apolipoprotein B.

Phối hợp với các tác nhân ức chế protease (P1-protease inhibitor như atazanavir, ritonavir, lopinavir). Thận trọng khi dùng đồng thời, do các tác nhân này có thể làm tăng nồng độ của rosuvastatin trong máu do đó có thể điều chỉnh giảm liều liều rosuvastatin nếu cần thiết.

Việc dùng 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 có tương tác bao gồm: atazanavir, ritonavir, lopinavir. Giới hạn liều rosuvastatin tối đa 10 mg/lần/ngày.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrate khác, niacin liều cao (> 1g/ngày), colchicin.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt. Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...).

Rối loạn tiêu hóa: Táo bón, buồn nôn, đau bụng.

Các rối loạn tổng quát: Suy nhược.

Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương: Đau cơ.

Hệ huyết học: Tăng đường huyết, tăng HbAlc.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100:

Rối loạn da và các mô dưới da: Ngứa, phát ban, mày đay.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000:

Rối loạn miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn, kể cả phù mạch.

Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương: Bệnh xương, tiêu cơ vân.

Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy.

Tác động trên thận: Protein thận, được phát hiện bằng que thử và có nguồn gốc chính từ ống thận. Đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị bằng rosuvastatin. Trong hầu hết các trường hợp, protein niệu giảm hoặc tự biến mất khi tiếp tục điều trị và không phải là dấu hiệu báo trước của bệnh thận cấp tính hay tiến triển.

Tác động trên gan: Giống như các chất ức chế enzyme HMG-CoA reductase khác, tăng transaminase theo liều đã được ghi nhận ở một số ít bệnh nhân dùng rosuvastatin, phần lớn các trường hợp đều nhẹ không có triệu chứng thoáng qua.

Tăng nồng độ CK theo liều dùng được quan sát thấy ở một số ít bệnh nhân dùng rosuvastatin, phần lớn các trường hợp là nhẹ, không có liều triệu chứng và thoáng qua. Nếu nồng độ CK tăng > 5 x ULN), việc điều trị nên ngưng tạm thời.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế cạnh tranh chọn lọc HMG-CoA reductase.

Mã ATC: C10AA07

Cơ chế tác động

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

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

Tác động dược lực

Rosuvastatin làm giảm sự tăng nồng độ LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần, triglyceride và làm tăng HDL-cholesterol. Thuốc cũng làm giảm apoB, non HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG và làm tăng apoA-I.

Dược động học

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

Phân bố: Rosuvastatin phân bố rộng rãi ở gan là nơi chủ yếu tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-C. Thể tích phân bố của rosuvastatin khoảng 134 lít. Khoảng 90% rosuvastatin gắn kết với huyết tương, chủ yếu là với albumin.

Chuyển hóa: Rosuvastatin ít bị chuyển hóa (khoảng 10%). Các nghiên cứu *in vitro* về chuyển hóa có sử dụng các tế bào gan của người xác định rằng rosuvastatin là một chất nền yếu cho sự chuyển hóa qua cytochrome P450. Rosuvastatin chuyển hóa chủ yếu qua CYP2C9, chuyển hóa ít qua CYP2C19, CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính được xác định là N-desmethyl và lactone. Chất chuyển hóa N-desmethyl có hoạt tính yếu hơn khoảng 50% so với rosuvastatin trong khi dạng lactone không có hoạt tính về mặt lâm sàng. Rosuvastatin chiếm hơn 90% hoạt tính ức chế HMG-CoA reductase trong tuần hoàn.

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

Nghiên cứu dược động học cho thấy diện tích dưới đường cong của thuốc trong huyết tương (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) tăng cao gần gấp 2 lần ở người châu Á (Nhật Bản, Trung Quốc, Philippines, Việt Nam và Hàn Quốc) so với người châu Âu. Tỉ lệ này tăng 1,3 lần so Châu Á - Ấn Độ. Một phân tích dược động dân số cho thấy không có sự khác biệt dựa trên lâm sàng dược động giữa người da trắng châu Âu và người châu Á.

Suy thận: Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình không có ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của rosuvastatin hoặc chất chuyển hóa N-desmethyl. Bệnh nhân suy thận nặng (creatinine < 30 ml/phút) có một sự gia tăng gấp 3 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương và tăng 9 lần nồng độ chất chuyển hóa N-desmethyl so với người tình nguyện khỏe mạnh. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trạng thái ổn định của rosuvastatin ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo là lớn hơn khoảng 50% so với những người khỏe mạnh.

Suy gan: Không phát hiện thấy sự gia tăng phơi nhiễm rosuvastatin toàn thân ở những bệnh nhân có điểm Child-Pugh từ 7 trở xuống. Tuy nhiên, tình trạng tăng phơi nhiễm rosuvastatin toàn thân đã được ghi nhận ở bệnh nhân có điểm Child-Pugh là 8 và 9. Chưa có kinh nghiệm cho việc điều trị cho những bệnh nhân có điểm Child-Pugh trên 9. Chống chỉ định rosuvastatin cho những bệnh nhân mắc bệnh gan hoạt động.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên, 100 viên.

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

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 10 năm 2020

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

M.S.D.N: 0305706... C.T.C.P ★ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN ★ QUẬN 8 - TP HỒ CHÍ MINH

ThS. Ds. Nguyễn Trung Hiếu