



EZETIMIBE + statin

Giảm LDL-C hiệu quả

THÔNG TIN KÊ TOA

Ezetrol (ezetimibe), MSD



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén Ezetrol chứa 10mg ezetimibe, dùng đường uống.
NHÓM ĐIỀU TRỊ: Ezetrol (ezetimibe) là nhóm mới của các thuốc giảm lipid máu có tác dụng ức chế chọn lọc sự hấp thu qua ruột của cholesterol và các sterol liên quan có nguồn gốc thực vật.

CHỈ ĐỊNH: Tăng cholesterol máu nguyên phát: Ezetrol, kết hợp với một thuốc ức chế men khử HMG-CoA (statin) hoặc dùng một mình, được chỉ định như điều trị hỗ trợ chế độ ăn kiêng để giảm lượng cholesterol toàn phần, cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL-C), apolipoprotein B (Apo B), và triglyceride (TG) và để tăng cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL-C) ở những bệnh nhân tăng cholesterol nguyên phát (đi hợp tử có và không có tính gia đình) là người lớn hoặc thanh thiếu niên (10 đến 17 tuổi). Ezetrol, kết hợp với fenofibrate, được chỉ định như điều trị hỗ trợ chế độ ăn kiêng để giảm lượng cholesterol toàn phần, LDL-C, Apo B và non-HDL-C ở những bệnh nhân người lớn tăng lipid máu kết hợp. **Tăng cholesterol máu đồng hợp tử có tính gia đình (HoFH):** Ezetrol, kết hợp với một statin, được chỉ định để giảm lượng cholesterol toàn phần và LDL-C ở những bệnh nhân HoFH là người lớn hoặc thanh thiếu niên (10 đến 17 tuổi). Bệnh nhân cũng có thể điều trị bổ sung (như loại bỏ LDL). **Tăng sitosterol máu đồng hợp tử (phytosterol máu):** Ezetrol được chỉ định để giảm lượng sitosterol và campesterol ở những bệnh nhân tăng sitosterol máu đồng hợp tử có tính gia đình.

LIỀU DÙNG: Liều đề nghị Ezetrol là 10 mg mỗi ngày, uống một mình, hoặc cùng với statin hoặc cùng với fenofibrate, vào bất kỳ thời gian nào trong ngày, cùng hoặc không cùng thức ăn. **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi. **Trẻ em:** Trẻ em và thanh thiếu niên ≥ 10 tuổi: Không cần điều chỉnh liều. Trẻ em < 10 tuổi: Không nên dùng Ezetrol. **Suy gan:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ (điểm Child-Pugh 5 đến 6). Không nên dùng ezetimibe cho bệnh nhân suy gan trung bình (điểm Child-Pugh 7 đến 9) hoặc suy gan nặng (điểm Child-Pugh > 9). **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Kết hợp với thuốc hấp phụ acid mật. Nên uống Ezetrol hoặc trước ≥ 2 giờ hoặc sau ≥ 4 giờ khi dùng thuốc hấp phụ acid mật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Men gan: Trong những thử nghiệm có kiểm soát ở những bệnh nhân dùng Ezetrol với một statin, đã thấy tăng liên tục transaminase (≥ 3 lần giới hạn trên của mức bình thường [ULN]). Khi kết hợp Ezetrol với một statin, nên đánh giá chức năng gan khi bắt đầu điều trị và tuân theo những khuyến cáo của statin (xem TÁC DỤNG PHỤ). **Cơ xương khớp:** Trong những thử nghiệm lâm sàng, bệnh cơ hoặc cơn globulin niệu kích phát liên quan đến Ezetrol không nhiều hơn so với đối chứng (placebo hoặc một mình statin). Tuy nhiên, đã biết bệnh cơ và cơn globulin niệu kích phát là phản ứng không mong muốn của statin và các thuốc giảm lipid khác. Trong các thử nghiệm lâm sàng, tỷ lệ CPK > 10 X ULN là 0,2 % khi dùng Ezetrol so với 0,1 % khi dùng placebo, và 0,1 % khi dùng Ezetrol kết hợp với một statin so với 0,4 % khi dùng một mình statin. Sau khi lưu hành Ezetrol, đã có báo cáo bệnh cơ và cơn globulin niệu kích phát không rõ nguyên nhân. Đa phần bệnh nhân xuất hiện cơn globulin niệu kích phát đã dùng một statin trước khi bắt đầu dùng Ezetrol, đã có báo cáo bệnh cơ và cơn globulin niệu kích phát khi dùng Ezetrol và rất hiếm báo cáo khi bổ sung Ezetrol với các thuốc đã biết làm tăng nguy cơ cơn globulin niệu kích phát. Tất cả bệnh nhân bắt đầu dùng Ezetrol nên được thông báo về nguy cơ bệnh cơ và cơn globulin niệu khi dùng Ezetrol và rất hiếm báo cáo ngay khi có bất kỳ bất thường nào như đau cơ, khó chịu hoặc yếu cơ. Nên ngừng ngay Ezetrol và statin dùng kết hợp khi bệnh nhân được chẩn đoán hoặc nghi ngờ bệnh cơ. Chẩn đoán bệnh cơ khi có các triệu chứng như trên và nồng độ creatine phosphokinase (CPK) > 10 lần ULN. **Suy gan:** Do chưa biết ảnh hưởng khi tăng nồng độ ezetimibe ở bệnh nhân suy gan vừa hoặc nặng nên không dùng Ezetrol cho những bệnh nhân này (xem Dược động học. Đặc tính trên các bệnh nhân [Nhóm bệnh nhân đặc biệt]). **Fibrate:** Chưa nghiên cứu sử dụng kết hợp ezetimibe với các fibrate khác ngoài fenofibrate. Do đó không nên dùng kết hợp Ezetrol với các fibrate (ngoại trừ fenofibrate) (xem TƯƠNG TÁC THUỐC). **Fenofibrate:** Nếu nghi ngờ bệnh sỏi mật ở bệnh nhân dùng Ezetrol và fenofibrate thì nên kiểm tra túi mật và cần nhắc điều trị thuốc hạ lipid thích hợp khác (xem TÁC DỤNG PHỤ và Thông tin kê toa của fenofibrate). **Cyclosporine:** Nên thận trọng khi bắt đầu dùng ezetimibe cho bệnh nhân đang dùng cyclosporine. Nên theo dõi nồng độ cyclosporine ở những bệnh nhân dùng Ezetrol cùng cyclosporine (xem TƯƠNG TÁC THUỐC). **Thuốc chống đông máu:** Nên theo dõi tỷ lệ bình thường hóa theo qui định quốc tế (INR) một cách hợp lý nếu bổ sung Ezetrol vào quá trình điều trị warfarin, coumarin chống đông máu khác, hoặc flutidione (xem TƯƠNG TÁC THUỐC).

THAI KỲ: Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong thai kỳ. Những nghiên cứu ở động vật dùng ezetimibe một mình không thấy ảnh hưởng bất lợi trực tiếp hoặc gián tiếp đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Khi dùng ezetimibe cùng với lovastatin, simvastatin, pravastatin hoặc atorvastatin, không thấy thai toa noãn bào, nhai thai và giảm tỷ lệ sống sót của bào thai.