



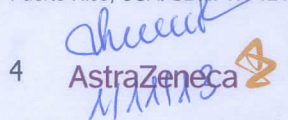
Rosuvastatin giúp giảm 44% nguy cơ biến cố tim mạch chính và 20% nguy cơ tử vong chung so với giả dược

ở các bệnh nhân có nguy cơ tim mạch (người lớn tuổi và tăng CRP)¹

Tài liệu tham khảo: 1. Ridker PM et al. N Engl J Med 2008;359(21):2195-2207. 2. Hsia J et al. JACC 2011;57:1666-75. 3. Ridker PM et al. JACC 2010;55(12):1-8. 4. Glynn RJ et al. Ann Intern Med 2010;152:488-496. 5. Mora S et al. Circulation 2010;121:1069-1077.

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Thành phần: Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg hoặc 40mg. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim. **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): hỗ trợ các liệu pháp không dùng thuốc. Rối loạn beta lipoprotein máu nguyên phát (loại III). Tăng triglyceride. Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử: hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị giảm lipid máu khác hoặc khi các liệu pháp này không thích hợp. Chỉ định làm chậm tiến triển của bệnh xơ vữa động mạch: điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng. Bệnh nhi từ 10 đến 17 tuổi bị tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử (HeFH). Phòng ngừa bệnh tim mạch nguyên phát: Ở những cá thể không có bằng chứng lâm sàng về bệnh mạch vành nhưng có nguy cơ bệnh tim mạch như là ≥ 50 tuổi ở nam giới, ≥ 60 tuổi ở nữ giới, hsCRP ≥ 2 mg/L và có thêm ít nhất 1 yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch như là tăng huyết áp, HDL-C thấp, hút thuốc hoặc có tiền sử gia đình về bệnh mạch vành sớm, CRESTOR được chỉ định giảm nguy cơ đột quỵ, nhồi máu cơ tim, thủ thuật tái tưới máu mạch vành. **Liều lượng và cách dùng:** Khởi đầu: Crestor 5-10mg, ngày 1 lần, dùng bất cứ lúc nào trong ngày, trong hoặc xa bữa ăn. Có thể chỉnh liều sau mỗi 4 tuần. Trẻ em (10-17 tuổi): 5-20 mg/ngày, tối đa 20mg/ngày. Người cao tuổi, suy thận từ nhẹ đến vừa: không cần chỉnh liều. **Chống chỉ định:** Tăng mức độ tiếp xúc với thuốc tĩnh mạch nặng độ và thời gian đã được ghi nhận ở bệnh nhân Châu Á. Do đó nên cân nhắc liều khởi điểm 5 mg đối với người Châu Á. Sử dụng trong điều trị phối hợp thuốc: Liều dùng CRESTOR khi sử dụng phối hợp với atazanavir, ritonavir/atazanavir, lopinavir/ritonavir không vượt quá 10 mg/lần/ngày, trường hợp liều khuyến cáo CRESTOR là 20 mg, liều dùng CRESTOR khi sử dụng phối hợp với cyclosporine không nên vượt quá 5 mg/lần/ngày, trường hợp liều khuyến cáo CRESTOR là 20 mg, liều dùng CRESTOR khi sử dụng phối hợp với gemfibrozil không nên vượt quá 10 mg/lần/ngày. **Chống chỉ định:** quá mẫn với rosuvastatin hoặc bất kỳ tá dược nào, mắc bệnh gan phát triển khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng kéo dài, không rõ nguyên nhân và tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN), suy thận nặng (độ thanh thải Creatinine < 30 ml/phút), bệnh lý về cơ, đang dùng Cyclosporine, phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai nào. **Thận trọng:** Trên thận: protein niệu thoáng qua, thỉnh thoảng xảy ra; Trên cơ xương: Các tác động trên cơ xương như gây đau cơ và bệnh cơ và một số hiếm trường hợp tiêu cơ vân đã được ghi nhận ở những bệnh nhân được điều trị bằng Crestor ở tất cả các liều và đặc biệt ở liều > 20 mg. Nồng độ Creatine Kinase (CK): Trước khi điều trị: Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase, Crestor có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, cần thận trọng khi dùng Crestor ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ có thể dẫn đến tổn thương cơ, bệnh lý về cơ/tiêu cơ vân. 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. Xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những trường hợp: suy giảm chức năng thận, nhức khớp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng statin hoặc fibrate 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, các tình trạng có thể gây ra tăng nồng độ thuốc trong huyết tương, dùng đồng thời với các fibrate, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin. Trong khi điều trị: Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc. Nên yêu cầu bệnh nhân báo cáo ngay cho bác sĩ các hiện tượng đau cơ, cứng cơ, yếu cơ hoặc vệt bầm tím không giải thích được, đặc biệt nếu có kèm mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc. Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp. Nên ngưng dùng Crestor nếu nồng độ CK tăng cao đáng kể ($> 5 \times \text{ULN}$) hoặc các triệu chứng về cơ trầm trọng và gây khó chịu hàng ngày (ngay cả khi nồng độ CK $\leq 5 \times \text{ULN}$). Nếu các triệu chứng này không còn nữa và nồng độ CK trở lại mức bình thường nên xem xét đến việc dùng lại Crestor hoặc dùng một chất ức chế men HMG-CoA reductase khác ở liều thấp nhất và theo dõi chặt chẽ. Việc theo dõi định kỳ nồng độ CK ở các bệnh nhân không có triệu chứng không đảm bảo phát hiện bệnh cơ. 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 (> 1 g/ngày), Colchicin. Trong các thử nghiệm lâm sàng, không ghi nhận thấy sự gia tăng ảnh hưởng trên cơ xương ở một số ít bệnh nhân dùng Crestor đồng thời với các thuốc khác. Tuy nhiên, tỷ lệ mắc bệnh viêm cơ và bệnh cơ gia tăng đã được thấy ở bệnh nhân dùng các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác đồng thời với các dẫn xuất của axit fibrat kể cả gemfibrozil, cyclosporin, axit nicotinic, thuốc kháng nấm nhóm azole, các chất ức chế men protease và kháng sinh nhóm macrolide. Gemfibrozil làm tăng nguy cơ bệnh cơ khi dùng đồng thời với các chất ức chế men HMG-CoA reductase. Do vậy, sự phối hợp giữa Crestor và gemfibrozil không được khuyến cáo. Việc sử dụng kết hợp Crestor với fibrate hoặc niacin để đạt được sự thay đổi hơn nữa nồng độ lipid nên được cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra do những kết hợp này. Không nên dùng Crestor cho bệnh nhân có tình trạng nghiêm trọng cấp tính, nghi ngờ do bệnh cơ hoặc có thể dẫn đến suy thận thứ phát do tiêu cơ vân (như nhiễm khuẩn huyết, tụt huyết áp, đại phẫu, chấn thương, rối loạn điện giải, nội tiết và chuyển hóa nặng; hoặc có thể không kiểm soát được). Trên gan: Giống như các chất ức chế men HMG-CoA reductase khác, cần thận trọng khi dùng Crestor 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 Crestor. Nên ngưng hoặc giảm liều Crestor nếu nồng độ transaminase huyết thanh gấp 3 lần giới hạn trên của mức bình thường. Ở những bệnh nhân tăng cholesterol thứ phát do thiếu năng tuyến giáp hoặc hội chứng thận hư, thì những bệnh này phải được điều trị trước khi bắt đầu dùng Crestor; Chứng tắc: gia tăng mức tiếp xúc với thuốc tĩnh mạch nặng độ và thời gian tiếp xúc của rosuvastatin. Do nguy cơ tăng bệnh lý cơ/tiêu cơ vân đã được ghi nhận, nên tránh phối hợp Crestor với gemfibrozil. Nếu phải sử dụng cùng lúc thì liều dùng Crestor không nên vượt quá 10 mg, 1 lần/ngày; Ức chế men Protease: Dùng đồng thời rosuvastatin với một số thuốc ức chế men protease phối hợp với ritonavir sẽ có tác động khác nhau lên nồng độ và thời gian tiếp xúc của rosuvastatin. Phối hợp thuốc ức chế men protease lopinavir/ritonavir hoặc atazanavir/ritonavir làm tăng nồng độ và thời gian tiếp xúc của rosuvastatin (AUC) gấp 3 lần. Trường hợp liều khuyến cáo hàng ngày là 40 mg Crestor, khi sử dụng cùng với các kết hợp thuốc này, liều Crestor không nên vượt quá 10 mg, 1 lần/ngày. Sự kết hợp của tipranavir / ritonavir hoặc fosamprenavir / ritonavir làm thay đổi ít hay không thay đổi nồng độ và thời gian tiếp xúc của rosuvastatin. Cần thận trọng khi dùng đồng thời rosuvastatin với các thuốc ức chế protease được dùng phối hợp với ritonavir; Thuốc chống đông Coumarin: Crestor làm tăng đáng kể chỉ số INR ở bệnh nhân dùng thuốc chống đông coumarin. Vì thế, nên thận trọng khi dùng đồng thời thuốc chống đông coumarin đồng thời với Crestor. Ở bệnh nhân dùng đồng thời thuốc chống đông coumarin và Crestor, nên xác định INR trước khi bắt đầu dùng Crestor và định kỳ kiểm tra trong giai đoạn sớm của quá trình điều trị để đảm bảo chỉ số INR không bị thay đổi đáng kể; Niacin: Nguy cơ tác động lên hệ cơ xương có thể gia tăng khi sử dụng Crestor phối hợp với niacin ở liều thay đổi lipid (≥ 1 g/ngày); nên thận trọng khi kê đơn với Crestor; Fenofibrate: Khi sử dụng đồng thời Crestor với fenofibrate, không có ghi nhận sự gia tăng AUC của rosuvastatin hay fenofibrate có ý nghĩa lâm sàng. Vì đã biết trong quá trình điều trị với chất ức chế men HMG-CoA reductase, nguy cơ bệnh lý cơ gia tăng khi dùng đồng thời với fenofibrate, nên thận trọng khi kê đơn fenofibrate với Crestor. Các nhựa gắn acid mật có thể làm giảm rõ rệt khả dụng sinh học của statin khi uống cùng. Vì vậy thời gian dùng 2 thuốc này phải cách xa nhau. Mặc dù không tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc trong lâm sàng, nhưng không thấy có biểu hiện tương tác có hại có ý nghĩa lâm sàng khi dùng statin cùng với các chất ức chế enzym chuyển angiotensin, các thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, thuốc lợi tiểu và thuốc chống viêm không steroid. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** chống chỉ định. **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy:** nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị. **Phản ứng ngoại ý:** thường nhẹ và thoáng qua; rối loạn hệ miễn dịch, thần kinh: nhức đầu, chóng mặt, hệ tiêu hóa: táo bón, buồn nôn, đau bụng; da và mô dưới da: ngứa, phát ban và mề đay, hệ cơ xương: đau cơ, tăng nồng độ creatinine kinase nhẹ và thoáng qua, suy nhược, protein niệu nhưng tự biến mất khi tiếp tục điều trị, và không phải là dấu hiệu báo trước của bệnh thận cấp tính hay tiến triển, tăng transaminase theo liều, ít gặp và thường nhẹ, thoáng qua. Hiếm gặp: các phản ứng quá mẫn kể cả phù mạch, bệnh cơ, tiêu cơ vân, đau khớp, vàng da, viêm gan, rất hiếm gặp: tăng men gan, bệnh đa dây thần kinh, **suy giảm nhận thức** như mất trí nhớ, lú lẫn. Trong nghiên cứu JUPITER, tỉ lệ phần trăm bệnh nhân ngưng điều trị vì tác dụng ngoại ý ở nhóm dùng Rosuvastatin là 6,6% và nhóm dùng giả dược là 6,2%. Bệnh nhi từ 10 đến 17 tuổi: Trong nghiên cứu có đối chứng 12 tuần ở các bệnh nhi nam và bệnh nhi nữ đã có kinh nguyệt, dữ liệu về tính an toàn và khả năng dung nạp khi dùng CRESTOR 5 mg đến 20 mg mỗi ngày nhìn chung tương tự với nhóm giả dược. **Dạng đóng gói:** hộp 28 viên. **Nhà sản xuất:** IPR Pharmaceuticals, Inc. Canovanas, Puerto Rico, USA. **SĐK:** VN-12164-11, VN-8438-09, VN-8439-09, VN-8440-09.



Mọi chi tiết xin liên hệ VPĐD AstraZeneca:

Tòa nhà AB, lầu 18, 76 Lê Lai, Q1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Tel: 848 - 3827 8088 - Fax: 848 - 3427 8089

Tòa nhà Sao Bắc, lầu 6, P.601, 4 Dã Tượng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam. Tel: 844 - 3822 4443/4 - Fax: 844 - 3822 4445