

TEVA

TEVA

TEVA

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

Atorvastatin chống chỉ định trong khi có thai và cho con bú. Phụ nữ ở độ tuổi sinh sản cần tiến hành các biện pháp tránh thai thích hợp. Chưa xác định được tính an toàn của atorvastatin khi mang thai và nuôi con bú.

Theo các nghiên cứu tiền lâm sàng, các thuốc ức chế HMG-CoA-reductase có thể ảnh hưởng đến sự phát triển của phôi và bào thai. Sự phát triển của chuột con bị chậm và tỷ lệ sống sau khi sinh giảm sau khi chuột mẹ dùng atorvastatin với liều trên 20 mg/kg/ngày.

Trên chuột, nồng độ của atorvastatin và các chất chuyển hóa trong huyết tương tương tự như nồng độ ở trong sữa. Chưa biết thuốc và các chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa mẹ ở người hay không.

**TÁC DỤNG NGOẠI Ý:**

Tác dụng không mong muốn hay gặp khi dùng atorvastatin là các phản ứng của đường tiêu hóa (bao gồm táo bón, đầy hơi, khó tiêu, đau bụng) thường giảm dần khi tiếp tục dùng thuốc. Dưới 2% bệnh nhân phải ngưng thuốc do các tác dụng không mong muốn của atorvastatin.

Dưới đây là các tác dụng không mong muốn của atorvastatin, dựa trên các thử nghiệm lâm sàng và các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm dựa trên tần suất xuất hiện: hay gặp (>1/100, <1/10), ít gặp (>1/1000, <1/100), hiếm gặp (>1/10000, <1/1000) và rất hiếm gặp (<1/10000).

**Hệ tiêu hóa:**

Hay gặp: táo bón, đầy hơi, khó tiêu, tiêu chảy.

Ít gặp: mất cảm giác ngon miệng, nôn.

**Các rối loạn hệ máu và bạch huyết:**

Ít gặp: giảm tiểu cầu.

**Các rối loạn hệ miễn dịch:**

Hay gặp: các phản ứng dị ứng.

Rất hiếm gặp: phản vệ.

**Các rối loạn nội tiết:**

Ít gặp: rụng tóc, tăng đường huyết, hạ đường huyết, tăng HbA1c, viêm tụy.

**Tâm thần:**

Hay gặp: mất ngủ.

Ít gặp: chứng quên, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)

**Thần kinh:**

Hay gặp: đau đầu, chóng mặt, dị cảm.

Ít gặp: đau thần kinh ngoại biên.

**Các rối loạn gan và mắt:**

Hiếm gặp: viêm gan, vàng da tắc mật.

**Da và mô dưới da:**

Hay gặp: phát ban, ngứa.

Ít gặp: mày đay.

Rất hiếm gặp: phù mạch thần kinh, phát ban dạng bóng nước (kể cả hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

**Các rối loạn cơ xương và mô liên kết:**

Hay gặp: đau cơ, đau khớp.

Ít gặp: bệnh cơ.

Hiếm gặp: viêm cơ, tiêu cơ vân.

**Các rối loạn hệ sinh sản và vú:**

Ít gặp: bất lực.

**Các rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc:**

Hay gặp: yếu, đau ngực, đau lưng, phù ngoại biên.

Ít gặp: mệt mỏi, tăng cân.

**Các xét nghiệm:**

Như bệnh nhân dùng các thuốc ức chế HMG-CoA-reductase khác, cũng có tình trạng tăng men gan trên các bệnh nhân dùng atorvastatin. Mức độ tăng thường nhẹ và thoáng qua và do vậy không cần ngưng thuốc. Thay đổi đáng kể có ý nghĩa lâm sàng (trên 3 lần giới hạn trên mức bình thường) được thấy trên 0,8 bệnh nhân dùng viên nén atorvastatin. Tăng men gan phụ thuộc liều trên tất cả bệnh nhân và có thể hồi phục.

Tăng nồng độ CPK huyết tương (trên 3 lần giới hạn trên mức bình thường) xảy ra trên 2,5% bệnh nhân dùng atorvastatin. Các thay đổi tương tự như trên bệnh nhân dùng các thuốc ức chế HMG-CoA-reductase khác trong các thử nghiệm lâm sàng. Các nồng độ cao hơn trên 10 lần giới hạn trên mức bình thường chỉ xảy ra ở 0,4% các bệnh nhân điều trị với atorvastatin (xem phần Các cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng, tác dụng lên cơ xương).

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào gặp phải.

**QUÁ LIỀU:**

Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng atorvastatin quá liều. Nếu có quá liều, tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương, nên không thể làm tăng thanh thải atorvastatin đáng kể bằng cách thẩm phân máu.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

Nhà sản xuất.

**BẢO QUẢN:**

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và độ ẩm.

**Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ.**

**HẠN SỬ DỤNG:**

24 tháng.

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.**

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

TEVATOVA 10 mg: Hộp chứa 3 vỉ, mỗi vỉ có 10 viên.

TEVATOVA 20 mg: Hộp chứa 3 vỉ, mỗi vỉ có 10 viên.

**SẢN XUẤT BỞI:**

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.

18, Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 44102, Israel