

pms-SIMVASTATIN

Simvastatin 20mg

Điều trị tăng cholesterol máu *

Thông tin kê toa

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Tham khảo ý kiến Bác Sĩ để có thêm thông tin.
Chỉ sử dụng thuốc theo toa của Bác sĩ.

1) TÊN THUỐC:

pms-Simvastatin 20 mg viên nén.

2) THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG:

Mỗi viên nén chứa 20 mg simvastatin Micronized.
Danh sách tá dược đầy đủ, xem phần 6.1

3) DẠNG TRÌNH BÀY:

Viên nén

4) THÔNG TIN LÂM SÀNG:**4.1 Chỉ định:**

pms-Simvastatin được dùng để hỗ trợ cho chế độ dinh dưỡng ở bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát gây ra do sự tăng các lipoprotein cholesterol trọng lượng phân tử thấp (LDL) ở những bệnh nhân có nguy cơ bệnh động mạch vành mà không đáp ứng được với chế độ ăn kiêng.

pms-Simvastatin cũng được dùng để làm giảm nồng độ cholesterol lipoprotein trọng lượng phân tử thấp (LDL) ở những bệnh nhân vừa tăng cholesterol, vừa tăng triglyceride máu.

- Trẻ em tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử: chỉ định pms-Simvastatin bổ sung hỗ trợ chế độ dinh dưỡng làm hạ mức cholesterol toàn phần LDL-C và apo B ở trẻ vị thành niên nam và nữ đã dậy thì ít nhất là 01 năm, 10-17 tuổi, bị tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử (HeFH).

4.2 Liều lượng và cách dùng:

Người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol, trước khi uống thuốc ức chế HMG - CoA reductase và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.

Điều chỉnh liều lượng Simvastatin theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần, cho tới khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn, hoặc khi đạt liều tối đa.

Vì tổng hợp cholesterol ở gan xảy ra chủ yếu ban đêm, dùng thuốc vào buổi tối sẽ làm tăng hiệu lực thuốc.

Liều khởi đầu và liều duy trì hàng ngày của Simvastatine là:

Phối hợp thuốc: Simvastatine và nhựa gắn acid mật

	Khởi đầu	Duy trì
Simvastatin	5 - 10 mg	5 - 40 mg

(cholestyramin, colestipol) có cơ chế tác dụng bổ sung cho nhau; phối hợp các nhóm thuốc này có tác dụng cộng lực trên cholesterol LDL. Khi dùng Simvastatine cùng với nhựa gắn acid mật, thí dụ cholestyramin, phải uống Simvastatine vào lúc đi ngủ, 2 giờ sau khi uống nhựa để tránh tương tác rõ rệt do thuốc gắn vào nhựa. Hạn chế phối hợp statin với các thuốc hạ lipid khác vì khả năng tăng nguy cơ bệnh cơ.

4.3 Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Chống chỉ định dùng Simvastatin phối hợp với các thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh như: Itraconazol, Ketoconazol, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, thuốc ức chế protease của HIV, Boceprevir, Telaprevir, Nefazodon, Posaconazol, Gemfibrozil, Cyclosporin, Danazol.
- Tránh dùng lượng lớn nước bưởi ép (> 1 lít/ngày)
- Không dùng quá 10mg Simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với: Verapamil, Diltiazem, Dronedaron
- Không dùng quá 20mg Simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với: Amiodaron, Amlodipin, Ranolazin
- Bệnh gan tiến triển hoặc tăng transaminase huyết thanh kéo dài mà không cắt nghĩa được.
- Mang thai và thời kỳ cho con bú.

4.4 Lưu ý và thận trọng:

Cần cân nhắc theo dõi creatin 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 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 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 của 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.

Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với bệnh nhân có những yếu tố gây 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 các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiếu năng tuyến 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.

4.5 Tương tác thuốc:

Thuốc có chứa hoạt chất Simvastatin: việc dùng cùng với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của Simvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ. Khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau sẽ tăng nguy cơ tổn thương cơ: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, Niacin liều cao (> 1g/ngày), Colchicin. Khi dùng phối hợp với Verapamil, Diltiazem, Dronedaron không dùng quá 10 mg/ngày. Khi dùng phối hợp với Amiodarone, Amlodipin, Ranolazin không nên dùng quá 20 mg/ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều trên 20 mg/ngày mới có hiệu quả điều trị, Bác sĩ có thể lựa chọn thuốc khác thuộc nhóm statin: ví dụ như Pravastatin. Thuốc kháng retrovirus: phối hợp Simvastatin với thuốc ức chế protease HIV và viêm gan siêu vi C có thể làm tăng nồng độ các thuốc hạ lipid huyết trong huyết tương gây độc cho cơ; nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Dẫn xuất coumarin: khi uống pms-Simvastatin với liều 20-40mg/ngày làm tăng nhẹ tác dụng của thuốc chống đông máu