

pms-SIMVASTATIN

Simvastatin 20mg

Thông tin kê toa tiếp theo

nhóm thuốc nhóm coumarin.

4.6 Có thai và cho con bú:

Chống chỉ định khi mang thai và lúc nuôi con bú.

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:

Simvastatin không ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc.

4.8 Tác dụng ngoại ý:

pms-Simvastatin thường dung nạp tốt: phần lớn tác dụng ngoại ý là nhẹ và thoáng qua bao gồm: đau bụng, táo bón, đầy hơi. Những tác dụng ngoại ý khác ở 0,5-0,9% người bệnh gồm nhức đầu và mệt mỏi.

Những tác dụng ngoại ý sau đây được ghi nhận hoặc trong thử nghiệm lâm sàng không đối chứng hoặc khi thuốc được dùng ở thị trường: buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, khó tiêu, ngứa, rụng tóc, chóng mặt, co cơ, đau cơ, viêm tụy, dị cảm, bệnh thần kinh hoặc ngoại biên, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), nôn và thiếu máu. Hiếm gặp tiêu cơ vân và viêm gan/vàng da. Hội chứng giống như quá mẫn cảm hiếm khi xảy ra, gồm một số dấu hiệu như phù mạch, hội chứng giống lupus, đau đa cơ dạng thấp, viêm mạch, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng tốc độ lắng máu, tăng đường huyết, tăng HbA1c, viêm khớp, đau khớp, mày đay, nhạy cảm ánh sáng, sốt, đổ mồ hôi, khó thở và khó ỡ.

4.9 Quá liều:

Đã gặp một số trường hợp quá liều, không có triệu chứng gì đặc biệt, tất cả đều hồi phục không để lại di chứng. Liều tối đa đã uống phải là 450mg. Cần dùng những biện pháp xử lý chung.

5) ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

5.1 Dược lực

pms-Simvastatin là thuốc làm hạ lipid, dẫn xuất tổng hợp từ một số sản phẩm lên men của *Aspergillus terreus*.

pms-Simvastatin là một lactose chưa có hoạt tính: sau khi uống được thủy phân thành dạng acid β -hydroxy tương ứng. Đây là chất chuyển hóa chính, ức chế được 3-hydroxy-3 methylglutaryl- coenzyme A (HMG-CoA) reductase, enzyme này xúc tác ở giai đoạn sớm của quá trình tổng hợp cholesterol. Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng Simvastatin có hiệu quả cao làm giảm nồng độ của cholesterol toàn phần trong huyết tương (Cholesterol toàn phần), của lipoprotein cholesterol tỉ trọng thấp (LDL-C), triglyceride (TG) và lipoprotein cholesteryl tỉ trọng rất thấp (VLDL-C), và làm tăng lipoprotein cholesterol tỉ trọng cao (HDL-C) trong huyết tương trong các trường hợp tăng cholesterol máu không có tính gia đình hoặc có tính gia đình thể dị hợp tử, và trong các trường hợp tăng lipid máu hỗn hợp mà chủ yếu là tăng cholesterol và

khi chế độ ăn kiêng đơn thuần không mang lại kết quả mong muốn. Đáp ứng điều trị rõ rệt sau 2 tuần và hiệu quả tối đa sau 4-6 tuần. Đáp ứng điều trị được duy trì khi tiếp tục dùng thuốc. Khi ngừng dùng pms-Simvastatin, cholesterol và lipid sẽ trở lại mức trước khi điều trị.

Dạng có mức hoạt tính của pms-Simvastatin là chất ức chế đặc hiệu HMG-CoA reductase, enzyme này xúc tác cho sự chuyển đổi của HMG-CoA thành mevalonate. Vì sự chuyển đổi của HMG-CoA thành mevalonate là giai đoạn sớm trong quá trình sinh tổng hợp cholesterol, cho nên dùng pms-Simvastatin sẽ không gây tích lũy các sterol có độc tính. Ngoài ra, HMG-CoA còn được chuyển hóa ngược lại thành acetyl-CoA, là chất tham gia vào nhiều quá trình sinh tổng hợp của cơ thể.

Nghiên cứu trên động vật, sau khi cho uống, pms-Simvastatin có tác dụng chọn lọc với gan. Tại gan, thuốc có nồng độ cao hơn ở các mô khác mà không phải mô đích. pms-Simvastatin được chuyển hóa mạnh lần đầu tiên qua gan, nơi có tác động ban đầu, sau đó được thải qua mật. Ở người, dạng có hoạt tính của pms-Simvastatin vào tuần hoàn được khoảng dưới 5% liều uống. Còn 98% của lượng này ở máu sẽ gắn với protein huyết tương.

5.2 Dược động học

Sau khi được hấp thu từ ống tiêu hóa, pms-Simvastatin chuyển hóa lần đầu mạnh ở gan. Do đó, sinh khả dụng của thuốc trong vòng tuần hoàn lớn thì thấp và biến đổi. Dưới 5% liều uống được ghi nhận là đến tuần hoàn dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính.

Thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương (95%).

pms-Simvastatin được thủy phân ở gan thành dạng acid beta-hydroxy có hoạt tính. Ba chất chuyển hóa khác đã được phân lập là các dẫn chất 6-hydroxy, 6-hydroxy methyl và 6-exomethylen.

pms-Simvastatin thải trừ phần lớn qua phân, chủ yếu là phân thuốc không được hấp thu và chiếm 60% liều uống. Khoảng 10-15% thuốc thải trừ qua đường thận.

Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa có hoạt tính là 1,9 giờ.

6) THÔNG TIN THUỐC;

6.1 Danh mục tá dược:

Butylated hydroxyanisole, Ascorbic Acid 99% Fine Granular, Citric Acid anhydrous, Lactose Monohydrate 200 M, Pregelatinized Starch- Starch 1500, Microcrystalline Cellulose PH101, Alcohol 95%, Purified Water, Magnesium Stearate, Opadry II Flesh Y-22-13577,

6.2 Tương kỵ: Không

6.3 Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

6.4 Bảo quản: Nhiệt độ từ 15°C - 25°C.

6.5 Đóng gói:

Chai HDPE 100 viên/chai
Hộp vỉ/30 viên