

AURITZ - Viên bao phim THẦN PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Rosuvastatin calci..... 10,4 mg
(Tương đương Rosuvastatin 10 mg)**CHỈ ĐỊNH**

AURITZ được chỉ định cho những bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát (Loại IIa bao gồm tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (loại IIb) như là một liệu pháp hỗ trợ chế độ ăn kiêng khi chế độ ăn kiêng hoặc những phương pháp điều trị không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân) không đáp ứng đủ.

AURITZ cũng được chỉ định ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử dùng hỗ trợ chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị giảm lipid khác (như trích ly LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không thích hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Trước khi bắt đầu điều trị bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn chuẩn giảm cholesterol và nên duy trì trong suốt quá trình điều trị. AURITZ có thể uống liều duy nhất vào bất cứ thời điểm nào trong ngày, trong hoặc xa bữa ăn. Bắt đầu với liều 5 mg x 1 lần/ ngày. Liều khởi đầu thông thường là 10 mg x 1 lần/ ngày. Điều chỉnh liều sau 4 tuần hoặc hơn. Liều giới hạn của AURITZ là 20 mg x 1 lần/ ngày.

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập cho trẻ em dưới 18 tuổi. Kinh nghiệm sử dụng còn giới hạn ở một số lượng nhỏ trẻ em (từ 8 tuổi trở lên) với bệnh tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử.

Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ. Chống chỉ định dùng AURITZ cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy gan: AURITZ chống chỉ định ở bệnh nhân có bệnh gan tiến triển.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân bị bệnh gan tiến triển kể cả tăng transaminase kéo dài không rõ nguyên nhân.
- Bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút.
- Phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai.
- Phụ nữ cho con bú.
- Bệnh nhân có bệnh về cơ.
- Không được sử dụng thuốc ở bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, suy giảm Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose galactose.

THẬN TRỌNG:

AURITZ nên được sử dụng thận trọng ở người uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan mãn tính. Khuyến cáo nên thực hiện xét nghiệm chức năng gan trước và 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị. Nên giảm liều AURITZ hoặc ngưng sử dụng nếu nồng độ transaminase huyết thanh tăng 3 lần so với giới hạn bình thường.

Ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu thứ phát gây ra do suy giáp hoặc hội chứng thận hư, cần điều trị các bệnh này trước khi bắt đầu điều trị với AURITZ.

AURITZ, cũng như các thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác, nên được chỉ định thận trọng ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về bệnh cơ hoặc tiêu cơ nhu.

- Suy thận
- Suy giáp.
- Cá nhân hoặc gia đình có tiền sử di truyền bệnh cơ.
- Có tiền sử độc tính đối với cơ khi sử dụng những chất ức chế HMG-CoA reductase khác hoặc fibrat.
- Nghiện rượu.
- Tuổi > 70.

- Tình trạng gia tăng nồng độ trong huyết tương.
- Sử dụng đồng thời với nhóm fibrat.

Ở những bệnh nhân này nên cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích của việc điều trị và nên theo dõi trên lâm sàng. Nếu nồng độ Creatine Kinase (CK) tăng cao đáng kể (> 5 x ULN) thì không nên bắt đầu điều trị Rosuvastatin.

Nên yêu cầu bệnh nhân thông báo ngay những trường hợp đau cơ, nhức cơ hoặc chuột rút không rõ nguyên nhân, đặc biệt nếu có kèm theo mệt mỏi hoặc sốt. Nên đo nồng độ CK ở những bệnh nhân này. Ngưng điều trị nếu nồng độ CK tăng lên rõ rệt (> 5 x ULN) hoặc nếu các triệu chứng về cơ nghiêm trọng và gây khó chịu

hằng ngày (ngay cả khi mức CK ≤ 5 x ULN). Nếu các triệu chứng trên không còn nữa và CK trở lại mức bình thường, sau đó mới cần nhắc có nên tiếp tục điều trị bằng AURITZ hoặc thay thế bằng một thuốc ức chế HMG-CoA khác ở liều thấp nhất với sự theo dõi chặt chẽ. Thường xuyên đo nồng độ CK ở những bệnh nhân có triệu chứng không chắc chắn.

Creatine Kinase (CK) không nên đo sau khi tập thể dục nặng hoặc có sự hiện diện của một nguyên nhân khác làm tăng CK mà có thể làm sai việc giải thích kết quả. Nếu nồng độ CK tăng lên đáng kể (> 5 x ULN) cần tiến hành một xét nghiệm khẳng định trong vòng 5-7 ngày. Nếu xét nghiệm khẳng định cho kết quả lặp lại nồng độ CK > 5 x ULN, không nên bắt đầu điều trị.

AURITZ nên ngừng sử dụng tạm thời ở bệnh nhân khi có bất kỳ một tình trạng cấp tính nghiêm trọng gợi ý đến bệnh cơ hoặc nguy cơ dẫn đến suy thận thứ phát do tiêu cơ vân (như nhiễm trùng, hạ huyết áp, đại phẫu, chấn thương, rối loạn chuyển hóa, nội tiết và điện giải nặng hoặc những cơn động kinh không kiểm soát được).

Tỷ lệ mắc bệnh cơ và viêm cơ gia tăng đã được ghi nhận ở các bệnh nhân sử dụng những thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác cùng với Cyclosporin, dẫn xuất acid fibrat, bao gồm Gemfibrozil, Acid nicotinic, thuốc kháng nấm nhóm azol và kháng sinh thuộc nhóm macrolid. Trong các thử nghiệm lâm sàng, protein niệu dương tính và huyết niệu đã được ghi nhận ở các bệnh nhân điều trị bằng Rosuvastatin. Khi so sánh với liều thấp hơn của AURITZ hoặc so sánh với các thuốc ức chế HMG-CoA reductase, những phát hiện này thường gặp hơn ở bệnh nhân dùng liều Rosuvastatin 40 mg, mặc dù chỉ thoáng qua và không liên quan đến sự suy giảm chức năng thận. Tuy rằng ý nghĩa lâm sàng của phát hiện này chưa rõ nhưng cần xem xét việc giảm liều Rosuvastatin cho các bệnh nhân có tình trạng protein niệu có hay không thích được và/hoặc huyết niệu trong thử nghiệm nước tiểu định kỳ.

THẬN TRỌNG CHUNG

Những trường hợp ngoại lệ về bệnh xơ cứng khe phổi đã được báo cáo với một số statins, đặc biệt khi điều trị trong thời gian dài. Các triệu chứng có thể bao gồm chứng khó thở, ho khan và suy nhược cơ thể (mệt mỏi, giảm cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân đang tiến triển bệnh xơ cứng khe phổi, nên ngưng điều trị với statin.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Rosuvastatin thường dung nạp tốt

Tần số xảy ra tác dụng phụ như sau:

- Thường gặp (> 1/100, < 1/10): Nhức đầu, chóng mặt, đau cơ, suy nhược, táo bón, buồn nôn, đau bụng.
- Ít gặp (> 1/1000, < 1/100): Ngứa, phát ban, nổi mề đay.
- Hiếm gặp (> 1/10000, < 1/1000): Bệnh cơ, globulin cơ niệu kích phát, phản ứng quá mẫn bao gồm phù mạch.
- Protein niệu, được phát hiện bằng que thử và chủ yếu có nguồn gốc từ ống thận, đã được ghi nhận ở những bệnh nhân được điều trị bằng Rosuvastatin. Sự thay đổi protein niệu từ không có hoặc chỉ có vết đến dương tính (++) hoặc cao hơn được nhận thấy ở < 1% bệnh nhân khi điều trị bằng Rosuvastatin ở liều 10 mg và 20 mg, và khoảng 3% bệnh nhân khi điều trị với liều 40 mg. Lượng protein niệu tăng nhẹ từ không có hoặc có vết đến dương tính (+) được ghi nhận ở liều 20 mg. Trong hầu hết trường hợp, protein niệu giảm hoặc tự biến mất khi tiếp tục điều trị.
- Ảnh hưởng trên hệ cơ xương như đau cơ không biến chứng, bệnh cơ và globulin cơ niệu kích phát, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng Rosuvastatin. Bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu hay triệu chứng gợi ý bệnh cơ nên được đo nồng độ CK. Nên ngưng điều trị bằng Rosuvastatin nếu được chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc bệnh về cơ.

Ngoài ra, những tác dụng ngoại ý sau cũng được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc:

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Không rõ: ho, chứng khó thở.
- Rối loạn tiêu hóa: Không rõ: Tiêu chảy.
- Rối loạn gan mật: Rất hiếm gặp: Vàng da, viêm gan; hiếm: tăng transaminase.
- Rối loạn da và các mô dưới da: Không rõ: hội chứng Stevens-Johnson.
- Rối loạn cơ xương: Rất hiếm gặp: Đau khớp.

Các tác dụng phụ sau đã được báo cáo với một số statins:

- Trầm cảm.

- Rối loạn giấc ngủ, bao gồm mất ngủ và ác mộng.

- Rối loạn tình dục.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Được đồng học của Warfarin không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng chung với AURITZ, đồng thời sử dụng AURITZ và Warfarin có thể gây ra tăng INR so với chỉ sử dụng Warfarin. Cần theo dõi INR ở bệnh nhân dùng cả lúc bắt đầu hoặc ngừng điều trị với AURITZ hoặc sau khi điều chỉnh liều.

Sử dụng đồng thời AURITZ với Cyclosporin không làm thay đổi đáng kể nồng độ Cyclosporin trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời AURITZ và Gemfibrozil làm tăng 2 lần Cmax và AUC (0-t) của Rosuvastatin.

Việc dùng đồng thời AURITZ với một thuốc kháng acid chứa Nhôm và Magneesi hydroxyd làm giảm nồng độ Rosuvastatin trong huyết tương khoảng 50%.

Không có tương tác làm tăng của Rosuvastatin và Fluconazol hoặc Ketoconazol. Dùng đồng thời Itraconazol và Rosuvastatin dẫn đến sự gia tăng 28% AUC của Rosuvastatin. Sự gia tăng nhỏ này không có ý nghĩa lâm sàng.

Đồng thời sử dụng AURITZ và Erythromycin làm giảm 20% AUC (0-t) và giảm 30% Cmax của Rosuvastatin.

Đồng thời sử dụng AURITZ và thuốc tránh thai dùng uống làm gia tăng 26% AUC Ethinyl estradiol và 34% AUC của Norgestrel. Nên lưu ý đến sự gia tăng nồng độ các chất này trong huyết tương khi lựa chọn thuốc uống ngừa thai. Chưa có dữ liệu được động học trên những bệnh nhân sử dụng đồng thời AURITZ và HRT (liệu pháp thay thế hormon) vì vậy không thể loại trừ khả năng có tác động tương tự.

Trong một nghiên cứu được đồng học, sử dụng đồng thời 20 mg Rosuvastatin và một sản phẩm kết hợp của hai chất ức chế protease (Lopinavir/400 mg/Ritonavir 100 mg) trên những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy sự gia tăng khoảng 2 lần AUC(0-24) ở trạng thái cân bằng và 5 lần Cmax của Rosuvastatin. Do đó, sử dụng Rosuvastatin ở bệnh nhân HIV điều trị bằng chất ức chế protease không được khuyến cáo. Nếu có sử dụng thì giới hạn liều Rosuvastatin tối đa 10 mg một lần/ngày.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI

Rosuvastatin chống chỉ định ở phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ CON BÚ

Chưa biết Rosuvastatin có bài tiết qua sữa mẹ không, nhưng một lượng nhỏ thuốc khác trong nhóm này bài tiết qua sữa mẹ và vì các chất ức chế HMG-CoA có khả năng gây những tác dụng phụ nghiêm trọng đối với trẻ sơ sinh; do đó phụ nữ khi điều trị với AURITZ được khuyến không nên cho con bú.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

SDK: VD-17238-12

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH KOREA UNITED PHARM. INT'L INC
Số 2, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Theo những quyền của:

KOREA UNITED PHARM. INC.

Trụ sở chính : 154-8, Nonhyun-Dong, Kangnam-Gu, Seoul, Hàn Quốc.

Nhà máy : 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Hàn Quốc.

MEGA We care

Tiếp thị: MEGA LIFESCIENCES PTY LTD

Văn phòng chính:

Tòa nhà E-Town, lầu 6, 364 Cộng Hòa, P.13, Q. Tân Bình, HCM.

Tel: (84-8) 3812.3166 – Fax: (84-8) 3812.3168

Văn phòng chi nhánh:

Tòa nhà Harec, lầu 7, 4A Láng Hạ, Q. Ba Đình, Hà Nội.

Tel: (84-8) 3772.5077 – Fax: (84-8) 3772.5078