

THÀNH PHẦN:

CARHUROL 10 - Rosuvastatin 10mg, tá dược vừa đủ 1 viên nén
CARHUROL 20 - Rosuvastatin 20mg, tá dược vừa đủ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH: Tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa) kể cả tăng cholesterol có tính chất gia đình, kiểu dị hợp tử hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (loại IIb) khi không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng và các liệu pháp không dùng thuốc khác.

Hỗ trợ điều trị tăng triglyceride máu.

Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử khi chế độ ăn kiêng và các liệu pháp giảm lipid khác không hiệu quả hay không thích hợp.

Hỗ trợ chế độ ăn kiêng nhằm làm chậm tiến triển xơ vữa động mạch trong chiến lược điều trị làm giảm cholesterol toàn phần và LDL-cholesterol.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với Rosuvastatin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân có bệnh gan cấp tính hoặc tăng Transaminase huyết thanh kéo dài vượt quá 3 lần giới hạn trên mức bình thường mà không rõ nguyên nhân.

Người suy thận nặng có độ thanh thải Creatinin dưới 30 ml/ phút.

Người có bệnh lý về cơ.

Người đang sử dụng Cyclosporin.

Phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú, phụ nữ có thể mang thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng trước khi dùng thuốc và nên tiếp tục chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị. Liều dùng cần được điều chỉnh cho cụ thể từng cá nhân.

Liều lượng:

Liều khởi đầu là 5 hoặc 10mg x 1 lần/ngày, tăng liều mỗi 4 tuần, cho đến 20mg/ngày. Liều 40mg chỉ dùng khi tăng cholesterol máu nặng có nguy cơ cao về bệnh tim mạch và không đạt được mục tiêu điều trị ở liều 20mg và các lần phải được theo dõi chặt chẽ.

Đối với người châu Á, liều khởi điểm khuyến dùng là 5mg.

Cách dùng:

Uống 1 lần bất cứ lúc nào trong ngày trong bữa ăn hoặc xa bữa ăn.

Người cao tuổi, bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa không cần giảm liều. Không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

TÁC DỤNG PHỤ: Rosuvastatin nói chung được dung nạp tốt. Các phản ứng phụ thường là nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp: Táo bón, buồn nôn, đau bụng, nhức đầu, chóng mặt, đau cơ, suy nhược.

Ít gặp: ngứa, phát ban, mề đay, protein niệu

Hiếm gặp: viêm tụy, bệnh cơ, tiêu cơ vân, tăng men gan, đau khớp, phản ứng quá mẫn, phù mạch.

Rất hiếm gặp: vàng da, viêm gan, bệnh đa dây thần kinh.

THẬN TRỌNG: Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ, đặc biệt người > 65 tuổi, thiếu năng tuyến giáp không kiểm soát được, bệnh thận.

Báo ngay bác sĩ khi có các dấu hiệu đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn và nôn trong khi điều trị.

Nguy cơ bệnh sẽ tăng khi dùng chung với Cyclosporin, dẫn chất acid fibrin, Macrolid, kháng nấm nhóm azol, hay các thuốc ức chế men protease.

Nếu tăng ALT và AST kéo dài lớn hơn 3 lần bình thường phải giảm liều hoặc ngưng thuốc.

Thận trọng ở bệnh nhân uống nhiều rượu hoặc có tiền sử bệnh gan.

- Khuyến cáo làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

- Cần 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.

Nếu Creatin kinase (CK) tăng cao hơn 5 lần bình thường thì không nên bắt đầu điều trị bằng thuốc này.

Khi dùng thuốc liều cao (40mg) cần theo dõi protein niệu.

Không nên dùng quá 20mg khi dùng chung với Amiodaron.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Với Cyclosporin: làm tăng giá trị AUC của Rosuvastatin gấp 7 lần so với trị số bình thường.

Làm tăng INR khi dùng cùng lúc với các chất đối kháng vitamin K (như warfarin).

Tuy không có tương tác đáng kể với Fenofibrat nhưng khi dùng cùng lúc với gemfibrozil có thể làm tăng gấp đôi nồng độ của rosuvastatin và làm tăng nguy cơ mắc bệnh trên cơ.

Với Liponavir và Ritonavir làm tăng nồng độ của Rosuvastatin.

Với các hỗn dịch antacid đường uống có chứa Magnesi và nhôm hydroxyd làm giảm nồng độ rosuvastatin huyết tương khoảng 50%, khi uống thuốc cách nhau 2 giờ thì sự giảm này sẽ ít hơn, mối tương quan về mặt lâm sàng của sự tương tác này vẫn chưa rõ.

Erythromycin làm giảm nồng độ của Rosuvastatin. Sự tương tác này có thể là do erythromycin làm tăng nhu động ruột.

Dùng Rosuvastatin cùng với thuốc ngừa thai dạng uống có chứa Norethisterone và Ethinyl oestradiol làm tăng sinh khả dụng của thuốc uống ngừa thai.

Không có tương tác đáng kể khi dùng Rosuvastatin cùng với Digoxin.

Rosuvastatin không phải là chất ức chế hoặc cảm ứng men Cytochrom P450 nên không có tương tác với Fluconazol hoặc Ketoconazol và sự tương tác với Itraconazol cũng không có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:

Gemfibrozil

Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác

Niacin liều cao (> 1 g/ngày)

Colchicin

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Khi sử dụng đồng thời Rosuvastatin với Atazanavir, Atazanavir + Ritonavir hoặc Lopinavir + Ritonavir thì phải giới hạn liều Rosuvastatin tối đa 10mg một lần/ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rosuvastatin nói chung được dung nạp tốt. Các phản ứng phụ thường là nhẹ và thoáng qua.

- Tác dụng phụ thường gặp gồm: Táo bón, buồn nôn, đau bụng, nhức đầu, chóng mặt, đau cơ, suy nhược.

- Ít gặp: ngứa, phát ban, mề đay, protein niệu.

- Hiếm khi gặp bị viêm tụy, bệnh cơ, tiêu cơ vân, tăng men gan, đau khớp, phản ứng quá mẫn, phù mạch.

- Rất hiếm gặp vàng da, viêm gan, bệnh đa dây thần kinh.

Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)

Tăng đường huyết

Tăng HbA1c

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có khả năng mang thai nên dùng các biện pháp ngừa thai hữu hiệu và không dùng thuốc khi nghi ngờ mang thai.

Thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không hiện chưa được biết rõ, do đó phụ nữ đang dùng thuốc thì không nên cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU: Không có phương pháp điều trị đặc hiệu cho trường hợp quá liều Rosuvastatin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ nếu cần. Nên theo dõi chức năng gan và nồng độ CK, việc thăm phân máu là không có lợi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI: CÔNG TY CỔ PHẦN VN PHARMA

Địa chỉ : Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM

ĐT : 08 - 37950.611/957/994 - Fax : 08-37950.614