

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 133/CV-FT/2017

Của: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2

Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng 8, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 083 9700025

Đăng ký thông tin thuốc: Simze

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0082/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 05/04/2017

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

**F.T. PHARMA**

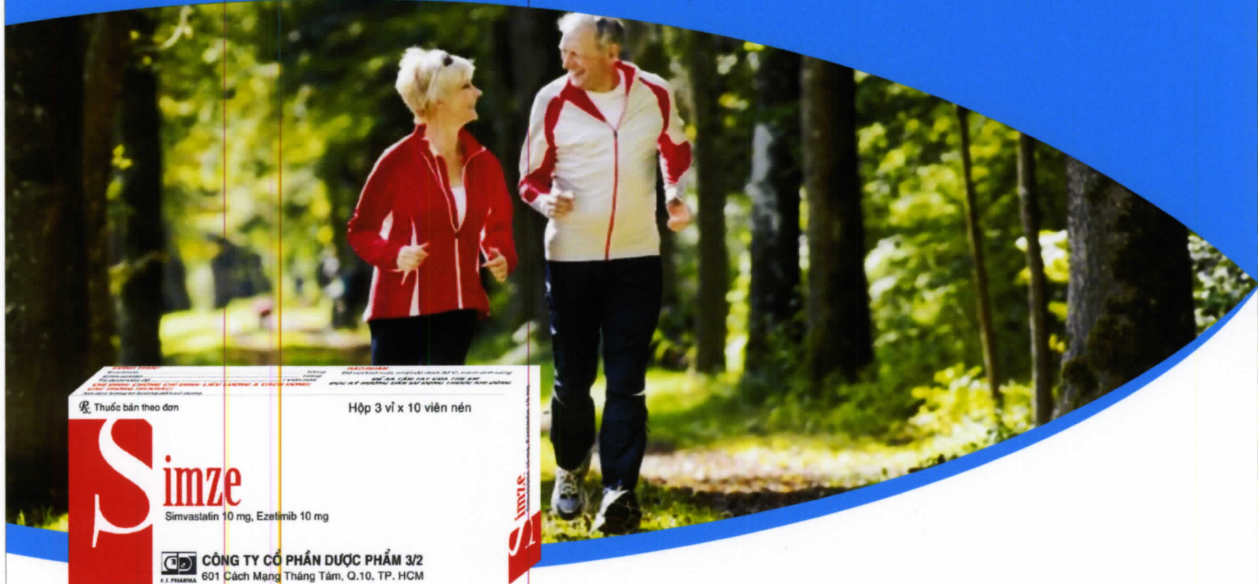
F.T. PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Simze

Simvastatin 10 mg, Ezetimib 10 mg



➤ **Tăng cholesterol máu nguyên phát:** SIMZE được chỉ định như điều trị bổ sung cùng chế độ ăn kiêng để giảm hiện tượng tăng cholesterol toàn phần (C-toàn phần), cholesterol lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL-C), apolipoprotein B (Apo B), triglyceride (TG), và cholesterol lipoprotein tỉ trọng không cao (không-HDL-C), và để tăng cholesterol lipoprotein tỉ trọng cao (HDL-C) ở bệnh nhân có tăng cholesterol máu nguyên phát (dị hợp tử có tính chất gia đình và không có tính chất gia đình) hoặc tăng lipid máu hỗn hợp.

➤ **Tăng cholesterol máu đồng hợp tử gia đình (HoFH):** SIMZE được chỉ định để giảm sự tăng cao của cholesterol toàn phần và LDL-C trên bệnh nhân người lớn có HoFH. SIMZE nên sử dụng bổ trợ cho các phương pháp điều trị giảm lipid máu khác (như lọc bỏ LDL) ở những bệnh nhân này hoặc nếu những điều trị này không có sẵn.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD - BYT số //QLD - TT ngày tháng năm

Ngày tháng năm in tài liệu

Tài liệu này có 02 trang

Thông tin sản phẩm xin xem trang sau

BVNM
05/09/2018



imze



SDK: VD - 22788-15

CÔNG THỨC: Công thức cho 1 viên nén

Ezetimib.....10mg

Simvastatin.....10mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Tăng cholesterol máu nguyên phát: SIMZE được chỉ định như điều trị bổ sung cùng chế độ ăn kiêng để giảm hiện tượng tăng cholesterol toàn phần (C-toàn phần), cholesterol lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL-C), apolipoprotein B (Apo B), triglyceride (TG), và cholesterol lipoprotein tỉ trọng không cao (không-HDL-C), và để giảm cholesterol lipoprotein tỉ trọng cao (HDL-C) ở bệnh nhân có tăng cholesterol máu nguyên phát (dị hợp tử có tính chất gia đình và không có tính chất gia đình) hoặc tăng lipid máu hỗn hợp.

Tăng cholesterol máu đồng hợp tử gia đình (HoFH): SIMZE được chỉ định để giảm sự tăng cao của cholesterol toàn phần và LDL-C trên bệnh nhân người lớn có HoFH. SIMZE nên sử dụng bổ trợ cho các phương pháp điều trị giảm lipid máu khác (như lọc bỏ LDL) ở những bệnh nhân này hoặc nếu những điều trị này không có sẵn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: - Người bệnh cần theo chế độ ăn chuẩn, ít cholesterol, trước khi uống Simze và phải tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị.

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

- Theo hướng dẫn của thầy thuốc. Liều thông thường: Mỗi ngày 1 viên, vào buổi tối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Không dùng simvastatin phối hợp chất ức chế HMG-CoA reductase trên bệnh nhân bị bệnh gan hoạt động hay tăng nồng độ transaminase huyết thanh kéo dài không rõ nguyên nhân.

- Không 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.

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

- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Liên quan đến Simvastatin:

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng Simvastatin đồng thời với các thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, Niacin liều cao (> 1g/ngày), Colchicin.

- Việc sử dụng đồng thời thuốc hạ lipid máu Simvastatin 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, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

- Tránh dùng lượng lớn nước bưởi ép (Grapefruit juice) (> 1 lít ngày).

- Không dùng quá 10 mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với: Verapamil, Diltiazem, Dronedaron (chống chỉ định phối hợp các thuốc này với chế phẩm có hàm lượng simvastatin 20 mg)

- Không dùng quá 20mg Simvastatin/ ngày khi sử dụng phối với: Amiodaron, Amlodipin, Ranolazin.

Liên quan đến ezetimib: - Thuốc tương tác với các thuốc khác như cholestyramine; colestipol; colesvelam; gemfibrozil; cyclosporine; warfarin.

- Ở những bệnh nhân dùng fenofibrat và ezetimib, các bác sĩ cần phải nhận thức các nguy cơ gây sỏi mật và các bệnh túi mật. Nếu nghi ngờ sỏi mật ở bệnh nhân dùng ezetimib và fenofibrat thì nên kiểm tra túi mật và ngừng điều trị. Dùng đồng thời fenofibrat và ezetimib làm tăng nhẹ nồng độ ezetimib (khoảng 1,5 và 1,7 lần tương ứng). Chưa nghiên cứu sử dụng kết hợp ezetimib với các fibrat khác. Fibrat có thể làm tăng bài tiết cholesterol vào trong mật, dẫn đến sỏi mật. Trong nghiên cứu động vật, ezetimib đôi khi tăng cholesterol trong mật, nhưng không phải trong tất cả các loài.

Nguy cơ tạo sỏi liên quan việc sử dụng ezetimib trong điều trị không thể loại trừ.

THẬN TRỌNG: Liên quan đến Simvastatin:

- Trước khi bắt đầu điều trị với simvastatin, cần phải loại trừ các nguyên nhân gây tăng cholesterol máu (thí dụ đái tháo đường kém kiểm soát, thiếu năng giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc mật, do dùng một số thuốc khác, nghiện rượu) và cần định lượng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol HDL và triglycerid. Phải tiến hành định lượng lipid định kỳ, với khoảng cách không dưới 4 tuần, và điều chỉnh liều lượng theo đáp ứng của người bệnh với thuốc. Mục tiêu điều trị là giảm cholesterol LDL vì vậy phải sử dụng nồng độ cholesterol LDL để bắt đầu điều trị và đánh giá đáp ứng điều trị. Chỉ khi không xét nghiệm được cholesterol

LDL, mới sử dụng cholesterol toàn phần để theo dõi điều trị.

- Trong các thử nghiệm lâm sàng, một số ít người bệnh trưởng thành uống simvastatin thấy tăng rõ rệt transaminase huyết thanh (> 3 lần giới hạn bình thường). Khi ngừng thuốc ở những người bệnh này, nồng độ transaminase thường hạ từ từ về mức trước điều trị. Một vài người trong số người bệnh này trước khi điều trị với simvastatin đã có những kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường và/hoặc uống nhiều rượu. Vì vậy cần tiến hành các xét nghiệm chức năng gan và làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng simvastatin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó. Cần sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh uống nhiều rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.

- Liều pháp simvastatin phải tạm ngừng hoặc thời gian ít nhất 2 tuần trước khi có biểu hiện bị bệnh cơ cấp và nặng hoặc có yếu tố nguy cơ dễ bị suy thận cấp do tiêu cơ vân, thí dụ như nhiễm khuẩn cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật và chấn thương lớn, bất thường về chuyển hóa, nội tiết, điện giải hoặc co giật không kiểm soát được.

- Chỉ dùng simvastatin cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và chỉ trong trường hợp tăng cholesterol máu rất cao mà không đáp ứng với các thuốc khác.

- 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 simvastatin 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 simvastatin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng simvastatin.

+ Trong quá trình điều trị bằng simvastatin, 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.

Thời kỳ mang thai: Simvastatin làm giảm tổng hợp cholesterol và có thể cản trở quá trình sinh học dẫn xuất từ cholesterol, nên thuốc có thể gây hại cho thai nhi nếu dùng cho người mang thai. Vì vậy chống chỉ định dùng simvastatin trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Simvastatin phân bố vào sữa. Do tiềm năng có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ đang bú sữa mẹ, nên chống chỉ định dùng simvastatin ở người cho con bú.

Liên quan đến Ezetimib: - Khi dùng với các chất ức chế HMG CoA reductase, nên tuân theo những hướng dẫn điều trị của chất ức chế HMG CoA reductase.

- Suy gan vừa và nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Liên quan đến simvastatin: - Thường gặp: tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, và buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược, đau cơ, đau khớp. Các kết quả thí nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường, ở 2% người bệnh, nhưng phần lớn là không có triệu chứng và hồi phục khi ngừng thuốc.

- Ít gặp: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết thanh (CPK), ban da, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

- Hiếm gặp: Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...), tăng đường huyết, tăng HbA1c.

Liên quan đến Ezetimib: Ezetimib dung nạp tốt. Tiêu chảy, đau bụng, đau lưng, đau khớp và viêm xoang là hầu hết các tác dụng phụ thường được báo cáo. Phản ứng quá mẫn, bao gồm phù mạch và phát ban da hiếm khi xảy ra. Ngoài ra có thể có buồn nôn, viêm tụy, bệnh cơ hoặc tiêu cơ vân và viêm gan.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: - Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng simvastatin. Người bệnh cần đo nồng độ aminotransferase huyết thanh cao phải theo dõi xét nghiệm chức năng gan lần thứ hai để xác nhận kết quả và theo dõi điều trị cho tới khi các bất thường trở về bình thường. Nếu nồng độ aminotransferase (transaminase) huyết thanh AST hoặc ALT (GOT hoặc GPT) dai dẳng lên quá 3 lần giới hạn trên của bình thường, thì phải ngừng điều trị bằng simvastatin.

- Phải báo cáo ngay khi có bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhay cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt. Phải ngừng simvastatin nếu nồng độ CPK tăng rõ rệt, cao hơn 10 lần giới hạn trên của bình thường và nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ là bệnh cơ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

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

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Trụ sở chính: Số 601 CMT8, P.15, Q.15, Tp.HCM

Nhà máy GMP-WHO: 930C2, đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, Tp.HCM

Phòng kinh doanh: Số 601 CMT8, Lầu 3, P.15, Q.15, Tp.HCM

Điện thoại: 39770965 - 39770966 - 39770967 * Fax: 39770968

Web: ft-pharma.com * Email: phongkinhdoanh@ft-pharma.com

Trang 2

Ngày 10 Tháng 01 Năm 2017

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trần Thị Thanh Hương