

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 **208/CV-RVN**

Của: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, phường 14, quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 39 31 55 18**

Đăng ký thông tin thuốc: **Lipisel 10**

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

Số giấy tiếp nhận: **0279/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **21/07/2017**

Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



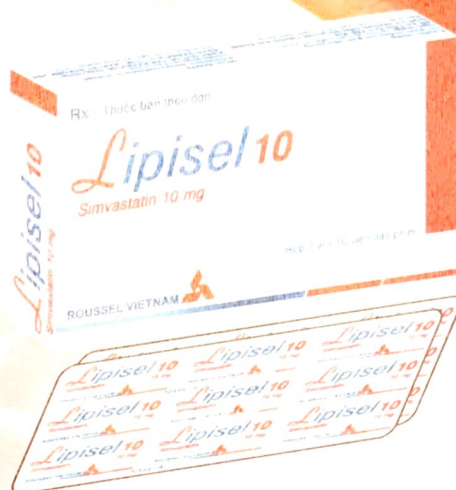
Nguyễn Tất Đạt

Lipisel 10

Simvastatin 10 mg



ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ RỐI LOẠN LIPID HUYẾT



THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Simvastatin 10 mg. Tá dược v.d. 1 viên. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim. **CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân có nguy cơ cao bệnh mạch vành để làm giảm nguy cơ tử vong chung nhờ làm giảm tử vong do bệnh mạch vành, giảm nguy cơ đột quỵ, hạn chế thực hiện các thủ thuật tái cấp máu mạch vành. Liệu pháp phụ trợ đối với chế độ ăn để làm hạ cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B và triglycerid ở người bệnh tăng cholesterol máu nguyên phát (Fredrickson type IIa) hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (Fredrickson type IIb). Hỗ trợ chế độ dinh dưỡng để làm hạ mức cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, triglycerid, apolipoprotein B ở trẻ vị thành niên nam, nữ dậy thì ít nhất 1 năm (10-17 tuổi), bị tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử. Làm giảm triglycerid ở bệnh nhân tăng triglycerid máu (Fredrickson type IV). Làm giảm triglycerid và VLDL ở bệnh nhân có rối loạn lipoprotein máu nguyên phát (Fredrickson type III). Điều trị kết hợp với các liệu pháp khác để làm giảm cholesterol toàn phần, LDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình thể đồng hợp tử. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh gan tiến triển, tăng enzym gan dai dẳng không rõ nguyên nhân. Dùng phối hợp với các thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh như: itraconazol, erythromycin, ketoconazol, clarithromycin, telithromycin, thuốc ức chế protease của HIV, boceprevir, telaprevir, nefazodon, posaconazol, gemfibrozil, cyclosporin, danazol. Phụ nữ có thai và cho con bú. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** **Cách dùng:** Thuốc uống, dùng cho người lớn. Uống một lần vào buổi tối. **Liều dùng:** 5 - 80 mg/ngày. **Bệnh nhân có nguy cơ cao bệnh mạch vành (có hoặc không có tăng lipid máu) hoặc đang có bệnh mạch vành:** Liều khởi đầu thông thường là 40 mg/ngày. Cần theo chế độ ăn kiêng và tập luyện thể lực khi dùng thuốc. + **Bệnh nhân tăng lipid máu (nhưng không thuộc loại có nguy cơ nêu trên):** Nên theo chế độ ăn kiêng giảm cholesterol chuẩn trước khi dùng thuốc và cần tuân thủ trong suốt quá trình dùng Lipisel. Liều khởi đầu thông thường là 20 mg/ngày. Người cần giảm mạnh LDL-cholesterol (>45%) có thể khởi đầu 40 mg/ngày. Người chỉ có tăng cholesterol máu từ nhẹ tới trung bình có thể khởi đầu 10 mg/ngày. **Bệnh nhân suy thận:** Suy thận vừa: không cần chỉnh liều. Suy thận nặng: liều bắt đầu 5 mg/ngày và theo dõi thật chặt chẽ. **Trẻ em (10-17 tuổi) tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử:** Liều khởi đầu thông thường là 10mg/ngày, tối đa là 40 mg/ngày. **THẬN TRỌNG:** Simvastatin có thể làm tăng enzym gan, cần xét nghiệm enzym gan trước khi điều trị 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 bị đau cơ, nhay đau hoặc yếu cơ không rõ nguyên nhân trong quá trình dùng thuốc, phải báo ngay cho bác sĩ. Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân uống nhiều bia, rượu hoặc có tiền sử bệnh gan. Tránh dùng lượng lớn bưởi ép (Grapefruit juice) >1 lít/ngày. Không dùng quá 10 mg simvastatin/ngày khi sử dụng phối hợp với verapamil, diltiazem, dronedaron. Không dùng quá 20 mg simvastatin/ngày khi sử dụng với amiodaron, amlodipin, ranolazin. 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. Simvastatin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi dưới 10 tuổi, chưa đủ dữ liệu lâm sàng về hiệu quả điều trị ở trẻ em từ 10-17 tuổi. Do thành phần có lactose, không dùng thuốc khi có tăng galactose máu bẩm sinh, không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, thiếu men lactase, sucrose-isomaltase (các bệnh chuyển hóa hiếm gặp). **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Chống chỉ định. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không ảnh hưởng, trừ khi có tác dụng không mong muốn xảy ra. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Tránh phối hợp với gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin, amiodaron, verapamil trừ khi lợi ích của việc giảm hàm lượng lipid trội hơn hẳn rủi ro do phối hợp thuốc (tỉ lệ tai biến và mức độ nghiêm trọng của bệnh cơ tăng lên). Không nên phối hợp với itraconazol, ketoconazol, các thuốc kháng nấm azol khác, kháng sinh nhóm macrolid, erythromycin, clarithromycin, thuốc ức chế protease HIV, hay nefazodon, nước bưởi. Simvastatin làm tăng nhẹ nồng độ của digoxin; làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông nhóm coumarin; nguy cơ bệnh cơ, tiêu cơ vân tăng lên khi dùng đồng thời simvastatin với lomitapid. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Simvastatin được dung nạp tốt. Phần lớn tác dụng ngoại ý nhẹ và thoáng qua. Thường gặp: đau đầu, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, buồn nôn, nhức đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược, đau cơ, đau khớp, các thử nghiệm chức năng gan tăng hơn 3 lần giới hạn trên của bình thường. Ít gặp: Bệnh cơ (yếu cơ, tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương), ban da, viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho. Hiếm gặp: Bệnh tiêu máu, dị cảm, đau thần kinh ngoại biên, viêm tụy, viêm gan, vàng da, phát ban, ngứa, rụng tóc, tiêu cơ vân, suy thận cấp, đau cơ, chuột rút, suy nhược, hội chứng quá mẫn (phù mạch, đau đa cơ dạng thấp, viêm da, giảm tiểu cầu, nhạy cảm ánh sáng...), tăng transaminase huyết thanh, tăng phosphatase kiềm và creatin kinase huyết tương, suy giảm nhận thức (mất trí nhớ, hay quên, lú lẫn), tăng nồng độ HbA1c và đường huyết lúc đói. Rất hiếm: mất ngủ, suy giảm trí nhớ, suy gan nặng. Chưa rõ (chưa được xác lập từ những dữ liệu có sẵn): Trầm cảm, bệnh phổi kẽ, bệnh gan cơ đôi khi biến chứng đứt gân, bệnh tiêu cơ vân do miễn dịch trung gian, rối loạn cương dương. **QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Không có triệu chứng đặc biệt và không để lại di chứng sau khi hồi phục. Xử lý: điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ. **BẢO QUẢN:** nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **SĐK:** VD-25439-16. Sản xuất theo TCCS. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.** Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 1, đường 03-KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam. Mọi chi tiết xin liên hệ: Công ty ROUSSEL VIỆT NAM 702 Trường Sa, P. 14, Q.3, TP HCM - ĐT: (08) 39 31 55 18 - Fax: (08) 39 31 55 20

ROUSSEL VIETNAM



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng kí tài liệu thông tin thuốc của CQLD-BYT:
Ngày in tài liệu: