

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 **371/CV-RVN**

Của: Công ty Roussel Việt Nam

Địa chỉ: **702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. HCM**

Điện thoại: **08 39 31 55 18**

Đăng ký thông tin thuốc: Safena

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

Số giấy tiếp nhận: **04/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/03/2017**

Hà Nội, ngày 27.tháng 3.năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Safena®

Atorvastatin 10 mg



GIẢM LDL CHOLESTEROL (*) HIỆU QUẢ



Safena® hiện có bán tại các nhà thuốc trên toàn quốc.

ROUSSEL VIETNAM 

(*) bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử

Thông tin tóm tắt sản phẩm xin xem trang sau
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của CQLD-BYT:
Ngày in tài liệu:

Safena®

Atorvastatin 10 mg

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Atorvastatin 10 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

- Hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng ở bệnh nhân tăng cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, apo-lipoprotein B và triglycerid; Thuốc làm tăng cholesterol HDL ở các bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát, tăng lipid máu, tăng triglycerid máu.
- Làm giảm cholesterol toàn phần và cholesterol LDL ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử.
- Phòng ngừa thứ phát nguy cơ tử vong, nhồi máu cơ tim, ngưng tim và tái nhập viện do cơn đau thắt ngực.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh viêm gan tiến triển hoặc tình trạng men gan tăng dai dẳng trong máu không giải thích được.
- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.
- Tránh sử dụng với tipranavir +ritonavir, telaprevir.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

- Thuốc uống.
- Trước khi bắt đầu điều trị, phải cho bệnh nhân ăn kiêng theo chế độ ít cholesterol và duy trì trong suốt thời gian điều trị.
- Người lớn: khởi đầu 10 mg/ngày lúc đói hoặc trong bữa ăn. Tăng liều: 10-40 mg/4 tuần đến khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn. Liều tối đa 80 mg/ngày.
- Trẻ em 10-17 tuổi: Atorvastatin RVN được chỉ định như một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng nhằm làm giảm cholesterol toàn phần, cholesterol LDL và apo-lipoprotein B ở trẻ trai và trẻ gái đã có kinh nguyệt có tình trạng tăng cholesterol máu có tính gia đình dị hợp tử:
- + Sau khi áp dụng các biện pháp an toàn hơn để kiểm soát mức tăng cholesterol máu mà LDL-cholesterol vẫn ≥ 190 mg/dL.
- + LDL-cholesterol vẫn ≥ 160 mg/dL kèm theo gia đình có tiền căn bệnh tim mạch sớm hoặc bệnh nhi có 2 yếu tố nguy cơ tim mạch khác.
- + Trẻ em 10 mg/ngày (tối đa 20 mg/ngày).

THẬN TRỌNG

- Trước khi điều trị với Atorvastatin, cố gắng áp dụng các biện pháp an toàn hơn để kiểm soát mức cholesterol máu như tập thể dục, ăn kiêng, giảm thể trọng ở người béo phì và loại trừ các bệnh gây tăng cholesterol máu như đái tháo đường, bệnh gan, tình trạng nghiện bia rượu...
- Cũng như các thuốc hạ lipid cùng nhóm, đã có báo cáo về trường hợp tăng transaminase huyết thanh (trên 3 lần giới hạn bình thường). Khi ngừng thuốc, nồng độ transaminase hạ từ từ trở về mức ban đầu trước khi điều trị. Cần xét nghiệm enzym gan trước khi 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.
- + Khi điều trị bằng statin, cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ ..., cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.
- Thận trọng ở bệnh nhân uống nhiều bia, rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan.
- Sử dụng đồng thời 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:

- + Dùng đồng thời với lopinavir+ritonavir: thận trọng, nên dùng liều atorvastatin thấp nhất.
- + Không quá 20 mg atorvastatin/ngày nếu dùng đồng thời với darunavir+ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir+ritonavir, saquinavir+ritonavir.
- + Không quá 40 mg atorvastatin/ngày nếu dùng đồng thời với nelfinavir.
- Báo ngay cho bác sĩ nếu bị đau cơ không giải thích được, tăng cảm giác đau, yếu cơ nhất là khi có kèm theo mệt mỏi hay sốt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi dùng đồng thời với: cyclosporin, erythromycin, gemfibrozil, itraconazol, ketoconazol, thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, các thuốc ức chế protease của HIV và viêm gan siêu vi C (HCV), colchicin hoặc với niacin liều cao (>1 g/ngày).
- Thuốc có thể làm tăng tác dụng của warfarin.
- Thuốc tránh thai đường uống có chứa norethindrone và ethinyl estradiol
- Nồng độ digoxin tăng 20% khi dùng với atorvastatin liều 80mg/ngày.
- Nồng độ atorvastatin tăng cao trong huyết tương khi dùng với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 như: erythromycin (500mg, 4 lần/ngày) hoặc clarithromycin (500mg, 2 lần/ngày).
- Khi phối hợp với amiodaron, không nên dùng quá 20 mg/ngày vì làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thuốc được dung nạp tốt, nên tỷ lệ phải ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác. Các phản ứng bất lợi ở hệ tiêu hóa, hệ hô hấp và ngoài da thường nhẹ và qua mau.
- Hay gặp: tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng, buồn nôn; đau đầu, mất ngủ, suy nhược; đau cơ.
- Ít gặp: tăng đường huyết, tăng HbA1c, chán ăn; dị cảm, suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn), bệnh lý thần kinh ngoại vi, nôn, viêm tụy, viêm gan, vàng da tắc mật, ngứa, ban da, rụng tóc; bệnh cơ, viêm cơ, chuột rút; liệt dương.
- Hiếm gặp: viêm cơ, tiêu cơ vân dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần thiết.

BẢO QUẢN: nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

SĐK: VD-21984-14

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM**

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam



Handwritten signature and date:
20/01/2018