

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: **05/17/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



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 điều trị, phải cho BN ăn kiêng theo chế độ ít cholesterol và duy trì suốt thời gian điều trị. Người lớn: khởi đầu 10 mg/ngày. Tăng liều: 10-40 mg/4 tuần. Liều tối đa 80 mg/ngày. Trẻ em 10-17 tuổi: hỗ trợ chế độ ăn kiêng 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 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, áp dụng các biện pháp an toàn hơn để kiểm chế mức tăng cholesterol máu và loại trừ các bệnh gây tăng cholesterol máu như đái tháo đường, bệnh gan, tình trạng nghiện bia rượu... Tăng transaminase huyết thanh (trên 3 lần giới hạn bình thường). Khi ngừng thuốc, nồng độ transaminase về mức ban đầu. 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: 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 nguy cơ tiêu cơ vân, tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Nếu CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin. Thông báo 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. **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:** Tỷ lệ ngừng thuốc thấp hơn so với các thuốc hạ lipid khác. Các phản ứng bất lợi 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

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

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

ROUSSEL VIETNAM

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của CQLD-BYT:

Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn