

GIẤY XÁC NHẬN  
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

| STT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành |
|-----|-----------|--------------------------|
| 1   | Lipirus   | VD-23909-15              |

Đơn đề nghị số: 55/CV-RVN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Roussel Việt Nam

Địa chỉ: 702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi, Internet cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0135/2018/XNQC/QLD-

Hà Nội, ngày 29 tháng 3. năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



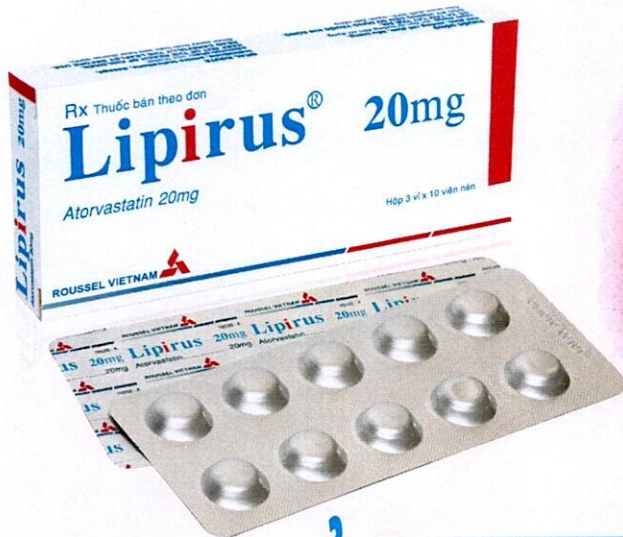
Nguyễn Tất Đạt





# Lipirus® 20 mg

Atorvastatin 20 mg



## GIẢM CHOLESTEROL TOÀN PHẦN HỮU HIỆU CHOLESTEROL LDL

### THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

**THÀNH PHẦN:** Atorvastatin 20 mg (dưới dạng Atorvastatin calci). Tá dược vừa đủ 1 viên. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Viên nén bao phim. Hộp 3 vỉ x 10 viên. **CHỈ ĐỊNH:** Lipirus được 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. Lipirus cũng được chỉ định 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 VÀ CÁCH DÙNG:** Thuốc uống. Trước khi bắt đầu điều trị, phải cho bệnh nhân ăn kiêng theo chế độ ít cholesterol và duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị. Người lớn: Có thể khởi đầu với liều duy nhất trong ngày 10 mg vào lúc đói hoặc trong bữa ăn. Điều chỉnh từng đợt 4 tuần với liều tăng dần trong khoảng 10-40 mg cho tới khi đạt nồng độ cholesterol LDL mong muốn. Liều tối đa 80 mg/ngày. Trẻ em 10-17 tuổi: Lipirus 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: Nếu sau khi đã cố gắng áp dụng các biện pháp an toàn hơn để kiểm soát mức tăng cholesterol máu mà mức LDL-cholesterol vẫn  $\geq 190$  mg/dl. Nếu mức LDL-cholesterol vẫn  $\geq 160$  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 phải sử dụng thuốc thì với liều 10 mg/ngày (tối đa 20 mg/ngày). **THẬN TRỌNG:** Trước khi điều trị với Lipirus, cố gắng áp dụng các biện pháp an toàn hơn để kiểm soát mức tăng 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. 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. Thận trọng ở bệnh nhân uống nhiều bia, rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan. Việc sử dụng đồng thời thuốc 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. Nếu dùng đồng thời với lopinavir+ritonavir cần phải thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất. Dùng không quá 20 mg atorvastatin/ngày nếu dùng đồng thời với darunavir+ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir+ritonavir, saquinavir+ritonavir. Dùng 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, hay đau, yếu cơ nhất là khi có kèm theo mệt mỏi hay sốt. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không được dùng thuốc. **LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Thuốc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi thuốc được 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. Lưu ý khi lựa chọn thuốc tránh thai đường uống có chứa norethindrone và ethinyl estradiol ở bệnh nhân đang điều trị bằng atorvastatin. Nồng độ digoxin tăng 20% khi dùng chung với atorvastatin liều 80 mg mỗi ngày. Nồng độ atorvastatin tăng cao trong huyết tương khi dùng chung với erythromycin (500 mg, 4 lần mỗi ngày) hoặc clarithromycin (500 mg, 2 lần mỗi ngày). **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. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Không có thuốc điều trị đặc hiệu cho quá liều atorvastatin. Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần thiết. **BẢO QUẢN:** nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **THUỐC BÁN THEO ĐƠN. ĐỂ XA TẮM TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG.** Sản xuất theo TCCS. **SDK:** VD-23909-15 Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM - Số 1, đường số 3, 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: (028) 39 31 55 18 - Fax: (028) 39 31 55 20

ROUSSEL VIETNAM



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của BYT: .../XNQC.../..., ngày... tháng... năm...  
Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn

