

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

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

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

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

Đơn đề nghị số: **53/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**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0137/2018/XNTT/QLD** 

Hà Nội, ngày 29 tháng 6. năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 

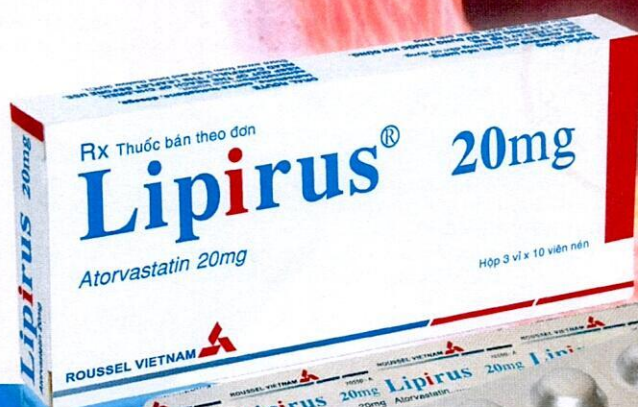


Nguyễn Tất Đạt



Lipirus[®] 20 mg

Atorvastatin 20 mg



[Handwritten signature]

GIẢM CHOLESTEROL TOÀN PHẦN HỮU HIỆU
CHOLESTEROL LDL

ROUSSEL VIETNAM 

Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của BYT: .../XNTT.../..., ngày... tháng... năm...
Ngày in tài liệu:

Lipirus® 20 mg

Atorvastatin 20 mg

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.

DƯỢC LỰC HỌC

- Lipirus là thuốc chống tăng lipid máu (nhóm chất ức chế HMG-CoA reductase, nhóm statin).
- Lipirus là chất ức chế cạnh tranh với HMG-CoA reductase, làm ngăn cản chuyển HMG-CoA thành mevalonat, tiền chất của cholesterol, nhờ vậy ức chế sinh tổng hợp cholesterol trong tế bào gan và tăng số lượng LDL receptors trên bề mặt tế bào gan để làm tăng sự hấp thu và chuyển hóa của LDL. Atorvastatin có hiệu quả trên việc làm giảm cholesterol LDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình đồng hợp tử, một quần thể không có đáp ứng bình thường với thuốc hạ lipid.
- Trong một nghiên cứu đáp ứng điều trị theo liều, atorvastatin làm giảm cholesterol toàn phần (30-46%), cholesterol LDL (41-61%), apolipoprotein B (34-50%) và triglycerides (14-33%) trong khi làm tăng thêm cholesterol HDL và apolipoprotein A1 với một tỉ lệ thay đổi. Những kết quả này không thay đổi ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình dị hợp tử, những thể tăng cholesterol máu không có tính gia đình, tăng lipid máu phối hợp, bao gồm những bệnh nhân tiểu đường không phụ thuộc insulin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Atorvastatin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2 giờ. Mức độ hấp thu và nồng độ atorvastatin tăng tỉ lệ với liều dùng. Sau khi uống dạng viên nén atorvastatin có khả dụng sinh học 95-99% so với dạng dung dịch. Khả dụng sinh học tuyệt đối của atorvastatin khoảng 12% và khả dụng toàn thân của hoạt động ức chế HMG-CoA reductase khoảng 30%. Tính khả dụng toàn thân thấp là do sự thanh lọc ở niêm mạc đường tiêu hóa và/hoặc chuyển hóa lần đầu ở gan.
- Thể tích phân phối trung bình của atorvastatin khoảng 381 lít. Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương trên 98%.
- Atorvastatin chuyển hóa bởi cytochrom P₄₅₀ 3A4 thành dẫn xuất hydroxy hóa tại vị trí ortho và para và các sản phẩm oxyd hóa tại vị trí beta. Trong *in vitro*, sự ức chế HMG-CoA reductase bởi các chất chuyển hóa qua con đường hydroxy hóa tại vị trí ortho và para tương đương với atorvastatin. Khoảng 70% hoạt động ức chế HMG-CoA reductase là do các chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Thời tử chủ yếu qua mật sau quá trình chuyển hóa tại gan và/hoặc ngoài gan. Tuy nhiên, thuốc không đi qua chu trình gan ruột. Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình của atorvastatin ở người khoảng 14 giờ. Nửa thời gian của hoạt động ức chế HMG-CoA reductase là khoảng 20-30 giờ do có sự đóng góp của các chất chuyển hóa có hoạt tính.

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 tối 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 ≥ 190 mg/dl.
- Nếu mức 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 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...

GIẢM CHOLESTEROL TOÀN PHẦN HỮU HIỆU CHOLESTEROL LDL

- 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.

LÁI 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), goliciclin 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 dùng 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

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất theo TCCS

SĐK: 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

