Thuốc bán theo đơn

LIPOTATIN 20mg

CÔNG THỨC:

Atorvastatin calci

Tương đương Atorvastatin.....20 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Lactose, Tinh bột lúa mì, PVP K30, Aerosil, DST, Bột Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

Atorvastatin là thuốc hạ lipid máu tổng hợp, ức chế cạnh tranh và chọn lọc men khử HMG - CoA, ức chế quá trình chuyển 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A thành mevalonat, một tiền chất của sterol, bao gồm cholesterol. Atorvastatin làm giảm lipoprotein và cholesterol huyết tương bằng cách ức chế men khử HMG - CoA, ức chế sự tổng hợp cholesterol ở gan và tăng số lượng những thụ thể LDL ở gan trên bề mặt tế bào để tăng sự lấy đi và thoái biến LDL. Atorvastatin làm giảm sản xuất LDL và các hạt LDL ở những bệnh nhân tăng cholesterol gia đình đồng hợp tử, làm gia tăng đáng kể hoạt tính của thụ thể LDL và thay đổi có lợi trên tính chất của các hạt LDL tuần hoàn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống, tăng tỷ lệ với liều lượng atorvastatin. Nồng độ thuốc trong huyết tương tối đa đạt được trong vòng 1 - 2 giờ. Sinh khả dụng sinh học tuyệt đối của atorvastatin khoảng 14%, độ khả dụng toàn thân của ức chế men khử HMG - CoA khoảng 30%. Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ của sự hấp thu khoảng 25% khi được đánh giá bởi Cmax, khoảng 9% khi được đánh giá bởi AUC, tuy nhiên sự giảm LDL - C thì không đổi khi thuốc được uống cùng lúc với thức ăn. Nồng độ Atorvastatin huyết tương sau khi dùng thuốc buổi sáng cao hơn buổi chiều tối (khoảng 30% đối với Cmax và AUC), nhưng hiệu quả không đổi.
- **Phân bố:** Thể tích phân bố trung bình khoảng 381 lít. Trên 98% thuốc được gắn kết với protein huyết tương. Sự thấm thuốc vào tế bào hồng cầu thấp chỉ khoảng 0,25.
- **Chuyển hóa:** Atorvastatin chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxyl hóa ở vị trí ortho, para và các sản phẩm oxid hóa tại vị trí beta. Khoảng 70% hoạt động ức chế trong huyết tương của men khử HMG - CoA là do các chất chuyển hóa có hoạt tính. Nghiên cứu cho thấy tầm quan trọng của atorvastatin chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4 ở gan, phù hợp với nồng độ của thuốc trong huyết tương tăng lên ở người sau khi dùng đồng thời với erythromycin.
- **Thải trừ:** Atorvastatin và các chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua mật, tuy nhiên thuốc không đi qua chu trình gan ruột. Thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương trung bình ở người khoảng 14 giờ, nhưng một nửa thời gian của hoạt động ức chế men khử HMG - CoA là 10 - 20 giờ. Lượng atorvastatin được thải trừ trong nước tiểu khoảng < 2%.

CHỈ ĐỊNH:

- Hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng trong điều trị các bệnh tăng cholesterol toàn phần, LDL – cholesterol, apolipoprotein B, triglycerid, rối loạn lipid máu hỗn hợp (nhóm IIa và IIb theo phân loại của Fredrickson), tăng triglycerid máu, rối loạn betalipoprotein máu và làm tăng HDL – cholesterol ở các bệnh nhân bị tăng cholesterol máu nguyên phát (có tính gia đình dị hợp tử và không có tính gia đình).
- Khi chế độ ăn kiêng và các phương pháp không dùng thuốc khác không mang lại hiệu quả điều trị, thì atorvastatin cũng được dùng để làm giảm cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Trước khi tiến hành điều trị và trong suốt thời gian điều trị bệnh nhân cần thực hiện chế độ ăn kiêng hợp lý.

- Tăng cholesterol máu (có tính gia đình dị hợp tử và không có tính gia đình) và rối loạn lipid máu hỗn hợp (nhóm IIa và IIb theo phân loại Fredrickson):
  + Liều khởi đầu: Uống ½ - 1 viên/ lần / ngày.
  + Liều điều trị: Uống ½ - 4 viên/ lần/ ngày. Liều dùng cần phải hiệu chỉnh cụ thể dựa trên đặc điểm của mỗi bệnh nhân.
- Những bệnh nhân cần giảm LDL cholesterol nhiều (trên 45%): Uống 2 viên/ lần/ ngày.
- Tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử: Uống ½ - 4 viên/ ngày. Đồng thời phối hợp với những biện pháp hạ lipid khác.
- Điều trị phối hợp: Có thể phối hợp với resin nhằm làm tăng hiệu quả điều trị. Không nên kết hợp điều trị giữa thuốc ức chế men khử HMG – CoA với nhóm fibrate.
- **Lưu ý:** Khi dùng phối hợp với amiodarone, không nên dùng quá 1 viên/ ngày.
- **Khuyến cáo:** Nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 4 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.
- Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất khi dùng chung với lopinavir + ritonavir.
- Khi dùng chung với các thuốc darunavir + ritonavir; fosamprenavir; fosamprenavir + ritonavir; saquinavir + ritonavir: Không quá 20 mg atorvastatin/ ngày.
- Khi dùng chung với nelfinavir : không quá 40 mg atorvastatin/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với atorvastatin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan đang tiến triển hay có sự tăng dai dẳng không giải thích được của transaminases huyết thanh vượt quá 3 lần giới hạn trên mức bình thường.
- Phụ nữ có thai và đang cho con bú hoặc nghi ngờ có thai.
- Tránh sử dụng atorvastatin khi đang dùng Tipranavir + Ritonavir; Telaprevir.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- ***Thời kỳ mang thai:*** Không dùng atorvastatin cho phụ nữ đang mang thai, nghi ngờ có thai, hay nếu có khả năng mang thai thì nên dùng thuốc tránh thai hữu hiệu.
- ***Thời kỳ cho con bú:*** Hiện chưa có tài liệu nào về thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng do có khả năng gây phản ứng bất lợi cho trẻ bú mẹ, vì vậy phụ nữ đang dùng thuốc không nên cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

– Cần cân nhắc khi dùng thuốc nhóm statin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiểu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh nhân bị bệnh thận. Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc.

– Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất khi dùng chung với phối hợp lopinavir + ritonavir.

♦ Ảnh hưởng lên gan:

– Atorvastatin có thể gây ra tăng creatinine phosphokinase và transaminase. Phải giảm liều hoặc ngưng dùng atorvastatin khi ALT hoặc AST tăng trên 3 lần trên mức bình thường một cách dai dẳng.

– Thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân uống rượu, có tiền sử bệnh gan. Không được dùng atorvastatin đối với bệnh gan đang tiến triển hay tăng transaminase dai dẳng không giải thích được.

– Làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng statin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

♦ Cân nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

– Trước khi điều trị, xét nghiệm CK nên được tiến hành trong các 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 mắc 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 mức bình thường không nên bắt đầu điều trị bằng statin.

– Trong quá trình điều trị với atorvastatin sẽ gây ra tình trạng đau cơ, hay yếu cơ, đi kèm với tăng creatine phosphokinase (CPK) > 10 lần giới hạn trên của mức bình thường, vì vậy phải báo ngay cho bác sĩ khi thấy xuất hiện những hiện tượng này. Nên ngừng điều trị bằng atorvastatin nếu CPK tăng rõ rệt hoặc nghi ngờ có bệnh cơ.

– Bệnh nhân có bệnh cảnh nặng và cấp tính, có nguy cơ dẫn đến viêm cơ hoặc các yếu tố dễ phát triển thành suy thận thứ phát (như nhiễm trùng cấp nặng, hạ huyết áp, đại phẫu, chấn thương, rối loạn chuyển hóa nặng, rối loạn nước điện giải, rối loạn nội tiết, động kinh không kiểm soát). Nên tạm thời giảm liều hoặc ngưng điều trị.

♦ Sử dụng với trẻ em:

– Khi dùng thuốc điều trị trên 8 bệnh nhân nhỏ tuổi có tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử được giới hạn liều đến 80 mg/ ngày, cho thấy không có kết quả về mặt lâm sàng hay sinh hóa.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

– *Cyclosporin, dẫn xuất fibric acid, erythromycin, kháng nấm nhóm azol hay niacin:* Tăng khả năng gây bệnh cơ khi dùng đồng thời với atorvastatin hay các thuốc thuộc nhóm statin.

– *Antacid:* Nồng độ atorvastatin trong huyết tương sẽ giảm khoảng 35% khi dùng đồng thời với huyền dịch antacid đường uống có chứa magnesium và aluminum hydroxid.

– *Cholestyramin:* Nồng độ atorvastatin trong huyết tương giảm khoảng 25%, tuy nhiên hiệu quả điều trị trên lipid máu cao hơn, khi dùng đồng thời với cholestyramin.

– *Digoxin:* Nồng độ digoxin huyết tương đang trong tình trạng ổn định sẽ tăng lên gần 20%. Cần theo dõi những bệnh nhân đang dùng digoxin.

– *Erythromycin:* Tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương (40%).

– *Thuốc viên ngừa thai uống:* Dùng đồng thời với thuốc viên ngừa thai uống có chứa norethindron và ethinyl estradiol sẽ làm tăng AUC của norethindron và của ethinyl estradiol gần 20%.

– Việc dùng chung các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ. Khi dùng phối hợp với amiodarone, không nên dùng quá 20 mg/ ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều trên 20 mg/ ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như pravastatin).

– Tăng nguy cơ gây tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời statin với các thuốc sau: gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1g/ ngày), Colchicin.

– 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, thận hư, dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

– Tránh sử dụng atorvastatin với các thuốc tipranavir + ritonavir, telaprevir.

– Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất khi dùng chung với phối hợp lopinavir + ritonavir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

– Trong các thử nghiệm lâm sàng chỉ có dưới khoảng 2% bệnh nhân phải ngừng thuốc do tác dụng phụ. Khoảng 1% những tác dụng bất lợi thường gặp nhất: Táo bón, đầy hơi, khó tiêu, đau bụng, nhức đầu, buồn nôn, đau cơ, mệt mỏi, tiêu chảy, mất ngủ.

– Những tác dụng phụ đã được báo cáo: Phù thần kinh mạch, chuột rút, viêm cơ, dị cảm, bệnh lý thần kinh ngoại biên, viêm gan, chán ăn, ói mửa, tăng đường huyết và hạ đường huyết.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Khi dùng atorvastatin nếu quá liều thì tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Do thuốc gắn kết với protein huyết tương mạnh, nên khi thẩm tách máu thì sự thanh thải atorvastatin cũng không đáng kể.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 3 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18, đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh