



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)
 Lô Z.01-02-C KCN trong KCX Tân Thuận,
 P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Fasthan 20
 (Hộp 3 vỉ)

367/109
 34501

Mẫu hộp



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Pravastatin natri 20 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

SĐK/ Reg. No.:

Số lô SX / Batch No. :

Ngày SX / Mfg. Date :

Hạn dùng / Exp. Date :

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

BẢO QUẢN: Nơi khô,
 nhiệt độ không quá 30°C.
 Tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm J.S.C**)
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
 P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Prescription only medicine

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Fasthan 20

Pravastatin sodium 20 mg



SOCIAL RESPONSIBILITIES

Fasthan 20

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
 Pravastatin sodium 20 mg
 Excipients q.s. for 1 tablet

STORAGE: Keep in a dry place,
 do not store above 30°C. Protect from light.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

SPECIFICATION: Manufacturer's

Manufactured by:

SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (**SaViPharm J.S.C**)

Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ located in EPZ,

Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 11 năm 2016
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **Fasthan 20**

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

- Pravastatin natri.....20 mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, magnesi oxyd, natri croscarmellose, Povidon K30, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromellose 6cps, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, Ponceau 4R lake)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu hồng, hai mặt khum, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Fasthan 20 được dùng để:

- Điều trị rối loạn lipid máu: Điều trị tăng cholesterol máu tiên phát và rối loạn lipid máu hỗn hợp, kết hợp với điều chỉnh chế độ ăn, khi người bệnh không đáp ứng với chế độ điều trị không dùng thuốc (ăn kiêng, tập thể dục).
- Dự phòng biến cố tim mạch tiên phát: Giảm tỷ lệ tử vong và tỷ lệ mắc bệnh tim mạch ở người bệnh tăng cholesterol máu vừa hoặc nặng và có nguy cơ cao xảy ra biến cố tim mạch lần đầu, kết hợp với điều chỉnh chế độ ăn.
- Dự phòng biến cố tim mạch thứ phát: Giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch và tỷ lệ tái phát ở người bệnh có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định kèm theo tăng hay không tăng cholesterol máu.
- Giảm lipid máu ở những người được ghép tạng đang dùng thuốc chống thải ghép.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Có thể uống cùng hay không cùng thức ăn. Thuốc phải được dùng đúng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Liều lượng:

Người lớn:

Điều trị rối loạn lipid máu: Liều khuyến cáo là 10-40 mg, 1 lần 1 ngày. Liều tối đa là 40 mg, 1 lần 1 ngày.

Dự phòng biến cố tim mạch tiên phát và thứ phát: Liều bắt đầu và liều duy trì là 40 mg, 1 lần 1 ngày.

Giảm lipid máu ở những người được ghép tạng đang dùng thuốc chống thải ghép: Liều bắt đầu thông thường là 20 mg, 1 lần 1 ngày. Tùy theo đáp ứng của mỗi người, bác sĩ sẽ điều chỉnh liều cho phù hợp, liều tối đa là 40 mg, 1 lần 1 ngày.

Các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em:

- Từ 8-13 tuổi: Liều khuyến cáo là 10-20 mg, 1 lần 1 ngày.
- Từ 14-18 tuổi: Liều khuyến cáo là 10-40 mg, 1 lần 1 ngày.

Người lớn tuổi: Uống theo hướng dẫn của bác sĩ.

Người suy gan hoặc suy thận: Liều khởi đầu khuyến cáo ở người suy thận hoặc suy gan vừa và nặng là 10 mg, 1 lần 1 ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Người bệnh quá mẫn với pravastatin natri hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh mắc bệnh về gan.
- Người bệnh có chỉ số xét nghiệm enzym gan cao bất thường.
- Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Pravastatin có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn ở một số người.

Nếu xuất hiện các triệu chứng như: đau cơ không rõ nguyên nhân, dai dẳng; đau yếu cơ hay bị chuột rút thì nên ngưng dùng thuốc và báo ngay với bác sĩ, đặc biệt là khi người bệnh bị sốt và cảm thấy mệt.

Một số trường hợp hiếm gặp có thể xảy ra tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp nghiêm trọng, đe dọa đến tính mạng.

Phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm sưng mắt, môi, lưỡi hay cổ họng có thể gây khó thở. Cần báo ngay với bác sĩ nếu xảy ra các triệu chứng này.

Ít gặp, $1/1.000 < ADR < 1/100$

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.
- Mắt: Nhìn đôi, nhìn mờ.
- Tiêu hóa: Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, khó chịu, tiêu chảy hoặc táo bón.
- Da và tóc: Mẩn ngứa, mụn nhọt, nổi mề đay, rụng tóc.
- Tiết niệu: Tiểu buốt, tiểu nhiều vào ban đêm.
- Cơ xương khớp: Đau cơ, đau khớp.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

- Thần kinh trung ương: Cảm giác ngứa, nóng, tê do tổn thương thần kinh.
- Da: Bệnh nghiêm trọng trên da (Lupus ban đỏ hệ thống).
- Gan: Viêm gan hay viêm tụy, vàng da, hoại tử tế bào gan.
- Cơ xương khớp: Viêm cơ dẫn đến yếu và đau cơ, viêm gân có thể dẫn đến đứt gân.
- Xét nghiệm: Tăng transaminase (dấu hiệu của bệnh về gan).

Ngoài ra thuốc có thể gây mất trí nhớ, lú lẫn ...

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Cần thông báo với bác sĩ nếu đang sử dụng hoặc đã sử dụng gần đây các thuốc sau:

- Các thuốc khác cũng có tác dụng hạ cholesterol máu (như gemfibrozil, fenofibrat).
- Thuốc ức chế miễn dịch (như ciclosporin).
- Thuốc kháng sinh (erythromycin, clarithromycin...)
- Thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C như darunavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir.

Nếu người bệnh đang sử dụng thuốc hạ lipid máu như resin (colestyramin hay colestipol), thì nên uống pravastatin ít nhất 1 giờ trước và 4 giờ sau khi uống resin. Bởi vì resin làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của pravastatin nếu uống 2 thuốc này quá gần nhau.

Không nên uống rượu khi đang dùng Fasthan 20.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên không dùng thuốc, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng thuốc như lịch bình thường. Tuyệt đối không được uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Quá liều pravastatin không có triệu chứng đặc biệt, có thể hồi phục nhanh chóng.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần đến gặp ngay bác sĩ hoặc các cơ sở y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần thông báo ngay với bác sĩ hay dược sĩ nếu người bệnh mắc phải các tình trạng sau:

- Bệnh thận
- Suy hô hấp nặng
- Suy giáp
- Bệnh gan
- Bệnh về cơ do di truyền
- Có các tác dụng không mong muốn trên cơ do các thuốc khác thuộc nhóm statin và các thuốc thuộc nhóm fibrat gây ra.

Đối với người bệnh đang gặp phải các tình trạng trên hoặc người bệnh trên 70 tuổi, bác sĩ sẽ cho thực hiện một số xét nghiệm trước khi chỉ định dùng Fasthan 20 để đánh giá nguy cơ tác dụng phụ trên cơ ở người bệnh.

Trong quá trình điều trị, cần thông báo với bác sĩ khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ.

Người bệnh bị đái tháo đường hoặc có nguy cơ mắc đái tháo đường (nồng độ đường và chất béo trong máu cao, béo phì, cao huyết áp) cần được theo dõi chặt chẽ trong suốt thời gian dùng thuốc.

Người bệnh không dung nạp lactose không nên sử dụng Fasthan 20, vì có thể gặp các triệu chứng không dung nạp như: chướng bụng, đầy hơi, buồn nôn và đôi khi nôn, tiêu chảy.

Thành phần Ponceau 4R lake trong chế phẩm có thể gây phản ứng dị ứng ở một số người.

Bác sĩ sẽ chỉ định dùng thuốc trong một khoảng thời gian nhất định. Người bệnh cần tuân thủ và sử dụng thuốc thường xuyên và theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi phải uống trong khoảng thời gian dài. Không được tự ý ngưng dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Pravastatin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu xuất hiện các triệu chứng

chóng mặt, nhìn mờ hay nhìn đôi thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai không được dùng Fasthan 20. Nếu phát hiện có thai khi đang dùng Fasthan 20, cần thông báo ngay với bác sĩ.

- Phụ nữ đang cho con bú không được dùng Fasthan 20.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với Fasthan 20.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin

xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT TẠI:



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaviPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

303
CỘ
CỘ
ƯỢ
S
7-T
30
N

[Handwritten signature]

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ **DƯỢC LỰC HỌC**

Mã ATC: C10AA03

Nhóm dược lý: Chất ức chế HMG-CoA reductase

Pravastatin là một chất ức chế cạnh tranh với enzym 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) reductase, là enzym xúc tác chuyển HMG-CoA thành acid mevalonic, một tiền chất để tổng hợp cholesterol. Thuốc ức chế HMG-CoA reductase làm giảm nồng độ cholesterol trong tế bào. Điều này kích thích làm tăng các thụ thể LDL-cholesterol (Low Density Lipoprotein - cholesterol) trên màng tế bào gan, do đó làm tăng thanh thải LDL-cholesterol ra khỏi tuần hoàn. Ngoài ra, pravastatin còn ngăn tổng hợp LDL-cholesterol bằng cách ức chế tổng hợp VLDL-cholesterol (Very Low Density Lipoprotein - Cholesterol) trong gan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Pravastatin hấp thu nhanh qua đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1-1,5 giờ. Khoảng 34% liều được hấp thu sau khi uống, sinh khả dụng tuyệt đối là 17%. Thức ăn làm giảm sinh khả dụng của pravastatin, tuy nhiên không ảnh hưởng đến hiệu quả làm giảm cholesterol. Sau khi hấp thu, 66% pravastatin bị chuyển hóa lần đầu ở gan.

Phân bố

Khoảng 50% pravastatin trong tuần hoàn gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 0,5 l/kg. Một lượng nhỏ pravastatin tiết vào sữa mẹ.

Chuyển hóa

Pravastatin không được chuyển hóa đáng kể qua cytochrom P450, cũng không là chất nền hay chất ức chế của P-glycoprotein; mà là chất nền của một protein vận chuyển khác. Chất chuyển hóa chính của pravastatin là đồng phân isomer của 3- α -hydroxy. Chất chuyển hóa này có khoảng 1/10-1/40 hoạt tính so với pravastatin.

Thải trừ

Sau khi uống, khoảng 20% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu và 53% được tìm thấy trong phân. Nửa đời thải trừ của pravastatin là 1,5-2 giờ. Độ thanh thải toàn phần của pravastatin là 0,81 lít/giờ/kg và độ thanh thải thận là 0,38 lít/giờ/kg.

Dược động học của những trường hợp đặc biệt

Trẻ em (8-18 tuổi)

Giá trị C_{max} và AUC (Area Under Curve: Diện tích dưới đường cong) ở trẻ em tương tự như ở người lớn sau khi uống liều 20 mg.

Suy thận

Không có sự khác biệt lớn về dược động học của pravastatin ở người suy thận nhẹ và người bình thường. Tuy nhiên, ở người suy thận vừa và nặng, sinh khả dụng của pravastatin cũng như chất chuyển hóa có thể tăng lên gấp đôi.

Suy gan

Sinh khả dụng của pravastatin và chất chuyển hóa ở người bệnh xơ gan do rượu tăng lên khoảng 50% so với người có chức năng gan bình thường.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị rối loạn lipid máu: Điều trị tăng cholesterol máu tiên phát và rối loạn lipid máu hỗn hợp, kết hợp với điều

chỉnh chế độ ăn, khi người bệnh không đáp ứng với chế độ điều trị không dùng thuốc (ăn kiêng, tập thể dục).

- Dự phòng biến cố tim mạch tiên phát: Giảm tỷ lệ tử vong và tỷ lệ mắc bệnh tim mạch ở người bệnh tăng cholesterol máu vừa hoặc nặng và có nguy cơ cao xảy ra biến cố tim mạch lần đầu, kết hợp với điều chỉnh chế độ ăn.
- Dự phòng biến cố tim mạch thứ phát: Giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch và tỷ lệ tái phát ở người bệnh có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định kèm theo tăng hay không tăng cholesterol máu.
- Giảm lipid máu ở những người được ghép tạng đang dùng thuốc chống thải ghép.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Có thể uống cùng hay không cùng thức ăn.

Liều lượng:

Người lớn:

Điều trị rối loạn lipid máu: Khoảng liều khuyến cáo là 10-40 mg, 1 lần 1 ngày. Đáp ứng điều trị có thể đạt được sau 1 tuần và có tác dụng tối đa sau 4 tuần. Do đó, nên kiểm tra chỉ số lipid máu và điều chỉnh liều định kỳ. Liều tối đa là 40 mg, 1 lần 1 ngày.

Dự phòng biến cố tim mạch nguyên phát và thứ phát: Liều bắt đầu và liều duy trì là 40 mg, 1 lần 1 ngày.

Sau ghép tạng: Liều bắt đầu là 20 mg, 1 lần 1 ngày ở người bệnh đang dùng thuốc ức chế miễn dịch. Dựa vào các chỉ số lipid máu, có thể tăng liều đến 40 mg, tuy nhiên phải giám sát y tế chặt chẽ.

Trẻ em (trẻ em tăng cholesterol máu có tính chất gia đình dị hợp tử):

- Từ 8-13 tuổi: Liều khuyến cáo là 10-20 mg, 1 lần 1 ngày. Liều cao hơn 20 mg, 1 lần 1 ngày chưa được nghiên cứu ở đối tượng này.

- Từ 14-18 tuổi: Liều khuyến cáo là 10-40 mg, 1 lần 1 ngày.

Các đối tượng đặc biệt:

Người lớn tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều đối với người cao tuổi trừ khi có các yếu tố nguy cơ.

Người suy gan hoặc suy thận: Liều khởi đầu khuyến cáo ở người suy thận hoặc suy gan vừa và nặng là 10 mg, 1 lần 1 ngày. Liều nên được điều chỉnh dựa trên chỉ số lipid máu và dưới sự giám sát y tế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh quá mẫn với pravastatin natri hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người mắc bệnh gan có kèm tăng dai đẳng transaminase huyết thanh không rõ nguyên nhân gấp 3 lần giới hạn bình thường.
- Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Suy gan: Như các tác nhân hạ lipid máu khác, pravastatin cũng có khả năng làm tăng transaminase. Trong một số trường hợp, transaminase có thể trở về mức bình thường mà không cần ngưng điều trị. Cần giám sát chặt chẽ đối với người bệnh tăng transaminase và ngưng dùng thuốc ngay nếu người bệnh tăng dai đẳng ALT (alanin aminotransferase) và AST (aspartam aminotransferase) lên gấp 3 lần giới hạn bình thường.

9233
NG T
PH
C PH
AV
Đ. HỒ

Cần giám sát chặt chẽ khi dùng pravastatin ở người bệnh có tiền sử bệnh gan hay uống nhiều rượu.

Nên 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.

Bệnh về cơ: Pravastatin cho thấy có sự liên quan đến khởi phát bệnh về cơ, đau cơ và có khi là tiêu cơ vân (hiếm khi). Người bệnh đang dùng các statin xuất hiện các triệu chứng đau cơ không rõ nguyên nhân, yếu cơ hoặc co thắt cơ, rất có thể là do tác dụng không mong muốn của thuốc trên cơ. Định lượng nồng độ creatin kinase (CK) huyết thanh được khuyến cáo trong các trường hợp này. Nên kiểm tra nồng độ CK trước khi điều trị, đặc biệt là đối với người bệnh có nguy cơ cao mắc bệnh cơ (người cao tuổi trên 70 tuổi, người da đen, người dùng phối hợp các thuốc độc cơ, 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). Nếu CK tăng hơn gấp 5 lần so với bình thường hoặc khi các triệu chứng trên cơ trở nên nặng hơn thì nên ngừng thuốc, và kiểm tra nồng độ CK sau 5-7 ngày để xác nhận kết quả. Nếu triệu chứng giảm đi và nồng độ CK trở về bình thường, có thể sử dụng lại pravastatin với liều thấp nhất và phải theo dõi chặt chẽ. Nếu nghi ngờ người bệnh mắc bệnh cơ di truyền thì không khuyến cáo dùng lại pravastatin. Việc xét nghiệm CK nên được xem xét cùng với các yếu tố khác liên quan đến tổn thương cơ như tập thể dục quá mức; và xét nghiệm CK không được khuyến cáo nếu người bệnh không có biểu hiện lâm sàng. Trong quá trình điều trị, cần nhắc nhở người bệnh thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ. Khi có các biểu hiện này, người bệnh cần được làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

Rất hiếm khi (khoảng 1/100.000 trường hợp) xảy ra tiêu cơ vân kèm hay không kèm suy thận. Tiêu cơ vân là một hội chứng cấp tính có khả năng gây tử vong, có thể xảy ra ở bất cứ thời điểm nào trong quá trình dùng thuốc, đặc trưng bởi sự phá hủy cơ vân kèm theo sự tăng CK (thường gấp 30-40 lần bình thường), dẫn đến myoglobin niệu.

Bệnh phổi mô kẽ: Đã được báo cáo ở một số statin, đặc biệt là khi sử dụng kéo dài. Các triệu chứng bao gồm: khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe (mệt mỏi, sụt cân và sốt). Nếu nghi ngờ người bệnh phát triển bệnh phổi mô kẽ, nên ngừng thuốc ngay.

Đái tháo đường: Một số bằng chứng cho thấy statin làm tăng đường huyết ở một số người bệnh, gây tăng nguy cơ mắc bệnh đái tháo đường trong tương lai. Tuy nhiên, không nên ngừng statin vì lợi ích làm giảm nguy cơ tim mạch do statin mang lại là lớn hơn nguy cơ gây tăng đường huyết. Người bệnh có nguy cơ cao (đường huyết đói 5,6-6,9 mmol/L, BMI > 30 kg/m², cao huyết áp, tăng triglycerid) nên được giám sát lâm sàng và cận lâm sàng chặt chẽ.

Fastan 20 có chứa lactose, do đó, người bệnh mắc bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng sản phẩm này.

Thành phần Ponceau 4R lake trong chế phẩm có thể gây phản ứng dị ứng ở một số người.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trường hợp có thai

Pravastatin chống chỉ định ở phụ nữ có thai và chỉ nên được chỉ định ở phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ khi họ chắc chắn không mang thai và đã được thông báo về nguy cơ có thể xảy ra đối với bào thai nếu người mẹ sử dụng pravastatin. Nếu người bệnh có kế hoạch có thai hoặc phát hiện mang thai khi đang dùng thuốc thì phải ngưng thuốc ngay.

Trường hợp cho con bú

Pravastatin được tiết vào sữa mẹ, vì thế, chống chỉ định pravastatin ở phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Pravastatin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu xuất hiện các triệu chứng chóng mặt, nhìn mờ hay nhìn đôi thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Fibrat: Dùng phối hợp statin và fibrat làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn lên cơ, bao gồm tiêu cơ vân. Do đó không nên dùng kết hợp này, trừ khi thật cần thiết và phải giám sát lâm sàng, kiểm tra CK ở những trường hợp này.

Colestyramin/Colestipol: Dùng kết hợp với pravastatin làm giảm khoảng 40-50% sinh khả dụng của pravastatin. Sinh khả dụng của pravastatin không bị ảnh hưởng nhiều nếu uống pravastatin trước 1 giờ hoặc sau 4 giờ uống colestipol/colestyramin.

Ciclosporin: Dùng kết hợp với pravastatin làm tăng sinh khả dụng của pravastatin khoảng 4 lần. Cần giám sát chặt chẽ những người bệnh sử dụng kết hợp này.

Các chất được chuyển hóa bởi cytochrom P450: Pravastatin không được chuyển hóa chủ yếu qua hệ thống cytochrom P450, do đó, những chất chuyển hóa qua P450 có thể dùng kết hợp với pravastatin ở một mức độ nhất định mà không làm ảnh hưởng lớn đến nồng độ trong huyết tương của pravastatin. Không thấy tương tác thuốc với các chất cảm ứng hay ức chế CYP3A4 (như diltiazem, verapamil, itraconazol, ketoconazol, chất ức chế protease, nước ép bưởi chùm) và chất ức chế CYP2C9 (như fluconazol). Hai nghiên cứu tương tác giữa pravastatin và erythromycin cho thấy AUC và C_{max} của pravastatin tăng có ý nghĩa thống kê. Mặc dù những thay đổi này rất nhỏ, nhưng cần thận trọng khi dùng kết hợp pravastatin với erythromycin hay clarithromycin.

Warfarin và các chất chống đông đường uống khác: Sinh khả dụng của pravastatin không bị thay đổi khi dùng chung với warfarin. Với liều thông thường, pravastatin cũng không làm thay đổi tác dụng chống đông của warfarin.

Darunavir + ritonavir, lopinavir + ritonavir: 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, thậm chí dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

Các thuốc khác: Không có sự thay đổi nào quan trọng trong sinh khả dụng khi dùng kết hợp pravastatin với acid acetylsalicylic, antacid (nếu uống trước pravastatin 1 giờ) hay probucol.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:

- Gemfibrozil

39-
Y
N
ẤN
I
CHỈ
T
D

(Chữ ký)

- Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác
- Niacin liều cao (> 1 g/ngày)
- Colchicin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ít gặp, $1/1.000 < ADR < 1/100$

- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.
- Mắt: Nhìn đôi, nhìn mờ.
- Tiêu hóa: Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, khó chịu, tiêu chảy hoặc táo bón.
- Da và tóc: Mẩn ngứa, mụn nhọt, nổi mề đay, rụng tóc.
- Tiết niệu: Tiểu buốt, tiểu nhiều vào ban đêm.
- Cơ xương khớp: Đau cơ, đau khớp.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

- Thần kinh trung ương: Cảm giác ngứa, nóng, tê do tổn thương thần kinh.
- Da: Bệnh nghiêm trọng trên da (Lupus ban đỏ hệ thống).
- Gan: Viêm gan hay viêm tụy, vàng da, hoại tử tế bào gan.
- Cơ xương khớp: Viêm cơ dẫn đến yếu và đau cơ, viêm gân có thể dẫn đến đứt gân, tiêu cơ vân.
- Xét nghiệm: Tăng transaminase.

Một số ADR khác dưới đây đã được báo cáo khi dùng các statin:

- Gặp ác mộng
- Suy giảm nhận thức (mất trí nhớ, lú lẫn ...)
- Trầm cảm
- Bệnh phổi mô kẽ, đặc biệt là khi điều trị lâu dài.
- Đái tháo đường: tần số phụ thuộc vào sự có mặt của các yếu tố nguy cơ (đường huyết lúc đói 5,6-6,9 mmol/L, BMI > 30 kg/m², cao huyết áp, tăng triglycerid)

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngưng dùng thuốc khi xuất hiện các triệu chứng như: đau cơ không rõ nguyên nhân, dai dẳng, yếu cơ hoặc chuột rút; đặc biệt là khi kèm theo sốt và mệt mỏi.

Thông báo cho Bác sĩ nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Dữ liệu liên quan đến quá liều còn hạn chế.

Ở một số trường hợp quá liều được báo cáo, không có người bệnh nào có triệu chứng đặc biệt và mọi người bệnh đều hồi phục không để lại di chứng.

Xử trí:

Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi cần thiết.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 5 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. Nguyễn Hữu Minh



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



[Handwritten signature]