

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 11/2022

(V/v thông tin thuốc **RAVASTEL**)

Nhằm mục đích sử dụng thuốc an toàn - hợp lý và kịp thời cho điều trị, đơn vị Thông tin thuốc xin tóm tắt thông tin về thuốc **RAVASTEL** có trong danh mục thuốc Trung tâm y tế như sau:

1. Thành phần hoạt chất, hàm lượng: Rosuvastatin calci 20mg
2. Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn lipid máu
3. Dạng bào chế: Viên nén

I. Dược động học.

1. Hấp thu

Rosuvastatin hấp thu không hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 20%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5 giờ sau khi uống.

2. Phân bố

Rosuvastatin phân bố rộng rãi ở gan là nơi tổng hợp cholesterol và thanh thải LDL-C, thể tích phân bố khoảng 134L.

3. Chuyển hóa

Rosuvastatin được chuyển hóa ít. Rosuvastatin chuyển hóa chủ yếu bởi cytochorm p450

4. Thải trừ

Khoảng 90% liều rosuvastatin được thải trừ ở dạng không đổi qua phân.

II. Chỉ định

- Tăng cholesterol huyết
- Phòng ngừa biến cố tim mạch

III. Liều dùng.

1. Điều trị tăng cholesterol huyết

- Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg hoặc 10 mg x 1 lần/ ngày.
- Tăng đến 20mg x 1 lần/ ngày sau 4 tuần nếu cần thiết.

2. Phòng ngừa biến cố tim mạch

Liều thường dùng 20 mg/ ngày

- Trẻ em 6- 17 tuổi: bị tăng cholesterol huyết gia đình dị hợp tử , liều khởi đầu thông thường 5 mg/ ngày.
- Trẻ em 6- 9 tuổi: bị tăng cholesterol huyết gia đình dị hợp tử , liều khởi đầu thông thường 5 – 10 mg/ ngày.
- Trẻ em 10- 17 tuổi: bị tăng cholesterol huyết gia đình dị hợp tử , liều khởi đầu thông thường 5 – 20mg/ ngày.

IV. Cách dùng.

Bệnh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn ít cholesterol trước khi dùng Rosuvastatin và nên thực hiện chế độ ăn này trong suốt quá trình dùng thuốc

Rosuvastatin có thể dùng với liều đơn bất cứ lúc nào trong ngày, có hoặc không có kèm thức ăn.

V. Chống chỉ định.

- Bệnh nhân mẫn cảm với rosuvastatin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh gan
- Suy thận nặng
- Bệnh cơ
- Người đang dùng cyclosporin
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Suy giáp
- Dùng kết hợp với fibrat

VI. sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Các chất ức chế HMG-CoA chống chỉ định dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

VII. Tương tác thuốc.

- Cyclosporin: khi dùng chung cyclosporin, giá trị AUC của rosuvastatin tăng trung bình 7 lần so với người khỏe mạnh.
- Chất ức chế protease: Mặc dù cơ chế chính xác chưa rõ, sử dụng chung với các chất ức chế protease có thể làm tăng nồng độ rosuvastatin.
- Ezetimibe: sử dụng 10mg rosuvastatin chung với 10mg ezetimibe làm tăng AUC của rosuvastatin lên 1,2 lần cholesterol huyết.
- Erythromycin: dùng đồng thời rosuvastatin với erythromycin làm giảm sinh khả dụng của rosuvastatin.

- Thuốc kháng acid: dùng rosuvastatin đồng thời với hỗn dịch thuốc nhôm và magnesi hydroxyd làm giảm 50% rosuvastatin trong huyết tương.
- Colchicin: dùng chung đồng thời rosuvastatin và colchicin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Thuốc viên uống ngừa thai/ liệu pháp thay thế hormone: dùng đồng thời làm tăng sinh khả dụng của thuốc ngừa thai.
- Gemfibrozil và các chất làm hạ lipid huyết khác: sử dụng đồng thời rosuvastatin với gemfibrozil làm tăng sinh khả dụng rosuvastatin lên 2 lần.