

Rx

AZETATIN 40

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất:

Atorvastatin (Atorvastatin calci trihydrat) 40 mg

Ezetimibe 10 mg

- Thành phần tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose 101, HPMC 606, Tween 80, Croscarmellose sodium, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén dài thuôn hai đầu, một mặt trơn, một mặt có khắc chữ MY, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng hoặc gần như trắng.

Chỉ định:

- Điều trị tăng cholesterol máu hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp, như là liệu pháp hỗ trợ chế độ ăn uống, khi chế độ ăn uống và các phương pháp điều trị không dùng thuốc khác (ví dụ: tập thể dục, giảm cân) đáp ứng không đủ.

- Điều trị tăng lipid máu nguyên phát: Thuốc được sử dụng để làm giảm nồng độ cholesterol toàn phần (total-C), LDL cholesterol (LDL-C), apolipoprotein B (Apo B), triglycerid, cholesterol tỉ trọng không cao (non-HDL-C) và để làm tăng HDL cholesterol (HDL-C) ở bệnh nhân tăng lipid máu nguyên phát (có tính gia đình dị hợp tử và không có tính gia đình) hoặc tăng lipid máu hỗn hợp.

- Tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử (HoFH): Thuốc được chỉ định để giảm total-C và LDL-C ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử, như là một liệu pháp hỗ trợ cho các phương pháp điều trị làm giảm lipid máu khác (ví dụ: phương pháp lọc huyết tương tách LDL) hoặc nếu không có các phương pháp điều trị như vậy.

Cách dùng, liều dùng:

*** Cách dùng:**

Nên uống nguyên viên, không nghiền nát, hòa tan hoặc nhai viên.

*** Liều dùng:**

- Khoảng liều của Ezetimibe/ Atorvastatin là 10/10 mg đến 10/80 mg, 1 lần/ngày. Liều khởi đầu khuyến cáo của Ezetimibe/ Atorvastatin là 10/10 mg hoặc 10/20 mg, 1 lần/ngày, có thể được dùng tại bất kỳ thời điểm nào trong ngày, có hoặc không có thức ăn. Những bệnh nhân cần giảm nhiều hơn về nồng độ LDL-C (hơn 55%) có thể được khởi đầu với liều Ezetimibe/ Atorvastatin là 10/ 40 mg (Azetatin 40), 1 lần/ngày. Sau khởi đầu và/hoặc sau khi xác định liều Ezetimibe/ Atorvastatin, nồng độ lipid nên được kiểm tra trong

vòng 2 hoặc nhiều tuần và điều chỉnh liều lượng cho phù hợp.

- Tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử:

Liều Ezetimibe/ Atorvastatin ở bệnh nhân tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử là 10/40 mg hoặc 10/80 mg, 1 lần/ngày. Azetatin 40 nên được sử dụng như là một liệu pháp hỗ trợ cho các phương pháp điều trị làm giảm lipid máu khác (ví dụ: lọc huyết tương tách LDL) ở những bệnh nhân này hoặc nếu không có các phương pháp điều trị như vậy.

- Kết hợp với các thuốc khác:

+ Thuốc hấp thụ acid mật: Nên uống thuốc trước 2 giờ hoặc sau 4 giờ với các thuốc hấp thụ acid mật.

+ Các thuốc Cyclosporin, Clarithromycin, Itraconazol, các thuốc ức chế protease: Ở những bệnh nhân dùng cyclosporin hoặc các thuốc ức chế protease HIV (tipranavir kết hợp ritonavir) hoặc thuốc ức chế protease viêm gan C (telaprevir), nên tránh điều trị bằng Azetatin 40. Ở bệnh nhân HIV dùng lopinavir kết hợp ritonavir, nên thận trọng khi kê đơn Azetatin 40 và với liều thấp nhất cần thiết. Ở những bệnh nhân dùng clarithromycin, itraconazol, hoặc ở những bệnh nhân nhiễm HIV dùng thuốc saquinavir kết hợp ritonavir, darunavir kết hợp ritonavir, fosamprenavir, hoặc fosamprenavir kết hợp ritonavir, điều trị nên giới hạn ở liều Ezetimibe/ Atorvastatin là 10/20 mg và nên đánh giá đáp ứng lâm sàng đảm bảo liều cần thiết thấp nhất. Ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng virus viêm gan C có chứa elbasvir và grazoprevir, điều trị bằng Ezetimibe/ Atorvastatin không được vượt quá liều 10/20 mg. Ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế protease HIV nelfinavir hoặc thuốc ức chế protease boceprevir viêm gan C, liều điều trị nên được giới hạn ở Ezetimibe/ Atorvastatin là 10/40 mg và khuyến cáo đánh giá lâm sàng để đảm bảo dùng liều cần thiết thấp nhất.

+ Các thuốc hạ lipid khác: Không khuyến cáo sử dụng kết hợp Azetatin 40 và gemfibrozil.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh gan hoạt động hoặc transaminase gan tăng dai dẳng mà không giải thích được.
- Phụ nữ có thai hoặc có thể mang thai.
- Phụ nữ cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

*** Bệnh cơ/ tiêu cơ vân:**

Atorvastatin:

- Các trường hợp hiếm gặp của tiêu cơ vân cùng với suy thận cấp thứ phát đến myoglobin - niệu đã được báo cáo với atorvastatin và với các statin. Tiền sử suy thận có thể là một yếu tố nguy cơ cho sự phát triển của tiêu cơ vân. Cần theo dõi chặt chẽ các tác dụng phụ trên cơ xương ở những bệnh nhân này.

- Atorvastatin, cũng như các statin khác, đôi khi gây ra bệnh cơ, được định nghĩa là đau cơ hoặc yếu cơ cùng với việc tăng creatin

phosphokinase (CPK) trên 10 lần giới hạn bình thường (ULN). Sử dụng kết hợp liều cao atorvastatin với một số loại thuốc như cyclosporin và chất ức chế CYP3A4 mạnh (ví dụ, clarithromycin, itraconazol, và các chất ức chế protease HIV) làm tăng nguy cơ bệnh cơ/tiêu cơ vân.

- Đã có những báo cáo hiếm gặp về bệnh hoại tử cơ miễn dịch trung gian (IMNM), một bệnh cơ tự miễn, liên quan đến việc sử dụng statin. IMNM được đặc trưng bởi: yếu các cơ gần thân và tăng creatinin kinase huyết thanh, mặc dù ngưng điều trị statin mà vẫn tồn tại; sinh thiết cơ cho thấy hoại tử cơ nhưng không có viêm đáng kể; bệnh cải thiện với các thuốc ức chế miễn dịch.

- 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.

Azetatin 40:

Ngưng điều trị với Azetatin 40 khi bất kỳ bệnh nhân nào có bệnh cơ cấp tính nặng hoặc có nguy cơ gây suy thận thứ phát dẫn đến tiêu cơ (như: nhiễm trùng cấp nặng, hạ huyết áp, phẫu thuật lớn, chấn thương, rối loạn nội tiết và điện giải nặng, co giật không kiểm soát được).

Ezetimibe:

Thử nghiệm lâm sàng so sánh thuốc kết hợp ezetimibe với chỉ dùng giả dược hoặc statin, không có bệnh cơ quá mức hoặc tiêu cơ. Tuy nhiên, bệnh cơ và tiêu cơ vân được biết là phản ứng có hại của statin và các thuốc hạ lipid khác. Trong các thử nghiệm lâm sàng, tỉ lệ có creatin phosphokinase (CPK) > 10 lần ULN là 0,2% cho ezetimibe so với giả dược là 0,1%, và 0,1% đối với ezetimibe kết hợp statin so với 0,4% chỉ dùng statin. Nguy cơ độc tính trên cơ xương tăng lên với liều cao của statin, người cao tuổi (> 65), suy giáp, suy thận, và loại thuốc statin sử dụng hay kết hợp sử dụng với các thuốc khác.

* Enzym gan:

Atorvastatin:

- Các thuốc statin, cũng như các thuốc hạ lipid khác, có liên quan đến bất thường sinh hóa chức năng gan. Sự tăng cao dai dẳng transaminase huyết thanh (> 3 lần ULN) xảy ra ở 0,7% bệnh nhân

dùng atorvastatin. Tỷ lệ bất thường này là 0,2%, 0,2%, 0,6% và 2,3% đối với 10, 20, 40 và 80 mg atorvastatin, tương ứng.

- 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.

Ezetimibe:

- Nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ tăng transaminase gan (≥ 3 lần ULN) tương ứng giữa ezetimibe (0,5%) và giả dược (0,3%).

- Nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát việc kết hợp thuốc ezetimibe với atorvastatin, tỷ lệ tăng transaminase gan (≥ 3 lần ULN) là 0,6% đối với bệnh nhân được điều trị bằng ezetimibe với atorvastatin. Sự tăng cao transaminase nói chung không có triệu chứng, không gây ứ mật, và trở lại ban đầu sau khi ngưng điều trị.

Azetatin 40:

- Nên làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng Azetatin 40 và lặp lại theo chỉ định lâm sàng. Đã có những báo cáo hiếm khi đưa ra về suy gan gây tử vong và không gây tử vong ở những bệnh nhân dùng statin, kể cả atorvastatin. Ngưng điều trị ngay nếu có tổn thương gan nghiêm trọng, tăng bilirubin máu hoặc vàng da xảy ra.

- Nên sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân nghiện rượu và/hoặc có tiền sử bệnh gan. Bệnh gan hoạt động hoặc tăng transaminase dai dẳng không giải thích được thì chống chỉ định.

* Nội tiết:

Tăng HbA1c và đường huyết lúc đói đã được báo cáo với các chất ức chế HMG-CoA reductase, bao gồm atorvastatin.

Các statin can thiệp vào quá trình tổng hợp cholesterol và về lý thuyết có thể làm ngưng sản xuất steroid tuyến thượng thận và/hoặc tuyến sinh dục. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy atorvastatin không làm giảm nồng độ cortisol huyết tương cơ bản hoặc làm giảm dự trữ tuyến thượng thận và ezetimibe không làm giảm sản xuất hormon vỏ thượng thận. Ảnh hưởng của statin đối với khả năng gây hiếm muộn trên nam giới chưa được nghiên cứu đầy đủ. Các ảnh hưởng nếu có trên trục tuyến yên - sinh dục ở phụ nữ tiền mãn kinh chưa được biết. Cần thận trọng khi dùng đồng thời Azetatin 40 với các thuốc có thể làm giảm nồng độ hoặc hoạt lực của các hormon steroid nội sinh, như ketoconazol, spironolacton và cimetidin.

*** Thành phần tá dược:** Thuốc có chứa lactose, vì vậy không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chống chỉ định thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, đau đầu và suy giảm nhận thức có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của một số bệnh nhân.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi điều trị đồng thời với các thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (≥ 1 g/ngày), colchicin, cyclosporin hoặc các chất ức chế CYP3A4 mạnh (ví dụ: clarithromycin, các chất ức chế protease HIV và itraconazol)

- Cyclosporin:

+ Atorvastatin và các chất chuyển hóa của atorvastatin là chất nền của chất vận chuyển OATP1B1. Các chất ức chế OATP1B1 (như cyclosporin) có thể làm tăng khả dụng sinh học của atorvastatin. AUC của atorvastatin được tăng lên đáng kể khi dùng đồng thời atorvastatin 10 mg và cyclosporin 5,2 mg/kg/ngày so với chỉ dùng atorvastatin.

+ Ngoài ra, khi sử dụng đồng thời ezetimibe và cyclosporin có thể làm tăng được lực của cả ezetimibe và cyclosporin. Mức độ gia tăng được tính ezetimibe có thể cao hơn ở bệnh nhân suy thận nặng.

+ Tránh sử dụng đồng thời Azetatin 40 với cyclosporin.

- Nước ép bưởi chứa một hoặc nhiều thành phần ức chế CYP3A4 và có thể làm tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương, đặc biệt khi dùng quá nhiều nước ép bưởi ($> 1,2$ lít mỗi ngày).

- Gemfibrozil: Do làm tăng nguy cơ mắc bệnh cơ, tiêu cơ vân khi các chất ức chế HMG-CoA được dùng đồng thời với gemfibrozil, do đó nên tránh dùng đồng thời Azetatin 40 với gemfibrozil.

- Các thuốc nhóm fenofibrat:

+ Do nguy cơ mắc bệnh cơ tăng lên khi điều trị đồng thời các chất ức chế HMG-CoA reductase với các thuốc nhóm fenofibrat. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời Azetatin 40 với các fenofibrat.

+ Các thuốc nhóm fenofibrat có thể làm tăng bài tiết cholesterol vào mật, dẫn đến sỏi mật. Nếu nghi ngờ có bệnh sỏi mật, nên theo dõi túi mật và xem xét liệu pháp hạ lipid máu thay thế.

- Niacin: Nguy cơ ảnh hưởng trên cơ xương có thể tăng khi sử dụng kết hợp Azetatin 40 với niacin; do đó nên xem xét giảm liều Azetatin 40.

- Digoxin: Khi dùng nhiều liều atorvastatin và digoxin, nồng độ ổn định digoxin huyết tương tăng khoảng 20%. Bệnh nhân dùng digoxin nên được theo dõi cẩn thận.

- Thuốc tránh thai: Dùng đồng thời atorvastatin và thuốc tránh thai đường uống làm tăng AUC norethindron và ethinyl estradiol. Do đó nên cân nhắc khi lựa chọn thuốc uống tránh thai khi dùng Azetatin 40.

- Rifampin hoặc các chất cảm ứng Cytochrom P450 3A4 khác: Dùng đồng thời atorvastatin với các chất cảm ứng cytochrom P450 3A4 (như efavirenz, rifampin) có thể làm giảm nồng độ atorvastatin trong huyết tương.

- Colchicin: Các trường hợp bệnh cơ, bao gồm tiêu cơ vân, đã được báo cáo khi dùng đồng thời atorvastatin với colchicin, nên thận trọng khi kê đơn Azetatin 40 với colchicin.

- Cholestyramin: Dùng đồng thời với cholestyramin làm giảm diện tích dưới đường cong (AUC) của ezetimibe khoảng 55%.

- Thuốc chống đông máu: Khi phối hợp Azetatin 40 với warfarin,

thuốc chống đông coumarin. Cần theo dõi chỉ số INR thích hợp.

- 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:

+ Tipranavir + Ritonavir; Telaprevir: Tránh sử dụng atorvastatin.

+ Lopinavir + Ritonavir: Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất.

+ Darunavir + Ritonavir; Fosamprenavir; Fosamprenavir + Ritonavir; Saquinavir + Ritonavir: Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ngày.

+ Nelfinavir: Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ngày.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Trong thử nghiệm lâm sàng đối chứng giữa dùng giả dược với dùng thuốc Liptruzet (ezetimibe và atorvastatin), 628 bệnh nhân (tuổi từ 18-86, 59% phụ nữ, 85% người da trắng, 6% người da đen, 5% người gốc Tây Ban Nha, 3% người Châu Á) với thời gian điều trị trung bình 12 tuần, 6% bệnh nhân dùng Liptruzet và 5% bệnh nhân dùng giả dược ngưng do phản ứng bất lợi.

Các phản ứng bất lợi phổ biến nhất trong nhóm được điều trị bằng Liptruzet dẫn đến ngưng điều trị và xảy ra với tỉ lệ lớn hơn nhóm dùng giả dược là:

- Đau cơ (0,8%)

- Đau bụng (0,8%)

- Tăng enzym gan (0,8%)

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất (tỷ lệ $\geq 2\%$ và nhiều hơn giả dược) là: tăng ALT (5%), tăng AST (4%) và đau cơ xương (4%).

Đánh giá độ an toàn ở 2403 bệnh nhân dùng Liptruzet trong 7 thử nghiệm lâm sàng. Tần suất (%) các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở $\geq 2\%$ bệnh nhân được điều trị với thuốc Liptruzet (n = 255) và có tỷ lệ lớn hơn giả dược, được trình bày trong bảng sau:

Tác dụng không mong muốn	Giả dược n = 60	Ezetimibe 10mg n = 65	Atorvastatin n = 248	Liptruzet n = 255
Chóng mặt	0	6	<1	2
Ho	0	3	<1	2
Đau bụng	2	2	4	3
Buồn nôn	0	2	5	3
Đau khớp	0	5	6	3
Yếu cơ	0	2	0	2
Đau cơ xương	3	8	5	4
Tăng kali huyết	0	0	<1	2
Viêm phế quản	0	2	2	2
Viêm xoang	0	3	2	2
Nóng bừng	0	0	<1	2
Tăng ALT	0	0	2	5
Tăng AST	0	0	<1	4

Sau khi hoàn thành nghiên cứu 12 tuần, bệnh nhân đủ điều kiện được chỉ định dùng đồng thời ezetimibe và atorvastatin, tương đương với Liptruzet (10/10 - 10/80) hoặc atorvastatin (10-80 mg/ngày) cho 48 tuần nữa. Việc sử dụng đồng thời lâu dài ezetimibe và atorvastatin nhìn chung là an toàn tương tự như chỉ dùng atorvastatin.

*** Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong quá trình sử dụng:**

- Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết: Giảm tiểu cầu.
- Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu; dị cảm; bệnh lý thần kinh ngoại biên.
- Đã có những báo cáo hiếm gặp bị suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn) liên quan đến việc sử dụng statin. Các báo cáo nói chung là không nghiêm trọng, và có thể phục hồi khi ngừng statin.
- Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy.
- Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch; phát ban mạnh (bao gồm ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử biểu bì nhiễm độc); phát ban; mề đay.
- Bệnh cơ xương và mô liên kết: Bệnh cơ/ tiêu cơ vân.
- Đã có những báo cáo hiếm gặp về bệnh hoại tử cơ miễn dịch trung gian liên quan đến sử dụng statin.
- Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng: Đứt gân
- Rối loạn hệ miễn dịch: Sốc phản vệ; phản ứng quá mẫn
- Bệnh gan mật: Viêm gan; sỏi mật; viêm túi mật; suy gan.
- Rối loạn tâm thần: Trầm cảm
- Kết quả xét nghiệm bất thường: Tăng creatin phosphokinase.
- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...).
- Tăng đường huyết.
- Tăng HbA1c.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

Không có thuốc điều trị đặc hiệu quá liều Azetatin 40. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần thiết.

Đặc tính dược lực học:

- Azetatin 40: Cholesterol huyết tương có nguồn gốc từ sự hấp thụ ở ruột và tổng hợp nội sinh. Azetatin 40 chứa ezetimibe và atorvastatin, hai hợp chất làm giảm lipid có cơ chế hoạt động bổ sung cho nhau.

- Ezetimibe làm giảm cholesterol trong máu bằng cách ức chế sự hấp thụ cholesterol ở ruột non. Phân tử đích của ezetimibe là phân tử vận chuyển sterol, Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1), chịu trách nhiệm hấp thụ cholesterol và phytosterol từ ruột. Trong một nghiên cứu lâm sàng kéo dài 2 tuần trên 18 bệnh nhân tăng cholesterol máu, ezetimibe ức chế hấp thụ cholesterol ở ruột khoảng 54% so với placebo. Ezetimibe không ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng đến nồng độ trong huyết tương của các vitamin tan trong

dầu A, D và E và không làm giảm sản xuất hormon tuyến thượng thận. Ezetimibe không ức chế tổng hợp cholesterol ở gan hoặc làm tăng bài tiết acid mật. Ezetimibe khu trú tại bờ bàn chải thành ruột non và ức chế hấp thụ cholesterol, dẫn đến giảm vận chuyển cholesterol từ ruột vào gan. Điều này làm giảm lượng cholesterol ở gan và tăng thanh thải cholesterol từ máu; cơ chế khác biệt này bổ sung với statin cùng làm giảm cholesterol.

- Atorvastatin làm giảm nồng độ cholesterol và lipoprotein huyết tương bằng cách ức chế HMG-CoA reductase và ức chế tổng hợp cholesterol tại gan và bằng cách tăng số lượng thụ thể LDL gan trên bề mặt tế bào để tăng cường sự hấp thụ và dị hóa của LDL; atorvastatin cũng làm giảm sản xuất LDL.

Đặc tính dược động học:

*** Ezetimibe :**

- Sau khi uống, ezetimibe được hấp thụ nhanh chóng và liên hợp với phenolic glucuronid (ezetimibe-glucuronid). Nồng độ tối đa trong huyết tương trung bình xảy ra trong vòng 1-2 giờ cho ezetimibe-glucuronid và 4-12 giờ cho ezetimibe. Thức ăn không gây ảnh hưởng đến sự hấp thụ của ezetimibe.

- Ezetimibe và ezetimibe-glucuronid gắn kết mạnh với protein huyết tương (> 90%).

- Ezetimibe được chuyển hóa chủ yếu ở ruột non và gan qua quá trình liên hợp glucuronid. Thời gian bán thải của ezetimibe và ezetimibe-glucuronid khoảng 22 giờ.

- Ezetimibe được bài tiết qua phân và nước tiểu.

*** Atorvastatin:**

- Hấp thụ: Atorvastatin được hấp thụ nhanh chóng sau khi uống, nồng độ thuốc trong huyết tương tối đa đạt được trong vòng 1-2 giờ. Mức độ hấp thụ và nồng độ atorvastatin tăng tỉ lệ với liều lượng atorvastatin.

- Phân bố: Trên 98% atorvastatin được gắn kết với protein huyết tương.

- Chuyển hóa: Atorvastatin được chuyển hóa chủ yếu thành dẫn xuất hydroxy hóa tại vị trí ortho và para và các sản phẩm oxid hóa tại vị trí beta.

- Thải trừ: Atorvastatin và các chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật sau quá trình chuyển hóa tại gan hoặc ngoài gan. Thời gian bán thải của atorvastatin khoảng 14 giờ.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam