

Sơn La, ngày 21 tháng 02 năm 2025

## BẢN THÔNG TIN THUỐC

Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc xin thông tin đến các cán bộ y tế thông tin thuốc sau:

### THUỐC INSUACT 20 20mg

**1. Hoạt chất:** Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg

**2. Chỉ định:**

- Làm ↓ cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol, apolipoprotein B và triglycerid.

- Làm ↑ HDL-cholesterol ở các bệnh nhân có ↑ cholesterol máu nguyên phát (↑ cholesterol máu ở có tính gia đình dị hợp tử và không có tính gia đình), ↑ lipid máu phối hợp, ↑ Triglycerid máu.

- Bệnh nhân rối loạn betalipoprotein máu mà không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn.

- Atorvastatin cũng được chỉ định để làm giảm cholesterol toàn phần và LDL-cholesterol ở các bệnh nhân có tăng cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử khi chế độ ăn.

- Dự phòng biến chứng tim mạch

+ ↓ nguy cơ tử vong do bệnh mạch vành và nhồi máu cơ tim

+ ↓ Nguy cơ đột quy.

+ ↓ nguy cơ quá trình tái thông mạch và cơn đau thắt ngực

+ ↓ nguy cơ phải nhập viện do suy tim sung huyết

**3. Chống chỉ định**

- Mẫn cảm với thuốc ức chế men khử HMG-CoA

- Bệnh nhân bệnh gan tiến triển hoặc ↑ transaminase huyết thanh liên tục mà không rõ nguyên nhân.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.



Bệnh nhân < 10 tuổi.

**4. Cách dùng - Liều dùng:** Dùng thuốc vào bất kỳ thời gian nào trong ngày, cùng bữa ăn hoặc lúc đói

➤ Điều trị Tăng Cholesterol máu nguyên phát và tăng lipid máu phối hợp (hỗn hợp): dùng 10mg/ngày

➤ Tăng Cholesterol máu có tính gia đình đồng hợp tử: Liều dùng là 10mg-80mg/ngày

➤ Phòng bệnh tim mạch: Liều 10mg/ngày, có thể tăng liều để đạt nồng độ LDL-C theo hướng dẫn hiện hành

➤ Bệnh nhi >10 tuổi : bác sỹ chỉ định dùng thuốc cho BN nhi phải có kinh nghiệm trong điều trị tăng lipid máu ở bệnh nhi và theo dõi liên tục KQ điều trị. Liều khởi đầu 10mg/ngày, có thể tăng dần liều lên đến 80mg/ngày tùy mức đáp ứng thuốc.

### 5. Tác dụng không mong muốn

❖ *Thường gặp:* Viêm mũi họng, phản ứng dị ứng, tăng đường huyết, nhức đầu, đau họng, thanh quản, chảy máu cam, đau cơ, đau khớp, đau ở chi, co thắt cơ, sưng khớp, đau lưng, táo bón, đầy hơi, khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy.

Xét nghiệm: gan bất thường, Tăng Creatin kinase máu,

❖ *Ít gặp:* Hạ đường huyết, tăng cân, chán ăn, mất ngủ, gặp ác mộng, mất trí nhớ, giảm cảm giác, loạn vị giác, nôn, đau bụng, ợ hơi, viêm tụy, viêm gan, mày đay, phát ban, ngứa, rụng tóc, đau cổ, mỏi cơ, mệt mỏi, suy nhược, đau ngực, phù ngoại biên, sốt, nhìn mờ, ù tai

Xét nghiệm: xuất hiện bạch cầu trong nước tiểu

❖ *Hiếm gặp:* Giảm tiểu cầu, , bệnh lý thần kinh ngoại biên, RL thị giác, Ú mật, phù thần kinh- mạch, viêm da bóng nước bao gồm hồng ban đa dạng, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, bệnh cơ, viêm cơ, tiêu cơ vân, bệnh gân (nghiêm trọng đứt gân)

❖ *Rất hiếm gặp:* phản vệ, mất thính giác, suy gan. Nữ hóa tuyến vú

### 6. Tương tác thuốc

+ Thuốc ức chế Protein vận chuyển/ Thuốc ức chế CYP3A4( ciclosporin, Telithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Delavirdin, Ketoconazol, Itracolazol, Fluconazol...) làm ↑ nguy cơ bệnh đã đc quan sát thấy khi dùng đồng

với với thuốc Erythromycin và Statin. Theo dõi lâm sàng nếu dùng đồng thời thuốc với liều >20mg

+ Thuốc ức chế HIV (Ritonavir, Lopiravir, atazanavir, idinavir...) => **làm** ↑ **nguy cơ bệnh**, Dùng không quá 10mg/ ngày nếu dùng đồng thời.

+ thuốc cảm ứng CYP3A4 ( Efaviren, rifampin...) => ↓ nồng độ Atovastatin trong huyết tương do cơ chế tác động kép của Rifampin ( cảm ứng CYP 3A4 và ức chế protein vận chuyển hấp thu ở gan) => cần theo dõi đánh giá chức năng gan nếu ko thể tránh dùng.

+ dẫn chất acid fibric/ezetimibe/ acid Fusidic/ statin => gây TDKMM trên cơ ( *như tiêu cơ vân*). Trường hợp tiêu cơ vân ( *một số tử vong đã được ghi nhận khi + acid Fusidic.* => **không dùng đồng thời**)

+ Colestipol => Tăng tác dụng hạ Lipid huyết

+ Colchicin => Tổn thương cơ.

+ Digoxin gây tăng nhẹ nồng độ digoxin trong huyết thanh

+ Thuốc chống đông phải theo dõi thời gian prothrombin ở các bệnh nhân dùng phối hợp với thuốc chống đông

## 7. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

- *Ảnh hưởng đến gan:*

+ có báo cáo về TH ↑ Transaminase huyết thanh (ở 0,7% các BN). Khi giảm liều/ dùng thuốc transaminase về trước khi sử dụng thuốc.

+ Cần XN<sup>o</sup> enzyme gan khi bắt đầu sử dụng statin và khi tình trạng lâm sàng có yêu cầu. Các BN có Transaminase ↑ cần được theo dõi -> sự bất thường này được giải quyết. Nếu Transaminase tăng gấp 3 giới hạn thì giảm liều/ dùng thuốc.

+ Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân uống nhiều rượu/ có bệnh về gan

- *Ảnh hưởng trên cơ, xương*

+ Cần XN CK trong TH: suy giảm chức năng thận, nhược giáp, bản than/gđ có tiền sử bệnh về cơ do có sử dụng statin/Fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan/uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (>70T) có nguy cơ bị tiêu cơ vân,

+ Trong quá trình điều trị Bn cần thông báo ngay cho Bs khi thấy các biểu hiện về cơ như: đau cơ, cứng cơ, yếu cơ.... => XN<sup>o</sup> CK => điều chỉnh cho phù hợp. Ngừng thuốc khi CK tăng cao /nghi ngờ bệnh cơ/tình trạng bệnh xấu đi.



- *Nội tiết*: thuốc làm tăng HbA1c và đường huyết khi đói, Statin làm giảm sản xuất steroid ở tuyến thượng thận=> thận trọng khi sử dụng đồng thời với thuốc làm giảm hoạt động tiết hormon steroid nội sinh như Ketoconazol/spironolactone

- Dự phòng đột quỵ = giảm mạnh cholesterol. BN có tiền sử đột quỵ, xuất huyết hoặc nhồi máu lỗ khuyết thì lợi ích/nguy cơ của việc dùng Atovastatin 80mg chưa được đánh giá, nên cân nhắc khi bắt đầu điều trị.

- Bệnh phổi mô kẽ: đã được báo cáo ở một số statin với triệu chứng như: khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe ( mệt mỏi, sút cân và sốt) => nghi ngờ BN mắc bệnh phổi mô kẽ => dừng thuốc ngay,

### 8. Quá liều và cách xử trí

Không có điều trị đặc hiệu nào khi dùng Atovastatin quá liều.

Nếu quá liều cần *tích cực theo dõi, điều trị triệu chứng* và tiến hành các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Cần test/ XN<sup>o</sup> đánh giá chức năng và theo dõi nồng độ CK huyết thanh khi quá liều, không hy vọng sẽ làm thặng thải atorvastatin bằng các thăm thấu máu.

NGƯỜI THÔNG TIN



Và A Sá

BỘ PHẬN DƯỢC



Nguyễn Thị Hồng  
Nhung

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Liễu