**ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC BV PHCN - THÁNG 09/2025**

**ROSUVAS HASAN 5**

****

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa.

Rosuvastatin calci 5.2 mg (tương đương Rosuvastatin 5 mg).

Tá dược: Ludipress LCE polymer, avicel M102, tricalci phosphat, crospovidon, magnesi stearat.

**Chỉ định:**

 **-** Điều trị tăng Cholesterol máu:

 + Ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị tăng cholesterol huyết nguyên phát (loại IIa bao gồm tăng cholesterol huyết gia đình kiểu dị hợp tử) hoặc rối loạn lipid hỗn hợp (loại IIb): là một liệu pháp hỗ trợ khi bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn kiêng và các biện pháp không dùng thuốc khác như (tập thể dục, giảm cân…)

 + Ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em từ 6 tuổi trở lên có tăng cholesterol huyết gia đình kiểu đồng hợp tử: dùng hỗ trợ chế độ ăn kiêng và các liệu pháp hạ lipid khác (như trích ly LDL máu) hoặc khi các liệu pháp này không thích hợp.

- Dự Phòng ngừa biến chứng tim mạch: Dự phòng các biến chứng tim mạch chính ơr bệnh nhân được dự đoán có nguy cơ cao đối với các biến chứng tim mạch.

**Liều lượng và cách dùng:**

Cách dùng :

+Bênh nhân nên thực hiện chế độ ăn kiêng chuẩn ít cholesterol trước khi dùng rosuvastatin và nên tiếp tục chế độ ăn kiêng trong suốt quá trình dùng thuốc.

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

*Liều dùng :*

 **-**Điều trị tăng cholesterol huyết

 +Liều khởi đầu khuyến cáo là 5mg hoặc 10 mg x 1 lần/ngày, tăng đến liều 20mg x 1lần/ngày sau 4 tuần điều trị nếu cần thiết.

 +Liều tối đa: 40mg/ngày chỉ nên thực hiện ở bệnh nhân nặng có nguy cơ gặp các vấn đề về tim mạch, nhất là tăng Cholesterol máu có tính gia đình và cần được theo dõi bởi các chuyên gia.

 -Phòng ngừa biến cố tim mạch: Liều thường dùng 20 mg mỗi ngày.

 -Trẻ em : Liều dùng của trẻ em nên được sử dụng bởi các chuyên khoa

 + Trẻ em và thanh thiếu niên 6-17 tuổi:

\*Tăng cholesterol gia đình dị hợp tử: Liều khởi đầu thường là 5 mg/ngày.

 + Trẻ 6-9 tuổi: bị tăng cholesterol huyết gia đình dị hợp tử, liều thường dùng là 5-10 mg /ngày. Không vượt quá 10mg/ngày vì độ ăn toàn và hiệu quả với liều trên 10mg chưa được nghiên cứu trên nhóm đối tượng này.

 + Trẻ từ 10-17 tuổi:liều thường dùng là 5-20mg/ngày. Không vượt quá 20mg/ngày vì độ an toàn và hiệu quả với liều trên 20 mg chưa được nghiên cứu trên đối tượng này.

 \*Tăng cholesterol gia đình đồng hợp tử: Liều tối đa khuyến cáo là 20 mg/lần/ngày. Nên khởi đầu với liều 5 – 10 mg/lần/ngày tuỳ theo độ tuổi, cân nặng và thuốc nhóm statin sử dụng trước đó.

 + Ở trẻ em nên chỉnh liều theo mức độ đáp ứng và dung nạp của từng cá nhân. Nên cho trẻ thực hiện chế độ ăn kiêng ít cholesterol trước khi điều trị bằng rosuvastatin. Chế độ ăn kiêng nên được duy trì trong quá trình điều trị bằng rosuvastatin. Không khuyến cáo dùng thuốc trên trẻ dưới 6 tuổi.

 - Người cao tuổi: Liều khởi đầu 5mg được dùng cho bệnh nhân > 70 tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân này.

 - Bệnh nhân suy thận: Liều khởi đầu là 5 mg cho bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình, chống chỉ định dùng liều 40 mg cho bệnh nhân suy thận trung bình, chống chỉ định dùng rosuvastatin cho bệnh nhân suy thận nặng.

 - Bệnh nhân suy gan: Chống chỉ định dùng rosuvastatin ở bệnh nhân có bệnh gan tiến triển.

  - Bệnh nhân châu Á: Khởi đầu với liều 5mg. Chống chỉ định ở liều 40mg.

- Bệnh nhân có yếu tố tiêu cơ vân: Bắt đầu với liều 5mg, liều 40mg có thể bị chống chỉ định ở 1 số bệnh nhân nhóm này.

**Chống chỉ định:**

Chống chỉ định dùng Rosuvastatin:

- Bệnh nhân quá mẫn với rosuvastatin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

- Bệnh nhân mắc bệnh gan tiến triển kể cả tăng transaminase huyết thanh kéo dài và không rõ nguyên nhân, và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).

- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30ml/phút).
- Bệnh nhân đang dùng cyclosporin.

- Phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có thể có thai mà không dùng các biện pháp tránh thai thích hợp.

- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.

- Liều dùng 40 mg bị chống chỉ định ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bị bị bệnh cơ/tiêu cơ/, bao gồm :

+ Bệnh nhân suy thận trung bình <60 ml/phút.

+ Suy giáp.

+ Tiền sử gia đình hoặc bản thân có bệnh lý về cơ có tính di truyền.

+Tiền sử tổn thương cơ trước đây gây ra bởi các chất ức chế HMG-CoA reductase khác hoặc fibrat.

+Nghiện rượu

+ Các tình trạng có thể làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

+ Bệnh nhân là người châu Á.

+ Dùng kết hợp với fibrat.

**Tương tác thuốc:**

- Chất ức chế vận chuyển, enzyme protease, chất đối kháng Vitamin K, thuốc ngừa thai/ Liệu pháp thay thế hormone: Gây tăng nồng độ Rosuvastatin huyết.

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi dùng đồng thời với cắc thuốc sau: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (>1g/ngày).

- Erythromycin: Dùng đồng thời rosuvastatin với erythromycin làm giảm khoảng 20%AUC và 30% Cmax của rosuvastatin, có thể là do erythromycin làm tăng nhu động ruột.

- Thuốc kháng Acid ngăn cản sự hấp thu của Rosuvastatin qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng giảm.

**Thận trọng:**

**- Cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận và theo dõi chức năng thận trong thời gian theo dõi các bệnh nhân đã được điều trị với liều** 40mg.

**- Ảnh hưởng trên gan:** Làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

- Cân nhắc theo dõi Creatinin kinase (CK) trong trường hợp:

 + Xét nghiệm CK trước khi điều trị với những bệnh nhân 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 dùng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (>70 tuổi) có yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân. 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…, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có biện pháp can thiệp phù hợp.

 - Các trường hợp đặc biệt bệnh phổi kẽ đã được báo cáo khi dùng statin, đặc biệt khi dùng kéo dài. Triệu chứng bao gồm khó thở, ho khan và suy giảm sức khoẻ. Nếu nghi ngờ bệnh nhân bị bệnh phổi kẽ nên ngừng dùng statin

**Tác dụng không mong muốn:**

 -Thường gặp: Tăng đường huyết hay HbA1c, nhức đầu, chóng mặt, đau bụng, buồn nôn, táo bón, đau cơ, suy nhược.

- Ít gặp: Ngứa, phát ban, mày đay.

- Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn; Viêm tụy; Bệnh cơ, tiêu cơ vân,...

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

 -Thuốc chống chỉ định dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**Đơn giá: 1.197** đồng/ viên.

 **DS. Nguyễn Thị Hường**