

Vĩnh Lợi, ngày 10 tháng 8 năm 2025

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 8 năm 2025

I. Atovze 10/10 (Atorvastatin 10mg + Ezetimib 10mg)

1. Chỉ định

- Tăng cholesterol máu nguyên phát: Giảm cholesterol toàn phần, giảm LDL-C, giảm non-HDL-C, giảm apolipoprotein B, giảm triglycerid, và để tăng HDL-C ở bệnh nhân có tăng cholesterol máu nguyên phát (dị hợp tử có tính chất gia đình và không có tính chất gia đình) hoặc tăng lipid máu hỗn hợp.

- Tăng cholesterol máu đồng hợp tử gia đình: Giảm cholesterol toàn phần và LDL-c ở bệnh nhân có HoFH. Sử dụng bổ trợ cho các phương pháp điều trị giảm lipid máu khác.

2. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

- Liều khởi đầu: thông thường là 10/10mg/ngày (1 viên Atovze 10/10) hoặc 20/10mg/ngày (*). Trong trường hợp cần giảm $\geq 55\%$ lượng LDL-C trong máu, liều khởi đầu là 40/10mg/ngày (*).

- Bệnh nhân tăng cholesterol máu đồng hợp tử gia đình: liều là 40/10mg/ngày (*) hoặc 80/10mg/ngày (*).

Sau khoảng 2 tuần điều trị cần kiểm tra lại nồng độ lipid trong máu để điều chỉnh liều cho phù hợp.

Các đối tượng đặc biệt

- Người cao tuổi: Liều dùng như người trẻ khỏe mạnh.
- Trẻ em: Chưa có nghiên cứu đánh giá độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em.

- Suy thận: Bệnh nhân suy thận không cần điều chỉnh liều, nhưng suy thận có khả năng tăng nguy cơ gặp phải các vấn đề bệnh cơ nên phải theo dõi ảnh hưởng của thuốc trên cơ.



Khuyến cáo về tương tác thuốc giữa atorvastatin với các thuốc ức chế protease của HIV và HCV:

- Không dùng quá 20 mg atorvastatin/ngày khi dùng phối hợp với darunavir + ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir + ritonavir, saquinavir + ritonavir.

- Không dùng quá 40 mg atorvastatin/ngày khi dùng phối hợp với nelfinavir.

(*): Sử dụng chế phẩm ATOVZE có hàm lượng phù hợp.

Cách dùng

- Dùng đường uống, nuốt cả viên thuốc, không nên bẻ, ngậm hoặc nhai viên thuốc.

- Có thể uống thuốc trước hoặc sau ăn, nên uống thuốc vào một thời điểm nhất định trong ngày.

- Nếu đang dùng colestyramin hoặc colestipol nên uống thuốc cách ít nhất 2 giờ trước hoặc ít nhất 4 giờ sau khi dùng các thuốc này.

- Nếu quên không dùng thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu gần liều kế tiếp hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch, không nên uống gấp đôi liều.

3. Chống chỉ định

- Người bệnh quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh gan thể hoạt động hoặc tăng transaminase huyết thanh kéo dài không rõ nguyên nhân.

- Phụ nữ có thai hay đang cho con bú.

- Người đang sử dụng acid fusidic.

- Người có bệnh túi mật và đang sử dụng fenofibrat.

- Từng bị đau cơ, yếu cơ do sử dụng các thuốc điều trị cholesterol hay điều trị triglycerid trong máu cao.

4. Sử dụng ở phụ nữ mang thai: Chống chỉ định

5. Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Chưa biết thuốc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, do có thể xảy ra các tác dụng phụ có hại với trẻ, người đang cho con bú không nên sử dụng.

6. Người lái xe và vận hành máy móc: Đã có báo cáo về tác động của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc nguy hiểm.

7. Tương tác của thuốc

- Erythromycin/Clarithromycin: tăng nồng độ atorvastatin trong huyết tương.

- Tipranavir + ritonavir: tránh sử dụng.
- Itraconazol: khi dùng chung thì liều của ATOVZE không vượt quá liều 20/10mg.
- Rifampicin: giảm nồng độ atorvastatin trong huyết tương.
- Fibrat: tăng bài tiết cholesterol vào mật, dẫn đến sỏi mật. Có thể tăng nguy cơ bệnh cơ.
- Acid fusidic: tăng nguy cơ gây ra bệnh cơ bao gồm cả tiêu cơ vân. Nồng độ trong huyết tương của cả hai thuốc đều tăng.
- Colchicin: có thể gây ra các bệnh lý về cơ.
- Niacin: liều cao (> 1g/ngày) có thể tăng nguy cơ ảnh hưởng trên cơ xương.
- Digoxin: tăng nồng độ trong huyết tương của digoxin lên khoảng 20%.
- Thuốc tránh thai đường uống: khi dùng đồng thời với thuốc ngừa thai có chứa norethindron và ethinyl estradiol làm tăng giá trị AUC của norethindron và ethinyl estradiol khoảng 30% và 20%. Nên cân nhắc sự tăng này khi chọn lựa thuốc tránh thai đường uống cho phụ nữ đang sử dụng thuốc có chứa atorvastatin.
- Nước ép bưởi: tăng nồng độ của atorvastatin trong huyết tương.
- Rượu: tăng nguy cơ gặp phải các vấn đề liên quan tới bệnh gan.

8. Tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

- Thường gặp: tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn, đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược. Tăng kali máu. Đau cơ, đau khớp, yếu cơ. Viêm phế quản, viêm xoang.
- Ít gặp: bệnh cơ kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương. Ban da. Viêm mũi, viêm họng, viêm xoang, ho, khó thở. Cúm. Trầm cảm, mất ngủ. Nhịp xoang nhanh. Chóng mặt, nhức đầu, loạn vị giác, dị cảm.
- Hiếm gặp: giảm trí nhớ, hay quên, mất trí nhớ, lú lẫn, hồi phục khi ngưng thuốc. Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu. Tăng nồng độ HbA1c và nồng độ glucose huyết thanh lúc đói, có tăng nguy cơ phát triển đái tháo đường.

Các trường hợp cần phải nhập viện hay tới trung tâm chăm sóc y tế ngay lập tức:

- Đau cơ và yếu cơ không rõ nguyên nhân, đây là tác dụng phụ rất nghiêm trọng hiếm khi xảy ra, có thể tiến triển thành suy thận.



- Sung mặt, môi, lưỡi và/hoặc cổ họng có thể gây khó khăn trong hô hấp hoặc nuốt.

- Tức ngực.

- Nhức đầu dữ dội đột ngột, có thể kèm theo buồn nôn, mất cảm giác, ngứa ran trong bất kỳ phần nào của cơ thể hoặc ù tai.

- Chảy máu môi, mắt, miệng, mũi hoặc bộ phận sinh dục.

9. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- 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 gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70 tuổi). 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, bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ... Khi có những biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

- Cần làm xét nghiệm chức năng gan trước khi điều trị và làm lại nếu có các biểu hiện gợi ý có tổn thương gan. Thận trọng sử dụng thuốc cho người bệnh uống nhiều rượu, có tiền sử bệnh gan.

- Theo dõi bệnh nhân trong quá trình dùng thuốc. Nếu thấy có các triệu chứng như mệt mỏi, yếu cơ nên ngưng sử dụng.

Tài liệu tham khảo: Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc của Nhà sản xuất (*ATOVZE 10/10 sản xuất tại Việt Nam bởi Công ty cổ phần Dược phẩm Savi*).

II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

JAMA: Kháng thuốc: Hiểu đúng, nhận diện nguy cơ và chủ động phòng ngừa

Kháng thuốc là tình trạng các vi sinh vật (vi khuẩn, virus, nấm, ký sinh trùng,..) có khả năng chống lại tác dụng của nhiều loại thuốc điều trị. Tình trạng này gây khó khăn cho việc sử dụng thuốc trong điều trị nhiều loại nhiễm trùng như viêm phổi hoặc nhiễm trùng tiết niệu (UTIs), thậm chí, thuốc có thể không còn tác dụng.

Kháng sinh là một nhóm thuốc quan trọng, giữ vai trò sống còn trong điều trị nhiều bệnh nhiễm khuẩn hiện nay. Tuy nhiên, lạm dụng kháng sinh là một trong những nguyên nhân gây gia tăng tình trạng kháng thuốc trên toàn thế giới. Tại Hoa

Kỳ, gần 3 triệu bệnh nhân được chẩn đoán mắc các nhiễm trùng gây bởi các vi sinh vật kháng thuốc mỗi năm.

Yếu tố nguy cơ của tình trạng kháng thuốc

Những yếu tố nguy cơ mắc bệnh nhiễm trùng do các vi sinh vật kháng thuốc bao gồm suy giảm miễn dịch (do các bệnh lý ung thư, HIV, ghép tạng hoặc sử dụng thuốc ức chế miễn dịch), trẻ nhỏ hoặc người cao tuổi (> 65 tuổi), hoặc người mắc các bệnh mạn tính như đái tháo đường, bệnh thận mạn và bệnh phổi mạn tính. Bệnh nhân có tiền sử điều trị bằng liệu pháp kháng sinh dài ngày, thời gian nằm viện kéo dài, sử dụng catheter đều là những yếu tố gia tăng nguy cơ mắc các nhiễm trùng do vi sinh vật kháng thuốc. Tình trạng kháng thuốc có thể lan rộng thông qua việc rửa tay không đúng cách, môi trường bệnh viện không đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh, quá tải bệnh nhân, thực phẩm hoặc nguồn nước bị ô nhiễm, và việc du lịch đến các khu vực có tỉ lệ kháng thuốc cao.

Hậu quả của tình trạng kháng thuốc

Kháng thuốc làm cho việc điều trị các bệnh nhiễm trùng như viêm phổi hay nhiễm trùng đường tiết niệu (UTIs) trở nên khó khăn hơn, thường dẫn đến việc chậm trễ điều trị với các liệu pháp hiệu quả. Kháng thuốc thậm chí khiến một số bệnh truyền nhiễm không thể chữa khỏi, từ đó làm tăng đáng kể nguy cơ tử vong. Vào năm 2021, hơn 1 triệu bệnh nhân trên thế giới tử vong vì bệnh nhiễm trùng gây bởi vi sinh vật kháng thuốc. Tới năm 2025, ước tính có khoảng 40 triệu bệnh nhân tử vong do các bệnh nhiễm trùng kháng thuốc.

Vi sinh vật kháng thuốc phổ biến

Các vi khuẩn kháng kháng sinh phổ biến nhất bao gồm tụ cầu vàng kháng methicillin (*Staphylococcus aureus* - MRSA), phế cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), và các vi khuẩn gram âm như *Escherichia coli*, *Klebsiella*, trực khuẩn mủ xanh, và các vi khuẩn *Acinetobacter* kháng carbapenem. MRSA có thể gây các bệnh nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm phổi, và nhiễm trùng huyết. Phế cầu khuẩn là nguyên nhân phổ biến của viêm phổi, nhiễm khuẩn tai, và viêm màng não, đặc biệt là ở trẻ em và người lớn tuổi. Các vi khuẩn gram âm kháng kháng sinh carbapenem thường gây ra nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm phổi, và nhiễm khuẩn huyết hoặc nhiễm khuẩn ổ bụng. Tình trạng kháng thuốc cũng đang gia tăng ở vi khuẩn lao, ký sinh trùng sốt rét, và nấm như *Aspergillus* và *Candida*. Ngoài ra, một số loại virus (như cytomegalovirus - CMV) có thể kháng các thuốc kháng virus ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Biện pháp giảm thiểu tình trạng kháng thuốc

Hạn chế việc sử dụng các loại thuốc kháng vi sinh vật khi không cần thiết. Cụ thể, nhiều bệnh nhiễm trùng không cần điều trị bằng kháng sinh. Đối với trường hợp cần sử dụng kháng sinh, không nên sử dụng thuốc nhiều hơn thời gian được kê đơn. Ngoài ra, sự gia tăng của các sinh vật kháng thuốc có thể được hạn chế bằng cách rửa tay hoặc khử trùng trước bữa ăn, trước khi chuẩn bị đồ ăn, và sau khi đi vệ sinh. Ngoài ra, việc tiêm vắc xin để phòng tránh phế cầu khuẩn, vi khuẩn *Haemophilus influenzae* týp b, và virus cúm cũng giúp giảm thiểu việc sử dụng kháng sinh và giảm cơ hội nhiễm trùng do vi sinh vật kháng thuốc trong cộng đồng.

Tài liệu tham khảo:

Website Cảnh giác Dược:

<https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5705/khang-thuoc-hieu-dung-nhan-dien-nguy-co-chu-dong-phong-ngua.htm>

Nguồn: https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2836672?guestAccessKey=f8c7d37f-ba6b-4aea-a79c-f7e7475460ab&utm_medium=email&utm_source=postup_jn&utm_campaign=article_alert-jama&utm_content=olf-tfl &utm_term=071725

Điểm tin: SV. Trần Hữu Hoàng Hiệp

Hiệu đính: DS. Bùi Thị Phương Thảo

*Các ý kiến đóng góp gửi về:

- Gmail khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng - Thông tin thuốc./.

BAN GIÁM ĐỐC



NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

(Signature)
Cao Ngọc Diễm

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Khoa lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Y, Bác sĩ kê đơn thuốc;
- Các Dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: VT, TTT-DLS (D).