

# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

## 1. TÊN THUỐC:

Rx

# CINROPEX 100

## 2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC**

## 3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

**Thành phần hoạt chất:**

Ciprofibrat 100 mg

**Thành phần tá dược:** Lactose, Cellulose vi tinh thể, Hydroxypropyl methyl cellulose, Natri glycolat starch, Natri lauryl sulfat, magnesi stearat, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, talc.....vd 1 viên nén bao phim

**4. DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, cạnh và thành viên lồi lõm.

## 5. CHỈ ĐỊNH:

Viên nén bao phim Ciprofibrat được chỉ định là một chất bổ sung cho chế độ ăn kiêng và điều trị không dùng thuốc khác (ví dụ: tập thể dục, giảm cân) cho các trường hợp sau:

- Điều trị tăng triglycerid máu nặng có hoặc không có cholesterol HDL thấp.
- Tăng lipid máu hỗn hợp khi chống chỉ định dùng hoặc không dung nạp statin.

## 6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

**Cách dùng:**

Dùng đường uống.

**Liều dùng**

**Người lớn:**

Liều lượng khuyến cáo là một viên (100mg ciprofibrat) mỗi ngày. Không nên vượt quá liều này (xem phần **Thận trọng**).

**Bệnh nhân cao tuổi**

Liều lượng sử dụng như người lớn, xem thêm phần **cảnh báo và thận trọng**.

**Sử dụng trong trường hợp chức năng thận suy giảm**

Ở bệnh nhân suy thận vừa phải, nên giảm liều xuống một viên, hai ngày một lần.

Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Ciprofibrat không nên sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng.

**Sử dụng ở trẻ em**

Không được đề xuất vì an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được chứng minh.

## 7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Suy gan nặng.

Suy thận nặng.

Phụ nữ mang thai và cho con bú, hoặc nghi ngờ có thai.

Sử dụng đồng thời với một fibrat khác.

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## 8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bệnh nhân có di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

**Đau cơ / bệnh cơ:**

- Khuyến bệnh nhân báo cáo các trường hợp đau cơ không rõ nguyên nhân, yếu hoặc đau ngay khi dùng thuốc.

Nồng độ CPK nên được đánh giá ngay lập tức ở những bệnh nhân báo cáo các triệu chứng này. Nên ngừng điều trị nếu bệnh cơ được chẩn đoán hoặc nếu nồng độ CPK tăng rõ rệt xảy ra (mức vượt quá 5 lần so với mức bình thường).

- Liều 200 mg ciprofibrat mỗi ngày hoặc lớn hơn có liên quan đến tăng nguy cơ tiêu cơ vân. Do đó, liều hàng ngày không được vượt quá 100 mg.

- Nguy cơ bệnh cơ có thể tăng lên khi có các yếu tố ảnh hưởng sau:

- Chức năng thận suy giảm và bất kỳ tình trạng nào có hạ albumin máu như hội chứng thận hư
  - suy giáp
  - lạm dụng rượu
  - trên 70 tuổi
  - tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị rối loạn cơ bắp di truyền
  - tiền sử nhiễm độc cơ khi sử dụng một fibrat khác
- Cũng như các fibrat khác, nguy cơ tiêu cơ vân và myoglobin niệu có thể tăng lên nếu sử dụng ciprofibrat kết hợp với các fibrat khác hoặc thuốc ức chế men HMG CoA.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

Các xét nghiệm chức năng gan định kỳ được khuyến nghị (cứ sau 3 tháng cho 12 tháng đầu điều trị). Nên ngừng điều trị bằng ciprofibrat trong trường hợp tăng nồng độ AST và ALT lên hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường hoặc nếu tổn thương gan ở mật được chứng minh.

Nguyên nhân thứ phát của rối loạn lipid máu, như suy giáp, cần được phát hiện hoặc khắc phục trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc hạ lipid máu.

Kết hợp với điều trị chống đông máu đường uống: liều điều trị chống đông máu đường uống cần được giảm và điều chỉnh theo chỉ số INR.

Nếu sau một thời gian dùng thuốc kéo dài vài tháng, chưa giảm được nồng độ lipid máu một cách đáng kể, cần xem xét các biện pháp điều trị khác hoặc biện pháp bổ sung.

## 9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

**Phụ nữ có thai**

Không có bằng chứng cho thấy ciprofibrat gây quái thai, tuy nhiên dấu hiệu độc tính ở liều cao đã được quan sát trong các thí nghiệm gây quái thai ở động vật. Vì không có dữ liệu về việc sử dụng ciprofibrat trong thai kỳ nên ciprofibrat bị chống chỉ định trong thai kỳ.

**Phụ nữ cho con bú**

Ciprofibrat được bài tiết qua sữa ở chuột. Vì không có dữ liệu về việc sử dụng ciprofibrat ở phụ nữ đang cho con bú, ciprofibrat bị chống chỉ định ở các đối tượng này.

## 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chóng mặt, buồn ngủ và mệt mỏi hiếm khi được báo cáo liên quan đến ciprofibrat. Tuy nhiên, bệnh nhân vẫn nên được cảnh báo không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu gặp các triệu chứng trên sau khi uống thuốc.

## 11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

• **Kết hợp chống chỉ định**

Các fibrat khác: Cũng như các fibrat khác, nguy cơ tiêu cơ vân và myoglobin niệu có thể tăng lên nếu sử dụng ciprofibrat kết hợp với các fibrat khác.

• **Không nên kết hợp**

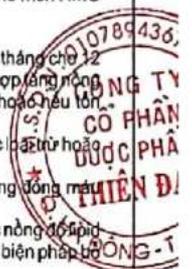
Các chất ức chế men HMG CoA reductase: Cũng như các fibrat khác, nguy cơ bệnh cơ, globin cơ niệu kịch phát và myoglobin niệu có thể tăng lên nếu sử dụng ciprofibrat kết hợp với các thuốc ức chế men HMG CoA reductase. Lợi ích và rủi ro của việc sử dụng kết hợp nên được cân nhắc cẩn thận. Các bác sĩ dự tính điều trị đồng thời với thuốc ức chế men reductase HMG CoA nên tham khảo SPC có liên quan thuốc ức chế men reductase HMG CoA vì liều cao hơn bị chống chỉ định/ không được khuyến cáo với fibrat.

• **Kết hợp cần thận trọng**

Điều trị chống đông máu đường uống: Ciprofibrat có liên kết với protein cao và do đó có khả năng thay thế các loại thuốc khác từ các vị trí gắn với protein huyết tương. Ciprofibrat đã được chứng minh là có tác dụng tăng cường tác dụng của warfarin, điều trị đồng thời chống đông đường uống được chỉ định với liều dùng giảm và điều chỉnh theo INR.

• **Kết hợp cần được chú ý**

Thuốc hạ đường huyết đường uống: Mặc dù ciprofibrat có thể làm tăng tác dụng của thuốc hạ đường huyết uống, dữ liệu có sẵn không cho thấy sự tương tác như vậy có thể có ý nghĩa lâm sàng.



## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Oestrogen: Oestrogen có thể làm tăng mức lipid. Mặc dù tương tác dược lực học có thể được đo xuất, hiện tại không có dữ liệu lâm sàng.

### 12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các phản ứng bất lợi quan sát được trong các nghiên cứu lâm sàng và được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi được trình bày chi tiết dưới đây. Các phản ứng bất lợi hậu mãi được đánh dấu với tần số "không được biết".

	Rất phổ biến (ADR ≥ 1/10)	Phổ biến (1/100 ≤ ADR < 1/10)	Không phổ biến (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)	Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)	Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ thống máu và hệ thống bạch huyết						Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Hoa mắt Chóng mặt Buồn ngủ					
Rối loạn hệ hô hấp						Viêm phổi Xơ phổi
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Nôn Tiêu chảy Chứng khó tiêu Đau bụng					
Rối loạn gan mật						Bất thường xét nghiệm chức năng gan Ứ mật Tiểu tế bào Bệnh sỏi mật
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban Rụng tóc					Mề đay Viêm ngứa Phản ứng nhạy cảm ánh sáng Bệnh chàm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ					Tăng creatine phosphokinase huyết tương Bệnh cơ Viêm cơ Tiểu cơ vận
Rối loạn hệ thống sinh sản						Rối loạn cương dương
Rối loạn chung	Mệt mỏi					

### 13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Có rất ít báo cáo về quá liều với ciprofibrat nhưng trong những trường hợp này không có tác dụng phụ nào là độc hiệu cho quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ciprofibrat. Điều trị quá liều nên điều trị triệu chứng. Rửa dạ dày và chăm sóc hỗ trợ thích hợp có thể được chỉ định nếu cần thiết. Ciprofibrat không thể loại bỏ khỏi máu.

### 14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

M&ATC: C10AB08

Nhóm dược lý: Chất làm giảm lipid máu nhóm fibrat.

Ciprofibrat là một dẫn xuất mới của axit phenoxyisobutyric có tác dụng hạ lipid rõ rệt. Nó làm giảm cả LDL và VLDL và do đó giảm chất béo trung tính và cholesterol liên quan đến các tỉ lệ lipoprotein này. Nó cũng làm tăng mức cholesterol HDL. Ciprofibrat có hiệu quả trong điều trị tăng lipid máu liên quan đến nồng độ LDL và VLDL trong huyết tương cao (loại IIa, IIb, III và IV theo Phân loại Fredrickson). Trong các nghiên cứu lâm sàng ciprofibrat đã được chứng minh là có hiệu quả trong việc bổ sung cho chế độ ăn uống trong các điều kiện này.

Có bằng chứng cho thấy điều trị bằng fibrat có thể làm giảm các biến cố bệnh tim mạch nhưng chúng chưa được chứng minh là làm giảm tất cả nguyên nhân gây tử vong trong phòng ngừa tiên phát hoặc thứ phát bệnh tim mạch.

### 15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ciprofibrat dễ dàng được hấp thu ở người, với nồng độ tối đa trong huyết tương xảy ra chủ yếu từ một đến bốn giờ sau một liều uống. Sau một liều duy nhất 100mg, ở người tình nguyện, nồng độ tối đa ciprofibrat trong huyết tương từ 21 đến 36µg/ml. Ở những bệnh nhân đang điều trị mãn tính, mức tối đa từ 53 đến 165µg/ml.

Thời gian bán thải ở giai đoạn cuối ở bệnh nhân điều trị dài hạn thay đổi từ 38 đến 86 giờ. Thời gian bán thải ở đối tượng suy thận vừa phải tăng nhẹ so với người bình thường (116,7 giờ so với 81,1 giờ). Ở những đối tượng bị suy thận nặng, thời gian bán thải gia tăng đáng kể đã được ghi nhận (171,9 giờ).

Khoảng 30-75% liều duy nhất dùng cho người tình nguyện được bài tiết qua nước tiểu sau 72 giờ, kể cả ciprofibrat không thay đổi (20-25% tổng số bài tiết) hoặc dưới dạng liên hợp. Đối tượng suy thận vừa phải trung bình 7,0% của một liều duy nhất là ciprofibrat không thay đổi trong 96 giờ, so với 6,9% ở bệnh nhân bình thường. Trong các bệnh nhân bị suy thận nghiêm trọng, tỉ lệ này đã giảm xuống còn 4,7%.

### 16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 02 vỉ x 10 viên.

### 17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

### 18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

#### TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

#### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN ĐẠT

16 – Lô C.TT12, khu nhà ở liền kề Kiến Hưng Luxury, Khu C, Khu đô thị mới Kiến Hưng, phường kiến Hưng, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội

#### TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

#### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

ĐT: 024.39716291 \* FAX: 024.35251484