

TN-33540-BS₁



MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

DOWNLIPITZ 400

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi viên DOWNLIPITZ 400 chứa:

Hoạt chất: Bezafibrate 400mg

Tá dược: (Tinh bột mì, natri laurylsulfat, Polyvinyl pyrrolidon K30, Aerosil, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropylmethyl cellulose E15, Sodium starch glycolate, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxid).....vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng, thành và cạnh viên lạnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Bezafibrate được chỉ định trong điều trị các bệnh nhân cao lipid huyết loại IIa, IIb, III, IV, và V theo phân loại của Fredrickson mà các bất thường về chỉ số lipid ở các bệnh nhân này đã được xác định và chẩn đoán đầy đủ và khi chế độ ăn kiêng hoặc thay đổi cách sống như tập thể dục và giảm cân không đủ mang lại kết quả điều trị, bezafibrate chỉ nên dùng ở các bệnh nhân mà nguy cơ lâu dài cần có liệu pháp điều trị thích hợp.

Vì vậy bezafibrate được dùng để kiểm soát các bất thường về lipid và lipoprotein huyết thanh để phòng ngừa hoặc ít nhất giúp giảm các tác dụng phụ khi dùng dài ngày đã được nghiên cứu dịch tễ học chứng minh là có liên quan đến bệnh tăng lipid huyết.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VỀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng: Thuốc nên được uống nguyên viên với nước và uống sau ăn.

Liều dùng:

Người lớn: uống 1 viên/lần/ngày tương đương bezafibrate 400 mg mỗi lần/ngày.

Người già: không cần chỉnh liều.

Trẻ em: chưa có các nghiên cứu lâm sàng đầy đủ về liều lượng bezafibrate dùng cho trẻ.

Suy gan: bezafibrate chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng (xem phần chống chỉ định), và cần thận trọng chỉ định trên các trường hợp suy gan nhẹ.

Suy thận:

Downlipitz 400 chống chỉ định ở bệnh nhân lọc máu.

Độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút hoặc nồng độ creatinin huyết thanh ≤135 μmol/l: 1 viên/lần/ngày.

Downlipitz 400 chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận với creatinin huyết thanh > 135 μmol/l hoặc độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút. Những bệnh nhân này có thể được điều trị bằng thuốc viên Downlipitz 200 (200 mg bezafibrate) sử dụng liều giảm hàng ngày một cách thích hợp.

Đáp ứng ban đầu với các điều trị thường nhanh, mặc dù có thể xảy ra trường hợp đáp ứng chậm tăng dần sau vài tuần. Nếu không có đáp ứng lâm sàng thích hợp sau 3-4 tháng điều trị, khi đó cần ngưng điều trị bezafibrate và thay thế bằng liệu pháp điều trị thích hợp khác.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Quá mẫn với bezafibrate, hoặc với các thuốc nhóm fibrate khác.

Quá mẫn với bất kỳ tá dược nào có trong viên.

Suy gan nặng, các trường hợp gan nhiễm mỡ do triglyceride tăng cao.

Suy thận (độ thanh thải creatinin <60ml/phút, creatinin huyết thanh >135 μmol/L).

Hội chứng thận hư.

Bệnh bàng quang – túi mật, có kèm hoặc không kèm sỏi mật.

Tiền sử phản ứng dị ứng ánh sáng với fibrate.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn của bezafibrate tương tự như của các fibrate, thường nhẹ hoặc không xuất hiện trong quá trình điều trị ngắn. Các tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa là chủ yếu.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, buồn nôn và tiêu chảy nhẹ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Hệ thần kinh trung ương: đau đầu.

Gan: tăng transaminase.

Da: mày đay.

Hệ cơ, xương: đau nhức cơ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Chức năng sinh dục: mất ham muốn tình dục và bất lực.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong trường hợp đau nhức cơ không rõ nguyên nhân thì phải ngừng điều trị với bezafibrate, và tiến hành định lượng creatin kinase (CK) để điều tra.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Các thuốc fibrate dùng kết hợp với các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, fluvastatin) sẽ làm tăng nhiều nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

Bezafibrate kết hợp với cysloprin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Thuốc làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dạng uống, do đó tăng nguy cơ xuất huyết.

Bezafibrate tương tác với các thuốc gắn vào acid mật như cholestyramin, colestipol, và làm giảm hấp thụ bezafibrate.

Bezafibrate làm tăng tác dụng của tolbutamid, phenytoin và các thuốc lợi tiểu sulfonylure.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu quên uống một liều thuốc thì hãy dùng ngay một liều khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu nó gần như là thời gian cho liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không nên dùng liều gấp đôi.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Quá liều Bezafibrate có thể gây suy thận nặng hồi phục được.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

- Ngưng dùng thuốc.

- Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu.

- Thông báo cho bác sĩ để điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Phải thận trọng khi dùng bezafibrate ở người bệnh suy thận. Khi có nồng độ creatinin huyết thanh tăng dần hoặc khi không dùng theo đúng liều hướng dẫn, có thể dẫn đến phân giải cơ vân.

Nếu dùng cùng với cholestyramin thì phải dùng cách 3 giờ giữa liều cholestyramin và liều bezafibrate.

Người bệnh đang dùng thuốc đông máu, nếu cần dùng bezafibrate, phải giảm bớt khoảng 1/3 liều thuốc chống đông máu.

Không dùng phối hợp bezafibrate với các thuốc có tác dụng độc cho gan như thuốc ức chế MAO, perhexilin.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị cho người mang thai còn rất hạn chế. Cho tới nay chưa có số liệu nào chứng tỏ nguy cơ gây quái thai. Tuy vậy, thuốc không được khuyến cáo dùng cho người mang thai, vì thiếu chứng cứ an toàn.

Không có số liệu về việc bezafibrate bài tiết qua sữa. Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trong thời kỳ cho con bú.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Bezafibrate đã được chứng minh là gây chóng mặt và có thể ảnh hưởng nhỏ đến trung bình tới khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe hay sử dụng máy nếu họ bị ảnh hưởng.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ?

Trong trường hợp bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo hoặc có quá liều xảy ra, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc hạ lipid máu (nhóm fibrat).

Mã ATC: C10AB02

Bezafibrate, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu, bezafibrate ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, tác dụng chính là làm giảm lipoprotein tỷ trọng rất thấp và lipoprotein tỷ trọng thấp (VLDL và LDL) và tăng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL). Do đó thuốc cải thiện một cách đáng kể phân bố cholesterol trong huyết tương.

Bezafibrate có khả năng làm hạ cholesterol máu và triglycerid máu nên được dùng để điều trị tăng lipid máu typ IIa, IIb, III, IV, và V và kèm theo chế độ ăn rất hạn chế mỡ.

1.2 Đặc tính dược động học

Bezafibrate được hấp thụ ở đường tiêu hóa khi uống trong bữa ăn, nhưng sự hấp thu sẽ kém khi đói và bị giảm đi rất nhiều nếu uống sau khi nhịn đói qua đêm.

Bezafibrate dễ dàng bị thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính, liên kết nhiều với albumin huyết tương, do đó đây các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương của chúng.

Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi uống thuốc. Trên 95% thuốc gắn với protein huyết tương, gần như duy nhất với albumin.

Thế tích phân bố: 0,2 lít/kg.

Nửa đời thải trừ: 2,1 giờ.

Thuốc được phân bố rộng và tập trung ở gan, thận và ruột. 60% đến 90% liều uống thải trừ vào nước tiểu và một ít vào phân, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic.

2. CHỈ ĐỊNH:

Bezafibrate được chỉ định trong điều trị các bệnh nhân cao lipid huyết loại IIa, IIb, III, IV, và V theo phân loại của Fredrickson mà các bất thường về chỉ số lipid ở các bệnh nhân này đã được xác định và chẩn đoán đầy đủ và khi chế độ ăn kiêng hoặc thay đổi cách sống như tập thể dục và giảm cân không đủ mang lại kết quả điều trị, bezafibrate chỉ nên dùng ở các bệnh nhân mà nguy cơ lâu dài cần có liệu pháp điều trị thích hợp.

Vì vậy bezafibrate được dùng để kiểm soát các bất thường về lipid và lipoprotein huyết thanh để phòng ngừa hoặc ít nhất giúp giảm các tác dụng phụ khi dùng dài ngày đã được nghiên cứu dịch tễ học chứng minh là có liên quan đến bệnh tăng lipid huyết.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Thuốc nên được uống nguyên viên với nước và uống sau ăn.

Liều dùng:

Người lớn: uống 1 viên/lần/ngày tương đương bezafibrate 400 mg mỗi lần/ngày.

Người già: không cần chỉnh liều.

Trẻ em: chưa có các nghiên cứu lâm sàng đầy đủ về liều lượng bezafibrate dùng cho trẻ.

Suy gan: bezafibrate chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng (xem phần chống chỉ định), và cần thận trọng chỉ định trên các trường hợp suy gan nhẹ.

Suy thận:

Downlipitz 400 chống chỉ định ở bệnh nhân lọc máu.

Độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút hoặc nồng độ creatinin huyết thanh ≤ 135 μmol/l: 1 viên/lần/ngày.

Downlipitz 400 chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận với creatinin huyết thanh > 135 μmol/l hoặc độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút. Những bệnh nhân này có thể được điều trị bằng thuốc viên Downlipitz 200 (200 mg bezafibrate) sử dụng liều giảm hàng ngày một cách thích hợp.

Đáp ứng ban đầu với các điều trị thường nhanh, mặc dù có thể xảy ra trường hợp đáp ứng chậm tăng dần sau vài tuần. Nếu không có đáp ứng lâm sàng thích hợp sau 3-4 tháng điều trị, khi đó cần ngưng điều trị bezafibrate và thay thế bằng liệu pháp điều trị thích hợp khác.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bezafibrate, hoặc với các thuốc nhóm fibrat khác.

Quá mẫn với bất kỳ tá dược nào có trong viên.

Suy gan nặng, các trường hợp gan nhiễm mỡ do triglyceride tăng cao.

Suy thận (độ thanh thải creatinin < 60ml/phút, creatinin huyết thanh > 135 μmol/L).

Hội chứng thận hư.

Bệnh bàng quang – túi mật, có kèm hoặc không kèm sỏi mật.

Tiền sử phản ứng dị ứng ánh sáng với fibrat.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Phải thận trọng khi dùng bezafibrate ở người bệnh suy thận. Khi có nồng độ creatinin huyết thanh tăng dần hoặc khi không dùng theo đúng liều hướng dẫn, có thể dẫn đến phân giải cơ vân.

Nếu dùng cùng với cholestyramin thì phải dùng cách 3 giờ giữa liều cholestyramin và liều bezafibrate.

Người bệnh đang dùng thuốc đông máu, nếu cần dùng bezafibrate, phải giảm bớt khoảng 1/3 liều thuốc chống đông máu.

Không dùng phối hợp bezafibrate với các thuốc có tác dụng độc cho gan như thuốc ức chế MAO, perhexilin.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị cho người mang thai còn rất hạn chế. Cho tới nay chưa có số liệu nào chứng tỏ nguy cơ gây quái thai. Tuy vậy, thuốc không được khuyến cáo dùng cho người mang thai, vì thiếu chứng cứ an toàn.

Không có số liệu về việc bezafibrate bài tiết qua sữa. Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trong thời kỳ cho con bú.

c. Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Bezafibrate đã được chứng minh là gây chóng mặt và có thể ảnh hưởng nhỏ đến trung bình tới khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe hay sử dụng máy nếu họ bị ảnh hưởng.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Các thuốc fibrat dùng kết hợp với các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, fluvastatin) sẽ làm tăng nhiều nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

Bezafibrate kết hợp với cysiosprin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Thuốc làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dạng uống, do đó tăng nguy cơ xuất huyết.

Bezafibrate tương tác với các thuốc gắn vào acid mật như cholestyramin, colestipol, và làm giảm hấp thu bezafibrate.

Bezafibrate làm tăng tác dụng của tolbutamid, phenytoin và các thuốc lợi tiểu sulfonilure.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn của bezafibrate tương tự như của các fibrat, thường nhẹ hoặc không xuất hiện trong quá trình điều trị ngắn. Các tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa là chủ yếu.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, buồn nôn và tiêu chảy nhẹ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Hệ thần kinh trung ương: đau đầu.

Gan: tăng transaminase.

Da: mẩn ngứa.

Hệ cơ, xương: đau nhức cơ.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Máu: giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Chức năng sinh dục: mất ham muốn tình dục và bất lực.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong trường hợp đau nhức cơ không rõ nguyên nhân thì phải ngưng điều trị với bezafibrate, và tiến hành định lượng creatin kinase (CK) để điều tra.

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Quá liều Bezafibrate có thể gây suy thận nặng hồi phục được.

Cách xử trí:

- Ngưng dùng thuốc

- Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn để loại bỏ phần thuốc còn chưa được hấp thu

- Điều trị quá liều các thuốc hạ lipid máu là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

- Không có thuốc giải độc

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng thuốc đôi mắt, hết hạn dùng, rách vỉ.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.39715439

FAX: 024.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.39716291

FAX: 024.35251484



TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh