

Rx

FENOTOR 67

(Viên nang gelatin cứng Fenofibrate 67mg)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang gelatin cứng chứa:

+ **Hoạt chất:** Fenofibrate (micronized) U.S.P.....67 mg

+ **Tá dược:** Lactose Monohydrate, Crospovidone, Pregelatinized Starch, Sodium lauryl sulphate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium Stearate, Sodium stearyl fumarate, vỏ nang HGC cỡ 4, nắp và thân nang màu hồng đục 1440/67.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang gelatin cứng

Mô tả: Viên nang gelatin cứng, cỡ 4, nắp và thân nang màu hồng đục, in số “1440” trên nắp và số “67” trên thân nang bằng mực màu đen, bên trong có chứa các hạt bột màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định uống như một phương pháp hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và các phương pháp điều trị không dùng thuốc khác (ví dụ: tập thể dục, giảm cân) trong những trường hợp sau:

- Điều trị tăng triglycerid máu nghiêm trọng có hoặc không kèm theo cholesterol HDL thấp.
- Tăng lipid máu hỗn hợp khi chống chỉ định hoặc không dung nạp statin.
- Phối hợp với statin trong trường hợp tăng lipid máu hỗn hợp ở bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao khi triglycerid và HDL cholesterol không được kiểm soát ở mức phù hợp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Các biện pháp ăn kiêng được thực hiện trước khi điều trị nên tiếp tục duy trì. Đáp ứng với điều trị nên được theo dõi bằng cách xác định nồng độ lipid trong huyết thanh.

Nếu không đạt được đáp ứng đầy đủ sau vài tháng (ví dụ 3 tháng), nên xem xét các biện pháp điều trị bổ sung hoặc thay thế phương pháp điều trị khác.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khuyến cáo là 200mg mỗi ngày dưới dạng 3 viên nang Fenofibrate 67mg/ngày.

Liều có thể được điều chỉnh lên đến 267mg mỗi ngày, bằng cách uống 4 viên nang Fenofibrate 67mg, nếu cần. Không khuyến cáo uống liều tối đa này khi phối hợp điều trị cùng với statin.

Nhóm đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều. Uống theo liều thông thường được khuyến cáo, ngoại trừ trường hợp chức năng thận bị giảm với mức lọc cầu thận ước tính < 60 mL/phút/1,73

Suy thận:

Fenofibrate không được sử dụng nếu bệnh nhân bị suy thận nặng khi eGFR <30 mL/phút trên 1,73 m².

Nếu eGFR từ 30 đến 59 mL/phút trên 1,73 m², thì liều fenofibrate không được vượt quá 100 mg dạng tiêu chuẩn hoặc 67 mg dạng micronised uống một lần mỗi ngày.



Nếu trong quá trình theo dõi, eGFR giảm liên tục xuống <30 mL/phút trên 1,73 m², nên ngừng dùng fenofibrate.

Suy gan:

Không khuyến cáo sử dụng fenofibrate 67mg cho bệnh nhân suy gan do còn thiếu dữ liệu.

Trẻ em:

Liều khuyến cáo là một viên nang (67mg) fenofibrate dạng micronised/ngày/20kg thể trọng.

Cách dùng:

Viên nang nên được uống trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc trong những trường hợp sau đây:

- Suy gan (bao gồm xơ gan ứ mật và bất thường về chức năng gan dai dẳng không rõ nguyên nhân),
- Bệnh túi mật,
- Suy thận nặng (mức lọc cầu thận ước tính <30 mL/phút/1,73 m²),
- Viêm tụy cấp tính hoặc mạn tính ngoại trừ trường hợp viêm tụy cấp do tăng triglycerid máu nặng,
- Tiền sử dị ứng với ánh sáng hoặc nhiễm độc với ánh sáng khi điều trị với các fibrate hoặc ketoprofen
- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tăng lipid máu thứ phát:

Nguyên nhân của tăng lipid máu thứ phát như là bị bệnh tiểu đường type 2 không kiểm soát được, suy giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh lý gan tắc nghẽn, đang dùng được lý trị liệu, nghiện rượu, các tình trạng này nên cân nhắc điều trị triệt để trước khi điều trị với fenofibrate.

Tăng cholesterol máu thứ phát có thể liên quan đến điều trị được lý bằng thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn β, oestrogen, progestogen, thuốc tránh thai dạng phối hợp, thuốc ức chế miễn dịch và thuốc ức chế protease. Với những trường hợp này thì nên xác định rõ ràng rằng nguyên nhân làm tăng lipid máu là nguyên phát hay thứ phát (các thuốc đang điều trị này có thể gây ra tăng lipid máu).

Chức năng gan:

Cũng như các thuốc giảm lipid khác, tăng nồng độ transaminase đã ghi nhận được trên một số bệnh nhân. Trong đa số trường hợp, sự tăng này là thoáng qua, nhỏ và không có triệu chứng. Khuyến cáo theo dõi nồng độ transaminase định kỳ mỗi 3 tháng trong 12 tháng điều trị đầu tiên và định kỳ sau đó. Cần thận trọng với các bệnh nhân có tăng nồng độ transaminase tiến triển và nên ngừng điều trị nếu nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT) tăng lên hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường. Khi các triệu chứng cho thấy có xảy ra viêm gan (ví dụ như vàng da, ngứa), và chẩn đoán này được xác nhận bởi xét nghiệm, thì nên ngừng dùng fenofibrate.

Tụy:

Viêm tụy đã được ghi nhận ở các bệnh nhân dùng fenofibrate (xem mục Chống chỉ định và Tác dụng không mong muốn). Điều này cho thấy thất bại trong điều trị ở những bệnh nhân tăng triglyceride máu nghiêm trọng, đây là ảnh hưởng trực tiếp của thuốc hoặc là hiện tượng thứ cấp do sỏi đường mật hoặc bùn gây tắc nghẽn ống mật chủ gây ra.

Cơ:



Độc tính cơ, bao gồm các trường hợp tiêu cơ vân hiếm gặp, có hoặc không kèm với suy thận, đã được báo cáo khi dùng các fenofibrate và các thuốc làm giảm lipid khác. Tỷ lệ mắc các rối loạn này tăng lên trong các trường hợp albumin máu thấp và đã có tiền sử suy thận.

Bệnh nhân có các yếu tố tiềm ẩn của bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân bao gồm: trên 70 tuổi, tiền sử cá nhân hoặc gia đình có rối loạn di truyền về cơ, suy thận, suy giáp và nghiện rượu, những điều này có thể tăng nguy cơ tiến triển tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân này, nên cân nhắc cẩn trọng giữa lợi ích và nguy cơ khi dùng fenofibrate.

Nên nghi ngờ có độc tính cơ ở các bệnh nhân có đau cơ lan tỏa, viêm cơ, co cứng cơ và yếu cơ và/hoặc tăng CPK đáng kể (nồng độ vượt quá 5 lần mức bình thường). Trong trường hợp này nên ngưng điều trị với fenofibrate.

Nguy cơ độc tính cơ có thể tăng lên nếu phối hợp với fibrates khác hoặc một thuốc ức chế HMG-CoA reductase, đặc biệt là các trường hợp đã từng bị bệnh về cơ. Do đó, kê đơn phối hợp fenofibrate với thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc một fibrates khác chỉ nên được áp dụng với các bệnh nhân bị rối loạn lipid máu hỗn hợp nặng và có nguy cơ tim mạch cao mà chưa có tiền sử bệnh về cơ và cần theo dõi chặt chẽ tiềm năng độc tính cơ.

Chức năng thận:

Chống chỉ định dùng viên nang Fenofibrate 67 mg cho người suy thận nặng. Cẩn thận trọng khi dùng viên nang Fenofibrate 67 mg cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận ước tính từ 30 đến 59 mL/phút/1,73 m².

Tăng creatinin huyết thanh có hồi phục đã được báo cáo ở những bệnh nhân đơn trị liệu với fenofibrate hoặc điều trị đồng thời với statin. Sự tăng creatinin huyết thanh thường ổn định theo thời gian mà không có bằng chứng về việc tiếp tục tăng creatinin huyết thanh khi điều trị lâu dài và có xu hướng trở lại mức ban đầu sau khi ngừng điều trị.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 10% bệnh nhân có mức tăng creatinin so với ban đầu lớn hơn 30 µmol/L khi dùng đồng thời fenofibrate và simvastatin so với 4,4% khi đơn trị liệu bằng statin. Trong đó 0,3% bệnh nhân khi điều trị phối hợp thuốc có tăng creatinine liên quan về mặt lâm sàng khi giá trị > 200 µmol/L.

Nên ngừng điều trị khi mức creatinin tăng trên 50% so với giới hạn trên của mức bình thường. Khuyến cáo nên đo creatinine trong 3 tháng đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị và sau đó nên kiểm tra định kỳ.

Trẻ em:

Chỉ có bệnh di truyền (tăng lipid máu có tính chất gia đình) mới có thể điều trị sớm và bản chất chính xác của chứng tăng lipid máu phải được xác định bằng các cuộc điều tra di truyền và kiểm tra trong phòng thí nghiệm. Nên bắt đầu điều trị bằng chế độ ăn kiêng có kiểm soát trong thời gian ít nhất 3 tháng. Việc tiến hành điều trị bằng thuốc chỉ nên được xem xét sau khi có lời khuyên của bác sĩ chuyên khoa và chỉ điều trị trong các trường hợp nặng với các dấu hiệu lâm sàng của xơ vữa động mạch và/hoặc U vàng (xanthoma) và/hoặc trong trường hợp bệnh nhân bị bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch trước 40 tuổi.

Tá dược:

Do thuốc có chứa lactose, các bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai:

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fenofibrate ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Với liều độc cho bà mẹ thì cho thấy ảnh hưởng lên phôi



thai. Chưa biết đến nguy cơ tiềm ẩn đối với con người. Vì vậy, chỉ dùng Fenofibrate 67mg trong thời kỳ mang thai sau khi đánh giá cần trọng giữa lợi ích và nguy cơ.

Cho con bú:

Chưa có dữ liệu cho thấy liệu fenofibrate và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Rủi ro đối với trẻ bú mẹ chưa được loại trừ.

Vì vậy, không nên dùng fenofibrate khi đang cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Các ảnh hưởng thuận nghịch đến khả năng sinh sản đã được quan sát thấy ở động vật. Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản khi sử dụng viên nang Fenofibrate 67mg.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fenofibrate không ảnh hưởng hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Thuốc uống chống đông:

Fenofibrate làm tăng tác dụng của thuốc uống chống đông và có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Khuyến cáo giảm liều của thuốc uống chống đông khoảng một phần ba khi bắt đầu điều trị và sau đó nếu cần thì điều chỉnh liều theo INR (tỉ lệ chuẩn quốc tế).

Cyclosporin:

Đã ghi nhận được một vài trường hợp suy giảm chức năng thận thuận nghịch nghiêm trọng khi dùng đồng thời fenofibrate và cyclosporine. Chức năng thận ở những bệnh nhân này cần được giám sát chặt chẽ và ngừng điều trị với fenofibrate trong các trường hợp có thay đổi nghiêm trọng chỉ số xét nghiệm.

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase và các fenofibrate khác:

Nguy cơ độc tính cơ tăng lên nếu phối hợp fibrate với các thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc với các fibrate khác. Khi sử dụng sự phối hợp này nên thận trọng và theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu về độc tính trên cơ (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Các Glitazone:

Đã ghi nhận được một số trường HDL-cholesterol thuận nghịch khi dùng đồng thời fenofibrate và các glitazone. Vì vậy khuyến cáo theo dõi HDL-cholesterol nếu dùng sự kết hợp trên và ngừng dùng nếu HDL-cholesterol quá thấp.

Các enzyme Cytochrome P450:

Các nghiên cứu in vitro sử dụng các tiểu thể gan người cho thấy rằng fenofibrate và acid fenofibric không ức chế các đồng phân cytochrome (CYP) P450 như CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1, hoặc CYP1A2. Ở nồng độ điều trị thuốc ức chế yếu CYP2C19 và CYP2A6, và ức chế mức độ nhẹ đến trung bình lên CYP2C9.

Bệnh nhân dùng phối hợp fenofibrate và các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19, CYP2A6 và đặc biệt là CYP2C9 có chỉ số điều trị hẹp nên được theo dõi cẩn trọng và nếu cần thiết thì khuyến cáo giảm liều các thuốc này.

Các thuốc khác:

Tương tự như các fibrate khác, fenofibrate làm giảm chức năng oxy hóa hỗn hợp ở tiểu thể gan liên quan đến chuyển hóa axit béo ở động vật gặm nhấm và có thể tương tác với các loại thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các báo cáo ADR thường gặp nhất trong quá trình điều trị với fenofibrate là rối loạn tiêu hóa, dạ dày hoặc ruột.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng placebo (giả dược) (n=2344) có tần số được chỉ ra dưới đây:

Nhóm cơ quan hệ thống theo MedDRA	Phổ biến $\geq 1/100$, < 1/10	Không phổ biến $\geq 1/1.000$, < 1/100	Hiếm $\geq 1/10.000$, < 1/1.000	Rất hiếm < 1/10.000 bao gồm cả các báo cáo riêng biệt
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	-	-	Giảm hemoglobin Giảm số lượng bạch cầu	-
Rối loạn hệ miễn dịch	-	-	Dị ứng	-
Rối loạn hệ thần kinh	-	Đau đầu	-	-
Rối loạn mạch	-	Nghẽn mạch (tắc mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu)*	-	-
Rối loạn dạ dày- ruột	Các triệu chứng cơ năng và thực thể dạ dày-ruột (đau bụng, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đầy hơi)	Viêm tụy*	-	-
Các rối loạn gan mật	Tăng transaminase (xem mục cảnh báo và thận trọng)	Bệnh sỏi mật (xem mục cảnh báo và thận trọng)	Viêm gan	-
Rối loạn da và mô dưới da	-	Tăng nhạy cảm trên da (ví dụ: phát ban, ngứa, mề đay)	Rụng tóc Phản ứng nhạy cảm ánh sáng	-
Các rối loạn về cơ, mô liên kết và xương	-	Rối loạn cơ (ví dụ: đau cơ, viêm cơ, các cơn đau cơ và yếu cơ)	-	-



Các rối loạn về ngực và hệ thống sinh sản	-	Rối loạn chức năng tình dục	-	-
Xét nghiệm	Tăng mức homocystein máu**	Tăng Creatinin máu	Tăng ure máu	-

* Trong nghiên cứu FIELD, một thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng với giả được trên 9.795 bệnh nhân bị đái tháo đường type 2, cho thấy sự gia tăng có ý nghĩa thống kê các trường hợp viêm tụy ở các bệnh nhân dùng fenofibrate so với các bệnh nhân dùng giả được (0,8% so với 0,5%, p= 0,0031). Cũng trong nghiên cứu này, đã ghi nhận sự gia tăng có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ mắc bệnh nghẽn mạch phổi (0,7% ở nhóm giả được so với 1,1% ở nhóm dùng fenofibrate; p= 0,022) và sự gia tăng không có ý nghĩa thống kê triệu chứng huyết khối tĩnh mạch sâu (giả được: 1,0% [48/4.900 bệnh nhân] so với fenofibrate 1,4% [67/4.895 bệnh nhân];p= 0,074).

** Trong nghiên cứu FIELD, mức homocysteine trong máu tăng trung bình ở những bệnh nhân được điều trị bằng fenofibrate là 6,5 µmol/L và có thể hồi phục khi ngừng điều trị bằng fenofibrate. Nguy cơ tăng các biến cố huyết khối tĩnh mạch có thể liên quan đến mức tăng homocysteine . Ý nghĩa lâm sàng của việc này chưa được làm rõ.

Ngoài các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo tự phát khi sử dụng Fenofibrate trong quá trình hậu mãi. Dựa trên các dữ liệu hiện có, tần số xuất hiện các tác dụng không mong muốn này chưa xác định được chính xác và được xếp là “Không rõ”.

- Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Bệnh phổi kẽ.
- Các rối loạn cơ, mô liên kết và các rối loạn xương: Tiêu cơ vân.
- Các rối loạn gan mật: vàng da, biến chứng của sỏi mật (ví dụ: viêm túi mật, viêm đường mật, con đau ống mật).
- Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng nghiêm trọng ở da (ví dụ: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc)
- Rối loạn chung và tình trạng cơ địa: Mệt mỏi

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chỉ ghi nhận được rất ít các trường hợp quá liều. Trong đa số trường hợp không ghi nhận được các triệu chứng quá liều.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều thì nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ khi cần. Fenofibrate không bị loại trừ khi thẩm tích máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các chất làm giảm lipid huyết thanh/Cholesterol và điều chỉnh Triglyceride/các Fibrate. ATC Code: C10 AB 05

Fenofibrate là dẫn xuất của acid fibric, có tác dụng làm thay đổi mức lipid ở người thông qua việc hoạt hóa peroxisome Proliferator Activated Receptor type α (PPARα).

Thông qua việc hoạt hóa PPARα, fenofibrate làm tăng thủy phân lipid và đào thải các tiểu phân giàu triglyceride khỏi huyết tương nhờ hoạt hóa lipoprotein lipase và giảm sản xuất apoprotein C-III. Việc hoạt hóa PPARα cũng làm tăng tổng hợp apoprotein A-I và A-II.



Có bằng chứng cho thấy điều trị bằng fibrate có thể làm giảm các biến cố của bệnh tim mạch vành nhưng không chứng minh là làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân trong phòng ngừa bệnh tim mạch nguyên phát hoặc thứ phát.

Khả năng kiểm soát nguy cơ tim mạch ở bệnh nhân đái tháo đường (ACCORD) được nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng giả được trên 5518 bệnh nhân đái tháo đường tít 2 được điều trị bằng fenofibrate cùng với simvastatin. Liệu pháp trị liệu phối hợp fenofibrate với simvastatin không cho thấy bất kỳ sự khác biệt đáng kể nào so với đơn trị liệu simvastatin trong điều trị nhồi máu cơ tim không gây tử vong, đột quỵ không gây tử vong và tử vong do tim mạch (tỷ lệ nguy cơ [HR] 0,92; 95% CI 0,79-1,08; $p = 0,32$; giảm nguy cơ tuyệt đối: 0,74%). Trong phân nhóm bệnh nhân rối loạn lipid máu được chỉ định trước, xác định những bệnh nhân ở nhóm HDL-C thấp nhất (≤ 34 mg/dl hoặc 0,88 mmol/L) và nhóm TG cao nhất (≥ 204 mg/dl hoặc 2,3mmol/L) so với mức trung bình, liệu pháp phối hợp fenofibrate và simvastatin cho thấy kết quả giảm tương đối 31% so với điều trị đơn trị liệu simvastatin (tỷ lệ nguy cơ [HR] 0,69; 95% CI 0,49-0,97; $p = 0,03$; giảm nguy cơ tuyệt đối: 4,95%). Một phân tích phân nhóm theo chỉ định khác đã xác định tương tác có ý nghĩa thống kê giữa điều trị theo giới tính ($p = 0,01$) cho thấy liệu pháp điều trị phối hợp có hiệu quả ở nam giới ($p = 0,037$) nhưng tiềm ẩn nguy cơ cao hơn ở phụ nữ so với khi điều trị đơn trị liệu bằng simvastatin ($p = 0,069$). Điều này không quan sát thấy ở phân nhóm bệnh nhân rối loạn lipid máu nói trên nhưng cũng không có bằng chứng rõ ràng về lợi ích khi điều trị rối loạn lipid máu bằng phối hợp fenofibrate và simvastatin ở phụ nữ và không thể loại trừ tác dụng không mong muốn có thể xảy ra ở phân nhóm này. Các nghiên cứu với fenofibrate liên tục chỉ ra mức LDL-cholesterol giảm. Mức HDL-cholesterol thường xuyên tăng lên. Nồng độ triglycerid cũng giảm. Điều này dẫn đến giảm tỷ lệ giữa lipoprotein tỷ trọng thấp và rất thấp so với lipoprotein tỷ trọng cao, điều này có tương quan với việc giảm nguy cơ mắc bệnh xơ vữa trong các nghiên cứu dịch tễ học. Mức apolipoprotein-A và apolipoprotein-B được thay đổi song song với mức HDL và LDL và VLDL tương ứng.

Sự lắng đọng cholesterol ngoài mạch (U vàng (xanthoma) dạng gân và dạng cục) có thể giảm rõ rệt hoặc loại bỏ hoàn toàn trong khi điều trị bằng fenofibrate. Nồng độ axit uric trong huyết tương tăng khoảng 20% ở bệnh nhân tăng lipid máu, đặc biệt ở những người có kiểu hình loại IV.

Những bệnh nhân có mức fibrinogen tăng được điều trị bằng fenofibrate cũng có tín hiệu giảm thông số này, cũng như những bệnh nhân bị tăng mức Lp (a). Các dấu hiệu viêm khác như Protein phản ứng C bị giảm khi điều trị bằng fenofibrate.

Ảnh hưởng tăng acid uric của fenofibrate dẫn đến giảm nồng độ acid uric khoảng 25% sẽ giúp ích ở những bệnh nhân rối loạn lipid máu có tăng acid uric máu.

Fenofibrate đã được chứng minh là có tác dụng chống kết tập tiểu cầu ở động vật và trong một nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra cơ chế giảm kết tập tiểu cầu do ADP, axit arachidonic và epinephrine.

Dữ liệu dùng Fenofibrate trên trẻ em còn hạn chế. Tác dụng của fenofibrate trên trẻ em bị rối loạn lipid máu đã được nghiên cứu trong hai thử nghiệm lâm sàng nhỏ và trong một nghiên cứu mở giám sát dài hạn với 76 trẻ tăng cholesterol máu từ 3 đến 18 tuổi được dùng fenofibrate từ 1 đến 11 năm. Tuy nhiên, do hạn chế về dữ liệu và thiếu sót về phương pháp, không thể đưa ra kết luận chính xác về việc sử dụng fenofibrate ở trẻ em bị rối loạn lipid máu.

Các tác dụng không mong muốn xảy ra ở trẻ em tương tự như ở người lớn đã được báo cáo, bao gồm: giảm bạch cầu, các thông số kiểm tra chức năng gan bất thường, tiêu cơ vân, suy thận, viêm gan, vàng da, viêm cơ và tiêu cơ vân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:



Nồng độ tối đa trong huyết tương (Cmax) đạt được trong vòng 4 đến 5 giờ sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương ổn định trong suốt quá trình điều trị liên tục ở mọi cá thể. Fenofibrate tăng hấp thu khi uống trong bữa ăn.

Phân bố:

Acid Fenofibric gắn mạnh với albumin huyết tương (trên 99%).

Chuyển hóa và thải trừ:

Sau khi uống, fenofibrate nhanh chóng bị thủy phân bởi các esterase thành chất chuyển hóa hoạt động là acid fenofibric.

Không phát hiện được fenofibrate nguyên dạng trong huyết tương. Fenofibrate không phải là chất nền của CYP3A4. Không bị chuyển hóa ở microsome gan.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Thực tế, tất cả các thuốc sẽ được thải trừ hoàn toàn trong vòng 6 ngày. Fenofibrate được thải trừ chủ yếu ở dạng acid fenofibric và glucurono-conjugate. Với các bệnh nhân cao tuổi, độ thanh thải huyết tương với acid fenofibric không đổi. Các nghiên cứu dược động học sau khi uống liều đơn hoặc điều trị dài ngày đã cho thấy thuốc không tích lũy.

Acid fenofibric không bị loại trừ khi thâm tích máu.

Thời gian bán thải trong huyết tương của acid fenofibric là khoảng 20 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg.date), hạn dùng (Exp.date): Xin xem trên nhãn vỉ và hộp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED.

Plot No. Z/104 to 106, Dahej Sez Part-II, Tal. - Vagra, Dist.- Bharuch – 392 130, Ấn Độ.

Ngày xem lại tờ hướng dẫn sử dụng: 18/11/2024

