

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

HAFENTHYL 200

R, Thuốc bán theo đơn

Viên nang cứng

Thành phần

- Hoạt chất: Fenofibrat micronised 200 mg.
- Tá dược: Tinh bột ngô, Natri lauryl sulfat, Crospovidon, Magnesi stearat.

Tính chất dược lực

Fenofibrat là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây xơ vữa và còn làm giảm triglycerid máu. Fenofibrat được chỉ định điều trị tăng lipoprotein huyết type IIa, IIb, III, IV và V cùng với một chế độ ăn hạn chế lipid. Fenofibrat có thể làm giảm 20-25% cholesterol toàn phần và 40-50% triglycerid trong máu. Điều trị bằng Fenofibrat cần phải liên tục.

Tính chất dược động

- Fenofibrat hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhịn ăn qua đêm. Thuốc bị thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính, chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ vào khoảng 20 giờ, nhưng tăng lên nhiều ở người mắc bệnh thận. Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu, chủ yếu ở dạng liên hợp glucuronic.
- Hafenthy 200 vi hạt (Fenofibrat micronised) là một dạng bào chế mới (ứng dụng công nghệ vi hạt hoá), giúp cho sự hấp thu Fenofibrat tăng 30% và sinh khả dụng tương đương so với liều dùng 300 mg. Do vậy, Hafenthy 200 với liều dùng thấp vẫn mang lại hiệu quả cao và an toàn hơn so với các dạng liều chuẩn 300 mg.

Chỉ định

- Tăng cholesterol máu (type IIa), tăng triglycerid máu nội sinh đơn lẻ (type IV), tăng lipid máu kết hợp (type IIb & III) sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng đúng và thích hợp mà không hiệu quả.
- Tăng lipoprotein máu thứ phát, dai dẳng dù đã điều trị nguyên nhân (như rối loạn lipid máu trong đái tháo đường).
- Chế độ ăn kiêng đã dùng trước khi điều trị vẫn phải tiếp tục.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với Fenofibrat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Rối loạn chức năng gan hay bị bệnh túi mật.
- Trẻ em dưới 10 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Có phản ứng dị ứng với ánh sáng khi điều trị với các fibrat hoặc với ketoprofen (các kháng viêm không steroid).

Liều lượng - cách dùng

- Điều trị Fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid, dùng theo liệu trình kéo dài và phải theo dõi thường xuyên.
- Uống thuốc cùng bữa ăn.
- Liều lượng và thời gian dùng thuốc do bác sĩ điều trị quyết định. Liều thông thường : 1 viên/ ngày vào bữa ăn. Trẻ em > 10 tuổi : Liều tối đa là 5 mg/ kg/ ngày.

Tác dụng phụ

- Tác dụng phụ thường nhẹ và ít gặp.
- Thường gặp: rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, tiêu chảy nhẹ; nổi ban, mề đay, ban không đặc hiệu; tăng transaminase huyết thanh; đau cơ.

- Hiếm gặp: sỏi đường mật; mất dực tính và liệt dương, giảm tinh trùng; giảm bạch cầu.

Thận trọng

- Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi điều trị với Fenofibrat.
- Nếu sau 3-6 tháng điều trị mà nồng độ lipid máu không giảm phải xem xét phương pháp điều trị bổ sung hay thay thế phương pháp điều trị khác.
- Tăng lượng transaminase máu thường là tạm thời. Cần kiểm tra một cách có hệ thống các men transaminase mỗi 3 tháng, trong 12 tháng đầu điều trị. Ngưng điều trị nếu ASAT và ALAT tăng trên 3 lần giới hạn thông thường.
- Nếu có phối hợp Fenofibrat với thuốc chống đông dạng uống, tăng cường theo dõi nồng độ prothrombin máu và phải điều chỉnh liều thuốc chống đông cho phù hợp trong thời gian điều trị bằng Fenofibrat và 8 ngày sau khi ngưng điều trị bằng thuốc này.
- Biến chứng mật dễ xảy ra ở người có bệnh xơ gan ứ mật hay sỏi mật.
- Phải thường xuyên kiểm tra công thức máu.

Tương tác thuốc

Chống chỉ định phối hợp:

Với perhexilin: Có thể gây viêm gan cấp tính, có khả năng tử vong.

Thận trọng khi phối hợp:

- Với các thuốc ức chế HMG CoA reductase (nhóm statin) và các fibrat có thể sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.
- Với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông dạng uống nên làm tăng nguy cơ gây xuất huyết.
- Không kết hợp Fenofibrat với các thuốc gây độc cho gan như : thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat ...

Quá liều và cách xử trí

Không có biện pháp điều trị đặc hiệu quá liều. Nếu nghi ngờ quá liều cần điều trị triệu chứng và dùng biện pháp hỗ trợ ban đầu. Thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.
- Không có dữ liệu sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Không có.

Trình bày: Vỉ 10 viên nang cứng. Hộp 03 vỉ.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C. Tránh ánh sáng!

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em