

RX Thuốc bán theo đơn

HAFENTHYL 300

Viên nang cứng

Thành phần

- **Hoạt chất:** Fenofibrat 300 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, Tinh bột tiền gelatin hóa, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Vỏ nang số 1.

Dược lực học

- Fenofibrat là thuốc hạ lipid máu - dẫn chất của acid fibric.
- Fenofibrat có tác dụng ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây xơ vữa (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL) làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), và còn làm giảm triglycerid máu. Do đó, cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương.
- Fenofibrat được dùng để điều trị tăng lipoprotein – huyết tuýp IIa, tuýp IIb, tuýp III, tuýp IV và tuýp V cùng với một chế độ ăn rất hạn chế về 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.

Dược động học

- **Hấp thu:** Fenofibrat được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhịn ăn qua đêm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc.
- **Chuyển hóa và phân bố:** Fenofibrat nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính: chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn.
- **Thải trừ:** Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, nửa đời trong huyết tương vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở bệnh nhân mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở bệnh nhân suy thận uống Fenofibrat hàng ngày. Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

Chỉ định

Fenofibrat được sử dụng trong điều trị rối loạn lipoprotein huyết tuýp IIa, IIb, III, IV và V, phối hợp với chế độ ăn.

Liều lượng và cách dùng

- Điều trị Fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid, uống thuốc cùng với bữa ăn.
- Liều lượng và thời gian dùng thuốc do bác sĩ điều trị quyết định. Liều thông thường:
 - + Người lớn: 300 mg/ngày.
 - + Trẻ em > 10 tuổi: Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt (tăng lipid máu rất cao kèm theo dấu hiệu lâm sàng của xơ vữa động mạch, cha mẹ có biểu hiện tim mạch do xơ vữa trước 40 tuổi, có đám đong xanthom...) thì có thể dùng liều cao hơn nhưng phải do thấy thuốc chuyên khoa chỉ định.
- Nếu nồng độ lipid máu không giảm nhiều sau 3 – 6 tháng điều trị bằng Fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu (trị liệu bổ sung hoặc trị liệu khác).

Chống chỉ định

- Quá mẫn với Fenofibrat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Rối loạn chức năng gan nặng.
- Trẻ em dưới 10 tuổi.

Tác dụng phụ

Tác dụng phụ thường nhẹ và ít gặp.

- **Thường gặp:** Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, trướng bụng, tiêu chảy nhẹ; da nổi ban, nổi mào đay, ban không đặc

hiệu; tăng transaminase huyết thanh; đau nhức cơ.

- **Hiếm gặp:** Nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi, phát ban, ngứa, nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc, sỏi đường mật, mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng, giảm bạch cầu.

Thận trọng

- Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của bệnh nhân trước khi điều trị với Fenofibrat.
- Ở bệnh nhân uống thuốc chống đông máu: Khi bắt đầu dùng Fenofibrat, cần giảm liều thuốc chống đông xuống còn một phần ba liều cũ và điều chỉnh nếu cần. Cần theo dõi thường xuyên hơn lượng prothrombin trong máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng và sau khi ngừng dùng Fenofibrat 8 ngày.
- Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng phụ ở cơ.
- Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc.
- Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế.
- Không kết hợp Fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc với gan.
- Nếu sau 3 – 6 tháng điều trị mà lượng lipid máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác (bổ sung hoặc khác).
- Biến chứng mật dễ xảy ra ở người có bệnh xơ gan ứ mật hay sỏi mật.
- Không dùng viên 300 mg cho trẻ em; chỉ dùng viên có hàm lượng này cho bệnh nhân cần dùng liều 300 mg Fenofibrat/ngày.

Tương tác thuốc

Khi sử dụng kết hợp Fenofibrat với:

- Thuốc ức chế HMG CoA reductase (pravastatin, simvastatin, fluvastatin): tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.
- Cyclosporin: Tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Các thuốc chống đông dạng uống: Tăng tác dụng chống đông và do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết.
- Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat) với Fenofibrat.

Quá liều và cách xử trí

Thẩm tách không loại trừ được Fenofibrat ra khỏi cơ thể.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Không nên dùng Fenofibrat trong thời kỳ mang thai.
- Vì không có dữ liệu, tuy nhiên để an toàn, không nên dùng cho người cho con bú.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, nhạy cảm với ánh sáng,... Do đó cần thận trọng khi vận hành tàu xe, máy móc.

Trình bày

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI – PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI – PVC trong.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.**
- Không 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.**



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