

<https://trungtamthuoc.com/>

637/162

HAFENTHYL Supra 160 mg

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 90 x 60 x 30 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 07/05/2018

90.00 mm

30.00 mm

60.00 mm

30.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

HAFENTHYL Supra 160 mg

Fenofibrat (vi hạt) 160 mg



Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim

HASAN

HAFENTHYL Supra 160 mg

Fenofibrat (vi hạt) 160 mg

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần

Fenofibrat (vi hạt) 160 mg

Tá dược vđ 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SDK - Reg. No.:

HASAN

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Rx Prescription only

HAFENTHYL Supra 160 mg

Fenofibrate (micronised) 160 mg



03 blisters x 10 film-coated tablets

HASAN

Composition

Fenofibrate (micronised) 160 mg

Excipients q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C.

Protect from light.

Manufacturer's specification.

HASAN

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD

Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

8 1936024 390457

Fenofibrate (micronised) 160 mg

HAFENTHYL Supra 160 mg



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

<https://trungtamthuoc.com/>
HAFENTHYL Supra 160 mg

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 90 x 60 x 50 mm



HAFENTHYL Supra 160 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 90 x 60 x 90 mm

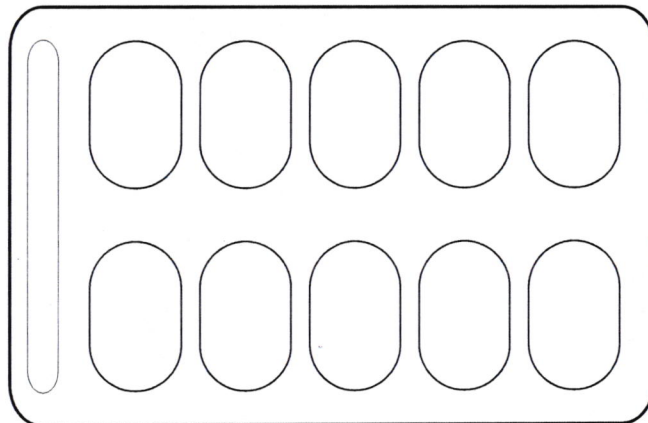
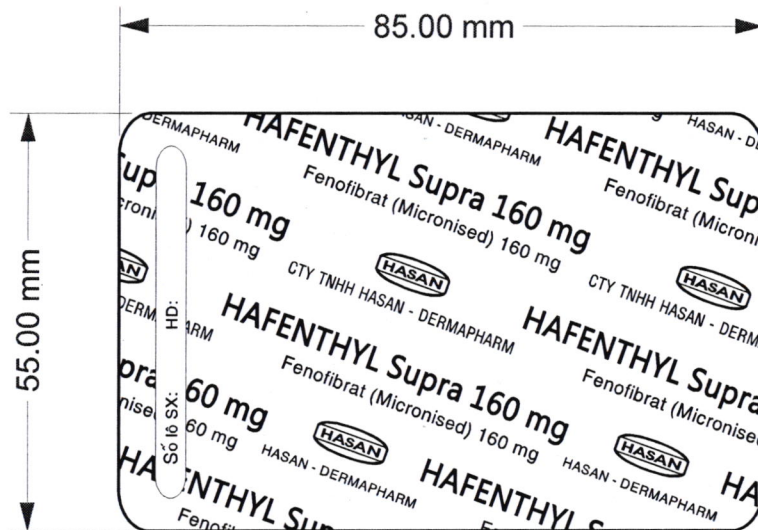


TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

HAFENTHYL Supra 160 mg

Vỉ 10 viên nén bao phim

Kích thước: 85 x 55 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân HAFENTHYL Supra 160 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đề xà tam tỳ trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÂM LƯỢNG CỦA THUỐC

- Dược chất: Fenofibrate (vi hạt) 160 mg.
- Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, crospovidon, natri lauryl sulfat, povidon K30, silic dioxide keo thán, magnesium stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, tween 80, titan dioxide, talc.

MỘT SỐ SẢN PHẨM

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH DÙNG GỖI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bên A1 – PVC trong.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bên A1 – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bên A1 – PVC trong.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Hafenthyl Supra 160 mg thuốc nhóm thuốc fibrat được dùng để giảm nồng độ chất béo (lipid) trong máu, ví dụ như triglycerid.
- Hafenthyl Supra 160 mg được dùng phối hợp với chế độ ăn ít chất béo và các biện pháp điều trị không dùng thuốc khác như tập thể dục và giảm cân, để giảm lượng chất béo trong máu.
- Hafenthyl Supra 160 mg có thể phối hợp với các thuốc khác (các statin) trong một vài trường hợp khi đơn trị liệu với statin không thể kiểm soát nồng độ chất béo trong máu.
- Hafenthyl Supra 160 mg cũng có thể làm tăng HDL (cholesterol lipoprotein ít trọng cao), một loại cholesterol "tốt" trong cơ thể.
- Cần duy trì chế độ ăn ít chất béo trong quá trình điều trị với Hafenthyl Supra 160 mg.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc. Bác sĩ sẽ xác định liều lượng thích hợp cho bạn, tùy thuộc vào tình trạng bệnh, liệu pháp đang điều trị và nguy cơ cá nhân của bạn.

Liều dùng

- **Người lớn:** Liều khuyến cáo là 1 viên Hafenthyl Supra 160 mg mỗi ngày, uống trong lúc ăn. Nếu bạn đã uống viên fenofibrate 200 mg, bạn có thể chuyển sang viên nén bao phim Hafenthyl Supra 160 mg mà không cần điều chỉnh liều.
- **Trẻ em và thanh thiếu niên:** Không khuyến cáo sử dụng Hafenthyl Supra 160 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.
- **Bệnh nhân có bệnh lý về thận:** Nếu bạn mắc bệnh lý về thận, bác sĩ có thể kê liều thấp hơn liều khuyến cáo. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ về tần độ này.

Cách dùng

- Uống thuốc cùng với thức ăn – thuốc sẽ không có hiệu quả tốt nếu đa dạ của bạn rỗng.
- Nuốt nguyên viên thuốc cùng với một ly nước.
- Không được nghiền nát hoặc nhai viên thuốc.
- Không được tự ý ngưng thuốc khi không có ý kiến của bác sĩ hoặc khi thuốc làm bạn cảm thấy chưa tốt vì nồng độ bất thường của chất béo trong máu cần được điều trị lâu dài.
- Cần uống thuốc kết hợp với chế độ ăn ít chất béo và luyện tập thể dục.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Bạn bị dị ứng với fenofibrate, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn đang uống các thuốc khác (như các fibrat khác hoặc thuốc chống viêm gọi là ketoprofen).
- Bạn bị phân ứng dị ứng hoặc tổn thương da dưới ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng cực tím (UV).
- Bạn có các bệnh lý nghiêm trọng về gan, thận hoặc túi mật.
- Bạn bị viêm tụy (một tình trạng viêm tuyến tụy gây đau bụng) nguyên nhân không phải do lượng chất béo trong máu cao.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Hafenthyl Supra 160 mg có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải. Nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào sau đây, ngưng dùng Hafenthyl Supra 160 mg và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức, bạn có thể cần điều trị y tế khẩn cấp:

- Đau ngực và cảm giác khó thở – đây có thể là các dấu hiệu có cục máu đông trong phổi (nguyên nhân phổi).
- Đau, đỏ hoặc sưng hai chân – đây có thể là các dấu hiệu có cục máu đông trong chân (thuyết khối tĩnh mạch sâu).
- Vàng da và vàng mắt (bệnh vàng da), hoặc tăng enzym gan – đây có thể là các dấu hiệu của viêm gan.
- **Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:**
 - Tiêu chảy, đau bụng, đầy hơi, buồn nôn, nôn, tăng nồng độ enzym gan trong máu – thể hiện trong các xét nghiệm; tăng homocystein (có quá nhiều acid amin trong máu liên quan đến nguy cơ cao mắc bệnh mạch vành, đột quỵ và bệnh mạch máu ngoại biên).
 - **Liều gấp (có thể ảnh hưởng tới ít hơn 1 – 10 người trong 1000 người):** Đau đầu, sỏi mật, giảm ham muốn tình dục, phát ban, ngứa hoặc mẩn đỏ trên da, tăng creatinin (sản sinh bởi thận) – thể hiện trong các xét nghiệm; viêm tụy (một tình trạng viêm tuyến tụy gây đau bụng); viêm mạch huyết khối; ngứa hoặc phát ban (cục máu đông trong phổi gây đau ngực và khó thở); huyết khối tĩnh mạch sâu (cục máu đông trong chân gây đau, đỏ hoặc sưng); đau cơ, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ.

Thường gặp (có thể ảnh hưởng tới ít hơn 1 – 10 người trong 100 người):

- **Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng tới ít hơn 1 – 10 người trong 10.000 người):** Rung loàn; tăng uric (sản sinh bởi thận) – thể hiện trong các xét nghiệm; da tăng ngứa cảm với ánh sáng mặt trời và ánh sáng nhân tạo; giảm hemoglobin (chất mang oxy ở trong máu) và bạch cầu – thể hiện trong các xét nghiệm; viêm gan với các triệu chứng có thể là bệnh vàng da nhẹ (vàng da và vàng mắt), đau bụng và ngứa; phân ứng dị ứng.
- **Không rõ tần suất (tần suất được ước tính được từ dữ liệu sẵn có):** Một dạng phát ban da nghiêm trọng kèm ngứa, nổi sẩn, sưng, nhìn như bị bỏng nặng; các bệnh lý về phổi kéo dài; tiêu cơ (tụy hoại cơ); các biến chứng của sỏi mật; bệnh vàng da; chóng mặt; kiệt sức.
- Nếu bạn cảm thấy khó thở bất thường, thông báo cho bác sĩ ngay lập tức.
- Nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở mục này, hãy thông báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

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

- Dùng báo cáo bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn và thuốc tự được liệu, vì Hafenthyl Supra 160 mg có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:
 - Thuốc chống đông làm loãng máu của bạn (như warfarin).
 - Các thuốc khác dùng để kiểm soát nồng độ chất béo trong máu (như các statin hoặc các fibrat); vi dùng một statin hoặc một fibrat khác cùng với Hafenthyl Supra 160 mg có thể làm tăng nguy cơ mắc các bệnh lý về cơ.
 - Một nhóm thuốc đặc biệt dùng để điều trị đái tháo đường (như rosiglitazone và pioglitazone).
 - Cyclosporin (thuốc ức chế miễn dịch).
- Uống thuốc cùng với thức ăn là một điều quan trọng vì thuốc sẽ không có hiệu quả tốt nếu đa dạ của bạn rỗng.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu bạn quên một lần dùng thuốc, uống liền kế tiếp cùng với bữa ăn tiếp.
- Nếu bạn quên tiếp theo như thường lệ.
- Sau đó uống liền tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liền gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chỉ có những trường hợp quá liều fenofibrate nặng lệ được ghi nhận. Trong phần lớn các trường hợp, không có các triệu chứng quá liều được báo cáo.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ và đến bệnh viện gần nhất. Nên mang theo bao bì ngoài của thuốc để bác sĩ xác định được bạn đã sử dụng quá liều thuốc nào.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- **Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá trước khi dùng Hafenthyl Supra 160 mg nữa:**
 - + Bạn mắc bất kỳ bệnh lý gì về gan hoặc thận.
 - + Bạn bị viêm gan – các dấu hiệu bao gồm vàng da và vàng mắt (bệnh vàng da), tăng các enzym gan (thể hiện trong các xét nghiệm máu).
 - + Bạn bị suy tuyến giáp (nhược giáp).
 - + Bạn bị đái tháo đường type 2 và chưa được kiểm soát tốt.
 - + Bạn mắc các bệnh lý với một số protein trong máu.
 - + Bạn có vấn đề về tụy.
 - + Bạn đang uống các thuốc khác.
 - + Bạn hoặc gia đình bạn mắc các bệnh lý về cơ.
 - + Bạn trên 70 tuổi.
- (Một số bệnh lý kể trên có thể dẫn đến nồng độ lipid trong máu của bạn tăng cao và cần được chữa trị trước khi bắt đầu điều trị với fenofibrate).
- Nếu có thể yêu cầu xét nghiệm máu hoặc nước tiểu nhằm kiểm tra Hafenthyl Supra 160 mg có hiệu quả tốt hay không và thận, cơ, gan của bạn có hoạt động bình thường hay không.

Các ảnh hưởng lên cơ:

- Ngưng dùng Hafenthyl Supra 160 mg và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức nếu bạn bị: chuột rút không rõ nguyên nhân hoặc đau cơ, mèm cơ hoặc yếu cơ khi dùng Hafenthyl Supra 160 mg.
- Vi thuốc này có thể gây ra các bệnh lý về cơ, có thể nghiêm trọng.
- Tuy hiếm gặp nhưng có thể bao gồm cả viêm cơ và hội chứng "Điêu này có thể gây tổn thương nhân hoặc thậm chí tử vong.
- Bác sĩ có thể làm xét nghiệm máu để kiểm tra cơ của bạn trước và sau khi điều trị.

Nguy cơ bị hội chứng (tên cơ) cao hơn ở một số bệnh nhân. Thông báo với bác sĩ nếu:

- + Bạn trên 70 tuổi.
- + Bạn mắc các bệnh lý về thận.
- + Bạn mắc các bệnh lý về tuyến giáp.
- + Bạn hoặc họ hàng gần có các bệnh lý về cơ di truyền trong gia đình.
- + Bạn uống nhiều rượu.
- + Bạn đang uống các thuốc gọi là statin để giảm cholesterol (như simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin hoặc fluvastatin).
- + Bạn đã từng gặp các bệnh lý về cơ trong khi điều trị với các statin hoặc các fibrat (như fenofibrate, bezafibrate hoặc gemfibrozil).
- + Hafenthyl Supra 160 mg có chứa đường lactose. Nếu bạn từng được chẩn đoán không dung nạp hoặc tiêu hóa một số loại đường, thông báo với bác sĩ trước khi dùng thuốc.
- **Phụ nữ mang thai:** Không được uống Hafenthyl Supra 160 mg và thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang mang thai, nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Không được uống Hafenthyl Supra 160 mg nếu bạn đang cho con bú hoặc có ý định cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Hafenthyl Supra 160 mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Trước khi dùng bất kỳ một loại thuốc nào, bạn nên hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ.
- Nếu bạn gặp phải những vấn đề về sức khỏe cần thận trọng được nêu ở mục "NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY".
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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

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



[Handwritten signature]