

MẪU NHÃN HỘP, VÌ XIN ĐĂNG KÝ

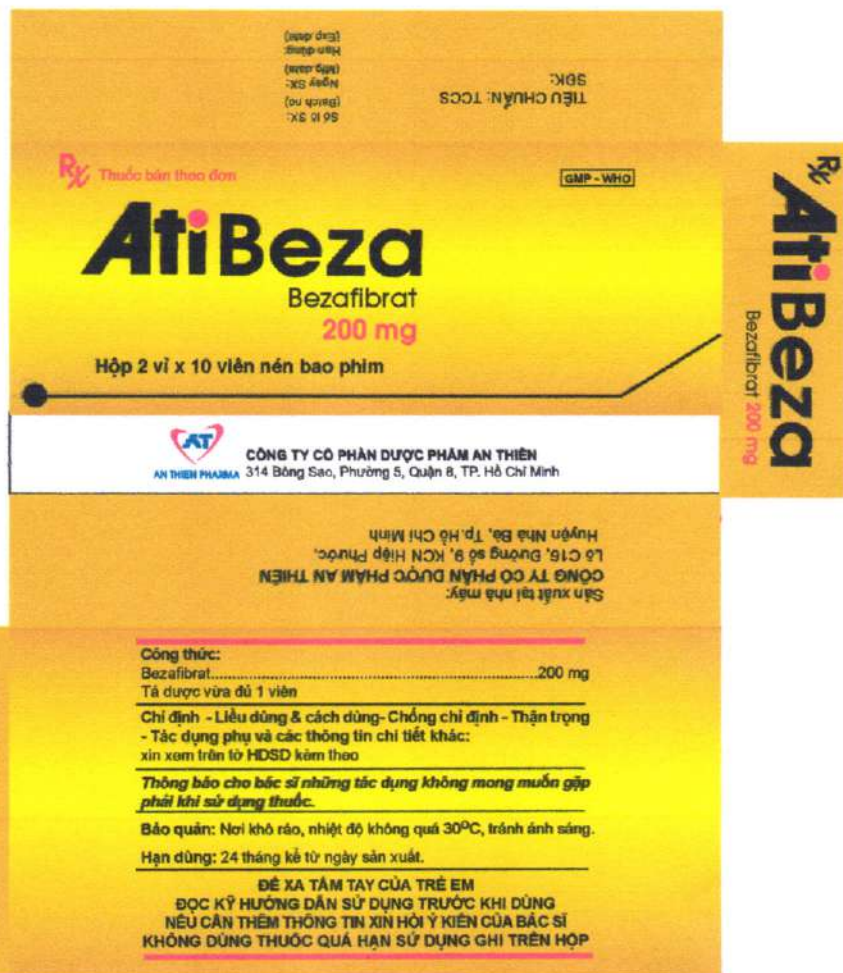
1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ (Al - PVC)

2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - PVC) chứa 10 viên nén bao phim

(Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017





AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

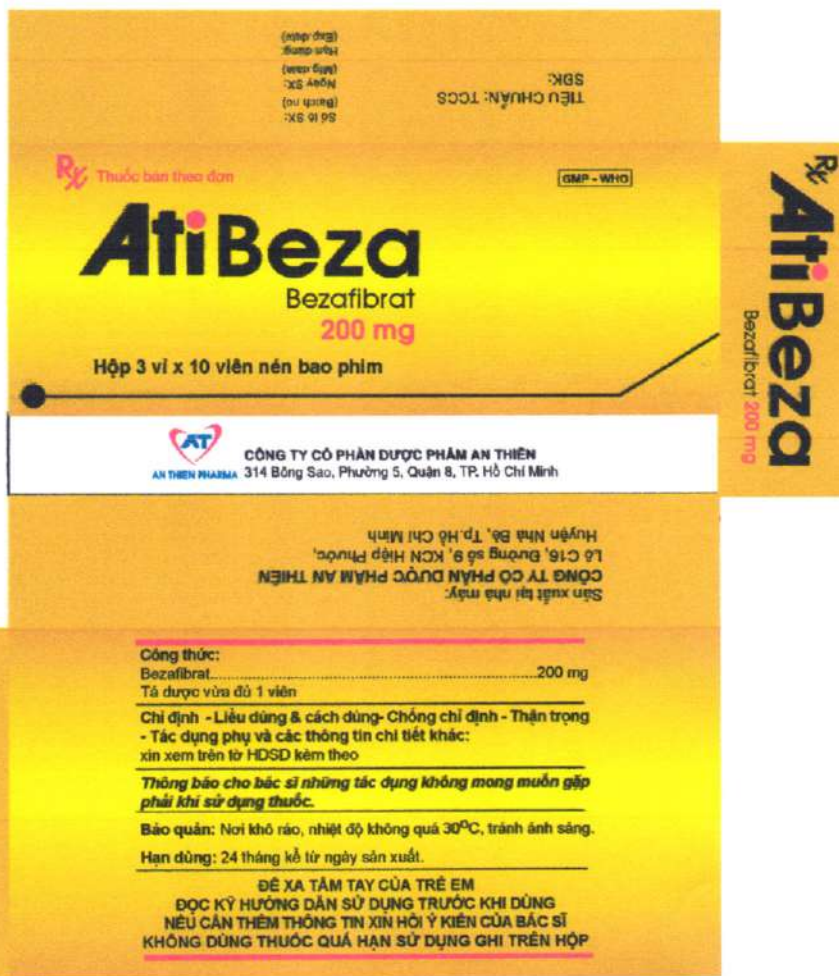
<https://trungtamthuoc.com/>

MẪU NHÃN HỘP, VỈ XIN ĐĂNG KÝ

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ (Al - PVC)

2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - PVC) chứa 10 viên nén bao phim

(Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



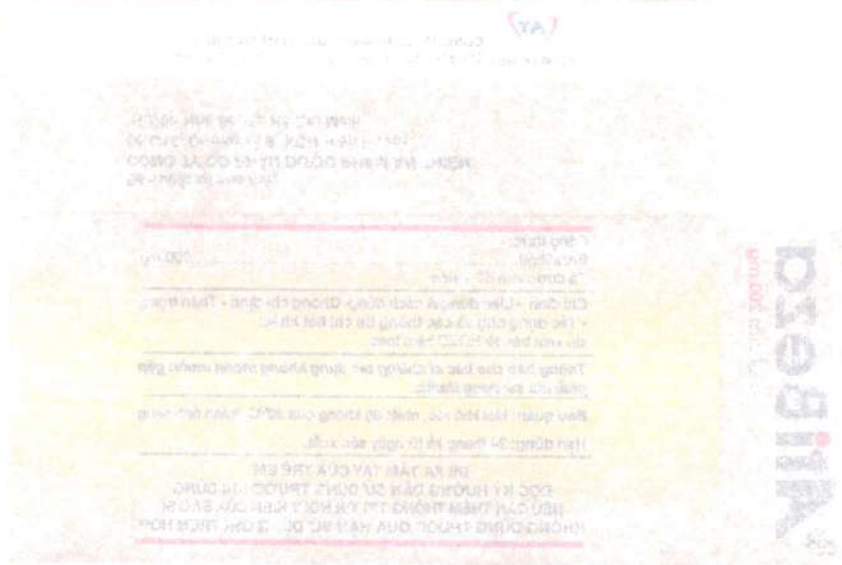
Ds. Phạm Thiện Thuận

Mẫu nhãn hộp vỉ xin đăng ký

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ (Al - PVC)
- 2 - Mẫu nhãn vỉ (Al - PVC) chứa 10 viên nén bao phim



Atibezol
500 mg



GIẤM ĐỌC NHÀ MÁY

Đ. Phạm Tiến Thuận

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

ATIBEZA

ATIBEZA

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên

Bezafibrat 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline cellulose 102, Tinh bột sắn, Natri starch glycolat, Aerosil, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, HPMC E15, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Mã ATC: C10AB02.

Nhóm dược lý: Thuốc chống rối loạn lipid huyết (nhóm fibrat).

Bezafibrat là dẫn chất của acid fibric có tác dụng chống rối loạn lipid huyết. Bezafibrat ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, ức chế tổng hợp acid mật, tăng cường đào thải cholesterol ra dịch mật, tác dụng chính là làm giảm lipoprotein tỷ trọng rất thấp và lipoprotein tỷ trọng thấp (VLDL và LDL) và làm tăng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), do đó thuốc cải thiện một cách đáng kể phân bố cholesterol trong huyết tương.

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

Tác dụng có được do bezafibrat là chất đồng vận của PPAR alpha, là receptor đóng vai trò quan trọng trong chuyển hóa lipid.

Dược động học:

Hấp thu: Bezafibrat hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn từ dạng viên nén bao phim. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 8mg/lít đạt được sau 1-2 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200mg ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Phân bố: Bezafibrat gắn kết với các protein trong huyết thanh khoảng 95% và thể tích phân bố là 17 lít.

Chuyển hóa: 50% liều dùng bezafibrat đào thải trong nước tiểu dưới dạng không đổi và 20% liên hợp với acid glucuronid.

Thải trừ: 60% đến 90% liều uống thải trừ vào nước tiểu, 50% thải trừ nguyên dạng, 20% liên hợp với acid glucuronic, phần còn lại là dưới dạng các chất chuyển hóa khác. Khoảng 3% thải trừ qua phân. Thuốc không bị tăng thải trừ khi dùng thuốc lợi tiểu và không bị loại ra khi thẩm phân máu. Độ thanh thải của thận khoảng từ 3,4 – 6,0 lít/giờ. Thời gian bán thải của bezafibrat là 1-2 giờ.

Dược động học trên các đối tượng đặc biệt:

Bệnh gan (trừ gan nhiễm mỡ) là một chống chỉ định đối với việc sử dụng các bezafibrat.

Ở những bệnh nhân lớn tuổi, sinh lý chức năng thận giảm theo tuổi tác. Liều bezafibrat nên được điều chỉnh dựa trên các giá trị nồng độ creatinin huyết thanh và độ thanh thải creatinin huyết thanh.

Việc thải trừ bezafibrat giảm ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, cần điều chỉnh liều để ngăn ngừa tích lũy thuốc và tác động độc hại.

Có mối tương quan giữa độ thanh thải creatinin và thời gian bán thải của bezafibrat, độ thanh thải creatinin giảm thì thời gian bán thải của thuốc tăng.

Do tỷ lệ gắn kết với protein cao, bezafibrat không thể được chạy thận. Việc sử dụng các bezafibrat chống chỉ định ở bệnh nhân lọc máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Hộp 3 vỉ x 10 viên

CHỈ ĐỊNH:

Bezafibrat được chỉ định như thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn uống và điều trị không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân) sau:

- Điều trị tăng triglycerid máu nghiêm trọng có hoặc không có HDL-cholesterol thấp.
- Tăng lipid huyết hỗn hợp khi nhóm thuốc statin bị chống chỉ định hoặc không dung nạp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn (≥ 18 tuổi):

Liều khuyến cáo: 1 viên x 3 lần/ngày, tương đương với 600 mg bezafibrat.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi):

Ở những bệnh nhân cao tuổi chức năng sinh lý của thận giảm theo tuổi tác, liều bezafibrat nên được điều chỉnh dựa



trên chỉ số độ thanh thải creatinin huyết thanh (xem mục suy thận bên dưới).

Trẻ em:

Hiện chưa có đủ thông tin liên quan đến liều thích hợp cho trẻ em.

Suy thận:

Bezafibrat chống chỉ định ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

Ở bệnh nhân suy thận liều dùng nên được điều chỉnh theo nồng độ creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin thể hiện như trong bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nồng độ creatinin huyết thanh ($\mu\text{mol/l}$)	Liều
> 60	< 135	200 mg/lần, ngày 3 lần
40 – 60	136 – 225	200 mg/lần, ngày 2 lần
15 – 40	226 – 530	200 mg/lần, 1 ngày 1 lần hoặc 2 ngày 1 lần
< 15	> 530	Chống chỉ định

Điều trị bằng bezafibrat phải kết hợp với kiểm tra cholesterol và triglycerid. Nếu kết quả điều trị không đạt được trong 3 - 4 tháng thì phải lựa chọn cách điều trị khác.

Cách dùng: Nuốt cả viên thuốc với đủ nước sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh gan nặng (trừ gan nhiễm mỡ liên quan triglycerid tăng).
- Bệnh Gall - bàng quang có hoặc không có sỏi mật.
- Bệnh nhân có hội chứng thận hư, suy thận nặng (huyết thanh creatinin > 530 $\mu\text{mol/l}$; độ thanh thải creatinin < 15 ml/phút) và bệnh nhân lọc thận.
- Điều trị phối hợp bezafibrat với thuốc ức chế enzym HMG CoA ở bệnh nhân có yếu tố ảnh hưởng đối với bệnh cơ.
- Quá mẫn với bezafibrat, bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc fibrat khác.
- Người có tiền sử nhạy cảm ánh sáng khi dùng fibrat.

THẬN TRỌNG:

Bezafibrat nên được sử dụng như một thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn uống và các biện pháp khác như tập thể dục, giảm cân và điều trị các rối loạn chuyển hóa khác (bệnh tiểu đường, bệnh gút).

- Nguyên nhân thứ cấp của rối loạn lipid máu: Bệnh tiểu đường typ II, suy giáp, hội chứng thận hư, dysproteinemia, bệnh gan tắc nghẽn, điều trị bằng thuốc làm tăng lipid, nghiện rượu. Các bệnh lý này cần được điều trị đầy đủ trước dùng fenofibrat.

- Bezafibrat và fibrat khác có thể gây ra bệnh cơ, biểu hiện như yếu cơ hoặc đau cơ, thường đi kèm tăng đáng kể creatine kinase (CPK). Trong trường hợp cá biệt tổn thương cơ bắp nặng (tiêu cơ vân) đã được quan sát. Nguy cơ tiêu cơ vân có thể tăng khi sử dụng liều bezafibrat cao hơn liều khuyến cáo, xảy ra nhiều nhất ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận và ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ cho bệnh cơ (bao gồm suy thận, người cao tuổi (tuổi > 65), tiền sử gia đình rối loạn cơ di truyền và có tiền sử độc cơ với một fibrat hoặc thuốc hạ lipid khác, suy giáp, nhiễm trùng nặng, chấn thương, phẫu thuật, rối loạn nội tiết tố hoặc mất cân bằng điện giải và nghiện rượu).

- Bezafibrat nên thận trọng khi dùng kết hợp với thuốc ức chế enzym HMG CoA làm tăng tỷ lệ mắc và mức độ nghiêm trọng của bệnh cơ. Bệnh nhân phải được thông báo về các triệu chứng và theo dõi các dấu hiệu của bệnh cơ và tăng CPK, và ngưng phối hợp điều trị nếu có dấu hiệu của bệnh cơ phát triển. Kết hợp điều trị không nên được sử dụng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đối với bệnh cơ.

- Bezafibrat làm thay đổi thành phần của mật. Đã có báo cáo của sự phát triển của sỏi mật.

- Estrogen có thể làm tăng nồng độ lipid, kê đơn bezafibrat ở bệnh nhân dùng estrogen hoặc thuốc tránh thai có chứa estrogen phải được xem xét cẩn thận.

- Khi bezafibrat sử dụng đồng thời với thuốc gắn acid mật (ví dụ cholestyramin), hai thuốc này nên được uống cách nhau ít nhất 2 giờ.

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

Thời kỳ mang thai:

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.

Thời kỳ cho con bú:

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

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bezafibrat đã được chứng minh là gây chóng mặt và có thể có ảnh hưởng nhỏ đến trung bình đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Bezafibrat làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dạng uống (coumarin), do đó tăng nguy cơ xuất huyết. Liều thuốc chống đông nên được giảm đến 50% và điều chỉnh bằng cách giám sát đông máu.

Khi cần thiết phải dùng kết hợp bezafibrat với thuốc gắn acid mật (ví dụ cholestyramin, colestipol), hai thuốc này nên được uống cách nhau ít nhất 2 giờ vì làm giảm hấp thu bezafibrat.

06103-C
TY
AN
HÀM
TÊN
CHỈ MINH

Bezafibrat kết hợp với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Chất ức chế MAO (có tiềm năng gây độc cho gan) không nên dùng cùng với bezafibrat.

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.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các tác dụng không mong muốn của bezafibrat 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.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm cảm giác thèm ăn.

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

Hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng bao gồm cả phản ứng phản vệ

Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt.

Hệ tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, khó tiêu, đầy bụng, tiêu chảy, buồn nôn.

Gan: Tắc mật.

Da và mô dưới da: Ngứa, nổi mề đay, nhạy cảm ánh sáng, rụng tóc, phát ban.

Cơ – xương khớp và mô liên kết: Yếu cơ, đau cơ, chuột rút cơ bắp.

Thận và hệ tiết niệu: Suy thận cấp.

Chức năng sinh sản: Rối loạn chức năng cương dương.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Hệ thần kinh: Bệnh lý thần kinh ngoại biên, dị cảm.

Tâm thần: Trầm cảm, mất ngủ.

Hệ tiêu hóa: Viêm tụy

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Gan: Sỏi mật.

Da và mô dưới da: Hồng ban, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc.

Cơ – xương khớp và mô liên kết: Tiêu cơ vân.

Hệ hô hấp: Viêm phổi kẽ.

Máu và hệ bạch huyết: Xuất huyết giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

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

Điều trị quá liều các thuốc chống rối loạn lipid huyết thường là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Không có thuốc giải độc.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG:

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 07 năm 2017

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT



ĐS. Nguyễn Trung Hiếu

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH ATIBEZA

ATIBEZA

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI
KHI SỬ DỤNG THUỐC

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC DÙNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Thành phần:

Bezafibrat 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline cellulose 102, Tinh bột sắn, Natri starch glycolat, Aerosil, Magnesi stearat,
Natri lauryl sulfat, HPMC E15, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc)

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt có ký hiệu logo công ty.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Viên bezafibrat thuộc về một nhóm thuốc được gọi là các fibrat. Những loại thuốc này được sử dụng để làm giảm nồng độ chất béo (lipid) trong máu. Ví dụ như các chất béo được gọi là triglycerid.

Viên bezafibrat được sử dụng cùng với một chế độ ăn uống ít chất béo và điều trị không dùng thuốc khác như tập thể dục và giảm cân, để giảm nồng độ chất béo trong máu.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn luôn uống thuốc bezafibrat đúng như bác sĩ đã cho bạn. Nếu bạn không chắc chắn, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

- Nuốt viên thuốc cả viên với nước, sau khi ăn.
- Viên bezafibrat và thuốc gắn acid mật không nên được dùng trong vòng 2 giờ.

Liều dùng:

- Người lớn: 3 viên 1 ngày chia làm 3 lần (600 mg bezafibrat 1 ngày).
- Người cao tuổi: Bác sĩ có thể giảm liều tùy thuộc vào chức năng thận của bạn.
- Trẻ em: Không dùng cho trẻ em.
- Suy giảm chức năng thận: Nếu bạn đã bị suy giảm chức năng thận, bác sĩ của bạn có thể cho bạn liều khác nhau, đặc biệt là nếu bạn đang chạy thận nhân tạo.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bị dị ứng (quá mẫn) với bezafibrat hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bị dị ứng (quá mẫn) với fibrat hoặc đã phát hiện sự nhạy cảm với ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng nhân tạo khi dùng các loại thuốc này.
- Đang dùng statin (ví dụ atorvastatin) và có những yếu tố sau đây có thể làm tăng nguy cơ phát triển bệnh cơ (yếu và đau):
 - + Chức năng thận bị suy yếu
 - + Suy giáp
 - + Nhiễm khuẩn nặng
 - + Bị thương
 - + Phẫu thuật
 - + Sự thay đổi trong nồng độ hormon hoặc hóa chất trong cơ thể (nhìn thấy trong một xét nghiệm máu)
 - + Sử dụng lượng cồn cao (uống nhiều rượu).
- Đang chạy thận.
- Có bệnh gan.
- Có bệnh túi mật.
- Có hội chứng thận hư (rối loạn chức năng thận).
- Đã bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng.

Tác dụng không mong muốn:

Giống như tất cả các thuốc, viên nén bezafibrat có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải xảy ra ở tất cả mọi người.

Liên lạc với bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn nhận thấy những dấu hiệu:



- Một phản ứng dị ứng (quá mẫn): sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng, làm hẹp đường thở gây khó thở hoặc nuốt, dị ứng da như đỏ ngứa, ngứa, nhạy cảm với ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng nhân tạo.
- Sỏi mật: đau ở vùng bụng trên hoặc vàng da hoặc vàng mắt (bệnh vàng da).
- Có bất thường cơ (cơ vận): đau cơ hay yếu cơ, sưng.

Hãy cho bác sĩ của bạn biết nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ sau đây hoặc nhận thấy bất kỳ tác dụng khác không được liệt kê:

Rất thường gặp (xảy ra đến 1 trong 10 người dùng): Chán ăn, rối loạn tiêu hóa.

Thường gặp (xảy ra đến 1 trong 100 người dùng): Chóng mặt, nhức đầu, cảm giác đầy bụng, khó tiêu, tiêu chảy, đau dạ dày, táo bón, chặn dòng chảy mật (ứ mật), ngứa, nhọt nhọt hoặc xuất hiện những mảng đỏ ngứa trầm trọng (phát ban), nổi mẩn, nhạy cảm với ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng nhân tạo, rụng tóc, yếu cơ, chuột rút hoặc đau cơ, suy thận cấp tính, các vấn đề cương cứng, thay đổi nồng độ của một số enzym trong cơ thể (thấy trong xét nghiệm máu), tăng nồng độ creatinin trong máu.

Ít gặp (xảy ra đến 1 trong 1.000 người dùng): Tổn thương dây thần kinh gây ngứa ran chân, viêm tuyến tụy (viêm tụy), trầm cảm, khó ngủ.

Hiếm gặp (xảy ra đến 1 trong 10.000 người dùng): Viêm phổi (bệnh phổi kẽ), giảm nồng độ các tiểu cầu trong máu gây rối loạn đặc trưng bởi những đốm máu, bầm tím và đổi màu da (xuất huyết giảm tiểu cầu), giảm nồng độ hemoglobin huyết sắc tố đỏ, tăng nồng độ của một số enzym trong cơ thể (thấy trong xét nghiệm máu), mảng đỏ bất thường trên da của bàn tay và cánh tay (hồng ban đa dạng), phát ban da nặng, đỏ ửng, sốt, mụn nước hoặc loét (hội chứng Stevens-Johnson), phát ban nghiêm trọng liên quan đến đỏ, bong tróc và sưng của da giống bỏng nặng (hoại tử biểu bì gây độc), thay đổi về loại và số lượng các tế bào máu. Nếu bạn nhận thấy tăng bầm tím, chảy máu cam, viêm họng, nhiễm trùng, mệt mỏi quá mức, khó thở khi gắng sức hoặc tái nhợt bất thường của da, bạn nên nói với bác sĩ của bạn.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc bạn tự mua không cần toa bác sĩ. Đặc biệt:

- Coumarin - loại chất chống đông ví dụ warfarin (được sử dụng để ngăn ngừa đông máu).
- Thuốc trị đái tháo đường như insulin (được sử dụng trong bệnh tiểu đường).
- Cyclosporin (được sử dụng để ức chế hệ thống miễn dịch).
- Thuốc gắn acid mật như cholestyramin (được sử dụng để giảm cholesterol). Viên bezafibrat và thuốc gắn acid mật không nên được uống trong vòng 2 giờ.
- Statin ví dụ atorvastatin (được sử dụng để giảm cholesterol).
- Các chất ức chế monoamin oxidase (iMAO) ví dụ phenelzin (được sử dụng trong bệnh trầm cảm).
- Estrogen hoặc thuốc có chứa estrogen.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Không dùng liều gấp đôi để bù lại một liều đã quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra nó và sau đó uống liều tiếp theo như bình thường.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Nếu bạn (hoặc người khác) nuốt rất nhiều thuốc cùng một lúc, hoặc bạn nghĩ rằng một đứa trẻ bất kỳ có thể nuốt thuốc, hãy liên hệ bộ phận cấp cứu bệnh viện gần nhất hoặc báo cho bác sĩ của bạn ngay lập tức. Dấu hiệu của quá liều bao gồm sự bất thường cơ (đau cơ hay yếu cơ, sưng) có thể dẫn đến vấn đề về thận (cơ vận).

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Hãy liên hệ bộ phận cấp cứu bệnh viện gần nhất hoặc báo cho bác sĩ của bạn ngay lập tức.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Mang thai và cho con bú:

Nói với bác sĩ trước khi dùng bezafibrat trong khi mang thai hoặc cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc:

Viên bezafibrat có thể làm cho bạn cảm thấy chóng mặt. Hãy chắc chắn rằng bạn không bị ảnh hưởng trước khi bạn lái xe hoặc vận hành máy móc.

Các xét nghiệm

Nếu bạn đã bị suy giảm chức năng thận, bác sĩ của bạn có thể muốn theo dõi bạn thường xuyên bằng cách thực hiện các xét nghiệm.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Nếu bạn có những yếu tố sau đây có thể làm tăng nguy cơ phát triển bệnh cơ (yếu và đau):

- Chức năng thận bị suy yếu
- Suy giáp
- Nhiễm khuẩn nặng
- Bị thương
- Phẫu thuật

- Sự thay đổi trong nồng độ hormon hoặc hóa chất trong cơ thể (nhìn thấy trong một xét nghiệm máu)
- Sử dụng lượng cồn cao (uống nhiều rượu).
- Người cao tuổi (trên 65 tuổi)
- Có tiền sử gia đình về bệnh cơ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

Hạn sử dụng của thuốc:

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 07 năm 2017

GIÁM ĐỐC KỸ THUẬT



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

