

Label of outer box



Label of blister



Thuốc này chỉ được bán theo sự kê đơn của thầy thuốc

ZAFULAR®

Viên nén bao phim

Bezafibrat

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa bezafibrat 200 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, tinh bột ngô, povidon, natri starch glycolat, silic dioxyd khan thể keo, magnesi sterat, opadry yellow OY-6137, propylen glycol.

DƯỢC LỰC HỌC

Bezafibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu.

Bezafibrat ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, 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 có khả năng làm hạ cholesterol máu và triglycerid máu nên được dùng để điều trị tăng lipid máu typ IIa, IIb, III, IV và V kèm theo chế độ ăn rất hạn chế mỡ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bezafibrat được hấp thu ở đường tiêu hóa khi uống trong bữa ăn, nhưng sự hấp thu sẽ kém khi đói và bị giảm đi rất nhiều nếu uống sau khi nhịn đói qua đêm.

Bezafibrat dễ dàng bị thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính, liên kết nhiều với albumin huyết tương, do đó đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương của chúng.

Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi uống thuốc. Trên 95% thuốc gắn với protein huyết tương, gần như duy nhất với albumin.

Thể tích phân bố: 0,2 l/kg.

Nửa đời thải trừ: 2,1 giờ.

Thuốc được phân bố rộng và tập trung ở gan, thận và ruột.

60 – 90% liều uống thải trừ vào nước tiểu và một ít vào phân, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic.

CHỈ ĐỊNH

Tăng lipoprotein-máu typ IIa, IIb, III, IV và V ở người không đáp ứng tốt với chế độ ăn và các biện pháp thích hợp khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng bezafibrat theo đường uống và nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế mỡ và phải uống thuốc trong bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn.

Người lớn: Ngày uống 3 lần, mỗi lần 200 mg, vào bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn. Có thể uống 400 mg một lần mỗi ngày vào bữa ăn chính hoặc ngay sau bữa ăn chính (liều 400 mg/1 lần không thích hợp cho người suy thận).

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.

Trẻ em: Chưa có nghiên cứu lâm sàng đầy đủ về liều bezafibrat sử dụng cho trẻ em.

Suy gan: Bezafibrat chống chỉ định với bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng và cần thận trọng chỉ định trên các trường hợp suy gan nhẹ.

Suy thận: Điều chỉnh liều theo chức năng thận (creatinin huyết thanh):

Creatinin huyết thanh ($\mu\text{mol/lít}$)	Liều
Đến 135	200 mg/ lần, ngày 3 lần
136 – 225	200 mg/ lần, ngày 2 lần
226 – 530	200 mg/ lần, ngày 1 lần
> 530	200 mg, 3 ngày 1 lần

Nếu uống bezafibrat cùng với cholestyramin thì phải dùng cách nhau 3 giờ giữa liều cholestyramin và liều bezafibrat.

Đáp ứng ban đầu điều trị thường nhanh, mặc dù có vài trường hợp đáp ứng chậm nhưng tăng dần sau vài tuần. Nếu không đáp ứng lâm sàng thích hợp sau 3 – 4 tháng điều trị, khi đó cần ngưng điều trị với bezafibrat và thay thế bằng các liệu pháp khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bezafibrat, các thuốc nhóm fibrat khác và bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.

Suy giảm chức năng gan nặng.

Suy thận nặng.

Hội chứng thận hư.

Bệnh bàng quang-túi mật, có kèm hoặc không kèm sỏi mật.

Tiền sử phản ứng dị ứng ánh sáng với fibrat.

THẬN TRỌNG

Phải thận trọng khi dùng bezafibrat ở người bệnh suy thận. Khi có nồng độ creatinin huyết thanh tăng dần hoặc khi không theo đúng liều hướng dẫn, có thể dẫn đến phân giải cơ vân.

Nếu dùng cùng với cholestyramin thì phải dùng cách 3 giờ giữa liều cholestyramin và liều bezafibrat.

Người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu, nếu cần dùng bezafibrat, phải giảm bớt khoảng 1/3 liều thuốc chống đông máu.

Không dùng phối hợp bezafibrat với các thuốc có tác dụng độc cho gan như thuốc ức chế MAO, perhexilin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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 kết hợp với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Thuốc làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dạng uống, do đó tăng nguy cơ xuất huyết.

Bezafibrat tương tác với các thuốc gắn vào acid mật như cholestyramin, colestipol, và làm giảm hấp thu bezafibrat.

PHỤ NỮ MANG 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 CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do thuốc có thể gây nhức đầu, nên sử dụng thận trọng khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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, khó tiêu, buồn nôn và tiêu chảy nhẹ.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu.

Gan: Tăng transaminase.

Da: Mày dầy.

Hệ cơ, xương: Đau nhức cơ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Chức năng sinh dục: Mất ham muốn tình dục và bất lực.

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 điều tra.

Thông báo cho bác sĩ các 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 hạ lipid máu thường là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Sản xuất bởi: MEDOCHEMIE LTD – CENTRAL FACTORY

Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp.

