

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SPK:.....

Amefibrex®
300
Fenofibrate 300 mg

Amefibrex®
300
Fenofibrate 300 mg

Thuốc bán theo đơn

Điều hòa rối loạn lipid máu

Giảm:

- Cholesterol
- Triglyceride
- LDL-C

Tăng:

- HDL-C

WHO-GMP

THÀNH PHẦN

Fenofibrate.....300 mg
Tà được vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
Đồng Nai, Việt Nam

Amefibrex®
300
Fenofibrate 300 mg

Prescription only

Regulation of dyslipidemia

To reduce:

- Cholesterol
- Triglyceride
- LDL-C

To increase:

- HDL-C

WHO-GMP

Amefibrex®
300
Fenofibrate 300 mg

BOX OF 5 BLISTERS X 6 CAPSULES

COMPOSITION:

Fenofibrate.....300 mg
Excipients q.s.one capsule

Indications, dosage & administration, side effects, contraindications, warnings and interactions: See the insert

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Biên Hòa Industrial Zone II,
Đồng Nai, Vietnam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4 / 3 / 14



Tp.HCM, Ngày 20 tháng 11 năm 2013
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SBK..... Amefibrex® 300 Fenofibrate 300 mg	Amefibrex® 300 Fenofibrate 300 mg Thuốc bán theo đơn Điều hòa rối loạn lipid máu Giảm: • Cholesterol • Triglyceride • LDL-C Tăng: • HDL-C WHO-GMP	THÀNH PHẦN Fenofibrate.....300 mg Tã được vừa đủ.....một viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam	Amefibrex® 300 Fenofibrate 300 mg Prescription only Regulation of dyslipidemia To reduce: • Cholesterol • Triglyceride • LDL-C To increase: • HDL-C WHO-GMP BOX OF 5 BLISTERS X 4 CAPSULES	COMPOSITION: Fenofibrate.....300 mg Excipients q.s.one capsule Indications, dosage & administration, side effects, contraindications, warnings and interactions: See the insert Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light. OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Đồng Nai, Vietnam
--	---	--	--	---



Tp.HCM, Ngày 20 tháng 11 năm 2013
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SDK:.....

**Amefibrex®
300**
Fenofibrate 300 mg



Điều hòa rối loạn lipid máu

Giảm:

- Cholesterol
- Triglyceride
- LDL-C

Tăng:

- HDL-C

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lot 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
Đồng Nai, Việt Nam

THÀNH PHẦN

Fenofibrate 300 mg
Tà được vừa đủ một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Amefibrex®
300**
Fenofibrate 300 mg

Rx

Regulation of dyslipidemia

To reduce:

- Cholesterol
- Triglyceride
- LDL-C

To increase:

- HDL-C

Prescription only

BOX OF 4 BLISTERS x 7 CAPSULES

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

COMPOSITION:

Fenofibrate 300 mg
Excipients q.s. one capsule

Indications, dosage & administration, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert

Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Lot 27, 3A, Biên Hòa Industrial Zone II,
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Đồng Nai, Vietnam

COMPOSITION:

Fenofibrate 300 mg
Excipients q.s. one capsule

Indications, dosage & administration, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert

Số lô SX:
HD:

**Amefibrex®
300**
Fenofibrate 300 mg

Rx

Tp.HCM, Ngày 05 tháng 11 năm 2013
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng

Rx Thuốc bán theo đơn



AMEFIBREX® 300

Viên nang

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- *Hoạt chất* : Fenofibrat 300 mg
- *Tá dược*: Lactose monohydrat, tinh bột tiền hồ hóa, natri lauryl sulfat, crospovidon, magnesi stearat, nang cứng số 0.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- Viên nang cứng, đầu màu cam, thân màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC:

Fenofibrat, một dẫn xuất của acid fibric, là một thuốc điều hòa lipid có tác động lên lipid huyết tương. Fenofibrat có thể làm giảm cholesterol máu từ 20 đến 25% và giảm triglycerid máu từ 40 đến 50%.

Tác dụng giảm cholesterol máu là do làm giảm các lipoprotein gây xơ vữa động mạch có tỉ trọng thấp (VLDL và LDL). Fenofibrat cải thiện sự phân bố cholesterol trong huyết tương bằng cách làm giảm tỉ lệ cholesterol toàn phần / HDL (tỉ lệ này tăng cao trong bệnh rối loạn lipid máu gây xơ vữa động mạch).

Nồng độ HDL cholesterol thấp (HDL-C) gắn liền với nguy cơ cao bị các bệnh mạch vành. Fenofibrat làm tăng đáng kể nồng độ HDL-C của bệnh nhân và đạt đến mục tiêu điều trị là 40 mg/dL, bất chấp nồng độ ban đầu của HDL. Đặc biệt, Fenofibrat có thể làm tăng HDL cholesterol và làm giảm LDL cholesterol nhỏ, đậm đặc do làm gia tăng kích thước của các phân tử LDL.

Triglycerid không những có liên quan đến tiến trình gây xơ vữa mà còn liên quan đến việc hình thành huyết khối. Thông qua việc kích hoạt thụ thể PPAR- α , Fenofibrat làm tăng ly giải mỡ và tăng sự thanh lọc của những phần tử giàu triglycerid nhờ kích hoạt men lipase và giảm sản xuất apo CIII.

Fenofibrat làm tăng các apoprotein A1, và giảm các apoprotein B, cải thiện tỉ lệ Apoprotein A1 / Apoprotein B (tỉ lệ này được xem như là một dấu hiệu của chứng xơ vữa động mạch).

Thuốc đã được chứng minh có tác động bài acid uric niệu ở những bệnh nhân rối loạn lipid máu và làm giảm acid uric máu trung bình khoảng 30%.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fenofibrat được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa khi uống cùng với thức ăn; về thực tế sự hấp thu giảm nếu Fenofibrat được uống sau khi nhịn đói một đêm trước. Thuốc nhanh chóng bị thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính acid fenofibric, khoảng 99% chất này liên kết với albumin huyết tương. Thời gian bán hủy thải trừ trong huyết tương khoảng 20 giờ. Acid fenofibric được thải trừ phần lớn qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng glucuronide liên hợp, nhưng cũng ở dạng khử của acid fenofibric và dạng glucuronide của nó. Lọc máu không thể loại thuốc ra khỏi cơ thể.

CHỈ ĐỊNH:

AMEFIBREX được chỉ định giảm cholesterol-lipoprotein (LDL) tỉ trọng thấp, triglycerid toàn phần, apolipoprotein B và tăng cholesterol-lipoprotein tỉ trọng cao (HDL) để kiểm soát chứng rối loạn lipid máu: type IIa, IIb, III, IV, và V, kết hợp với chế độ ăn kiêng.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Dùng AMEFIBREX kết hợp với chế độ ăn kiêng, qua đường uống. Uống thuốc với bữa ăn chính.

Người lớn: uống 1 viên/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Fenofibrat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Suy gan nặng (kể cả xơ gan mật)
- Suy thận nặng
- Được biết có phản ứng dị ứng với ánh sáng khi điều trị với các fibrate hoặc với ketoprofen
- Bệnh lý túi mật
- Viêm tụy cấp và mạn tính ngoại trừ viêm tụy cấp do tăng triglycerid mạnh trong máu
- Phụ nữ mang thai và cho con bú
- Trẻ em dưới 10 tuổi.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Kiểm tra chức năng gan và thận trước khi bắt đầu liệu pháp.
- Kiểm tra men transaminase mỗi 3 tháng trong 12 tháng đầu liệu pháp. Ngưng điều trị nếu men ALAT (SGPT) hoặc ASAT (SGOT) tăng gấp 3 lần giới hạn bình thường hoặc cao hơn 100 đơn vị quốc tế.
- Viêm tụy đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng Fenofibrat. Điều này có thể là kết quả của điều trị không hiệu quả ở những bệnh nhân bị tăng triglycerid huyết nặng, hay là hiện tượng thứ phát do sỏi đường mật hoặc sự tạo thành bùn mật, kết quả là tắc ống mật chủ.
- Nhiễm độc cơ, kể cả trường hợp rất hiếm gặp là ly giải cơ vân, đã được báo cáo khi dùng các fibrat và các thuốc hạ lipid khác. Tần suất rối loạn này tăng lên trong trường hợp giảm albumin trong máu và có suy thận trước đó. Nhiễm độc cơ nên được nghĩ đến trên những bệnh nhân có đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ và/hoặc tăng đáng kể men creatinine phosphokinase (CPK). Trong những trường hợp này nên ngưng điều trị bằng Fenofibrat.
- Nguy cơ nhiễm độc cơ có thể tăng lên nếu thuốc này được dùng với fibrate khác hoặc với thuốc ức chế men HMG-CoA reductase, nhất là trong trường hợp có bệnh lý về cơ trước đó. Do đó, chỉ định kê toa đồng thời Fenofibrat với thuốc nhóm statin chỉ dành cho những bệnh nhân bị rối loạn lipid máu và nguy cơ bệnh tim mạch cao mà không có bất kỳ tiền sử bệnh lý cơ nào. Nên theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu nhiễm độc cơ.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không có đầy đủ các số liệu về việc sử dụng Fenofibrat cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã chứng minh thuốc không gây quái thai. Nguy cơ tiềm ẩn cho người thì chưa được biết đến. Không có các dữ liệu về việc bài tiết của Fenofibrat và/hoặc các chất chuyển hóa của nó vào trong sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến cáo dùng AMEFIBREX cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhìn chung Fenofibrat được dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ, thoáng qua và không cản trở việc điều trị.

- *Thường xuyên:* Rối loạn tiêu hóa, dạ dày-ruột (đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, và đầy hơi).
- *Không thường xuyên:* Viêm tụy, huyết khối tắc mạch, phát ban, ngứa, mề đay hoặc các phản ứng nhạy cảm với ánh nắng; ở vài trường hợp cá biệt (thậm chí sau nhiều tháng sử dụng), da nhạy cảm với ánh nắng có thể xảy ra, gây ban đỏ, nốt phỏng da, bóng nước, nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt.
- *Hiếm khi:* Tăng transaminase trong huyết thanh, tăng creatinin và urê trong huyết thanh, giảm nhẹ haemoglobin và bạch cầu, đau cơ, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ.
- *Rất hiếm:* Viêm phổi mô kẽ, ly giải cơ vân.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Fenofibrat và các fibrate khác có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống; vì thế nên giảm liều của thuốc chống đông xuống khoảng 1/3 khi bắt đầu điều trị với fibrate, và sau đó điều chỉnh từ từ nếu cần thiết.
- Nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp tăng lên nếu dùng đồng thời Fenofibrat hoặc các thuốc nhóm fibrate với các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin).
- Một vài trường hợp nghiêm trọng về suy chức năng thận có thể hồi phục đã được báo cáo trong khi dùng đồng thời Fenofibrat và cyclosporin. Vì thế phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận của những bệnh nhân này và nên ngưng điều trị bằng Fenofibrat trong trường hợp có sự thay đổi trầm trọng các thông số xét nghiệm.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ phù hợp khi cần. Lọc máu không thể loại được Fenofibrat ra khỏi cơ thể.

TRÌNH BÀY:

Hộp 5 vỉ x 4 viên nang.

Hộp 5 vỉ x 6 viên nang.

Hộp 4 vỉ x 7 viên nang.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999

Fax : (061) 3835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

