

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ciprofibrat.....100 mg

Thành phần tá dược:

Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, povidon K30, natri starch glycolat, talc, colloidal anhydrous silica, natri lauryl sulfat, HPMC 606, HPMC 615, titan dioxit, PEG 6000.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim, màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lảnh lặt.

3. CHỈ ĐỊNH

Ciprofibrat được sử dụng kết hợp với chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân) trong các trường hợp sau:

- Điều trị tăng triglycerid máu nặng kết hợp hoặc không kết hợp nồng độ HDL - cholesterol thấp.

- Điều trị tăng lipid máu hỗn hợp khi statin không dung nạp hoặc chống chỉ định dùng statin.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Người lớn: uống 1 viên/ lần/ ngày (100 mg ciprofibrat). Tổng liều hàng ngày không vượt quá 100 mg (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định. Không nên dùng ciprofibrat cho lứa tuổi này.

Người cao tuổi: Chế độ liều giống như ở người lớn (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Bệnh nhân suy thận: Nên giảm liều xuống 1 viên/ một vài ngày ở những bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và nên được giám sát cẩn thận. Không nên dùng thuốc ở những bệnh nhân có suy thận nặng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với ciprofibrat hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Suy thận nặng.

Phụ nữ có thai và cho con bú hoặc nghi ngờ có thai.

Dùng đồng thời với các fibrat khác.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đau cơ/ bệnh về cơ:

- Cần cảnh báo bệnh nhân thông tin ngay đến cán bộ y tế nếu bị đau cơ, yếu cơ không giải thích được nguyên nhân.

Nên đánh giá CPK (creatin phosphokinase) ngay trên các bệnh nhân xuất hiện những triệu chứng trên. Nên dừng điều trị nếu bệnh về cơ được chuẩn đoán hoặc nếu CPK tăng rõ rệt (tăng gấp 5 lần so với mức bình thường).

- Liều 200 mg ciprofibrat mỗi ngày hoặc cao hơn dẫn đến tăng nguy cơ tiêu cơ vân. Do đó liều hàng ngày không nên vượt quá 100 mg ciprofibrat.

- Nguy cơ xảy ra bệnh về cơ tăng lên nếu bệnh nhân có nguy cơ gặp các bệnh

sau:

- Suy giảm chức năng thận hoặc giảm albumin máu trong hội chứng thận hư;
- Suy giáp;
- Nghiện rượu;
- Bệnh nhân trên 70 tuổi;
- Tiền sử bản thân hoặc gia đình có các bệnh về cơ di truyền;
- Tiền sử về gây độc cơ do các fibrat khác.

- Giống như các fibrat khác, nguy cơ tiêu cơ vân và myoglobin - niệu có thể tăng khi ciprofibrat được dùng kết hợp với các fibrat khác hoặc thuốc ức chế enzym HMG CoA reductase (xem phần Chống chỉ định và tương tác thuốc). Sử dụng thận trọng trên các bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Nên xét nghiệm chức năng gan thường xuyên (3 tháng/ lần trong 12 tháng đầu điều trị). Điều trị bằng ciprofibrat nên dừng trong trường hợp AST và ALT tăng cao hơn 3 lần so với mức giới hạn trên của người bình thường hoặc khi có bằng chứng tổn thương gan ứ mật.

Nguyên nhân thứ cấp của rối loạn chuyển hóa mỡ, ví dụ như thiếu năng tuyến giáp, nên được loại trừ hoặc hiệu chỉnh trước khi bắt đầu dùng thuốc hạ lipid.

Khi sử dụng cùng các thuốc chống đông, liều của loại thuốc này nên được hiệu chỉnh theo INR (xem phần Tương tác thuốc).

Nếu sau vài tháng dùng thuốc, nồng độ lipid huyết thanh không giảm được như mong muốn, nên cân nhắc các biện pháp điều trị bổ sung hoặc các biện pháp điều trị khác.

Bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Không có đủ bằng chứng về tác dụng của ciprofibrat trên phụ nữ mang thai nên chưa xác định được các nguy cơ. Tuy nhiên ở liều cao, thuốc gây quái thai trên động vật, do đó chống chỉ định sử dụng cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Không có thông tin về sự phân bố của ciprofibrat vào sữa mẹ tuy nhiên thuốc qua sữa chuột cho con bú, nên chống chỉ định ciprofibrat cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiếm khi xuất hiện chóng mặt, buồn ngủ hoặc mệt mỏi khi sử dụng ciprofibrat. Bệnh nhân nên được cảnh báo nếu bị ảnh hưởng và không nên lái xe hoặc vận hành máy trong trường hợp này.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Kết hợp chống chỉ định:

Kết hợp với các fibrat khác: Khi sử dụng cùng các fibrat khác, thuốc có thể tăng nguy cơ tiêu cơ vân và myoglobin - niệu.

Thuốc ức chế HMG CoA reductase: Giống như các fibrat khác, nguy cơ xảy ra các bệnh về cơ, tiêu cơ vân và myoglobin - niệu có thể tăng khi ciprofibrat được dùng kết hợp với các thuốc ức chế enzym HMG CoA reductase (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Chỉ nên kết hợp nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Bác sĩ dự định dùng kết hợp ciprofibrat với thuốc ức chế enzym HMG CoA reductase nên tham khảo tóm tắt sản phẩm (SPC) của các thuốc ức chế enzym HMG CoA reductase tương ứng do liều cao các thuốc này bị chống chỉ định/không khuyến khích dùng với fibrat.

Thận trọng khi kết hợp:

Liệu pháp chống đông máu đường uống: Ciprofibrat là thuốc có ái lực lớn với protein và vì vậy có thể thay thế các thuốc khác tại vị trí gắn protein huyết tương. Điều này có thể làm tăng tác dụng của các thuốc như phenytoin, tolbutamid, các dẫn xuất sulphonylurea khác và thuốc chống đông giống coumarin. Khi sử dụng cùng fibrat, liều của các thuốc chống đông nên được giám hoặc hiệu chỉnh theo INR (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Cần nhắc khi kết hợp:

Cholestyramin và colestipol có thể gây giảm hấp thu ciprofibrat. Các thuốc này không nên dùng cùng nhau hoặc gần nhau.

Oestrogens: Oestrogens có thể làm tăng nồng độ lipid.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); Không rõ tần suất (không tính được tần suất dựa trên dữ liệu sẵn có).

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải được trình bày ở bảng sau:

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết					Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	Đau đầu Chóng mặt Ngủ gà Chóng mặt				
Rối loạn ngực hoặc trung thất					Viêm phổi Xo phổi
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Nôn Tiêu chảy Khó tiêu Đau bụng				
Rối loạn gan mật					Xét nghiệm chức năng gan bất thường U mật Sỏi mật
Rối loạn da và biểu mô	Ban đỏ Rụng tóc				Máy da Phản ứng tăng nhạy cảm với ánh sáng Eczema
Rối loạn xương và khớp	Đau cơ				Tăng creatinin phosphokinase máu Bệnh về cơ Viêm cơ cấp tiền triển Tiêu cơ vân
Rối loạn cơ quan sinh sản và tuyến vú					Rối loạn cương dương
Toàn thân	Mệt mỏi				

Xử trí ADR:

Khi có nghi ngờ về khả năng xảy ra các bệnh về cơ như viêm cơ, tiêu cơ vân, hoặc khi nồng độ creatinphosphokinase tăng đáng kể, nên ngừng dùng ciprofibrat. Khi xảy ra các ADR của ciprofibrat như rối loạn thần kinh ngoại biên, nhức đầu nặng, bất lực hãy tạm thời ngừng dùng ciprofibrat, các triệu chứng trên sẽ hết.

11. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Rất hiếm các báo cáo về trường hợp quá liều ciprofibrat. Tuy nhiên, trong các trường hợp này, không có các biểu hiện đặc trưng của quá liều.

Cách xử trí:

Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Biện pháp thường dùng nhất là tránh hấp thu thêm thuốc từ đường tiêu hóa. Nên rửa dạ dày và áp dụng các biện pháp chăm sóc hỗ trợ thích hợp khi cần thiết. Ciprofibrat không thể loại trừ bằng phương pháp thẩm phân máu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C10A B08

Nhóm dược lý: Thuốc hạ lipid máu (các fibrat)

Ciprofibrat là một dẫn chất phenoxyisobutyric có tác dụng hạ lipid huyết. Thuốc có tác dụng giảm cả LDL và VLDL, và do đó hạ cholesterol huyết và hạ triglycerid huyết cùng tỷ lệ lipoprotein. Ciprofibrat cũng làm tăng HDL cholesterol.

Ciprofibrat hiệu quả trong điều trị các chứng tăng lipid máu và tăng nồng độ LDL và VLDL huyết tương (phân loại IIa, IIb, III và IV theo Fredrickson). Cũng có bằng chứng cho thấy ciprofibrat làm giảm tần suất mắc bệnh mạch vành nhưng không giảm các nguyên nhân gây tử vong trong phòng ngừa sơ cấp và thứ cấp bệnh tim mạch.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ciprofibrat được hấp thu trong cơ thể người với nồng độ huyết tương cao nhất đạt được từ một đến bốn giờ sau uống. Nghiên cứu sử dụng thuốc trên người tình nguyện cho thấy, sau khi dùng 1 liều 100 mg thì nồng độ đỉnh trong máu từ 21-36 µg/ml. Đối với trường hợp sử dụng thuốc thường xuyên thì giá trị này là từ 53-165 µg/ml.

Thời gian bán thải cuối của thuốc trên bệnh nhân điều trị lâu dài biến đổi trong khoảng từ 38 đến 86 giờ. Các bệnh nhân có chức năng thận suy yếu mức độ trung bình có thời gian bán thải tăng nhẹ so với đối tượng bình thường (116,7 giờ so với 81,1 giờ). Nhưng trên các bệnh nhân suy thận nặng, thời gian bán thải tăng đáng kể (khoảng 171,9 giờ).

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vi x 10 viên/vi.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.