

ĐỒ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-03-2018

NHÂN VỈ BEZADRIN
(Vỉ Alu-Alu 10 viên)



NHÃN HỘP BEZADRIN
(Hộp 3 vỉ Alu/Alu x 10 viên)



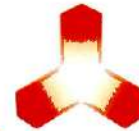
R_x Prescription only

Bezadrin

Bezafibrate 200 mg



Box of **3** blisters of **10** film coated tablets



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

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Bezafibrate.....200 mg.
Excipients q.s. 1 film coated tablet.
**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the
temperature not more
than 30°C, in a dry
place, protect from light.



Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.

R_x Thuốc bán theo đơn

Bezadrin

Bezafibrat 200 mg



Hộp **3** vỉ x **10** viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Bezafibrat.....200 mg.
Tà được vừa đủ 1 viên nén bao phim.
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

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

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

SĐK/ REG. No:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Bezadrin
Bezafibrat 200 mg

NHÃN HỘP BEZADRIN
(Hộp 5 vỉ Alu/Alu x 10 viên)



R_x Prescription only

Bezadrin

Bezafibrate 200 mg



Box of 5 blisters of 10 film coated tablets



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Bezafibrate.....200 mg.
Excipients q.s. 1 film coated tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.



R_x Thuốc bán theo đơn

Bezadrin

Bezafibrat 200 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Bezafibrat.....200 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

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

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
SĐK/ REG. No:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Bezadrin

Bezafibrat 200 mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

NHÂN HỘP BEZADRIN

(Hộp 10 vỉ Alu/Alu x 10 viên)



R_x Prescription only

Bezadrin

Bezafibrate 200 mg



Box of 10 blisters of 10 film coated tablets



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

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Bezafibrate.....200 mg. Excipients q.s. 1 film coated tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.



R_x Thuốc bán theo đơn

Bezadrin

Bezafibrat 200 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Bezafibrat.....200 mg. Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
SĐK/ REG. No:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, An Phú,
Thuận An, Bình Dương.

Bezadrin
Bezafibrat 200 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

NHÃN VỈ BEZADRIN

(Vỉ Alu-PVC 10 viên)



NHÃN HỘP BEZADRIN

(Hộp 3 vỉ Alu/PVC x 10 viên)



R_x Prescription only

Bezadrin

Bezafibrate 200 mg



Box of 3 blisters of 10 film coated tablets



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

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Bezafibrate.....200 mg.
Excipients q.s. 1 film coated tablet.
**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:**
Please refer to the package insert.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the
temperature not more
than 30°C, in a dry
place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.



R_x Thuốc bán theo đơn

Bezadrin

Bezafibrat 200 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Bezafibrat.....200 mg.
Tà dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.
**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG
DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

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

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

SDK/ REG. No:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, An Phú
Thuận An, Bình Dương.

Bezadrin
Bezafibrat 200 mg

NHÂN HỘP BEZADRIN

(Hộp 5 vỉ Alu/PVC x 10 viên)



NHÃN HỘP BEZADRIN

(Hộp 10 vỉ Alu/PVC x 10 viên)



R_x Prescription only

Bezadrin

Bezafibrate 200 mg



Box of 10 blisters of 10 film coated tablets



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

COMPOSITION: Each film coated tablet contains
Bezafibrate.....200 mg. Excipients q.s. 1 film coated tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,
An Phu, Thuan An, Binh Duong.



R_x Thuốc bán theo đơn

Bezadrin

Bezafibrat 200 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
Bezafibrat.....200 mg. Tá được vừa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:
SĐK/ REG. No:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Bezadrin
Bezafibrat 200 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

BEZADRIN

Bezafibrat

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Hoạt chất: Bezafibrat 200 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, natri starch glycolat, povidon K30, cellulose vi tinh thể 102, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, Opadry white.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

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

Mã ATC: C10AB02

Bezafibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc chống rối loạn lipid máu. Bezafibrat ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, ức chế tổng hợp acid ở 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 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

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

Bezafibrat dễ bị thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Thuốc 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 trong huyết tương đạt được trong vòng 2 – 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 lít/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, 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 niệu và không bị loại ra khi thẩm phân máu.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 3/ 5/ 10 vi x 10 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

BEZADRIN được dùng như là liệu pháp điều trị hỗ trợ cho các trường hợp ăn kiêng hoặc các điều trị không dùng thuốc khác (ví dụ: luyện tập, giảm cân) đối với các rối loạn sau:

- Tăng triglyceride máu trầm trọng
- Rối loạn lipid máu hỗn hợp khi các statin bị chống chỉ định hoặc không dung nạp được.

6. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: 200 mg/ lần, ngày 3 lần.

Bệnh nhân suy thận: Điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinine (CC) như sau:

CC (ml/phút)	Liều dùng (mg/ngày)
> 60	600
60 – 40	400
40 – 15	200 mg, mỗi 1 hoặc 2 ngày
< 15	Chống chỉ định

Cách dùng

Nên uống thuốc trong hoặc ngay sau bữa ăn.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với bezafibrat, các fibrat khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Suy gan nặng.

Bệnh túi mật có kèm hoặc không kèm theo sỏi mật.

Hội chứng thận hư và suy thận nặng.

Tiền sử nhạy cảm với ánh sáng sau khi dùng các fibrat.

Chống chỉ định dùng phối hợp bezafibrat với thuốc ức chế HMG CoA reductase ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ của bệnh về cơ.

8. Lưu ý và 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.



Bezafibrat có thể gây các bệnh về cơ như yếu cơ hoặc đau cơ, kèm theo tăng creatine kinase (CPK). Trong trường hợp cá biệt tổn thương cơ nặng (tiêu cơ vân) đã được quan sát. Nguy cơ tiêu cơ vân tăng lên khi dùng thuốc cao hơn liều thường dùng, thường thấy nhất ở bệnh nhân suy thận hoặc có yếu tố nguy cơ của bệnh về cơ.

Thận trọng khi dùng kết hợp bezafibrat với thuốc ức chế HMG CoA reductase vì làm tăng nguy cơ và mức độ trầm trọng của bệnh về cơ. Cần ngưng dùng phối hợp này khi xuất hiện dấu hiệu của bệnh về cơ. Phối hợp này chống chỉ định ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ của bệnh về cơ.

Vì bezafibrat có thể gây bệnh sỏi mật, nên thực hiện chẩn đoán thích hợp khi xuất hiện triệu chứng của sỏi mật.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Thông tin dùng bezafibrat trên phụ nữ mang thai còn hạn chế. Không khuyến cáo dùng bezafibrat trong thai kỳ.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa có thông tin đầy đủ về việc bezafibrat hoặc chất chuyển hóa của nó qua sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng bezafibrat trong thời kỳ cho con bú.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Tính an toàn hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập. Không dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Bezafibrat có thể gây chóng mặt, nhức đầu, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Dùng kết hợp bezafibrat với các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, fluvastatin) sẽ làm tăng nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

Kết hợp bezafibrat với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

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

Cholestyramin, colestipol làm giảm hấp thụ bezafibrat. Nếu dùng chung bezafibrat với cholestyramin thì nên dùng 2 thuốc này cách nhau 3 giờ

10. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR $\geq 1/100$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm ngon miệng.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, kể cả phản ứng phản vệ.

Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, khó tiêu, chướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn.

Gan mật: Ứ mật.

Da: Ngứa, mề đay, nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc, ban.

Cơ xương khớp: Yếu cơ, đau cơ, vọp bẻ.

Thận và tiết niệu: Suy thận cấp.

Sinh sản: Rối loạn cương dương.

Hiếm, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại biên, cảm giác khác thường.

Tâm thần: Trầm cảm, mất ngủ.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Rất hiếm, $ADR < 1/10000$

Máu: Thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu kèm xuất huyết da.

Gan mật: Sỏi mật.

Da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc.

Cơ xương khớp: Tiêu cơ vân.

Hô hấp: Bệnh phổi mô kẽ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các dấu hiệu của bệnh về cơ.

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

11. Quá liều và xử trí

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

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Tiêu chuẩn: BP 2017

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823 Fax: 0274.3769095

16. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 14/11/17



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Bezafibrat

Tên biệt dược: **BEZADRIN**

Thuốc bán theo đơn

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Bezafibrat 200 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, natri starch glycolat, povidon K30, cellulose vi tinh thể 102, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, Opadry white.

3- Mô tả sản phẩm

BEZADRIN có dạng viên nén bao phim dùng để uống.

Viên nén bao phim tròn, màu trắng, một mặt có khắc chữ G, một mặt trơn.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 3/ 5/ 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

BEZADRIN được dùng như là liệu pháp điều trị hỗ trợ cho các trường hợp ăn kiêng hoặc các điều trị không dùng thuốc khác (ví dụ: luyện tập, giảm cân) đối với các rối loạn sau:

- Tăng triglyceride máu trầm trọng
- Rối loạn lipid máu hỗn hợp khi các statin bị chống chỉ định hoặc không dung nạp được

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

Người lớn: 200 mg/ lần, ngày 3 lần.

Bệnh nhân suy thận: Điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinine (CC) như sau:

CC (ml/phút)	Liều dùng (mg/ngày)
> 60	600
60 – 40	400
40 – 15	200 mg, mỗi 1 hoặc 2 ngày
< 15	Chống chỉ định

Cách dùng

Nên uống thuốc trong hoặc ngay sau bữa ăn.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với bezafibrat, các fibrat khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.
Suy gan nặng.

Bệnh túi mật có kèm hoặc không kèm theo sỏi mật.

Hội chứng thận hư và suy thận nặng.

Tiền sử nhạy cảm với ánh sáng sau khi dùng các fibrat.

Chống chỉ định dùng phối hợp bezafibrat với thuốc ức chế HMG CoA reductase ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ của bệnh về cơ.



8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $ADR \geq 1/100$

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm ngon miệng.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, kể cả phản ứng phản vệ.

Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, khó tiêu, chướng bụng, tiêu chảy, buồn nôn.

Gan mật: Ứ mật.

Da: Ngứa, mề đay, nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc, ban.

Cơ xương khớp: Yếu cơ, đau cơ, vọp bẻ.

Thận và tiết niệu: Suy thận cấp.

Sinh sản: Rối loạn cương dương.

Hiếm, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại biên, cảm giác khác thường.

Tâm thần: Trầm cảm, mất ngủ.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Rất hiếm, $ADR < 1/10000$

Máu: Thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu kèm xuất huyết da.

Gan mật: Sỏi mật.

Da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc.

Cơ xương khớp: Tiêu cơ vân.

Hô hấp: Bệnh phổi mô kẽ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các dấu hiệu của bệnh về cơ.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Dùng kết hợp bezafibrat với các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, fluvastatin) sẽ làm tăng nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

Kết hợp bezafibrat với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

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

Cholestyramin, colestipol làm giảm hấp thụ bezafibrat. Nếu dùng chung bezafibrat với cholestyramin thì nên dùng 2 thuốc này cách nhau 3 giờ

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

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

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

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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.

Bezafibrat có thể gây các bệnh về cơ như yếu cơ hoặc đau cơ, kèm theo tăng creatine kinase (CPK). Trong trường hợp cá biệt tổn thương cơ nặng (tiêu cơ vân) đã được quan sát. Nguy cơ tiêu cơ vân tăng lên khi dùng thuốc cao hơn liều thường dùng, thường thấy nhất ở bệnh nhân suy thận hoặc có yếu tố nguy cơ của bệnh về cơ.

Thận trọng khi dùng kết hợp bezafibrat với thuốc ức chế HMG CoA reductase vì làm tăng nguy cơ và mức độ trầm trọng của bệnh về cơ. Cần ngưng dùng phối hợp này khi xuất hiện dấu hiệu của bệnh về cơ. Phối hợp này chống chỉ định ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ của bệnh về cơ.

Vì bezafibrat có thể gây bệnh sỏi mật, nên thực hiện chẩn đoán thích hợp khi xuất hiện triệu chứng của sỏi mật.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Thông tin dùng bezafibrat trên phụ nữ mang thai còn hạn chế. Không khuyến cáo dùng bezafibrat trong thai kỳ.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Chưa có thông tin đầy đủ về việc bezafibrat hoặc chất chuyển hóa của nó qua sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng bezafibrat trong thời kỳ cho con bú.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Tính an toàn hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập. Không dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Bezafibrat có thể gây chóng mặt, nhức đầu, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Nên tham vấn bác sỹ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16- Tiêu chuẩn: BP 2017

17- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18- Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

19- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

14/11/17



**TUO CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG**

Nguyễn Thị Thu Thủy