

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

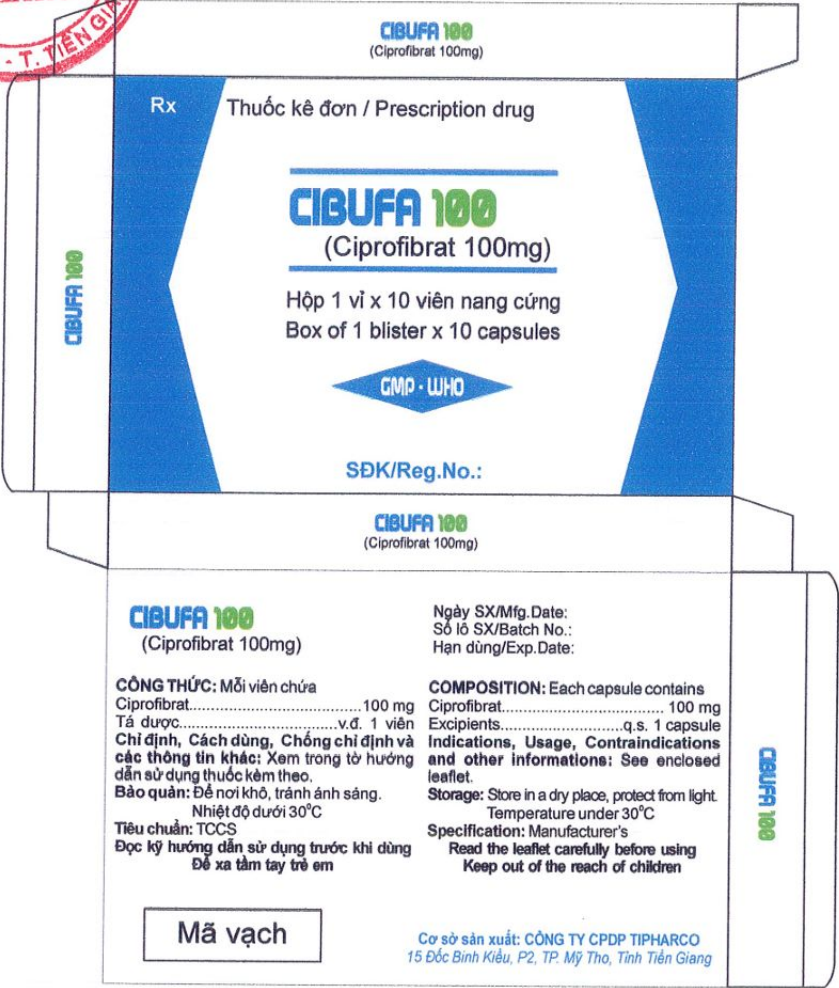
1.1 - Lượng vỉ:



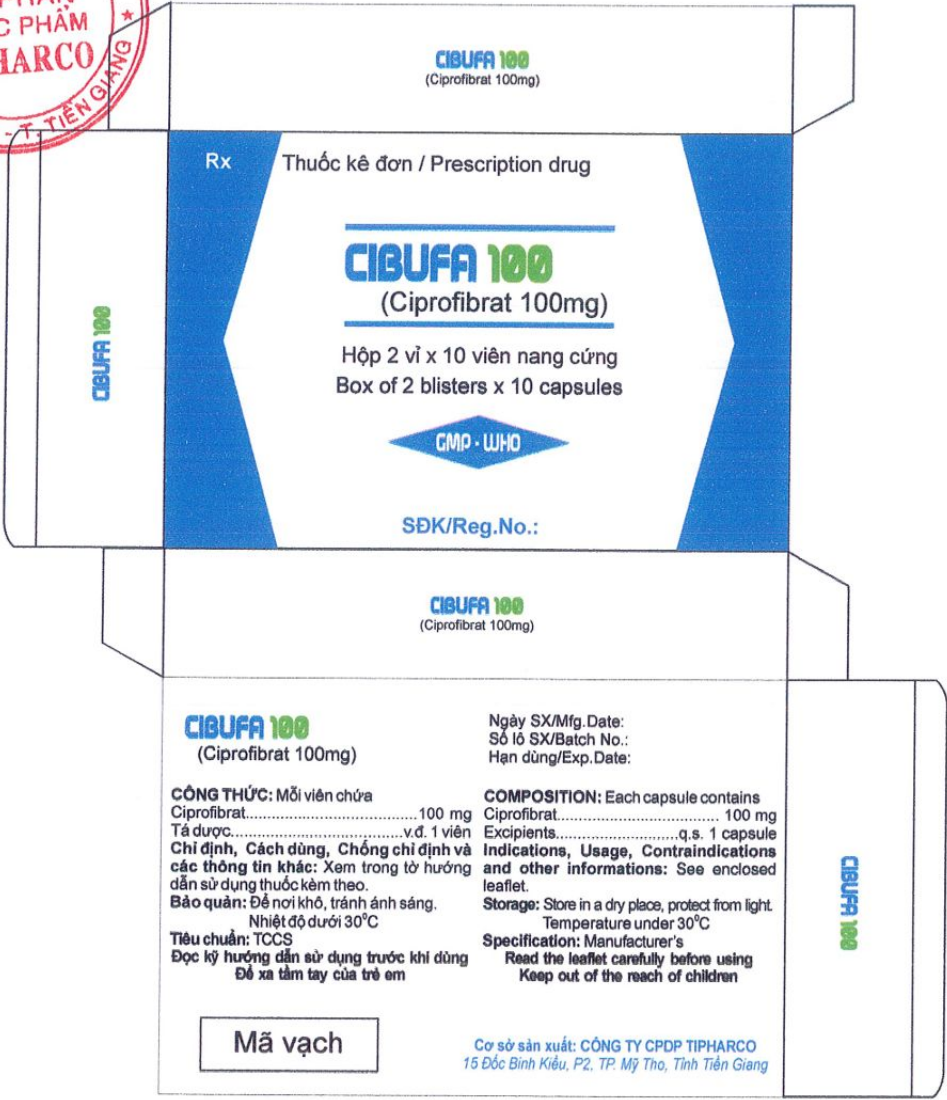
TIPHARCO CIBUFA 100 (Ciprofibrat 100mg)	GMP - WHO CIBUFA 100 (Ciprofibrat 100mg)	TIPHARCO CIBUFA 100 (Ciprofibrat 100mg)	HD:
GMP - WHO CIBUFA 100 (Ciprofibrat 100mg)	TIPHARCO CIBUFA 100 (Ciprofibrat 100mg)	GMP - WHO CIBUFA 100 (Ciprofibrat 100mg)	Số & S.C:



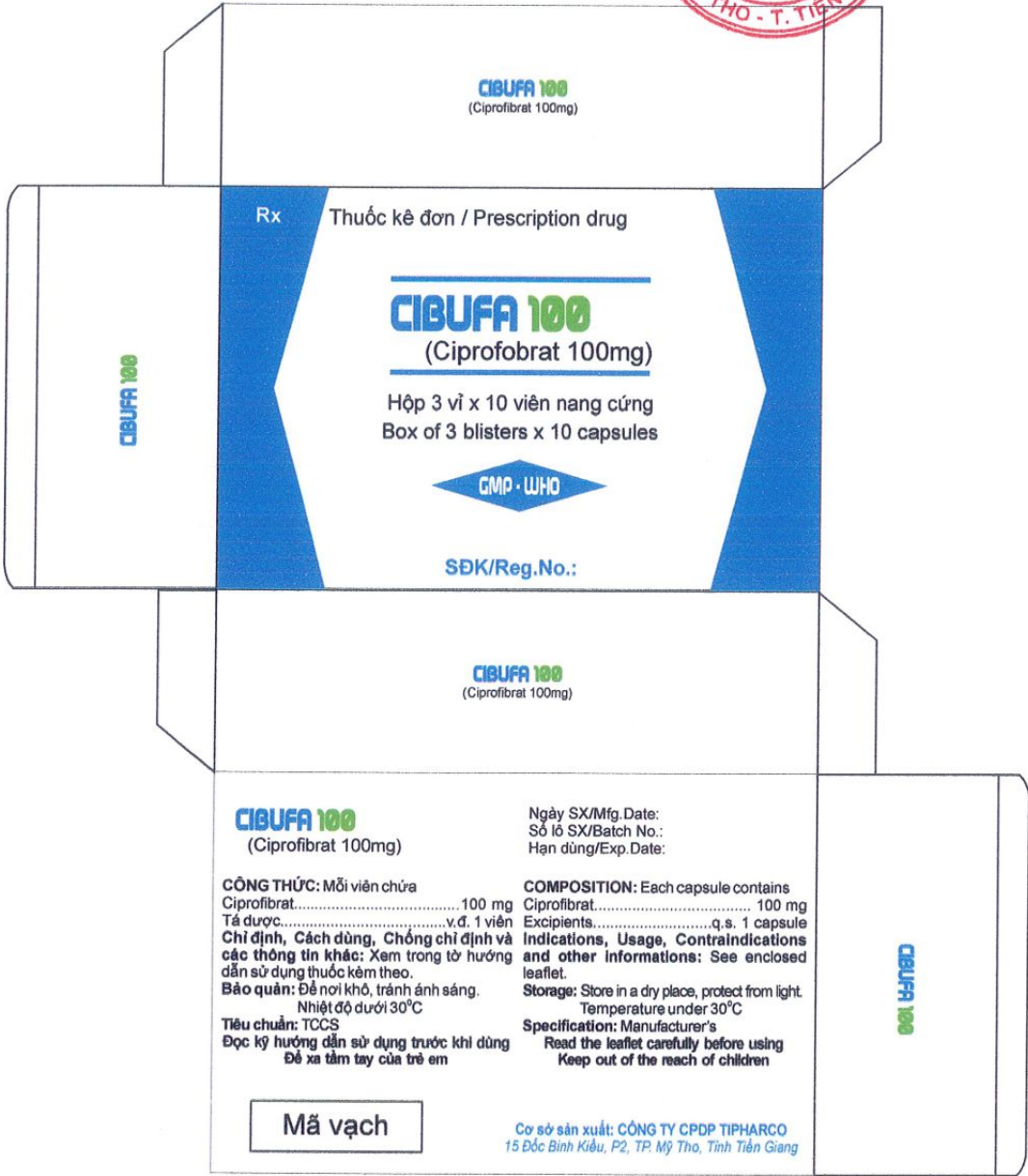
2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.1 - Hộp 1 vỉ x 10 viên:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.2 - Hộp 2 vỉ x 10 viên:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.3 - Hộp 3 vỉ x 10 viên:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.4 - Hộp 5 vỉ x 10 viên:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.5 - Hộp 10 vỉ x 10 viên:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **CIBUFA 100**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nang cứng:

Thành phần hoạt chất:

Ciprofibrat

100 mg

Thành phần tá dược:

Natri lauryl sulfat, Croscarmellose natri, Lactose, Tinh bột mì, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid
vừa đủ 1 viên.

2/- **Dạng bào chế:** Viên nang cứng số 2, thân nang màu hồng nhạt, nắp nang màu nâu hồng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

3/- **Chỉ định:**

CIBUFA 100 được chỉ định bổ sung vào chế độ ăn kiêng phù hợp và các biện pháp không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân) trong các trường hợp sau:

- Điều trị tăng triglycerid máu nghiêm trọng có hoặc không kèm theo giảm HDL-cholesterol.
- Tăng lipid máu thể hỗn hợp khi chống chỉ định hoặc không dung nạp statin.

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

Kết hợp với chế độ ăn kiêng, thuốc này là một phương pháp điều trị triệu chứng theo liệu trình kéo dài, hiệu quả cần được theo dõi định kỳ. Liều lượng là 1 viên mỗi ngày.

Viên nang cứng CIBUFA 100 chỉ nên dùng bằng đường uống.

Người lớn:

Liều khuyến cáo là 100 mg mỗi ngày. Không nên vượt quá liều này (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Người cao tuổi:

Liều dùng tương tự như đối với người lớn, nhưng phải tuân thủ cẩn thận những cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng.

Trẻ em:

Thuốc này không nên được sử dụng ở trẻ em do thiếu dữ liệu liên quan đến tính an toàn và hiệu quả ở nhóm đối tượng này.

Suy thận:



Ở những bệnh nhân suy thận vừa phải, nên giảm liều ciprofibrat xuống 100 mg mỗi ngày. Cần phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân. Không nên dùng ciprofibrat trong trường hợp suy thận nặng.

5/- Chống chỉ định:

Thuốc này không được kê đơn trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần *Thành phần công thức thuốc*.
- Suy gan.
- Suy thận.
- Phối hợp với các fibrat khác hoặc rosuvastatin với liều 40 mg (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

6/- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu sau vài tháng sử dụng thuốc (3 đến 6 tháng) mà nồng độ lipid huyết thanh không giảm đến giá trị thỏa đáng thì nên xem xét các phương pháp điều trị bổ sung hoặc sử dụng liệu pháp thay thế khác.

Cơ

Tổn thương cơ, bao gồm cả những trường hợp đặc biệt của tiêu cơ vân, đã được báo cáo với fibrat. Tổn thương cơ nên được xem xét ở bất kỳ bệnh nhân nào bị đau cơ lan tỏa, đau nhức cơ, yếu cơ và/ hoặc tăng đáng kể lượng CPK có nguồn gốc từ cơ (lớn hơn 5 lần bình thường); trong những điều kiện này, nên ngừng điều trị.

Ngoài ra, nguy cơ tổn thương cơ có thể tăng lên khi kết hợp với fibrate khác hoặc với chất ức chế HMG-CoA reductase (xem phần *Chống chỉ định và Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Vì tổn thương cơ phụ thuộc vào liều lượng, liều lượng hàng ngày không được quá 100 mg.

Nguy cơ mắc bệnh cơ có thể tăng lên khi có các yếu tố gây bệnh sau:

- Suy thận hoặc giảm albumin máu như trong hội chứng thận hư,
- Suy giáp,
- Uống quá nhiều rượu,
- Trên 70 tuổi,
- Tiền sử cá nhân hoặc gia đình mắc các bệnh cơ di truyền,
- Tiền sử cá nhân bị tổn thương cơ với một fibrat khác.

Suy giáp, có thể là một nguyên nhân của rối loạn lipid máu, nên được chẩn đoán và điều trị trước khi sử dụng ciprofibrat.

Chức năng gan

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân có bất thường về gan.

Tăng transaminase thường thoáng qua ở một số bệnh nhân. Theo các thông tin thu được hiện tại, có thể cần thực hiện các điều chỉnh sau:

- Theo dõi nồng độ các transaminase trong cơ thể 3 tháng một lần trong 12

tháng đầu điều trị.

- Ngừng điều trị trong trường hợp tăng AST và ALT lên hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường hoặc có chẩn đoán tổn thương gan ứ mật.

Trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc kháng vitamin K, chúng nên được dùng với liều lượng giảm, được điều chỉnh theo INR (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Trẻ em

Ở trẻ em, vì tính an toàn khi sử dụng lâu dài chưa được chứng minh và chưa biết tác dụng cụ thể lên sự phát triển của cơ thể đang phát triển, chỉ nên cân nhắc sử dụng khi có rối loạn lipid nghiêm trọng và nhạy cảm với các phương pháp trị liệu.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó để coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

7/- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không có bằng chứng cho thấy ciprofibrat gây quái thai, nhưng các dấu hiệu độc tính đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm gây quái thai liều cao ở động vật. Về mặt lâm sàng, cho đến nay không có tác dụng gây dị tật hoặc gây độc cho bào thai. Tuy nhiên, việc theo dõi sự ảnh hưởng khi tiếp xúc với ciprofibrat trong thai kỳ là không đủ để loại trừ bất kỳ nguy cơ nào, và do đó, việc kê đơn trong thời kỳ này không được khuyến cáo. Không nên chỉ định kê đơn fibrat trong thai kỳ, trừ trường hợp tăng triglycerid máu nặng ($> 10 \text{ g/l}$) không thể điều chỉnh thỏa đáng bằng cách thay đổi chế độ ăn và khiến người mẹ có nguy cơ bị viêm tụy cấp.

Thời kỳ cho con bú

Ở chuột, ciprofibrat được bài tiết qua sữa. Không có thông tin về việc ciprofibrat đi vào sữa mẹ. Do đó không khuyến khích kê đơn thuốc trong thời kỳ này.

8/- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Dùng ciprofibrat hiếm khi gây chóng mặt, buồn ngủ và mệt mỏi. Bệnh nhân nên được lưu ý không lái xe hoặc sử dụng máy móc nếu họ mắc những tác dụng không mong muốn này.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Phối hợp chống chỉ định

- Fibrat (các thuốc khác trong nhóm)

Tăng nguy cơ mắc các tác dụng không mong muốn như tiêu cơ vân, myoglobin niệu và đối kháng được lực học giữa hai phân tử thuốc (xem phần

Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

- Rosuvastatin với liều 40mg

Nguy cơ mắc thêm các tác dụng không mong muốn (phụ thuộc vào liều lượng) như tiêu cơ vân.

Phối hợp không được khuyến cáo

- Thuốc ức chế men khử HMG-CoA (nhóm statin)

Nguy cơ mắc thêm các tác dụng không mong muốn (phụ thuộc vào liều lượng) như tiêu cơ vân và myoglobin niệu (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Không nên dùng vượt quá 10 mg simvastatin.

Các phối hợp phải đề phòng khi sử dụng

- Thuốc chống đông máu dùng đường uống

Tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu.

Kiểm soát INR thường xuyên hơn. Có thể điều chỉnh liều lượng của thuốc kháng vitamin K trong khi điều trị bằng fibrat và 8 ngày sau khi ngừng sử dụng.

- Colchicin

Nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn trên cơ của những chất này, và đặc biệt là tiêu cơ vân.

Theo dõi lâm sàng và sinh học, đặc biệt là khi bắt đầu phối hợp.

Các phối hợp cần tính đến

- Thuốc hạ đường huyết dùng đường uống

Mặc dù ciprofibrat có thể làm tăng tác dụng của thuốc hạ đường huyết đường uống, dữ liệu hiện có không cho thấy rằng tương tác như vậy là đáng kể về mặt lâm sàng.

- Oestrogen

Estrogen có thể làm tăng nồng độ lipid trong máu. Mặc dù có khả năng xảy ra tương tác dược lực học, nhưng hiện chưa có dữ liệu lâm sàng để chứng minh.

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất của các tác dụng phụ được xác định theo quy ước 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 xác định: không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn.

	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, cảm giác chóng mặt	Buồn ngủ, chóng mặt			
Rối loạn hô hấp, lồng ngực					Bệnh viêm phổi kẽ, xơ phổi

và trung thất					
Rối loạn đường tiêu hóa	Buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng	Nôn, khó tiêu			
Rối loạn gan mật					Kiểm tra chức năng gan bất thường, ứ mật, tiêu tế bào (đợt tiến triển bất thường của bệnh mãn tính), sỏi mật
Rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc từng mảng	Phát ban			Mày đay, ngứa, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, bệnh chàm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Chứng đau cơ				Bệnh cơ, viêm cơ, đau do nhạy cảm, suy cơ, tiêu cơ vân
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú					Rối loạn cương dương
Các rối loạn tổng quát và bất thường tại vị trí điều trị			Mệt mỏi		
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết					Giảm tiểu cầu

11/- Quá liều và cách xử trí:

Các trường hợp quá liều hiếm gặp với ciprofibrat đã được báo cáo, nhưng không có tác dụng phụ nào cụ thể khi dùng quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ciprofibrat. Xử trí các trường hợp quá liều bằng cách điều trị triệu chứng như rửa dạ dày và chăm sóc thích hợp nếu cần. Ciprofibrat không thể thẩm tách.

12/- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc giảm mỡ máu/ thuốc giảm cholesterol và thuốc

giảm chất béo trung tính/ nhóm fibrat.

Mã ATC: C10AB08 – (C: hệ tim mạch).

Ciprofibrat giảm cholesterol máu bằng cách làm giảm các thành phần sinh xơ vữa tỷ trọng thấp (VLDL và LDL) bằng cách ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan. Ngoài ra, tổng hợp HDL-cholesterol (có tính bảo vệ) thường được tăng lên. Cả hai hiện tượng đều góp phần cải thiện sự phân bố cholesterol trong huyết tương bằng cách giảm đáng kể tỷ lệ: $(VLDL + LDL) / HDL$ vốn tăng lên rất nhiều trong quá trình tăng lipid máu do xơ vữa.

Gân hoặc u trong bệnh u vàng, lắng đọng cholesterol tỷ trọng thấp ngoại mạch, có thể bị giảm đáng kể, hoặc thậm chí mất hoàn toàn, khi điều trị kéo dài có hiệu quả (giảm đáng kể cholesterol trong máu).

Tác dụng chống kết tập tiểu cầu và tác dụng tiêu sợi huyết của ciprofibrat đã được chứng minh.

Điều trị bằng thuốc nhóm fibrat đã được chứng minh là làm giảm các biến cố mạch vành, tuy nhiên chưa chứng minh được nhóm fibrat làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân trong phòng ngừa bệnh tim mạch nguyên phát và thứ phát.

13/- Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được 2 giờ sau khi dùng.

Phân bố

Vì ciprofibrat liên kết mạnh với protein huyết tương nên nó có khả năng dịch chuyển một số sản phẩm khỏi vị trí liên kết của chúng.

Do đó, nên điều chỉnh liều lượng của chúng, đặc biệt là liều lượng của các thuốc kháng vitamin K (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Thời gian bán thải trong huyết tương

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 17 giờ; điều này chỉ cho phép uống thuốc một lần mỗi ngày.

Chuyển hóa và thải trừ

Ciprofibrat được thải trừ dưới dạng không đổi và liên hợp với glucuronid. Các nghiên cứu được thực hiện chỉ ra rằng không có sự tích tụ và cho thấy rằng nồng độ trong máu tỷ lệ thuận với liều dùng.

14/- Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

15/- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

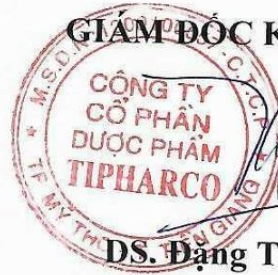


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

Ngày 20 tháng 05 năm 2024

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC KHỞI SẢN XUẤT



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên

