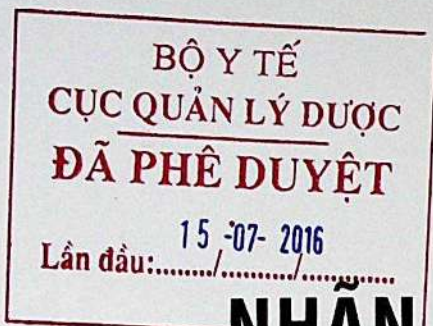


97/154



NHÃN VỈ GLOTYL 100

Handwritten signature

Kích thước:

Dài : 84 mm (Vỉ 10 viên nang cứng)

Rộng : 45 mm



Ngày 17 tháng 06 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Handwritten signature
Trang Văn Tỷ

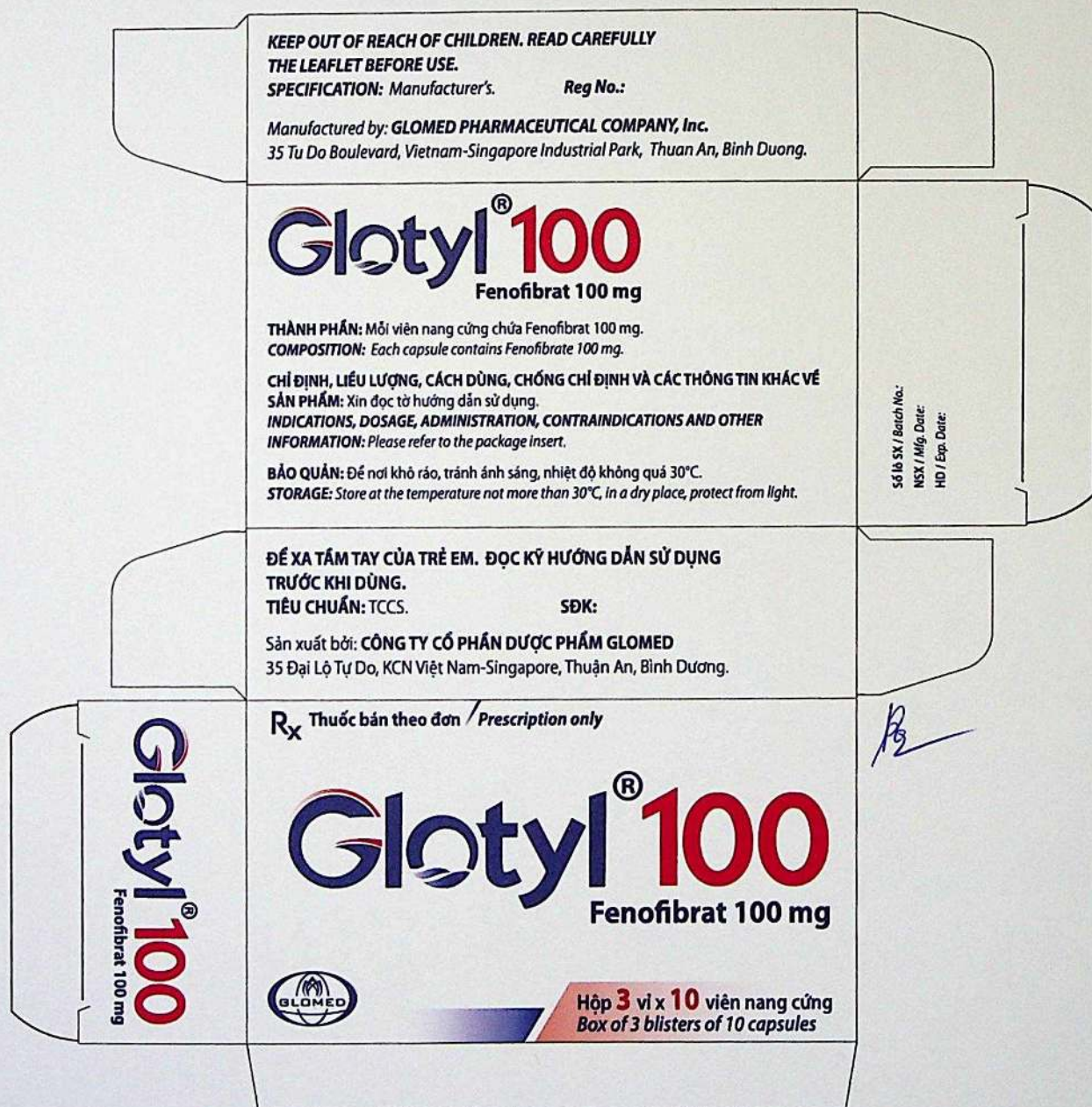
NHÃN HỘP GLOTYL 100

Kích thước:

Dài : 90 mm (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Rộng : 25 mm

Cao : 50 mm



Ngày 18 tháng 06 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ

NHÃN HỘP GLOTYL 100

Kích thước:

Dài : 90 mm

Rộng : 50 mm

Cao : 77 mm

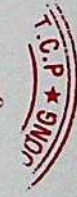
(Hộp 10 vỉ x 10 viên)



Ngày 13 tháng 06 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ



NHÃN HỘP GLOTYL 100

Kích thước:

Dài : 112 mm (Hộp 30 vỉ x 10 viên)

Rộng : 83 mm



R_x Thuốc bán theo đơn

Glaryl[®] 100

Fenofibrat 100 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Fenofibrat 100 mg.
COMPOSITION: Each capsule contains Fenofibrate 100 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

TIÊU CHUẨN: TCCS.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

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

Thuốc dùng cho bệnh viện

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.



Hộp 30 vỉ x 10 viên nang cứng

PS

Ngày 17 tháng 06 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Cử

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOTYL® 100

Fenofibrat
Viên nang cứng

1. Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Fenofibrat 100 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, pregelatinized starch, natri lauryl sulfat, crospovidon, magnesi stearat.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Fenofibrat, một dẫn chất của acid fibric, là một thuốc điều hòa lipid với các tác động trên lipid huyết tương tương tự tác động của bezafibrat.

Thuốc được dùng làm giảm cholesterol của lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL), cholesterol toàn phần, các triglycerid, và apolipoprotein B, và làm tăng cholesterol của lipoprotein tỉ trọng cao (HDL). Fenofibrat có thể làm giảm cholesterol máu từ 20% đến 25% và giảm triglycerid máu từ 40% đến 50%.

Tác dụng làm 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 cholesterol (tỉ lệ này tăng trong bệnh tăng lipid máu gây xơ vữa động mạch).

Dược động học

Hấp thu

Nồng độ tối đa trong huyết tương (Cmax) đạt được trong vòng 4-5 giờ sau khi uống. Nồng độ huyết tương ổn định trong suốt quá trình điều trị. Hấp thu thuốc tăng lên khi dùng chung với thức ăn.

Phân bố

Acid fenofibric gắn kết mạnh với albumin huyết tương (hơn 99%) và có thể đẩy hợp chất kháng vitamin K khỏi vị trí gắn kết với protein huyết tương và làm tăng tác dụng chống đông máu của chúng.

Chuyển hóa và thải trừ

Sau khi uống, fenofibrat bị thủy phân nhanh chóng bởi enzym esterase thành chất chuyển hóa có hoạt tính là acid fenofibric.

Hoạt chất nguyên vẹn không được tìm thấy trong huyết tương. Fenofibrat không phải là cơ chất của CYP 3A4. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu: 70% trong 24 giờ và 88% trong 6 ngày, và mức độ đào thải tối đa là 93% (qua nước tiểu và qua phân). Fenofibrat được thải trừ chủ yếu ở dạng acid fenofibric và dẫn chất liên hợp glucuronic.

Thực tế tất cả lượng thuốc đã dùng được thải trừ trong vòng 6 ngày. Fenofibrat được bài tiết chủ yếu ở dạng acid fenofibric và hợp chất liên hợp glucuronic.

Ở người cao tuổi, độ thanh thải acid fenofibric trong huyết tương không thay đổi đáng kể. Các nghiên cứu động học cho thấy thuốc không tích lũy khi điều trị đơn liều và liên tục.

Acid fenofibric không được thải trừ bằng thận phân máu.

Nửa đời thải trừ trong huyết tương của acid fenofibric xấp xỉ 20 giờ.

3. Chỉ định

Fenofibrat được chỉ định như là một liệu pháp hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng hoặc các điều trị không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân) trong các trường hợp sau:

- Điều trị tăng triglycerid máu nặng có kèm hoặc không kèm HDL cholesterol thấp.
- Tăng lipid máu hỗn hợp khi statin bị chống chỉ định hoặc không dung nạp.
- Tăng lipid máu hỗn hợp ở bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao với statin khi triglycerid và HDL cholesterol không được kiểm soát đầy đủ.

4. Liều dùng và cách dùng

Vì thuốc giảm hấp thu khi dùng lúc bụng đói, do đó luôn luôn dùng thuốc cùng với bữa ăn. Cần áp dụng chế độ ăn kiêng nghiêm ngặt trước khi tiếp tục điều trị với fenofibrat.

Cần kiểm tra các giá trị lipid huyết thanh để đánh giá mức đáp ứng của việc điều trị. Lipid huyết thanh thường giảm nhanh chóng khi điều trị với fenofibrat, nhưng nếu mức đáp ứng đầy đủ không đạt được trong vòng 3 tháng thì nên ngưng việc điều trị.

Người lớn: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần cùng với các bữa ăn chính.

Người già không suy thận: Dùng liều bình thường.

Bệnh nhân suy thận: Giảm liều dựa vào độ thanh thải creatinin (CC).

CC < 60 (ml/phút): 67 mg/ lần, ngày 2 lần.

CC < 20 (ml/phút): 67 mg/ lần, ngày 1 lần.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của fenofibrat ở trẻ em dưới 18 tuổi vẫn chưa được thiết lập. Không dùng thuốc ở nhóm bệnh nhân này.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nặng, suy thận nặng hay sỏi mật.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Viêm tụy cấp và mạn tính, ngoại trừ viêm tụy cấp do tăng triglycerid huyết.

Phụ nữ có thai và cho con bú.



6. Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa fenofibrat.

Trước khi điều trị với fenofibrat, nên kiểm soát tình trạng tăng cholesterol máu bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục, giảm cân ở bệnh nhân béo phì và điều trị những bệnh lý căn bản khác.

Phải kiểm soát kỹ chức năng gan và thận trước khi bắt đầu dùng fenofibrat.

Thận trọng khi dùng thuốc trên người bị xơ gan ở mức nguyên phát, sỏi mật, hay các tình trạng hạ albumin huyết như hội chứng thận hư.

Nếu sau vài tháng dùng thuốc (3-6 tháng) mà thấy lượng lipid trong huyết thanh giảm không đáng kể thì phải xét đến các phép trị liệu khác (điều trị bổ sung hoặc thay bằng phương pháp điều trị khác).

Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc.

Không kết hợp fenofibrat với các chất gây độc cho gan.

Khi bắt đầu điều trị với fenofibrat, cần giảm liều thuốc chống đông xuống còn khoảng 1/3 liều cũ và sau đó điều chỉnh liều từ từ nếu cần. Cần kiểm tra thường xuyên hơn lượng prothrombin và điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng fenofibrat và sau khi ngừng dùng fenofibrat 8 ngày.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Các kết quả nghiên cứu trên động vật không cho thấy thuốc có tác động gây quái thai. Tuy nhiên, trong trường hợp không có các dữ liệu chính xác trên người, các kết quả thử nghiệm này không cho phép kết luận rằng không có những dị tật bẩm sinh ở những cá thể người khác nhau. Không nên chỉ định thuốc này trong thời gian đang cho con bú.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Do thiếu thông tin về sự bài tiết của fenofibrat qua sữa mẹ, không nên chỉ định thuốc này trong thời gian đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Fenofibrat có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Cần thận trọng khi dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $1/100 < ADR < 1/10$

Thần kinh: Nhức đầu.

Tai và mê đạo: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi).

Da: Phản ứng da như ban, ngứa, mề đay hoặc nhạy cảm với ánh sáng, Nhạy cảm ánh sáng ở da có thể xảy ra như ban đỏ, giộp da hoặc chàm ở những phần da tiếp xúc với ánh nắng hoặc tia UV nhân tạo.

Chung: Mệt mỏi.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Mạch máu: Bệnh huyết khối tắc mạch (thuyên tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu).

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Gan-mật: Tăng nồng độ transaminase huyết thanh.

Cơ xương: Đau cơ lan tỏa, viêm cơ, vọp bẻ và yếu cơ.

Hiếm gặp, $1/10000 < ADR < 1/1000$

Máu: Tăng hemoglobin và bạch cầu.

Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại biên.

Da: Rụng tóc.

Thận và tiết niệu: Tăng creatinine và urê huyết thanh.

Chung: Giảm ham muốn tình dục.

Rất hiếm, $ADR < 1/10000$

Hô hấp: Bệnh phổi kẽ.

Gan-mật: Viêm gan, sỏi mật.

Cơ xương: Tiêu cơ vân.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ: Nếu đau cơ không rõ nguyên nhân đặc biệt trong trường hợp có kèm theo sốt, hay trong trường hợp SGPT (ALT) tăng trên 100 đơn vị quốc tế.

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

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông và làm tăng nguy cơ xuất huyết do đẩy các thuốc này ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương. Ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông đường uống, liều khởi đầu nên giảm xuống còn 1/3 và sau đó điều chỉnh liều từ từ nếu cần tùy thuộc và chỉ số bình thường hóa quốc tế INR.

Một vài trường hợp nghiêm trọng về suy yếu chức năng thận có hồi phục đã được báo cáo trong suốt quá trình dùng chung fenofibrat với ciclosporin. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở những bệnh nhân này và ngưng điều trị với fenofibrat trong trường hợp các thông số xét nghiệm thay đổi nghiêm trọng.

Nguy cơ độc tính trên gan tăng nếu dùng kết hợp fenofibrat với các chất khác gây độc cho gan.

Dùng kết hợp fenofibrat với các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin) hoặc các fibrat khác làm tăng nguy cơ của bệnh lý về cơ. Cần thận trọng khi dùng các phối hợp này và nên theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu độc tính trên cơ ở những bệnh nhân dùng phối hợp này.

Không có bằng chứng cho thấy fenofibrat tương tác dược động với simvastatin.

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Dữ liệu về quá liều fenofibrat ở người còn hạn chế.

Xử trí: Không có biện pháp đặc hiệu điều trị quá liều do fenofibrat. Trong trường hợp quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.



Do thuốc gắn kết cao với protein huyết tương, thẩm phân máu không thể loại acid fenofibric ra khỏi vòng tuần hoàn.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vi, vi 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vi, vi 10 viên nang cứng.

Hộp 30 vi, vi 10 viên nang cứng.

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

12. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA 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: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095

Ngày 22 tháng 09 năm 2015

P. Tổng giám đốc



Trang Văn Tỷ

**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Đỗ Minh Hùng