

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ.

2. Mẫu nhãn hộp



Tp. HCM, ngày 30 tháng 10 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

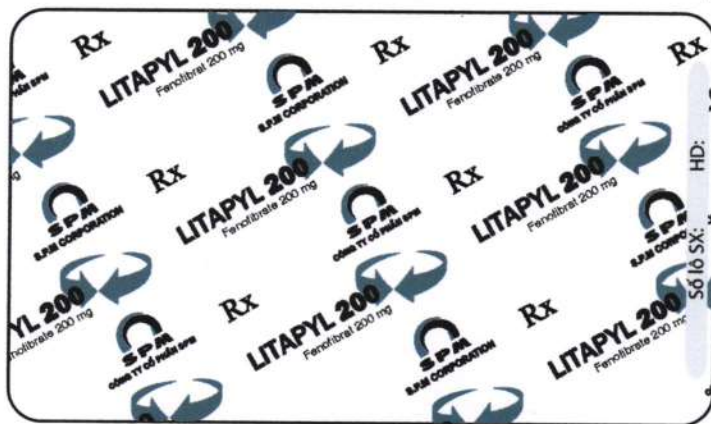
Rx PRESCRIPTION DRUG Box of 30 Tablets (3 Blisters x 10 Tablets) LITAPYL 200 Fenofibrate 200 mg SPM CORPORATION www.spm.com.vn Lot 81, Street 2, Tan Tan Industrial Park, Tan Tan A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam. Tel: (08) 37507486 - Fax: (08) 38771010 Manufacturer's address: • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Fenofibrat 200 mg Tá dược vừa đủ 1 viên. CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.	
5610041205668 Số lô SX: (Batch No.) Ngày SX: (Mfg Date) Hạn SD: (Exp Date)	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 30 Viên Nén (3 Vỉ x 10 Viên) LITAPYL 200 Fenofibrat 200 mg CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Lot 81, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM, Việt Nam. ĐT: (08) 37507486 - Fax: (08) 38771010 Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn: • GMP - WHO • ISO 9001: 2008 • ISO 14001: 2004
COMPOSITION: Each tablet contains: Fenofibrate 200 mg Excipients q.s one tablet. INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE & ADMINISTRATION; ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the leaflet. STORAGE: Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C, protect from light. SPECIFICATIONS: In-house. REG.NO.: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE FOR FURTHER INFORMATION, PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION OF DOCTOR ONLY.	

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

1. Mẫu nhãn vỉ

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ.

2. Mẫu nhãn hộp

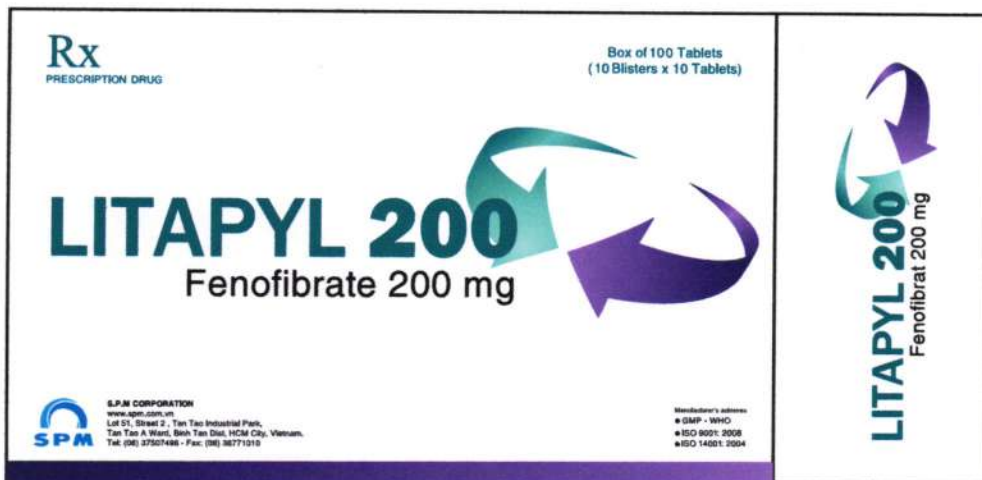


Tp. HCM, ngày 30 tháng 10 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ

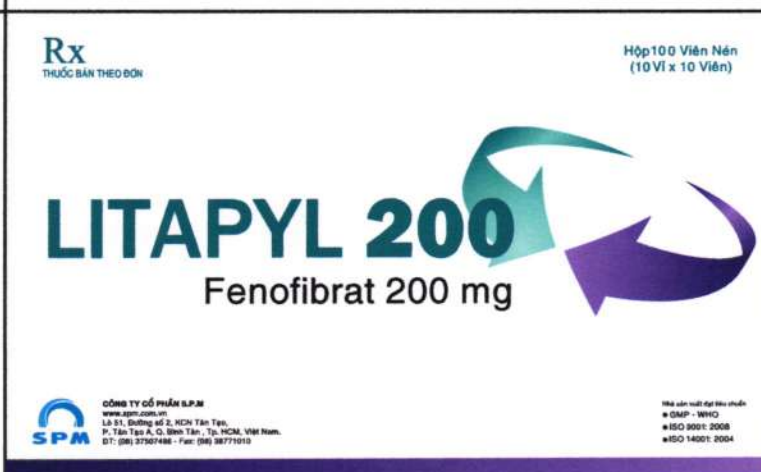


THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Fenofibrat 200 mg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG; TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**



COMPOSITION: Each tablet contains:

Fenofibrate 200 mg
Excipientsq.s one tablet.
INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE & ADMINISTRATION; ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet.
STORAGE: Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C, protect from light.

SPECIFICATIONS: In-house.

REG.NO:
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE
FOR FURTHER INFORMATION, PLEASE CONSULT
YOUR DOCTOR OR PHARMACIST
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION OF
DOCTOR ONLY.**

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén LITAPYL 200

 Thuốc bán theo đơn

Viên nén LITAPYL 200

1. Thành phần:

Mỗi viên nén có chứa:

Fenofibrat..... 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén.

(Avicel M101, tinh bột bắp, primellose, HPMC 606, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, aerosil).

2. Các đặc tính dược lý:

Các đặc tính dược lực học:

Mã ATC: C10 AB05

Fenofibrat là một dẫn xuất của acid fibric, chất có tác dụng điều hòa lipid đã được báo cáo ở người được thực hiện thông qua sự hoạt hóa Peroxisome Proliferator Activated Receptor loại alpha (PPAR α).

Thông qua sự hoạt hóa PPAR α , fenofibrat tăng phân giải lipid và thải trừ các phần tử giàu triglycerid tích tụ từ huyết tương bằng hoạt hóa lipoprotein lipase và giảm sản sinh apoprotein CIII. Sự hoạt hóa PPAR α cũng thúc đẩy tăng tổng hợp apoproteins AI và AII.

Các tác dụng được nêu ở trên của fenofibrat trên các lipoprotein dẫn đến giảm tỉ lệ lipoprotein tỉ trọng thấp và rất thấp (VLDL and LDL) chứa apoprotein B và tăng tỉ lệ lipoprotein tỉ trọng cao (HDL) chứa apoprotein AI và AII.

Thêm vào đó, thông qua điều hòa tổng hợp và dị hóa của VLDL, fenofibrat tăng thanh thải LDL và giảm LDL tỉ trọng thấp, các mức này tăng theo kiểu lipoprotein tích tụ, một rối loạn phổ biến ở các bệnh nhân có nguy cơ bệnh tim mạch.

Trong các thử nghiệm lâm sàng với fenofibrat, cholesterol toàn phần giảm 20 - 25%, triglycerid giảm 40 - 55% và HDL cholesterol tăng 10 - 30%.

Ở các bệnh nhân tăng cholesterol huyết, khi mức LDL cholesterol được giảm 20 - 35%, tác dụng tổng thể trên cholesterol đưa đến giảm tỉ lệ cholesterol toàn phần đến HDL cholesterol, LDL cholesterol đến HDL cholesterol, hoặc Apo B đến Apo AI, tất cả điều này là chỉ thị của nguy cơ tích tụ.

Bởi vì tác dụng đáng kể của thuốc trên LDL cholesterol và các triglycerid, điều trị bằng fenofibrat có lợi ở các bệnh nhân tăng cholesterol huyết có hoặc không có tăng triglycerid huyết, bao gồm tăng lipoprotein huyết thứ phát như bệnh tiểu đường tuýp 2.

Hiện thời, không có các kết quả trong các thử nghiệm lâm sàng được kiểm soát dài hạn có sẵn để cho thấy hiệu quả của fenofibrat trong việc ngăn ngừa tiên phát và thứ phát các biến chứng của xơ vữa động mạch.

Sự tích tụ của cholesterol ở ngoài mạch (u vàng ở gân và có nốt) có thể được giảm rõ hoặc thậm chí được loại bỏ hoàn toàn trong quá trình điều trị bằng fenofibrat.

Các bệnh nhân tăng mức fibrinogen được điều trị bằng fenofibrat cho thấy giảm đáng kể các thông số này, do các mức Lp tăng. Các chất đánh dấu viêm khác như C Reactive Protein được giảm bằng việc điều trị bằng fenofibrat.

Tác dụng trên uric niệu của fenofibrat dẫn đến giảm nồng độ acid uric xấp xỉ 25% là lợi ích cộng thêm ở các bệnh nhân cao lipid huyết có uric huyết cao.

Fenofibrat cho thấy có tác dụng chống kết tập tiểu cầu ở động vật và trong các nghiên cứu lâm sàng, điều này thể hiện sự giảm kết tập tiểu cầu được thúc đẩy bởi ADP, acid arachidonic và epinephrin.

Có bằng chứng rằng việc điều trị bằng các fibrat có thể làm giảm các vấn đề về bệnh tim mạch nhưng chúng không cho thấy giảm tất cả các nguyên nhân tử vong trong ngăn ngừa sơ cấp và thứ cấp bệnh tim mạch.

Hành động để kiểm soát nguy cơ tim mạch ở bệnh nhân đái tháo đường trong thử nghiệm ACCORD lipid là một nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát với giả được ở 5518 bệnh nhân bị đái tháo đường tuýp 2 được điều trị bằng fenofibrat và thêm với simvastatin. Điều trị bằng fenofibrat với simvastatin không cho thấy bất kỳ sự khác nhau đáng kể nào được so sánh với simvastatin đơn trị liệu trong kết quả kết hợp ban đầu trong nhồi máu cơ tim không tử vong, đột quỵ không tử vong, và tử vong do tim mạch (tỉ lệ nguy cơ [HR] 0,92; 95% CI 0,79-1,08, p= 0,32; giảm nguy cơ tuyệt đối: 0,74%). Trong một nhóm nhỏ được xác định trước ở bệnh nhân bị tăng lipid máu, được xác định nhóm thấp nhất về HDL-C (≤ 34 mg/dl hoặc 0,88 mmol/l) và nhóm cao nhất về TG (≥ 204 mg/dl hoặc 2,3 mmol/l) ở mức bình thường, điều trị bằng fenofibrat cộng với simvastatin cho thấy giảm khoảng 31% so với đơn trị liệu bằng simvastatin trong kết quả kết hợp ban đầu (tỉ lệ nguy cơ [HR] 0,69; 95% CI 0,49-0,97, p= 0,03; giảm nguy cơ tuyệt đối: 4,95%). Phân tích nhóm nhỏ được xác định trước khác, đã xác định tương tác điều trị bởi giới tính đáng kể về mặt thống kê (p= 0,01) cho thấy lợi ích điều trị tiềm tàng của điều trị kết hợp ở nam giới (p=0,037) nhưng tiềm ẩn nguy cơ cao hơn về kết quả ban đầu ở nữ giới được điều trị kết hợp được so sánh với đơn trị liệu bằng simvastatin (p=0,069). Điều này không được quan sát ở các nhóm nhỏ bệnh nhân đã nói ở trên bị tăng lipid máu nhưng không có bằng chứng rõ ràng về lợi ích ở phụ nữ bị tăng lipid máu được điều trị bằng fenofibrat cộng với simvastatin, và tác dụng có hại tiềm tàng ở nhóm nhỏ này không thể được loại trừ.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) xảy ra trong 4 - 5 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ trong huyết tương ổn định trong suốt quá trình điều trị ở bất cứ bệnh nhân nào.

Sự hấp thu của fenofibrat tăng khi dùng với thức ăn.

Phân bố: Acid fenofibric liên kết mạnh với albumin huyết tương (hơn 99%).

Thời gian bán thải trong huyết tương: thời gian bán thải trong huyết tương của acid fenofibric khoảng 20 giờ.

Chuyển hóa và thải trừ: Fenofibrat dạng không biến đổi có thể được tìm thấy trong huyết tương cùng với chất chuyển hóa



chính là acid fenofibric. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Thực tế tất cả thuốc được thải trừ trong 6 ngày. Fenofibrat được bài tiết chủ yếu ở dạng acid fenofibric và liên kết glucuronid. Ở các bệnh nhân cao tuổi, thanh thải trong huyết tương hoàn toàn của acid fenofibric chưa được xác định rõ.

Các nghiên cứu động học sau khi dùng liều đơn và điều trị tiếp tục cho thấy rằng thuốc không tích lũy. Acid fenofibric không được thải trừ bằng đường thẩm phân máu.

3. Chỉ định:

Litapyl 200 mg được chỉ định hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng và điều trị không dùng thuốc khác (ví dụ: tập thể dục, giảm cân) như sau:

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

4. Liều lượng và cách dùng:

Cần theo dõi đáp ứng với điều trị bằng cách xác định giá trị lipid huyết thanh. Nếu không đạt được đáp ứng đầu đủ sau vài tháng (ví dụ 3 tháng), nên xem xét các biện pháp trị liệu bổ sung hoặc biện pháp khác.

Liều dùng

Người lớn:

Liều ban đầu được khuyến cáo là 1 viên 200 mg fenofibrat được dùng một lần/ngày.

Quần thể đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi):

Ở các bệnh nhân cao tuổi, khuyến cáo sử dụng liều thông thường của người lớn.

Trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả của fenofibrat ở trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi chưa được xác lập. Không có dữ liệu sẵn có.

Vì thế, không khuyến cáo sử dụng fenofibrat cho người dưới 18 tuổi.

Suy thận:

Không nên dùng fenofibrat nếu suy thận nặng, được xác định là eGFR < 30 ml/phút/1,73 m². Nếu eGFR nằm trong khoảng từ 30 - 59 ml/phút/1,73 m², liều dùng của fenofibrat không nên vượt quá dạng tiêu chuẩn 100 mg hoặc 67 mg dạng vi hạt một lần mỗi ngày.

Nếu trong thời gian theo dõi, eGFR giảm liên tục xuống < 30 ml/phút/1,73 m², nên ngưng dùng fenofibrat.

Suy gan:

Litapyl 200 mg không được khuyến cáo dùng cho bệnh nhân bị suy gan do thiếu dữ liệu.

Cách dùng: Uống nguyên cả viên thuốc trong bữa ăn.

5. Chống chỉ định:

- Suy gan (bao gồm xơ gan do tắc mật và bất thường chức năng gan dai dẳng không rõ nguyên nhân),
- Bệnh túi mật,
- Suy thận nặng (độ lọc cầu thận ước tính < 30 ml/phút/1,73 m²),
- Viêm tụy cấp hoặc mãn tính có loại trừ viêm tụy cấp do tăng triglycerid máu nặng,
- Được biết phản ứng dị ứng ánh sáng hoặc tác dụng độc hại của ánh sáng trong quá trình điều trị bằng các fibrat hoặc ketoprofen,
- Mẫn cảm với fenofibrat hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Thận trọng:

Nguyên nhân thứ phát của tăng lipid máu

Nguyên nhân thứ phát của tăng lipid máu, như đái tháo đường tuýp 2 không được kiểm soát, suy giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein huyết, bệnh gan tắc nghẽn, điều trị bằng dược lý, nghiện rượu, nên được điều trị đầy đủ trước khi điều trị bằng fenofibrat. Nguyên nhân thứ phát của tăng cholesterol máu liên quan đến điều trị bằng thuốc có thể được thấy khi dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế beta, estrogen, progestogen, thuốc ngừa thai kết hợp, thuốc ức chế miễn dịch và chất ức chế protease. Trong những trường hợp này, cần xác định xem liệu tăng lipid máu có tính chất tiên phát hay thứ phát (có thể tăng các giá trị lipid gây ra bởi các tác nhân điều trị này).

Chức năng gan

Như các thuốc hạ lipid khác, việc tăng các mức transaminase đã được báo cáo ở một số bệnh nhân. Ở phần lớn các trường hợp, sự tăng này chỉ là tạm thời, nhẹ và không có triệu chứng. Nên giám sát các mức transaminase mỗi 3 tháng trong suốt 12 tháng đầu điều trị và định kỳ sau đó. Lưu ý phải được thông báo về sự tăng các mức transaminase và việc điều trị phải được ngưng nếu các mức ASAT và ALAT tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường. Khi các triệu chứng cho thấy có viêm gan xảy ra (ví dụ như vàng da, ngứa) và chẩn đoán được xác nhận bằng xét nghiệm, nên ngưng dùng fenofibrat.

Viêm tụy

Viêm tụy đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng fenofibrat. Sự cố này có thể cho thấy sự suy giảm hiệu quả ở các bệnh nhân bị tăng triglycerid huyết nặng, tác dụng trực tiếp của thuốc, hoặc hiện tượng kéo theo gián tiếp gây ra bởi sỏi đường mật hoặc sự lắng cặn, đưa đến tắc ống dẫn mật.

Cơ

Độc tính cơ, bao gồm các trường hợp rất hiếm tiêu cơ vân, đã được báo cáo với việc dùng các fibrat và các thuốc hạ lipid khác. Tỷ lệ mắc phải của rối loạn này tăng trong các trường hợp hạ albumin huyết và suy chức năng thận khác thường. Độc tính cơ bị nghi ngờ ở các bệnh nhân có đau cơ lan tỏa, viêm cơ, cơ cứng và yếu cơ và/hoặc tăng CPK (các mức vượt 5 lần khoảng bình thường). Trong các trường hợp này, việc điều trị bằng fenofibrat phải được ngưng.

Các bệnh nhân có các yếu tố xác định trước về bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân, bao gồm tuổi trên 70, tiền sử gia đình hoặc cá

nhân về rối loạn cơ di truyền, suy thận, nhược giáp và dùng nhiều rượu, có thể tăng nguy cơ phát triển tiêu cơ vân. Đối với các bệnh nhân này, các lợi ích và nguy cơ giả định của việc điều trị bằng fenofibrat phải được cân nhắc cẩn thận.

Nguy cơ độc tính cơ có thể tăng nếu thuốc được dùng với các fibrat khác hoặc thuốc ức chế HMG-CoA reductase, đặc biệt trong các trường hợp đã bị bệnh cơ trước. Vì thế, kê đơn fenofibrat chung với một statin nên thận trọng đối với các bệnh nhân bị tăng lipid huyết kết hợp nặng và nguy cơ tim mạch cao không có tiền sử bệnh cơ.

Điều trị kết hợp này nên được dùng thận trọng và các bệnh nhân phải được giám sát chặt về các dấu hiệu độc tính cơ.

Đối với các bệnh nhân tăng lipid huyết dùng các oestrogen các thuốc tránh thai chứa oestrogen, phải xác định có phải tăng lipid huyết có bản chất nguyên phát hay thứ phát (tăng lipid có thể được gây bởi uống oestrogen).

Chức năng thận

Fenofibrat chống chỉ định trong suy thận nặng.

Fenofibrat nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình. Nên điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân có độ lọc cầu thận ước tính từ 30 đến 59 ml/phút/1,73 m².

Đã có báo cáo tăng có hồi phục nồng độ creatinin huyết thanh ở những bệnh nhân dùng đơn trị liệu fenofibrat hoặc phối hợp với các statin. Tăng creatinin huyết thanh thường ổn định theo thời gian và không có bằng chứng cho thấy tăng creatinin huyết thanh kéo dài và có xu hướng trở lại ban đầu sau khi ngưng điều trị.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 10% bệnh nhân có tăng creatinin so với ban đầu hơn 30 mmol/l khi fenofibrat dùng đồng thời với simvastatin so với 4,4% dùng statin đơn trị. 0,3% bệnh nhân được điều trị đồng thời có liên quan đến lâm sàng tăng creatinin với các giá trị > 200 mmol/l.

Nên ngừng điều trị khi nồng độ creatinin vượt quá 50% giới hạn trên của mức bình thường.

Khuyến cáo rằng, đo creatinin trong suốt 3 tháng đầu sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có đủ dữ liệu trong việc dùng fenofibrat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu ở động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Tác dụng gây độc trên bào thai được thể hiện ở các liều trong khoảng liều độc đối với người mẹ. Nguy cơ tiềm tàng đối với người chưa được biết. Vì thế, viên nén fenofibrat 200 mg chỉ nên dùng sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ.

Không có dữ liệu về sự bài tiết của fenofibrat và/hoặc các chất chuyển hóa trong sữa mẹ. Do đó, viên nén fenofibrat 200mg không được dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Litapyl 200 mg không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. Tương tác thuốc:

Các thuốc chống đông máu dùng đường uống: Fenofibrat làm tăng hiệu quả của các thuốc chống đông máu dùng đường uống và có thể tăng nguy cơ chảy máu. Khuyến cáo rằng liều của các thuốc chống đông máu được giảm khoảng 1/3 lúc bắt đầu điều trị và rồi giám sát điều chỉnh dần nếu cần thiết dựa theo INR (tỉ số bình thường hóa quốc tế). Vì thế, sự kết hợp này không được khuyến cáo.

Ciclosporin: một số trường hợp nặng suy chức năng thận có hồi phục đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời fenofibrat và ciclosporin. Vì thế, phải giám sát chặt chẽ chức năng thận ở các bệnh nhân này và việc điều trị bằng fenofibrat được ngưng trong trường hợp thay đổi lớn các thông số xét nghiệm.

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase và các fibrat khác:

Nguy cơ độc tính cơ nghiêm trọng tăng nếu fenofibrat được dùng đồng thời với các thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc các fibrat khác. Điều trị kết hợp như vậy phải được dùng thận trọng và các bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ các dấu hiệu độc tính cơ.

Các enzym cytochrom P450: các nghiên cứu *in vitro* dùng các microsom gan người cho thấy rằng fenofibrat và acid fenofibric không ức chế các đồng dạng của cytochrom (CYP) P450 là CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1, hoặc CYP1A2. Chúng là các chất ức chế yếu của CYP2C19 và CYP2A6, và là các chất ức chế nhẹ đến vừa của CYP2C9 ở nồng độ điều trị.

Các bệnh nhân dùng đồng thời fenofibrat và các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19, CYP2A6, và đặc biệt CYP2C9 có chỉ số điều trị hẹp phải được giám sát cẩn thận và, nếu cần thiết, nên điều chỉnh liều của các thuốc này.

8. Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo trong quá trình điều trị bằng fenofibrat là các rối loạn tiêu hoá, dạ dày hoặc ruột.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả được (n = 2344) với tần suất được chỉ ra dưới đây: Hệ Cơ Quan	Thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10	Ít gặp ≥ 1/1.000 đến < 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10.000 đến < 1/1.000	Rất hiếm gặp < 1/10.000 bao gồm các báo cáo riêng lẻ
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết			Giảm hemoglobin Giảm số lượng bạch cầu	
Các rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn cảm	
Các rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu		
Các rối loạn mạch máu		Nghẽn mạch huyết khối (thuyên tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu)*		
Các rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất				

Các rối loạn dạ dày-ruột	Dấu hiệu và triệu chứng tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đầy hơi)	Viêm tụy*		
Các rối loạn gan mật	Tăng các transaminase	Sỏi mật	Viêm gan	
Các rối loạn da và mô dưới da		Quá mẫn da (ví dụ: phát ban, ngứa, mày đay)	Rụng lông tóc Rối loạn nhạy cảm với ánh sáng	
Các rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương		Rối loạn cơ (ví dụ: đau cơ, viêm cơ, co thắt cơ và yếu cơ)		
Các rối loạn hệ sinh sản và vú		Rối loạn chức năng sinh dục		
Qua điều tra nghiên cứu		Tăng creatinin máu	Tăng urê máu	

*Trong nghiên cứu FIELD, một thử nghiệm ngẫu nhiên được kiểm soát với giả dược được thực hiện ở 9795 bệnh nhân bị đái tháo đường tuýp II, một sự gia tăng đáng kể về mặt thống kê các trường hợp viêm tụy được quan sát ở các bệnh nhân dùng fenofibrat so với các bệnh nhân dùng giả dược (0,8% so với 0,5% $p = 0,031$). Trong nghiên cứu tương tự, một sự gia tăng đáng kể về mặt thống kê được báo cáo ở tỉ lệ nghẽn mạch phổi (0,7% ở nhóm giả dược so với 1,1% ở nhóm dùng fenofibrat; $p = 0,022$) và một sự gia tăng không có ý nghĩa về mặt thống kê huyết khối tĩnh mạch sâu (giả dược 1,0% [48/4900 bệnh nhân] so với fenofibrat 1,4% [67/4895 bệnh nhân]; $p = 0,074$).

Ngoài các biến cố được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo tự phát trong quan sát hậu-mã. Không thể ước tính tần suất chính xác từ dữ liệu sẵn có và do đó được phân loại là "Không biết".

Các rối loạn tai và mê đạo: chóng mặt

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: bệnh phổi kẽ

Rối loạn gan mật: vàng da, biến chứng của bệnh sỏi mật (ví dụ: viêm túi mật, viêm đường mật, cơn đau sỏi mật)

Tổng quát và tình trạng tại chỗ: mệt mỏi

Hướng dẫn cách xử trí ADR: tạm ngừng dùng thuốc.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

9. Quá liều và cách xử trí:

Chỉ những trường hợp sử dụng fenofibrat quá liều được ghi nhận. Trong phần lớn các trường hợp, không có triệu chứng quá liều được báo cáo.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu được biết. Nếu nghi ngờ quá liều, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ phù hợp. Fenofibrat không thể được loại trừ bằng thẩm phân máu.

10. Bảo quản:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

11. Tiêu chuẩn: TCCS

12. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên nén.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình

Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

TP Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 10 năm 2017

Tổng giám đốc

(Handwritten signature and red circular stamp of S.P.M. Corporation)

DS. Nguyễn Thế Kỳ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

Viên nén LITAPYL 200 & LITAPYL 300

 Thuốc bán theo đơn



1. Tên thuốc: Viên nén LITAPYL 200 & LITAPYL 300

2. Các câu khuyến cáo:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén có chứa:

LITAPYL 200

Fenofibrat..... 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén.

(Avicel M101, tinh bột bắp, primellose, HPMC 606, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, aerosil).

LITAPYL 300

Fenofibrat..... 300 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén.

(Avicel M101, tinh bột bắp, primellose, HPMC 606, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, aerosil).

4. Mô tả sản phẩm:

Viên nén dùng đường uống.

Viên nén, hình thuẫn dài, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên.

Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Litapyl chứa hoạt chất là fenofibrat. Fenofibrat thuộc nhóm thuốc thường được biết là fibrat. Các thuốc này được dùng để hạ nồng độ chất béo (lipid) trong máu. Ví dụ chất béo được biết là triglycerid.

Fenofibrat được sử dụng, cùng với chế độ ăn kiêng ít mỡ và các phương pháp điều trị không dùng thuốc khác như tập thể dục và giảm cân, để hạ nồng độ chất béo trong máu.

Fenofibrat có thể được sử dụng bổ sung với các thuốc khác (các statin) trong một số trường hợp khi nồng độ chất béo trong máu không kiểm soát được bằng riêng statin.

Fenofibrat có thể cũng làm tăng lượng cholesterol "tốt", được gọi là HDL hay cholesterol tỷ trọng cao.

Tiếp tục chế độ ăn ít chất béo là luôn cần thiết trong quá trình điều trị với fenofibrat.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn luôn dùng thuốc chính xác như bác sĩ hay dược sĩ đã hướng dẫn để đạt kết quả tốt nhất và giảm nguy cơ của các tác dụng phụ. Hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Nuốt toàn bộ viên thuốc với một ly nước. Điều quan trọng là uống thuốc cùng với thức ăn, vì thuốc sẽ không tác động nếu dạ dày của bạn trống.

Liều khuyến cáo cho người lớn là một viên fenofibrat 200 mg mỗi ngày, dùng cùng bữa ăn.

Tuy nhiên, bác sĩ của bạn có thể cần cho bạn dùng một viên fenofibrat 300 mg mỗi ngày (liều cao hơn), nếu cần thiết.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Litapyl không khuyến cáo dùng cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

Người có vấn đề về thận

Nếu bệnh nhân bị suy chức năng thận, bác sĩ có thể kê đơn ở liều thấp hơn. Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về điều này.

Nếu bạn ngưng dùng Litapyl

Đừng ngưng dùng thuốc trừ khi bác sĩ nói với bạn, hoặc thuốc này làm bạn cảm thấy không khỏe.

Điều này là do tăng cholesterol cần được điều trị trong một thời gian dài. Hãy nhớ rằng bạn cũng nên tiếp tục chế độ ăn ít chất béo trong khi dùng fenofibrat.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng Litapyl:

- Nếu bạn dị ứng với fenofibrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Nếu bạn có một rối loạn về gan.
- Nếu bạn có một rối loạn về thận hoặc có vấn đề về thận nặng.
- Nếu bạn biết có phản ứng dị ứng với ánh sáng trong quá trình điều trị với fenofibrat hoặc ketoprofen (thuốc chống viêm).
- Nếu bạn có bệnh về túi mật.
- Nếu bạn bị viêm tụy.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây các tác dụng phụ, dù không phải tất cả đều bị.

Bạn nên liên hệ với bác sĩ của bạn nếu bạn gặp các triệu chứng nặng hoặc khó chịu.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng

Thông báo với bác sĩ của bạn ngay lập tức hoặc đi đến phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất nếu bạn bị bất kỳ điều nào sau đây:

- Các phản ứng như phát ban, ngứa hoặc mẩn đỏ trên da
- Viêm tụy (viêm tụy dẫn đến đau dạ dày)
- Bệnh sỏi mật
- Đau cơ, viêm cơ, cơ cứng cơ, cơ thất hoặc yếu, đứt cơ
- Viêm gan, triệu chứng có thể là vàng da nhẹ (vàng da và phần trắng của mắt), đau dạ dày và ngứa

Các tác dụng phụ khác

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 100 người)

- Đau dạ dày, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy hơi.

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 1.000 người)

• Cục máu đông trong phổi gây đau ngực và khó thở (tắc nghẽn phổi); cục máu đông ở chân gây đau, đỏ hoặc sưng (huyết khối tĩnh mạch sâu)

- Đau đầu
- Giảm ham muốn tình dục
- Tăng nhẹ nồng độ trong máu của các chất thông thường được thải ra từ thận (creatinin)

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10.000 người) bao gồm:

- Tăng nhẹ các chất thông thường được thải ra từ thận (urê)
- Rụng tóc
- Tăng nhạy cảm với ánh sáng
- Giảm lượng hemoglobin và giảm bạch cầu

Chưa biết: tần suất không thể xác định được từ dữ liệu sẵn có

- Bệnh mô phổi mạn tính
- Mệt mỏi
- Chóng mặt

Báo cáo các tác dụng phụ

Nếu bị bất kỳ tác dụng phụ nào, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê ở trên.

Bằng việc báo cáo các tác dụng phụ có thể giúp cung cấp thêm thông tin về an toàn của thuốc này.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm những thuốc mua không cần đơn.

Thận trọng khi sử dụng bất kỳ loại thuốc sau đây:

- Thuốc chống đông máu làm loãng máu (ví dụ, warfarin)
- Các thuốc khác để kiểm soát lượng lipid (chất béo) trong máu (ví dụ thuốc được gọi là "statin" hoặc "fibrat"). Dùng statin (ví dụ như simvastatin, atorvastatin) cùng lúc với fenofibrat có thể làm tăng nguy cơ bị các vấn đề về cơ.

- Ciclosporin (thuốc ức chế miễn dịch)

- Các thuốc để kiểm soát đái tháo đường tuýp 2 (glitazon)

Litapyl với thực phẩm và đồ uống

Litapyl nên uống cùng với hoặc sau bữa ăn.

Bạn nên tránh uống rượu khi dùng Litapyl vì điều này làm tăng nguy cơ các vấn đề về cơ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên một liều, hãy dùng liều tiếp theo vào bữa ăn tiếp theo và sau đó uống thuốc như thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho một liều bị quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có thông tin.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nếu bạn nuốt nhiều viên thuốc cùng lúc, đến phòng cấp cứu ở bệnh viện gần nhất hoặc thông báo cho bác sĩ ngay lập tức.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Litapyl nếu:

- Nếu bạn có vấn đề về thận (bác sĩ có thể cần phải bắt đầu với liều thấp hơn)
- Nếu bạn có tuyến giáp hoạt động dưới mức (suy giáp)
- Nếu bạn mắc bệnh đái tháo đường, đặc biệt là đái tháo đường tuýp 2 không được kiểm soát tốt
- Nếu bạn có vấn đề về gan
- Nếu bạn có vấn đề với một số protein nhất định trong máu
- Nếu bạn có vấn đề về rượu
- Bạn đang dùng các loại thuốc khác
- Nếu bạn hoặc gia đình bạn gặp vấn đề cơ
- Nếu bạn trên 70 tuổi

(Một số tình trạng trên có thể dẫn đến tăng nồng độ lipid trong máu và cần được điều chỉnh trước khi bắt đầu điều trị với fenofibrat).

Bác sĩ của bạn có thể cần các xét nghiệm máu hoặc nước tiểu để kiểm tra xem chức năng thận, cơ và gan hoạt động bình thường hay không.

Lời khuyên quan trọng về tác động trên cơ:

Liên hệ nhanh với bác sĩ của bạn nếu bạn cảm thấy đau cơ, nhạy cảm đau hoặc yếu cơ thể không rõ nguyên nhân. Đó là vì trong những dịp hiếm gặp, nguy cơ bị các vấn đề về cơ có thể nghiêm trọng, bao gồm sự hủy cơ có thể gây tổn thương thận. Bác sĩ



có thể làm xét nghiệm máu để kiểm tra tình trạng của cơ trước và sau khi bắt đầu điều trị.

Nguy cơ hủy cơ nhiều hơn ở một số bệnh nhân nhất định.

Nói với bác sĩ của bạn nếu bạn bị bất kỳ điều nào sau đây:

- Bạn có vấn đề về thận
- Bạn có tuyến giáp hoạt động dưới mức bình thường
- Bạn thường uống một lượng lớn rượu
- Bạn đã gặp vấn đề cơ trong quá trình điều trị bằng thuốc hạ cholesterol gọi là "các statin" (như simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin hoặc fluvastatin) hoặc fibrat (như fenofibrat, bezafibrat hoặc gemfibrozil)
- Bạn hoặc các thành viên trong gia đình có rối loạn về cơ di truyền

Nguy cơ về các vấn đề về cơ có thể lớn hơn nếu dùng fenofibrat với thuốc giảm cholesterol gọi là "các statin" (như simvastatin, atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin, fluvastatin). Nói với bác sĩ của bạn nếu bạn đang dùng bất cứ loại thuốc nào trong số những loại thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, nghĩ rằng bạn đang có thai hoặc đang dự định có con, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

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

16.Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi thấy các biểu hiện không bình thường sau khi dùng thuốc

17.Hạn sử dụng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

18.Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất, chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

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

TP Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 10 năm 2017

Tổng giám đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh