

Lần đầu: 09 / 09 / 2015

Mẫu nhãn MAXXPITOR 200
Hộp 10 viên nang cứng (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

Fenofibrat 200mg



AMPHARCO U.S.A.

Ⓡ Thuốc bán theo đơn / *Prescription drug*

WHO
GMP

Fenofibrate 200mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE

10 viên nang cứng / hard capsules
Hộp 1 vỉ x 10 viên / Box of 1 blister x 10 capsules

Fenofibrate 200mg

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A. PJS, VIETNAM
Nhon Trach 3 I.P., Hiep Phuoc, Nhon Trach, Dong Nai
▲ AMPHARCO U.S.A.

Sản xuất & Phân phối bởi:
CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhơn Trạch 3, Hiệp Phước, Nhơn Trạch, Đồng Nai
▼ AMPHARCO U.S.A

SDK / Visa No.:
Sô lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Storage: Store at temperature below 30°C. Avoid direct sunlight and moisture.

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

Indications, Dosage & Administration, Contraindications: See package insert.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Each hard capsule contains:
Fenofibrate 200mg
(as Fenofibrate micronized pellets 66.235%)
Excipients q.s. one capsule.

Fenofibrat 200mg (dưới dạng Fenofibrate micronized pellets 66,235%)
Tà được vừa đủ 1 viên.

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa:

MAXXPTOR 200
Fenofibrate 200mg

Fenofibrate 200mg

HARD CAPSULE

Mẫu nhãn MAXXPITOR 200
Hộp 30 viên nang cứng (3 vỉ x 10 viên)
100% real size



Mẫu nhãn MAXXPITOR 200
Hộp 100 viên nang cứng (10 vỉ x 10 viên)
60% real size



Mẫu nhãn MAXXPITOR 200

Vỉ 10 viên nang cứng

100% real size



MAXXPITOR

Fenofibrat 100 mg và 200 mg

THÀNH PHẦN:**MAXXPITOR 100**

Mỗi viên nang cứng chứa:

Fenofibrat 100 mg
(dưới dạng Fenofibrate micronized pellets 66,235%)
Tá dược: Sugar, Hypromellose; Natri lauryl sulfat,
Dimethicone Emulsion, Simethicone Emulsion,
Talc.

MAXXPITOR 200

Mỗi viên nang cứng chứa:

Fenofibrat 200 mg
(dưới dạng Fenofibrate micronized pellets 66,235%)
Tá dược: Sugar, Hypromellose; Natri lauryl sulfat,
Dimethicone Emulsion, Simethicone Emulsion,
Talc.

Mã ATC: C10AB05**TÍNH CHẤT****Dược lực học**

Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây xơ vữa (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL), làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), và còn làm giảm triglycerid trong máu. Do đó, cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương. Fenofibrat được dùng để điều trị tăng lipoprotein huyết typ IIa, typ IIb, typ III, typ IV và typ V cùng với một chế độ ăn rất hạn chế về lipid.

Fenofibrat có thể làm giảm 20 – 25% cholesterol toàn phần và 40 - 50% triglycerid trong máu. Điều trị bằng fenofibrat cần phải liên tục.

Dược động học

Fenofibrat được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhin ăn qua đêm. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính: chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường, thời gian bán hủy trong huyết tương vào khoảng 20 giờ, nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hàng ngày. Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị rối loạn tăng lipid máu bao gồm cả tăng cholesterol, triglycerid đơn thuần và hỗn hợp (typ IIa, IIb, III, IV và V) phối hợp với điều chỉnh chế độ ăn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Phải uống thuốc cùng với bữa ăn.

Người lớn: 300 mg/ngày (uống 3 lần, mỗi lần 1 viên 100 mg cùng với các bữa ăn). Liều ban đầu thường là 200mg một ngày (uống 1 lần 1 viên 200 mg hoặc chia làm 2 lần, mỗi lần 1 viên 100 mg). Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn còn cao hơn 4 g/l thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Cần duy trì liều ban đầu cho đến khi cholesterol máu trở lại bình thường; Sau đó có thể giảm nhẹ liều hàng ngày xuống. Phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng một lần. Nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ ngày.

Trẻ > 10 tuổi: Cần nghiên cứu kỹ để xác định căn nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể điều trị thử kết hợp với một chế độ ăn được kiểm soát chặt chẽ trong vòng 3 tháng. Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt (tăng lipid máu rất cao kèm theo dấu hiệu lâm sàng của xơ vữa động mạch, cha mẹ có biểu hiện tim mạch do xơ vữa trước 40 tuổi) thì có thể dùng liều cao hơn nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

Nếu nồng độ lipid trong máu không giảm nhiều sau 3 đến 6 tháng điều trị bằng fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu (trị liệu bổ sung hoặc trị liệu khác).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy thận nặng
- Rối loạn chức năng gan nặng
- Trẻ dưới 10 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, tiêu chảy nhẹ.

Da: Nổi ban, nổi mề đay, ban không đặc hiệu

Gan: Tăng transaminase huyết thanh.

Cơ: Đau nhức cơ

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: sỏi đường mật.

Sinh dục: mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng.

Máu: Giảm bạch cầu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tạm ngừng dùng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fenofibrat có thể gây buồn ngủ. Bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi xác định thuốc không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo của họ.

CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG

Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi bắt đầu dùng fibrat.

Ở người bệnh uống thuốc chống đông máu: Khi bắt đầu dùng fibrat, cần giảm liều thuốc chống đông xuống chỉ còn một phần ba liều cũ và điều chỉnh nếu cần. Cần theo dõi thường xuyên hơn lượng prothrombin máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng và sau khi ngưng dùng fibrat 8 ngày.

Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng phụ ở cơ.

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

Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế.

Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc với gan.

Biến chứng mật dễ xảy ra ở người bệnh xơ ứ gan mật hoặc có sỏi mật.

Nếu sau vài tháng dùng thuốc (3 - 6 tháng) mà thấy lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác (bổ sung hoặc khác).

Không dùng viên 300 mg cho trẻ em; chỉ dùng viên có hàm lượng này cho người bệnh cần dùng liều 300 mg fenofibrat/ngày.

Thời kỳ mang thai

Không nên dùng trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho người cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

Kết hợp fibrat với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc uống chống đông và do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết do đẩy các thuốc này ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương. Cần theo dõi lượng prothrombin thường xuyên hơn và điều chỉnh liều thuốc uống chống đông trong suốt thời gian điều trị bằng fenofibrat và sau khi ngừng thuốc 8 ngày.

Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...) với fenofibrat.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Mỗi vỉ 10 viên nang cứng. Hộp: 1, 3, 10 vỉ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Sản xuất và phân phối bởi: **CTY CPDP AMPHARCO U.S.A**
KCN Nhơn Trạch 3, Hiệp Phước, Nhơn Trạch, Đồng Nai.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

