

Morlisan

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 100 x 46 x 20 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Morlisan

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 97 x 44 x 25 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hùng

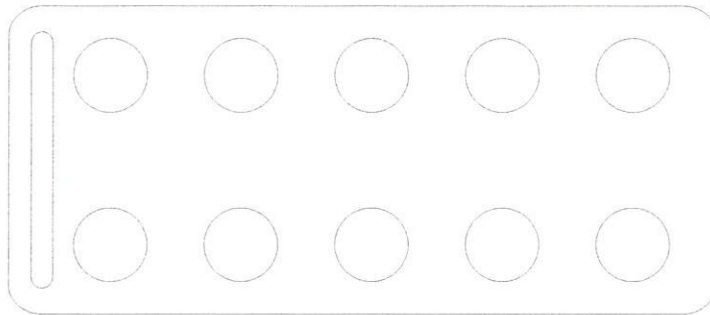
Morlisan

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
Kích thước: 100 x 46 x 46 mm



Morlisan

Vỉ 10 viên nén
Kích thước: 92 x 40 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Rx

Morlisan

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Ciprofibrat 100 mg.
- Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, HPMC 606, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, acid stearic, talc.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén.
- Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt có khắc vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

Morlisan được chỉ định điều trị bổ sung cùng chế độ ăn kiêng và các liệu pháp điều trị không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân) trong các trường hợp:

- Tăng triglycerid máu nặng có hoặc không có HDL-cholesterol thấp.
- Tăng lipid máu hỗn hợp ở bệnh nhân chống chỉ định hoặc không dung nạp với các statin.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

Liều khuyến cáo: 1 viên (100 mg ciprofibrat)/ngày.

Liều dùng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- Người cao tuổi: Liều tương tự người lớn nhưng cần thận trọng. (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc")
- Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng vì độ an toàn và hiệu quả trên trẻ em chưa được chứng minh.

- Suy thận:

- + Bệnh nhân suy thận trung bình: Khuyến cáo giảm liều xuống 1 viên (100 mg ciprofibrat) mỗi 2 ngày. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận.
- + Bệnh nhân suy thận nặng: Chống chỉ định.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Nếu bệnh nhân quên dùng 1 liều thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hội ý kiến được sự cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với ciprofibrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Suy gan nặng.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú, hoặc nghi ngờ mang thai.
- Sử dụng đồng thời với một thuốc nhóm fibrat khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Đau cơ/bệnh về cơ:
- + Bệnh nhân cần được tư vấn đề báo cáo ngay lập tức nếu bị đau

cơ, mềm cơ hay yếu cơ không rõ nguyên nhân. Đánh giá nồng độ CPK ngay lập tức với các bệnh nhân có triệu chứng về cơ. Ngưng điều trị nếu các bệnh về cơ được chẩn đoán hoặc mức CPK tăng rõ rệt (vượt 5 lần so với mức bình thường).

- + Liều ≥ 200 mg ciprofibrat/ngày có liên quan đến tăng nguy cơ tiêu cơ vân. Do đó, liều mỗi ngày không được vượt quá 100 mg ciprofibrat.

- + Nguy cơ mắc các bệnh về cơ có thể tăng lên nếu tồn tại các yếu tố sau:

- Suy giảm chức năng thận hoặc bất kỳ tình trạng hạ albumin huyết nào, như hội chứng thận hư.
- Suy giáp.
- Nghiện rượu.
- Trên 70 tuổi.
- Tiền sử cá nhân hoặc gia đình có rối loạn cơ di truyền.
- Tiền sử độc tính trên cơ khi dùng một fibrat khác trước đây.

- + Cũng như các fibrat khác, nguy cơ tiêu cơ vân và myoglobin niệu có thể tăng nếu sử dụng ciprofibrat kết hợp với các fibrat khác hoặc thuốc ức chế enzym HMG CoA reductase.

- Sử dụng thận trọng với bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Khuyến cáo xét nghiệm chức năng gan định kỳ (mỗi 3 tháng trong 12 tháng điều trị đầu tiên). Ngưng điều trị bằng ciprofibrat trong trường hợp nồng độ AST và ALT tăng gấp 3 lần giới hạn trên của mức bình thường hoặc có phát hiện tổn thương gan ứ mật.

- Các nguyên nhân thứ phát gây rối loạn lipid máu, như suy giáp, nên được loại trừ hoặc điều trị trước khi bắt đầu điều trị với bất kỳ thuốc hạ lipid máu nào.

- Phối hợp thuốc chống đông máu đường uống: Giám liều thuốc chống đông máu đường uống phối hợp và điều chỉnh theo chỉ số INR.

- Nếu sau vài tháng dùng thuốc kéo dài không giảm được đáng kể mức lipid máu, nên xem xét biện pháp điều trị bổ sung hoặc liệu pháp điều trị thay thế khác.

- Chế phẩm Morlisan có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có bằng chứng cho thấy ciprofibrat gây quái thai, nhưng dấu hiệu độc tính ở liều cao đã được phát hiện khi thử nghiệm quái thai trên động vật. Do chưa có dữ liệu về sử dụng trên phụ nữ có thai nên ciprofibrat chống chỉ định trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Ciprofibrat được bài tiết vào sữa mẹ khi nghiên cứu trên chuột. Do chưa có dữ liệu về sử dụng trên phụ nữ cho con bú nên ciprofibrat chống chỉ định trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chóng mặt, buồn ngủ và mệt mỏi hiếm khi được báo cáo liên quan đến ciprofibrat. Bệnh nhân cần được cảnh báo nếu bị ảnh hưởng, không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Phối hợp chống chỉ định:

Các fibrat khác: Cũng như các fibrat khác, nguy cơ tiêu cơ vân và myoglobin niệu có thể tăng lên nếu sử dụng ciprofibrat kết hợp với các fibrat khác.



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

Phối hợp không được khuyến cáo:

Chất ức chế enzyme HMG CoA reductase: Cũng như các fibrat khác, nguy cơ các bệnh về cơ, tiêu cơ vân và myoglobin niệu có thể tăng lên nếu ciprofibrat kết hợp với các chất ức chế enzyme HMG CoA reductase. Đánh giá lợi ích phối hợp so với nguy cơ. Bác sỹ nếu có ý định phối hợp thuốc, cần tham khảo tờ thông tin thuốc của các thuốc ức chế enzyme HMG CoA reductase vì một số mức liều cao hơn là chống chỉ định hoặc không được khuyến cáo với các fibrat.

Phối hợp cần thận trọng:

Thuốc chống đông máu đường uống: Ciprofibrat liên kết mạnh với protein huyết tương, có khả năng cạnh tranh vị trí gắn protein huyết tương với các thuốc khác. Ciprofibrat đã được chứng minh làm tăng cường tác dụng của warfarin. Vì vậy, khi phối hợp điều trị, cần xem xét giảm liều và điều chỉnh theo chỉ số INR.

Phối hợp cần xem xét:

- **Thuốc hạ đường huyết đường uống:** Mặc dù ciprofibrat có thể làm tăng tác dụng của các thuốc hạ đường huyết đường uống, nhưng dữ liệu có sẵn không cho thấy tương tác có ý nghĩa trên lâm sàng.
- **Estrogen:** Estrogen có thể làm tăng nồng độ lipid. Mặc dù tương tác về dược lực có thể được đề xuất, nhưng hiện tại vẫn chưa có dữ liệu về lâm sàng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- **Máu và hệ bạch huyết:** Giảm tiểu cầu (không rõ tần suất).
- **Thần kinh:** Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ (thường gặp).
- **Hô hấp:** Viêm phổi, xơ hóa phổi (không rõ tần suất).
- **Tiêu hóa:** Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng (thường gặp).
- **Gan mật:** Xét nghiệm chức năng gan bất thường, ứ mật, tiêu tế bào gan, sỏi mật (không rõ tần suất).
- **Da và mô dưới da:** Phát ban, rụng tóc (thường gặp). Mề đay, viêm ngứa, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng và eczema (không rõ tần suất).
- **Cơ, xương và mô liên kết:** Đau cơ (thường gặp). Tăng creatin phosphokinase huyết tương, bệnh về cơ, viêm cơ, tiêu cơ vân (không rõ tần suất).
- **Sinh sản và tuyến vú:** Rối loạn cương dương (không rõ tần suất).
- **Rối loạn chung:** Mệt mỏi (thường gặp).

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

Thông báo cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn. Ngưng dùng thuốc và đến bệnh viện ngay lập tức nếu gặp phải các vấn đề về cơ như chuột rút, đau hoặc mềm cơ. Điều này có thể dẫn đến suy thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Hiếm khi có báo cáo về trường hợp quá liều ciprofibrat nhưng trong những trường hợp này không có tác dụng bất lợi đặc biệt nào được phát hiện.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị quá liều theo triệu

chứng. Rửa dạ dày và chăm sóc hỗ trợ thích hợp nếu cần thiết. Ciprofibrat không thể thẩm tách.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm lipid máu – Nhóm fibrat.

Mã ATC: C10AB08.

Cơ chế tác dụng

- Ciprofibrat là một dẫn chất mới của acid phenoxyisobutyric có tác dụng hạ lipid máu rõ rệt. Ciprofibrat làm giảm cả LDL và VLDL và do đó làm giảm nồng độ triglycerid và cholesterol liên kết với các lipoprotein này. Nó cũng làm tăng nồng độ của HDL-cholesterol.
- Ciprofibrat có hiệu quả trong điều trị tăng lipid máu do tăng nồng độ LDL và VLDL huyết tương (loại IIa, IIb, III và IV theo phân loại Fredrickson). Trên lâm sàng cho thấy ciprofibrat có hiệu quả điều trị phối hợp với chế độ ăn đối với các trường hợp này.
- Có bằng chứng cho thấy điều trị bằng fibrat có thể làm giảm các biến cố bệnh mạch vành nhưng chưa được chứng minh là làm giảm tất cả nguyên nhân gây tử vong trong phòng ngừa tiên phát hoặc thứ phát các bệnh tim mạch.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu và phân bố:** Ciprofibrat dễ hấp thu ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được chủ yếu từ 1 – 4 giờ sau khi uống. Sau khi uống 1 liều đơn 100 mg, ở những người tình nguyện, nồng độ ciprofibrat tối đa trong huyết tương đạt được 21 – 36 µg/ml. Ở bệnh nhân điều trị mạn tính, nồng độ tối đa 53 – 165 µg/ml.
- **Chuyển hóa và thải trừ:** Thời gian bán thải ở bệnh nhân điều trị dài hạn dao động 38 – 86 giờ. Khoảng 30 – 75% liều đơn dùng trên người tình nguyện được thải trừ qua nước tiểu trong 72 giờ dưới dạng ciprofibrat không biến đổi (20 – 25% tổng số được thải trừ) hoặc dưới dạng liên hợp.
- **Dược động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
Suy thận: Thời gian bán thải ở bệnh nhân suy thận trung bình tăng nhẹ so với người bình thường (116,7 giờ so với 81,1 giờ). Ở bệnh nhân suy thận nặng, thời gian bán thải tăng đáng kể (171,9 giờ). Ở bệnh nhân suy thận trung bình và nặng, tương ứng trung bình 7,0% và 4,7% của một liều đơn dưới dạng ciprofibrat không biến đổi được thải trừ trong 96 giờ, so với 6,9% ở người bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al – PVC trong.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam