

Each capsule contains: Fenofibrate 200mg
Read the package leaflet before use.
In original box, protected from light.
Do not store above 30°C.
Keep out of the reach and sight of children.
Specification: In house
Indication – Dosage – Contra-indication –
Side effect – Others: See the leaflet enclosed.

Reg. no.- SDK:

Mỗi viên nang chứa: Fenofibrate 200mg
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản trong hộp, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ không quá 30°C
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM
Tiêu chuẩn: NSX
Chỉ định – Liều lượng – Cách dùng –
Chống chỉ định – Tác dụng phụ –
Thông tin khác: Xem tờ hướng
dẫn đính kèm bên trong hộp.
DNNK:

Sản xuất bởi PT ACTAVIS INDONESIA Jalan Raya Bogor Km 28, Jakarta, 13710, Indonesia.

Actavis

Rx NOLES 200 mg Capsule
Fenofibrate 200 mg

**200
mg**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

AAAF5835

Thời hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

50 x 35 x 125



Rx Prescription Medicine

NOLES 200 mg Capsule
Fenofibrate 200 mg

**200
mg**



Box 3 blisters x 10 cap.

Actavis

**Rx NOLES 200 mg
Capsule**
Fenofibrate 200 mg

**200
mg**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

Rx NOLES 200 mg Capsule
Fenofibrate 200 mg

**200
mg**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

3/40





Fenofibrate 200 mg x10, Blister foil, Vietnam		colours/plates	
 00441271311400 00441271311448 www.actavis.co.uk approved for print/date	Item no: AAAF5836	dimensions: 93 x 45	1. black
	print proof no: 1	pharmacode:	2.
	origination date: 10.7.13	min pt size:	3.
	originated by: nm		4.
	revision date: 14.10.13	Technical Approval	5.
revised by: db	date sent: 14.10.13	6.	Non Printing Colours
supplier: Jukarta	technically app date:	1. profile	2.
		3.	

Chỉ sử dụng thuốc theo đơn của bác sĩ.
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
 Thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÔNG TIN KÊ TOA



NOLES

Viên nang

1. Tên thuốc

NOLES

2. Hàm lượng

Mỗi viên nang chứa: 200mg Fenofibrate

3. Dạng bào chế

Viên nang, cỡ số “0”, màu xanh, bên trong có chứa các hạt màu trắng hoặc gần trắng.

4. Đặc tính lâm sàng

4.1 Chỉ định

Viên nang fenofibrate 200 mg hạ cholesterol và triglycerid ở bệnh nhân rối loạn lipoprotein máu và hiệu quả trong điều trị tăng mỡ máu nặng ở bệnh nhân mà điều chỉnh chế độ ăn vẫn không đáp ứng. Viên nang fenofibrate 200 mg được chỉ định trong các trường hợp tăng lipid máu thích hợp. (Tăng lipid máu độ IIa, IIb, III, IV và V theo phân loại Fredickson)

Mức độ tăng lipid máu	Loại lipid máu tăng	Loại lipoprotein tăng
IIa	Cholesterol	LDL
IIb	Cholesterol, triglycerides	LDL, VLDL
III (hiếm)	Cholesterol, triglycerides	LDL and chylomicron remnants (chylomicron sau khi mất triglyceride)
IV	Triglycerides	VLDL
V (hiếm)	Triglycerides	Chylomicrons, VLDL

Viên nang fenofibrate 200 mg chỉ nên dùng ở những bệnh nhân không đáp ứng với chế độ ăn uống và ở những người đã được kiểm tra xác định yếu tố bất thường, và nguy cơ khi dùng dài ngày liên quan tới điều trị hỗ trợ. Các yếu tố nguy cơ khác, như cao huyết áp và hút thuốc, cũng có thể cần phải kiểm soát.

4.2 Liều dùng và cách dùng

Người lớn

Liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên nang/ngày trong uống bữa ăn chính. Do thuốc kém hấp thu hơn khi dạ dày rỗng, nên uống viên nang fenofibrate 200 mg cùng thức ăn. Nên tiếp tục chế độ ăn kiêng bắt đầu trước khi điều trị.

Cần theo dõi đáp ứng với điều trị bằng xác định giá trị lipid huyết thanh. Sự giảm nhanh nồng độ lipid huyết thanh thường sau khi điều trị bằng fenofibrate, nhưng cần ngưng điều trị nếu không có đáp ứng đầy đủ trong vòng 3 tháng.

Lưu ý: dùng thuốc phải phối hợp chế độ ăn hạn chế lipid.

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi không bị suy thận, liều khuyến cáo giống như ở người lớn.

Suy thận

Ở người suy thận, có thể cần giảm liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

4.3 Chống chỉ định

Viên nang fenofibrate 200 mg chống chỉ định ở trẻ em, ở các bệnh nhân suy gan hay thận nặng, bệnh túi mật có sỏi và ở bệnh nhân mẫn cảm với fenofibrate.

4.4 Khuyến cáo và thận trọng

Suy thận

Có thể cần giảm liều ở người suy thận, phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin. Cần cân nhắc giảm liều ở người cao tuổi bị suy thận.

Transaminase

Ở 1 số bệnh nhân đã thấy transaminase huyết thanh tăng trung bình nhưng hiếm khi cần can thiệp điều trị. Tuy nhiên, khuyến cáo rằng transaminase huyết thanh cần được theo dõi mỗi 3 tháng trong suốt 12 tháng điều trị. Cần ngưng điều trị khi có biến cố tăng ALT (SGPT) hoặc ASAT (SGOT) lên hơn 100 đơn vị quốc tế.

Bệnh về cơ

Đã có các báo cáo về tăng creatinin phosphokinase (CPK) (đôi khi đáng lưu ý), viêm cơ và bệnh về cơ do fibrate cũng như các thuốc điều chỉnh lipid máu hấp thu toàn thân khác.

Globin cơ niệu kịch phát cũng hiếm được báo cáo. Bệnh nhân có nguy cơ khởi phát, hoặc có triệu chứng độc tính với cơ nên được theo dõi nghiêm ngặt và kiểm tra nồng độ CPK.

Cần ngưng điều trị với fenofibrate nếu phát hiện bệnh về cơ hoặc nếu CPK tăng lên ≥ 10 lần giới hạn trên của mức bình thường. Nguy cơ độc tính trên cơ nghiêm trọng hơn nếu fenofibrate được sử dụng đồng thời với một thuốc ức chế HMG CoA reductase hoặc các fibrate khác. Dạng phối hợp điều trị này nên thận trọng khi dùng và cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân đối với các triệu chứng độc tính trên cơ. Nói chung đối với các thuốc điều trị tăng lipid máu khác, dùng dài ngày fenofibrate ở các loài gặm nhấm có liên quan đến sự thành thành các khối u ở gan. Tuy nhiên, mô gan ở bệnh nhân điều trị bằng fenofibrate không cho thấy bằng chứng về các tác động liên quan.

Đôi khi cũng có báo cáo về sỏi mật do điều trị với fenofibrate nhưng mối quan hệ nhân quả cũng chưa thuyết phục

4.5 Tương tác thuốc

Thuốc chống đông đường uống

Ở các bệnh nhân dùng thuốc chống đông, nên giảm liều thuốc chống đông khoảng 1/3 khi bắt đầu điều trị và sau đó dần dần điều chỉnh lại nếu cần thiết.

Các thuốc hạ đường huyết đường uống

Cần xem xét tương tác với các tác nhân hạ đường huyết đường uống, nhưng chưa có đủ dữ liệu.

Các chất ức chế HMG CoA reductase

Nguy cơ độc tính trên cơ nghiêm trọng tăng lên nếu dùng fenofibrate đồng thời với các chất HMG CoA reductase hoặc các fibrate khác. Cần thận trọng khi dùng dạng phối hợp này và cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ các triệu chứng độc tính trên cơ.

Khác

Không có tương tác lâm sàng nào đã được chứng minh của fenofibrate với các thuốc khác đã được báo cáo, mặc dù các nghiên cứu về tương tác *in vitro* cho thấy sự thay thế phenylbutazone từ vị trí gắn với protein huyết tương. Nói chung với các fibrate khác, fenofibrate gây oxy hóa đa chứng năng của ti thể trong chuyển hóa acid béo ở động vật gặm nhấm và có thể tương tác với các thuốc chuyển hóa bởi các enzyme này.

4.6 Phụ nữ có thai và nuôi con bú

Chưa thấy fenofibrate gây quái thai ở động vật. Tuy nhiên, triệu chứng độc tính với thai đã thấy ở động vật do đó khuyến cáo không nên dùng fenofibrate ở phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú.

4.7 Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do có tác dụng phụ là đau đầu, chóng mặt, nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Fenofibrate nói chung dung nạp tốt. Các phản ứng ngoại ý quan sát thấy trong quá trình điều trị là không thường xuyên; và thường nhẹ, thoáng qua và không cần can thiệp điều trị. Thường xuyên được báo cáo nhất là rối loạn tiêu hóa nhẹ, phản ứng da, đau đầu, mệt mỏi và chóng mặt. Suy giảm tinh dục ít được báo cáo hơn. Sỏi mật cũng được báo cáo trong quá trình điều trị nhưng mối quan hệ nhân quả chưa chắc chắn.

Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng hiếm khi được báo cáo.

Tác động trên gan

Transaminase huyết thanh tăng trung bình ở một số bệnh nhân nhưng hiếm khi cần can thiệp điều trị. Các giai đoạn viêm gan cũng hiếm được báo cáo.

Tác động trên cơ

Cũng như các thuốc điều chỉnh lipid máu hấp thu toàn thân khác, đã có báo cáo về tăng nồng độ CPK (đôi khi rõ rệt), đau cơ và bệnh về cơ, bao gồm các trường hợp hiếm bị tiêu cơ vân. Bệnh nhân nguy cơ gặp độc tính về cơ cần được theo dõi.

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

4.9 Quá liều

Không có báo cáo về tác động xấu do quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu và điều trị quá liều là điều trị triệu chứng. Tiến hành rửa dạ dày hoặc các biện pháp chăm sóc hỗ trợ phù hợp nếu cần.

5. Dược lý học

5.1 Dược lực học

Viên nang fenofibrate 200 mg có chứa 200 mg fenofibrate được nghiên cứu.

Đặc tính hạ lipid của fenofibrate đã thấy trên thực hành lâm sàng đã được giải thích *in vivo* ở chuột biến đổi gen và nuôi cấy tế bào gan người bằng cách kích hoạt Peroxisome Proliferator Activator α (PPAR α). Qua cơ chế này, fenofibrate làm tăng sự phân giải lipid và thải các phân tử giàu triglyceride từ huyết tương bằng cách kích hoạt lipoprotein lipase và giảm sản xuất Apoprotein C-III. Sự kích hoạt PPAR α cũng gây tăng tổng hợp Apoprotein A-I, A-II và HDL của cholesterol. Các nghiên cứu dịch tễ học đã chứng minh mối tương quan giữa nồng độ lipid trong huyết thanh tăng và nguy cơ bệnh tim và mạch vành. Sự kiểm soát rối loạn chuyển hóa này hình thành nên tỉ lệ điều trị với fenofibrate. Tuy nhiên, hiệu quả và hậu quả lâu dài của thuốc vẫn được thảo luận.

Do đó hiệu quả giả định của thuốc trên bệnh tim mạch và tỉ lệ tử vong chưa được chứng minh. Nghiên cứu với fenofibrate đều cho thấy giảm nồng độ LDL-cholesterol. HDL-cholesterol tăng lên. Triglyceride cũng giảm. Kết quả này dẫn tới giảm tỉ lệ giữa lipoprotein tỉ trọng thấp và rất thấp, mà có liên quan với giảm nguy cơ xơ vữa trong các nghiên cứu dịch tễ học. Nồng độ Apolipoprotein-A và Apolipoprotein-B bị thay đổi cùng với nồng độ HDL và LDL và VLDL tương ứng.

Sự thoái biến của u vàng đã quan sát thấy khi điều trị với fenofibrate. Nồng độ acid uric huyết tương tăng lên khoảng 20% ở bệnh nhân tăng lipid máu, đặc biệt ở những người kiểu hình type IV. Fenofibrate có tác dụng tăng acid uric niệu và do đó có hiệu quả ở các bệnh nhân này.

Các bệnh nhân có nồng độ fibrinogen và Lp tăng đã thấy giảm đáng kể trong các nghiên cứu lâm sàng với fenofibrate.

ph

5.2 Dược động học

Hấp thu

Thuốc dạng không chuyển hóa không tìm thấy trong huyết tương. Acid fenofibric là chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau trung bình khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc.

Nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình là 15 $\mu\text{g/ml}$ sau khi uống 1 viên nang fenofibrate 200 mg/ngày, tương đương với 3 viên nang fenofibrate 67 mg.

Nồng độ ở trạng thái ổn định quan sát thấy khi điều trị liên tục.

Acid fenofibric gắn mạnh với albumin huyết tương: có thể đẩy phân tử vitamin K ra khỏi vị trí gắn với protein và làm tăng tác dụng chống đông.

Thời gian bán thải

Thời gian bán thải của acid fenofibric là khoảng 20 giờ.

Chuyển hóa và thải trừ

Thuốc chủ yếu thải trừ qua nước tiểu: 70% trong 24 giờ và 88% sau 6 ngày, và tổng là 93% đào thải qua cả nước tiểu và phân.

Fenofibrate chủ yếu thải trừ dưới dạng acid fenofibric và dẫn chất liên hợp glucuronic.

Nghiên cứu dược động học sau khi dùng liều lặp lại không thấy có tích lũy thuốc. Acid fenofibric không bị đào thải bởi thẩm tách máu.

6. Các chỉ tiết dược phẩm

6.1 Danh mục tá dược

Lactose 80 mesh, Pregelatinized starch, Sodium Lauryl Sulfate, Polyvidone K30, Lactose DC, Magnesium Stearate, Purified Water

6.2 Tương kỵ

Không thể áp dụng được.

6.3 Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong hộp, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

6.5 Đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

7. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

8. Sản xuất bởi:

PT ACTAVIS INDONESIA

Raya Bogor Km 28

Jakarta 13710 – Indonesia

Chỉnh sửa bs1 ngày 05/12/2014



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

