



10/1/97

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/.../06/.../2017

10/1/97





Handwritten signature

Rx Triglo 200 Capsule Fenofibrate BP Capsules 200mg Manufactured by : SQUARE PHARMACEUTICALS LTD. Square Road, Saigaria, Pabna, Bangladesh.	Mfg. Lic. No.: 33 & 114 D.A.R. No.: 012-612-25
Rx Triglo 200 Capsule Fenofibrate BP Capsules 200mg Manufactured by : SQUARE PHARMACEUTICALS LTD. Square Road, Saigaria, Pabna, Bangladesh.	Mfg. Lic. No.: 33 & 114 D.A.R. No.: 012-612-25
Rx Triglo 200 Capsule Fenofibrate BP Capsules 200mg Manufactured by : SQUARE PHARMACEUTICALS LTD. Square Road, Saigaria, Pabna, Bangladesh.	Mfg. Lic. No.: 33 & 114 D.A.R. No.: 012-612-25
Reg. No. : VN-####-## Batch No. : ##### Mfg. Date : dd/mm/yyyy Exp. Date : dd/mm/yyyy	

Rx-Thuốc bán theo đơn

TRIGLO 200 CAPSULE (Viên nang cứng fenofibrat 200 mg)



Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều đã được quy định

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã in trên hộp.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Fenofibrat 200 mg

Tá dược: lactose, tinh bột tiền gelatin hóa, polysorbat 80, natri croscarmellose, silic dioxit keo, magnesi stearat, vỏ nang cứng gelatin cỡ số #2.

DƯỢC LỰC HỌC:

Fenofibrat, một dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc có thể làm giảm nồng độ cholesterol trong máu từ 20 đến 25% và triglycerid từ 40 đến 50%. Có sự giảm cholesterol của các lipoprotein tỷ trọng thấp và rất thấp (LDL, VLDL) là những thành phần gây xơ vữa mạch và tăng cholesterol của lipoprotein tỷ trọng cao (HDL). Mối liên quan giữa tăng cholesterol máu và xơ động mạch đã được xác lập và cả mối liên quan giữa xơ động mạch và nguy cơ mạch vành. Nồng độ HDL hạ có liên quan đến nguy cơ mạch vành cao. Nồng độ triglycerid cao cũng có liên quan đến tăng nguy cơ tim mạch. Mặc dù các fibrat có thể làm giảm nguy cơ các sự cố bệnh mạch vành ở người có HDL-cholesterol thấp, hoặc triglycerid cao, nhưng nên dùng các statin (các chất ức chế HMG-CoA reductase) trước tiên. Các fibrat chỉ là thuốc điều trị hàng đầu với những người bệnh có nồng độ triglycerid máu cao hơn 10 mmol/lít hoặc người không dung nạp được statin.

Fenofibrat cũng làm giảm acid uric máu ở người bình thường và người tăng uric máu do làm tăng đào thải acid uric ra nước tiểu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fenofibrat được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa khi uống cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc có thể bị giảm khi chưa ăn uống gì. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric là chất có hoạt tính; chất này được gắn tới 99% vào albumin huyết tương và nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường, nửa đời trong huyết tương của acid fenofibric 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 hằng ngày. Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ), dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có ở dưới dạng khử của acid fenofibric và chất liên hợp glucuronic của nó. Hầu hết các sản phẩm được đào thải trong vòng 6 ngày.

CHỈ ĐỊNH:

Fenofibrat được sử dụng trong điều trị tăng lipid máu của các typ II_a, II_b, III, IV và V ở bệnh nhân không đáp ứng thỏa đáng với chế độ ăn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Duy trì chế độ ăn kiêng trước đó khi phối hợp điều trị bằng fenofibrat. Đáp ứng điều trị nên được theo dõi bằng cách xác định giá trị lipid huyết thanh. Nồng độ lipid huyết thanh thường giảm nhanh chóng sau khi dùng viên nang fenofibrat 200 mg, nhưng nên ngưng thuốc nếu không đạt được đáp ứng đầy đủ trong vòng 3 tháng.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khuyến cáo là 1 viên nang fenofibrat 200 mg/ngày.

Người già:

Ở những bệnh nhân lớn tuổi không suy thận, dùng liều khuyến cáo như liều cho người lớn.

Suy thận:

Không dùng viên nang fenofibrat 200 mg cho bệnh nhân suy thận. Tham khảo chế phẩm fenofibrat 67 mg.

Suy gan:

Không dùng viên nang fenofibrat 200 mg cho bệnh nhân suy gan do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả của thuốc.

Trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của fenofibrat ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định. Không có dữ liệu có sẵn. Do đó, không được khuyến khích sử dụng fenofibrat ở các đối tượng trẻ em dưới 18 tuổi.

Cách dùng:

Viên nang fenofibrat 200 mg nên được nuốt cả viên cùng với nước uống và cùng với bữa ăn chính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với fenofibrat hay bất cứ thành phần nào của chế phẩm; rối loạn chức năng gan, bao gồm xơ gan ứ mật tiên phát và dai dẳng không rõ nguyên nhân; rối loạn chức năng thận nặng; tiền sử bệnh túi mật.

Có phản ứng dị ứng ánh sáng khi điều trị với các fibrat hoặc ketoprofen.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Tăng aminotransferase huyết thanh (AST, ALT) vượt quá 3 lần mức bình thường được thông báo ở khoảng 3% người bệnh dùng fenofibrat. Viêm gan hoạt động mạn tính và viêm gan ứ mật xảy ra sớm sau vài tuần hoặc xảy ra muộn sau vài năm kể từ khi bắt đầu dùng fenofibrat; xơ gan kết hợp với viêm gan hoạt động mạn tính cũng được thông báo ở một số hiếm trường hợp. Phải theo dõi chức năng gan định kỳ (3 tháng một lần) trong 12 tháng đầu điều trị.

Nếu nồng độ aminotransferase huyết thanh vượt quá 3 lần mức bình thường thì phải ngừng điều trị fenofibrat.

Fenofibrat, cũng giống như các dẫn chất acid fibric khác (như gemfibrozil) có thể làm tăng bài xuất cholesterol vào mật, dẫn đến bệnh sỏi mật. Nếu kiểm tra túi mật thấy có sỏi thì phải ngừng fenofibrat.

Viêm cơ, bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân đã được thông báo ở người bệnh dùng fenofibrat hoặc các dẫn chất acid fibric khác. Tiêu cơ vân và các biến chứng khác cũng đã được thông báo ở người bệnh dùng fenofibrat cùng với một số thuốc hạ lipid máu khác, thí dụ các statin (các chất ức chế HMG-CoA Reductase). Các bệnh nhân dùng fenofibrat phải được hướng dẫn báo cáo ngay khi thấy đau cơ không rõ nguyên nhân, hoặc nhạy cảm đau, yếu, đặc biệt nếu kèm khó thở hoặc sốt. Phải theo dõi định kỳ enzym creatin kinase (CK hoặc CPK) ở những người bệnh có những tác dụng phụ đó. Phải ngừng điều trị fenofibrat, nếu CPK huyết thanh tăng cao rõ rệt hoặc nghi ngờ hoặc chuẩn đoán là viêm cơ hoặc bệnh cơ.

Một số hiếm trường hợp ban nặng phải nhập viện và dùng liệu pháp corticosteroid, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được thông báo khi dùng fenofibrat. Mày dầy và ban da cũng đã được thông báo ở khoảng 1% người bệnh dùng liệu pháp fenofibrat.

Đã từng gặp viêm tụy ở người bệnh điều trị bằng fenofibrat hoặc các dẫn chất acid fibric khác.

Giảm nhẹ và vừa hemoglobin, hematocrit và bạch cầu đã gặp ở người bệnh dùng fenofibrat. Những thông số này thường trở về bình thường trong quá trình điều trị dài hạn. Đã gặp một số hiếm trường hợp giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt trong các đợt kiểm tra sau khi thuốc đã

được bán ra thị trường. Cần phải định kỳ đếm huyết cầu trong vòng 12 tháng đầu điều trị fenofibrat.

Ảnh hưởng của fenofibrat lên tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong do tim mạch hoặc không do tim mạch chưa được xác định. Tuy nhiên vì fenofibrat về mặt hóa học, dược lý và lâm sàng đều giống các dẫn xuất acid fibric khác, một số tác dụng không mong muốn của clofibrat (hiện không còn bán trên thị trường) và của gemfibrozil, thí dụ tăng tỷ lệ sỏi mật, viêm túi mật cần phải mổ, biến chứng sau cắt bỏ túi mật, ung thư, viêm tụy, cắt bỏ ruột thừa, bệnh túi mật và tăng tử vong toàn bộ có thể cũng xảy ra như với fenofibrat. Như vậy, các điều thận trọng liên quan đến liệu pháp fibrat cần được theo dõi.

Tính an toàn và hiệu quả của fenofibrat chưa được xác định ở trẻ em dưới 18 tuổi.

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

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 fenofibrat cho người cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây tác dụng phụ nhức đầu, vì vậy cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin) sẽ làm tăng nguy cơ tổn thương cơ (như tăng creatin kinase, myoglobin niệu, tiêu cơ vân).

Cyclosporin: làm tăng nguy cơ độc tính thận do cyclosporin.

Các thuốc chống đông uống: làm tăng tác dụng chống đông và nguy cơ chảy máu (do tương tác đẩy nhau ra khỏi protein huyết tương). Điều chỉnh liều thuốc uống chống đông trong suốt thời gian điều trị fenofibrat và 8 ngày sau khi ngừng fenofibrat.

Các nhựa gắn acid mật (colestipol, cholestyramin, colesvelam): do tính hấp thu mạnh, nên làm giảm hấp thu một số thuốc khi dùng cùng đường uống. Do đó nên dùng fenofibrat ít nhất trước 1 giờ hoặc sau 4-6 giờ sau khi dùng các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: đau bụng (5%), táo bón (2%), buồn nôn (2%).

Gan: Tăng transaminase (liên quan đến liều) (>10%).

Cơ: Đau lưng (3%), tăng CPK (3%)

Thần kinh trung ương: nhức đầu (3%)

Hô hấp: bệnh hô hấp (6%), viêm mũi (2%)

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Sỏi đường mật.

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

Máu: Giảm bạch cầu.

Kinh nghiệm sau lưu hành:

Dị ứng nặng: hội chứng Stevens-Johnson và Lyell (hoại tử biểu bì nhiễm độc)

Gan: viêm tụy

Máu: giảm bạch cầu, tiểu cầu, hemoglobin, hematocrit.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tạm ngừng dùng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ BIỆN PHÁP XỬ LÝ:

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo. Không có thuốc giải độc đặc được biết đến. Nếu nghi ngờ quá liều, điều trị triệu chứng và lập nên các biện pháp hỗ trợ thích hợp theo yêu cầu.

Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể, gây nôn hoặc rửa dạ dày.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.

Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh.

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: 17/06/2016



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

