

Form 5

Label for sample submitted

2. Packaging label (side 1)

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 12 / 6 / 2014		
Rx Thuốc kê đơn POLI PHARM UTOMA Gemfibrozil 300 mg Treatment for Hyperlipoproteinaemia	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang POLI PHARM UTOMA Gemfibrozil 300 mg Treatment for Hyperlipoproteinaemia	Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa: Gemfibrozil USP.....300mg Tá dược vừa đủ Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định: Xem hướng dẫn sử dụng trong hộp Tiêu chuẩn: USP 34 Bảo quản: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C Sản xuất bởi: POLIPHARM CO.,LTD 109 Bangna-Trad road, Bangphli dist, Samut Prakan 10540, Thailand

Treatment for Hyperlipoproteinaemia Gemfibrozil 300 mg UTOMA POLI PHARM		
Rx Prescription Drug POLI PHARM UTOMA Gemfibrozil 300 mg Treatment for Hyperlipoproteinaemia	10x10 Capsules POLI PHARM UTOMA Gemfibrozil 300 mg Treatment for Hyperlipoproteinaemia	Visa No./SDK: Lot No./Số Lô SX: Mfg.Date./Ngày SX: Exp.Date./Hạn SD: ĐỂ XA TAY TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN ĐỌC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Nhập khẩu bởi:

Director of the manufacturer
(Sign, stamp and name)







Suchart Chookruvong

Form 5

2. Label for smallest packaged unit



Director of the manufacturer

(Sign, stamp and name)



Suchart Chookruvong

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG UTOMA

1. Thành phần

Mỗi viên nang có chứa:

Gemfibrozil USP 300 mg

Tá dược: Corn starch, Lactose monohydrate, Povidone K 30, Sodium starch glycolate, Isopropyl alcohol, Colloidal silicon dioxide, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate.

2. Dạng bào chế

Viên nang cứng.

3. Các đặc tính dược lý

Các đặc tính dược lực học:

Gemfibrozil là một tác nhân điều hoà lipid mà giảm cholesterol toàn bộ, LDL cholesterol, VLDL và triglyceride và tăng HDL cholesterol.

Cơ chế tác dụng của Gemfibrozil vẫn chưa xác định rõ. ở người, Gemfibrozil ức chế tổng hợp lipid ở ngoại biên và giảm tích acid béo tự do ở gan. Nó cũng ức chế sự tổng hợp và tăng độ thanh thải của apolipoprotein B là một chất mang của VLDL dẫn tới giảm sự tạo thành VLDL. Gemfibrozil tăng HDL₂ và HDL₃ cũng như apolipoprotein A-I và A-II.

Các đặc tính dược động học:

Gemfibrozil được hấp thu tốt từ đường tiêu hoá sau khi chỉ định đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện trong 1-2 giờ với thời gian bán thải huyết tương là 1.5 giờ sau khi dùng nhiều liều. Các nồng độ trong huyết tương tỷ lệ với liều dùng và không thấy sự tích lũy theo thời gian khi dùng nhiều liều.

Gemfibrozil bị oxy hoá vòng nhóm methyl tạo thành chất chuyển hoá hydroxymethyl và carboxyl. Xấp xỉ khoảng 70% liều chỉ định ở người được tiết vào nước tiểu hầu hết ở dạng liên kết glucuronide với >2% thải trừ ở dạng gemfibrozil không đổi. Khoảng 6% liều dùng thải trừ qua phân.

4. Chỉ định

Dự phòng bệnh mạch vành và nhồi máu cơ tim nguyên phát ở bệnh nhân bị cao cholesterol máu và rối loạn lipid máu và triglyceride máu cao tương ứng type IIa, IIb và IV theo phân loại Fredrickson.

Điều trị các rối loạn lipid máu khác: Fredrickson type III và V liên quan đến bệnh đái đường, liên quan đến bệnh u vàng.

5. Liều lượng và cách dùng

Liều khuyến cáo là 600mg/lần x 2 lần/ngày, 30 phút trước bữa ăn sáng và ăn tối.

Đường dùng: Uống.

6. Chống chỉ định

1. Nhạy cảm với Gemfibrozil
2. Rối loạn chức năng gan và thận nặng, bao gồm xơ túi mật
3. Bệnh túi mật tồn tại từ trước.
4. Liệu pháp điều trị phối hợp Gemfibrozil với cerivastatin dẫn tới tăng nguy cơ các bệnh viêm cơ và tiêu cơ vân.

7. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

Phải báo ngay cho thấy thuốc khi dùng quá liều hoặc lỡ dùng liều quá cao.

Gemfibrozil có thể làm tăng sự bài tiết cholesterol vào trong túi mật gây tăng nguy cơ hình thành sỏi mật. Nếu nghi ngờ sỏi mật, cần chỉ định các xét nghiệm về túi mật.

Nếu phát hiện sỏi mật cần ngưng điều trị với Gemfibrozil.

Trường hợp nghi ngờ, dùng ngăn ngại hỏi ý kiến thầy thuốc hoặc dược sỹ.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Gemfibrozil không thấy tạo ra sự phát triển độc tính hoặc đột biến gen giữa các con chuột con hoặc thỏ nhưng tạo ra sự giảm một ít về kích thước (giảm số lượng con). Các ảnh hưởng của Gemfibrozil ở phụ nữ mang thai không được nghiên cứu kỹ. Gemfibrozil chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai khi cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ ảnh hưởng đến thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: vẫn chưa rõ liệu Gemfibrozil có tiết vào trong sữa hay không vì hầu hết các thuốc là tiết vào trong sữa và bởi vì Gemfibrozil đã thấy tạo thành các u ở động vật nghiên cứu, thầy thuốc cần quyết định hoặc hướng dẫn dừng cho con bú hoặc dừng sử dụng thuốc.

9. Sử dụng khi lái xe hoặc vận hành máy móc

Bệnh nhân đang điều trị Gemfibrozil cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì Gemfibrozil có thể gây một số tác dụng không mong muốn như yếu cơ hoặc mờ mắt.

10. Phản ứng không mong muốn

Cũng như đối với tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra, ở một số người, những phản ứng ở các mức độ nặng hoặc nhẹ.

Tác dụng không mong muốn phổ biến của Gemfibrozil là đau dạ dày, ỉa chảy, mệt mỏi, buồn nôn hoặc nôn. Một số khác có thể chóng mặt, mệt mỏi, ngứa ở chân tay, đau đầu, giảm khả năng tình dục hoặc mờ mắt. Ít phổ biến hơn là đau cơ, yếu cơ hoặc dẫn cơ.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về mọi tác dụng không mong muốn hoặc khó chịu gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác

Gemfibrozil khi sử dụng với nhóm thuốc "STATIN" giảm cholesterol: ovastatin, pravastatin, simvastatin, fluvastatin hoặc atorvastatin, cerivastatin tăng nguy cơ bị viêm cơ và tiêu cơ vân.

Gemfibrozil có thể làm tăng tác dụng của warfarin và vì vậy có thể dẫn tới bị chảy máu. Do đó bệnh nhân sử dụng warfarin cần phải giảm liều dùng warfarin khi bắt đầu sử dụng Gemfibrozil.

Colestipol và cholestyramine làm giảm sự hấp thu Gemfibrozil và giảm tác dụng của nó nếu sử dụng cùng một thời điểm. Bệnh nhân mà sử dụng Gemfibrozil và cholestyramine hoặc Colestipol nên sử dụng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

Để tránh tương tác tiềm tàng giữa các thuốc, bạn luôn phải báo cho thầy thuốc hoặc dược sĩ biết các thuốc khác bạn đang dùng.

12. Quá liều

Các biện pháp điều trị triệu chứng tích cực cần được thực hiện khi quá liều xuất hiện

Báo ngay cho một thầy thuốc trường hợp dùng quá liều hoặc bị ngộ độc.

13. Đóng gói

Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nang.

14. Hạn dùng:

48 tháng kể từ ngày sản xuất

15. Tiêu chuẩn: USP 34

16. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô và mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp.

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc

16. Sản xuất bởi

POLIPHARM CO., LTD

109 Bangna -Trad Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thái Lan


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)





Suchart Chookruvong

Suchart Chookruvong