

# MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM VAZOID



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
27-03-2019  
Lần đầu:...../...../.....



**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
- Bezafibrat: ..... 200 mg  
Tá dược: ..... vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH:**  
Vazoid được chỉ định kết hợp với chế độ ăn và các biện pháp điều trị không dùng thuốc khác (như luyện tập thể dục, giảm cân) trong các trường hợp sau:  
- Tăng triglycerid nặng có hoặc không kèm theo giảm HDL cholesterol.  
- Tăng cholesterol và triglycerid mà nhóm thuốc statin không dung nạp hoặc chống chỉ định.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS  
SBK: XXX

**MEDISUN**  
Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN  
Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hoa Lợi, TX. Bến Cát,  
T. Bình Dương  
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

Số lô SX  
NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy

Số lô SX HD: dd/mm/yyyy

|                        |                        |                        |                        |
|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |
| VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 | VAZOID                 |
| Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg | Bezafibrat: ... 200 mg |

**MEDISUN** Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN

200/4161

27813 BS2  
200/0161

R<sub>x</sub>-Thuốc bán theo đơn

### **Phần dành cho người bệnh**

**Tên thuốc:** VAZOID

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

**Hoạt chất:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Bezafibrat .....200 mg

**Tá dược:** Tinh bột mì, Avicel 101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd, Sắt oxid màu vàng, Talc, PEG 6000.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén bao phim màu vàng.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 05 x 10 viên nén bao phim.

**Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Vazozid được chỉ định kết hợp với chế độ ăn và các biện pháp điều trị không dùng thuốc khác (như luyện tập thể dục, giảm cân) trong các trường hợp sau:

- Tăng triglycerid nặng có hoặc không kèm theo giảm HDL cholesterol.
- Tăng cholesterol và triglycerid mà nhóm thuốc statin không dung nạp hoặc chống chỉ định.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

**Người lớn:** Liều khuyến cáo là 1 viên, 3 lần/ngày. Thuốc cần phải uống nguyên cả viên với một lượng nước vừa đủ sau khi ăn.

**Người già:** Điều chỉnh liều theo mức độ thanh thải creatin

**Trẻ em:** Hiện chưa có đủ thông tin kê đơn cho trẻ em

**Bệnh nhân suy thận:** Chống chỉ định dùng bezafibrat ở bệnh nhân đang lọc máu.

Với những bệnh nhân suy thận, liều dùng của Vazozid được điều chỉnh dựa trên nồng độ creatinin trong máu hoặc mức độ thanh thải creatinin ở bảng sau:

| <b>Creatinin trong máu</b><br>( $\mu\text{mol/l}$ ) | <b>Thanh thải creatinin</b><br>(ml/phút) | <b>Liều dùng</b><br>(viên/ngày) |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|



|           |         |                          |
|-----------|---------|--------------------------|
| Tới 135   | Trên 60 | 3                        |
| 136 – 225 | 60 – 40 | 2                        |
| 226 – 530 | 40 – 15 | 1 viên mỗi 1 hoặc 2 ngày |
| Trên 530  | Dưới 15 | Chống chỉ định           |

Đáp ứng điều trị thường nhanh mặc dù mức độ cải thiện tình trạng bệnh có thể ghi nhận trong vài tuần. Không tiếp tục điều trị nếu hiệu quả điều trị không được ghi nhận trong 3 tới 4 tháng.

**Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Bệnh gan mức độ đáng kể (ngoại trừ gan nhiễm mỡ kèm theo tăng triglycerid)
- Các bệnh về mật có hoặc không bị sỏi mật.
- Hội chứng thận hư và suy thận nặng (nồng độ creatinin trong máu trên mức  $530\mu\text{mol/l}$ ; thanh thải creatinin dưới mức  $15\text{ml/phút}$ ) và bệnh nhân đang được lọc máu.
- Phối hợp bezafibrat với thuốc ức chế HMG CoA reductase cho bệnh nhân với yếu tố nguy cơ bị bệnh cơ.
- Dị ứng với bezafibrat hoặc các thành phần khác của thuốc hoặc các fibrat khác.
- Tiền sử bị dị ứng hoặc phản ứng độc tính với ánh sáng khi dùng fibrat.

**Tác dụng không mong muốn (nếu có):**

Tần suất các tác dụng phụ được ghi nhận theo mức độ: Thường gặp (từ  $1/100$  tới  $1/10$ ); ít gặp (từ  $1/1000$  tới  $1/100$ ); hiếm gặp (từ  $1/10000$  tới  $1/1000$ ) và rất hiếm gặp (dưới  $1/10000$ ).

*Các rối loạn về máu và bạch huyết:* Rất hiếm: Giảm huyết cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

*Hệ miễn dịch:* Ít gặp: Phản ứng miễn dịch bao gồm quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ.

*Chuyển hoá và dinh dưỡng:* Thường gặp: Giảm cảm giác thèm ăn.

*Thần kinh:* Ít gặp: Chóng mặt, đau đầu; Hiếm gặp: Rối loạn thần kinh ngoại vi, dị cảm.

*Tâm thần:* Hiếm gặp: Trầm cảm, mất ngủ.

*Tiêu hoá:* Thường gặp: Rối loạn tiêu hoá; Ít gặp: Đau bụng, táo bón, ăn không tiêu, tiêu chảy, buồn nôn; Hiếm gặp: Viêm tụy

*Gan, mật:* Ít gặp: ứ mật; Rất hiếm: Sỏi mật.

*Da và tổ chức dưới da:* Ít gặp: Ngứa, ban, nhạy cảm với ánh sáng; Rất hiếm: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu mô nhiễm độc.

*Cơ xương và mô liên kết:* Ít gặp: Yếu cơ, đau cơ, co cơ; Rất ít gặp: Tiêu cơ vân.

**Thận và tiết niệu:** Ít gặp: Suy thận cấp.

**Hệ sinh sản:** Ít gặp: Rối loạn cương.

**Hô hấp:** Rất hiếm: Viêm phổi kẽ.

**Cận lâm sàng:** Ít gặp: Tăng CPK, creatinin, giảm gamma-glutamyl transferase; Rất hiếm: Giảm haemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm bạch cầu; tăng gamma-glutamyl transferase và transaminase.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Cần thận trọng khi dùng phối hợp Vazozid với thuốc chống đông nhóm coumarin. Cần giảm liều của thuốc chống đông tới 50% và điều chỉnh lại tùy thuộc vào mức độ kiểm soát đông máu. Do bezafibrat làm tăng sử dụng glucose nên có thể làm tăng tác dụng của thuốc điều trị tiểu đường, bao gồm cả insulin. Mặc dù chưa ghi nhận hạ đường huyết nhưng cần phải kiểm soát đường huyết cho bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị tiểu đường.

Bezafibrat và các thuốc nhóm nhựa trao đổi ion cần phải uống cách nhau ít nhất 2 giờ.

Không chỉ định các thuốc ức chế MAO (nguy cơ gây độc cho gan) kết hợp với bezafibrat.

Tương tác của thuốc nhóm ức chế HMC-CoA reductase với các thuốc nhóm fibrat khác nhau tùy thuộc vào phối hợp cụ thể. Tương tác dược lực học giữa hai nhóm thuốc này, ở một số trường hợp, làm tăng nguy cơ bị bệnh cơ. Tham khảo chuyên luận cụ thể của từng thuốc nhóm statin.

Với một số ít trường hợp, suy giảm chức năng thận có phục hồi (dẫn tới tăng nồng độ creatinin trong máu) đã được ghi nhận ở bệnh nhân ghép tạng được điều trị bằng thuốc ức chế miễn dịch và bezafibrat đồng thời. Do vậy, cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở những bệnh nhân này và nếu phát hiện thấy những thay đổi sinh hóa liên quan đáng kể, có thể phải ngưng sử dụng bezafibrat.

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Khi bạn một lần quên không dùng thuốc, chỉ cần uống liều tiếp theo và tiếp tục dùng thuốc theo liệu pháp đã được khuyến cáo. Không được uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Các biểu hiện quá liều đặc trưng chưa được xác định. Tiêu cơ vân đã xảy ra.

**Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**



Trong trường hợp bị tiêu cơ vân, cần ngưng thuốc ngay và kiểm soát chức năng thận.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

- Bezafibrat được dùng kết hợp với chế độ ăn và các biện pháp khác như hoạt động thể lực, giảm cân và các phác đồ điều trị các bệnh chuyển hoá (như tiểu đường, gout)
- Các nguyên nhân thứ phát gây rối loạn chuyển hoá lipid như tiểu đường typ 2 không được kiểm soát, cường giáp, hội chứng thận hư, rối loạn chuyển hoá protein, bệnh gan tắc nghẽn, nghiện rượu cần được điều trị trước khi dùng bezafibrat.
- Bezafibrat và các fibrat có thể gây ra bệnh về cơ như yếu cơ hoặc đau, thường xuất hiện cùng với mức độ tăng đáng kể nồng độ creatin kinase (CPK). Trong một số trường hợp, có thể gặp tiêu cơ. Nguy cơ gặp phải bệnh tiêu cơ có thể tăng khi dùng cao hơn liều khuyến cáo, thường xảy ra với bệnh nhân suy thận và có các yếu tố nguy cơ bị bệnh tiêu cơ.
- Cần thận trọng khi dùng Bezafibrat với các thuốc ức chế HMG CoA reductase do làm tăng nguy cơ bị các bệnh về cơ. Bệnh nhân cần được thông tin về các triệu chứng và dấu hiệu của các bệnh về cơ và tăng hoạt động của CPK. Không chỉ định phối hợp này nếu bệnh nhân có tiền sử bị bệnh về cơ.
- Bezafibrat làm thay đổi thành phần của dịch mật. Đã có một số báo cáo về sỏi mật được ghi nhận.
- Do oestrogen có thể làm tăng lipid nên cần đánh giá đầy đủ trước khi chỉ định điều trị cho bệnh nhân dùng oestrogen hoặc thuốc tránh thai có oestrogen
- Nếu chỉ định bezafibrat với các thuốc thuộc chất nhựa trao đổi ion âm (như colestyramin), cần cho bệnh nhân uống hai thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

**Sử dụng ở phụ nữ có thai:**

Hiện có ít thông tin về sử dụng bezafibrat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cũng hạn chế. Không dùng bezafibrat cho phụ nữ mang thai và phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ không dùng thuốc tránh thai.

**Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:**

Các thông tin về việc thuốc có bài tiết vào sữa hay không cũng hạn chế nên cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích để quyết định dùng thuốc hay ngưng cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Bezafibrat gây ra chóng mặt và có thể ảnh hưởng tới khả năng làm việc với máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng bởi tác dụng này của thuốc.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra.

*“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”*

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:**

**Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun**

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

**Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** \_ \_ \_ \_ \_

### **Phần dành cho cán bộ y tế**

#### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc hạ lipid máu

Mã ATC: C10AB02

Bezafibrat làm giảm lipid máu (gồm triglycerides và cholesterol). Bezafibrat làm giảm nồng độ VLDL và LDL trong máu, trong khi đó làm tăng nồng độ HDL. Hoạt động của men triglyceride lipases (lipoprotein lipase và lipoprotein lipase gan) tham gia vào quá trình dị hoá các lipoprotein giàu triglycerid tăng lên khi dùng bezafibrat. Trong quá trình này, các chất để tổng hợp lên HDL được tạo thành giải thích cho việc nồng độ HDL tăng lên khi dùng bezafibrat. Ngoài ra, quá trình sinh tổng hợp cholesterol sẽ giảm khi dùng bezafibrat, đồng thời kích thích quá trình dị hoá lipoprotein thông qua hoạt hoá LDL receptor.

Các nghiên cứu chứng minh hiệu quả của bezafibrat trong điều trị tăng lipid máu ở bệnh nhân bị tiểu đường. Một số trường hợp, đường huyết lúc đói của bệnh nhân giảm khi dùng bezafibrat.

Bezafibrat giúp giảm đáng kể nồng độ fibrinogen ở bệnh nhân bị tăng fibrinogen máu.

#### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

##### **Hấp thu:**

Bezafibrat hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn khi dùng dạng viên nén uống. Nồng độ đỉnh ở mức khoảng 8mg/L đạt được sau khi uống liều đơn 200mg từ 1 tới 2 giờ ở người khoẻ mạnh.

##### **Phân bố**

Bezafibrat gắn với protein huyết tương ở mức khoảng 95% và thể tích phân bố là 17 lít.

##### **Chuyển hoá**

50% liều dùng của bezafibrat được tìm thấy trong nước tiểu ở nguyên trạng và 20% ở dạng liên kết glucuronides.

##### **Thải trừ:**



Bezafibrat thải trừ nhanh qua đường thận. 95% dạng đánh dấu  $^{14}\text{C}$  được tìm thấy trong nước tiểu và 3% trong phân sau khi uống 48 giờ. Tốc độ thải trừ khoảng 3,4 tới 6 L/giờ. Thời gian bán thải thải trừ của bezafibrat từ 1 tới 2 giờ.

**Dược động học của thuốc với một số bệnh nhân đặc biệt:**

Các nghiên cứu dược động học tiền hành với bệnh nhân lớn tuổi cho thấy, thải trừ của thuốc có thể kéo dài với những bệnh nhân suy gan. Với những trường hợp bị suy bệnh gan (trừ gan nhiễm mỡ), chống chỉ định sử dụng bezafibrat

Với những bệnh nhân lớn tuổi, do chức năng thận suy giảm theo tuổi, do vậy cần điều chỉnh liều dựa trên thanh thải creatinin và nồng độ creatinin trong máu theo bảng trên.

Thải trừ của bezafibrat giảm ở những bệnh nhân suy thận nên cần điều chỉnh liều dùng của thuốc để tránh tích lũy và độc tính của thuốc. Thời gian bán thải của thuốc tăng với những trường hợp thanh thải creatinin của bệnh nhân giảm.

Do bezafibrat gắn kết với protein huyết tương với tỷ lệ cao nên việc chạy thận (dùng màng lọc cuprophane) không loại trừ được thuốc ra khỏi cơ thể. Chống chỉ định bezafibrat với những bệnh nhân đang chạy thận.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

**Chỉ định:**

Vazozid được chỉ định kết hợp với chế độ ăn và các biện pháp điều trị không dùng thuốc khác (như luyện tập thể dục, giảm cân) trong các trường hợp sau:

- Tăng triglycerid nặng có hoặc không kèm theo giảm HDL cholesterol.
- Tăng cholesterol và triglycerid mà nhóm thuốc statin không dung nạp hoặc chống chỉ định.

**Liều dùng và cách dùng:**

**Người lớn:** Liều khuyến cáo là 1 viên, 3 lần/ngày. Thuốc cần phải uống nguyên cả viên với một lượng nước vừa đủ sau khi ăn.

**Người già:** Điều chỉnh liều theo mức độ thanh thải creatin.

**Trẻ em:** Hiện chưa có đủ thông tin kê đơn cho trẻ em.

**Bệnh nhân suy thận:** Chống chỉ định dùng bezafibrat ở bệnh nhân đang lọc máu.

Với những bệnh nhân suy thận, liều dùng của Vazozid được điều chỉnh dựa trên nồng độ creatinin trong máu hoặc mức độ thanh thải creatinin ở bảng sau:

| Creatinin trong máu<br>( $\mu\text{mol/l}$ ) | Thanh thải creatinin<br>(ml/phút) | Liều dùng<br>(viên/ngày) |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| Tới 135                                      | Trên 60                           | 3                        |
| 136 – 225                                    | 60 – 40                           | 2                        |
| 226 – 530                                    | 40 – 15                           | 1 viên mỗi 1 hoặc 2 ngày |

|          |         |                |
|----------|---------|----------------|
| Trên 530 | Dưới 15 | Chống chỉ định |
|----------|---------|----------------|

Đáp ứng điều trị thường nhanh mặc dù mức độ cải thiện tình trạng bệnh có thể ghi nhận trong vài tuần. Không tiếp tục điều trị nếu hiệu quả điều trị không được ghi nhận trong 3 tới 4 tháng.

**Chống chỉ định:**

- Bệnh gan mức độ đáng kể (ngoại trừ gan nhiễm mỡ kèm theo tăng triglycerid)
- Các bệnh về mật có hoặc không bị sỏi mật.
- Hội chứng thận hư và suy thận nặng (nồng độ creatinin trong máu trên mức  $530\mu\text{mol/l}$ ; thanh thải creatinin dưới mức  $15\text{ml/phút}$ ) và bệnh nhân đang được lọc máu.
- Phối hợp bezafibrat với thuốc ức chế HMG CoA reductase cho bệnh nhân với yếu tố nguy cơ bị bệnh cơ.
- Dùng với bezafibrat hoặc các thành phần khác của thuốc hoặc các fibrat khác.
- Tiền sử bị dị ứng hoặc phản ứng độc tính với ánh sáng khi dùng fibrat.

**CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC:**

- Bezafibrat được dùng kết hợp với chế độ ăn và các biện pháp khác như hoạt động thể lực, giảm cân và các phác đồ điều trị các bệnh chuyển hoá (như tiểu đường, gout)
- Các nguyên nhân thứ phát gây rối loạn chuyển hoá lipid như tiểu đường typ 2 không được kiểm soát, cường giáp, hội chứng thận hư, rối loạn chuyển hoá protein, bệnh gan tắc nghẽn, nghiện rượu cần được điều trị trước khi dùng bezafibrat.
- Bezafibrat và các fibrat có thể gây ra bệnh về cơ như yếu cơ hoặc đau, thường xuất hiện cùng với mức độ tăng đáng kể nồng độ creatin kinase (CPK). Trong một số trường hợp, có thể gặp tiêu cơ. Nguy cơ gặp phải bệnh tiêu cơ có thể tăng khi dùng cao hơn liều khuyến cáo, thường xảy ra với bệnh nhân suy thận và có các yếu tố nguy cơ bị bệnh tiêu cơ.
- Cần thận trọng khi dùng Bezafibrat với các thuốc ức chế HMG CoA reductase do làm tăng nguy cơ bị các bệnh về cơ. Bệnh nhân cần được thông tin về các triệu chứng và dấu hiệu của các bệnh về cơ và tăng hoạt động của CPK. Không chỉ định phối hợp này nếu bệnh nhân có tiền sử bị bệnh về cơ.
- Bezafibrat làm thay đổi thành phần của dịch mật. Đã có một số báo cáo về sỏi mật được ghi nhận.
- Do oestrogen có thể làm tăng lipid nên cần đánh giá đầy đủ trước khi chỉ định điều trị cho bệnh nhân dùng oestrogen hoặc thuốc tránh thai có oestrogen
- Nếu chỉ định bezafibrat với các thuốc thuộc chất nhựa trao đổi ion âm (như colestyramin), cần cho bệnh nhân uống hai thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

**Sử dụng ở phụ nữ có thai:**

Hiện có ít thông tin về sử dụng bezafibrat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cũng hạn chế. Không dùng bezafibrat cho phụ nữ mang thai và phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ không dùng thuốc tránh thai.

**Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:**

Các thông tin về việc thuốc có bài tiết vào sữa hay không cũng hạn chế nên cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích để quyết định dùng thuốc hay ngưng cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**



Bezafibrat gây ra chóng mặt và có thể ảnh hưởng tới khả năng làm việc với máy móc. Bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng bởi tác dụng này của thuốc.

### **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Cần thận trọng khi dùng phối hợp Vazozid với thuốc chống đông nhóm coumarin. Cần giảm liều của thuốc chống đông tới 50% và điều chỉnh lại tùy thuộc vào mức độ kiểm soát đông máu. Do bezafibrat làm tăng sử dụng glucose nên có thể làm tăng tác dụng của thuốc điều trị tiểu đường, bao gồm cả insulin. Mặc dù chưa ghi nhận hạ đường huyết nhưng cần phải kiểm soát đường huyết cho bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị tiểu đường.

Bezafibrat và các thuốc nhóm nhựa trao đổi ion cần phải uống cách nhau ít nhất 2 giờ.

Không chỉ định các thuốc ức chế MAO (nguy cơ gây độc cho gan) kết hợp với bezafibrat.

Tương tác của thuốc nhóm ức chế HMC-CoA reductase với các thuốc nhóm fibrate khác nhau tùy thuộc vào phối hợp cụ thể. Tương tác dược lực học giữa hai nhóm thuốc này, ở một số trường hợp, làm tăng nguy cơ bị bệnh cơ. Tham khảo chuyên luận cụ thể của từng thuốc nhóm statin.

Với một số ít trường hợp, suy giảm chức năng thận có phục hồi (dẫn tới tăng nồng độ creatinin trong máu) đã được ghi nhận ở bệnh nhân ghép tạng được điều trị bằng thuốc ức chế miễn dịch và bezafibrat đồng thời. Do vậy, cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở những bệnh nhân này và nếu phát hiện thấy những thay đổi sinh hóa liên quan đáng kể, có thể phải ngưng sử dụng bezafibrat.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Tần suất các tác dụng phụ được ghi nhận theo mức độ: Thường gặp (từ 1/100 tới 1/10); ít gặp (từ 1/1000 tới 1/100); hiếm gặp (từ 1/10000 tới 1/1000) và rất hiếm gặp (dưới 1/10000).

Các rối loạn về máu và bạch huyết: Rất hiếm: Giảm huyết cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: Ít gặp: Phản ứng miễn dịch bao gồm quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ.

Chuyển hoá và dinh dưỡng: Thường gặp: Giảm cảm giác thèm ăn.

Thần kinh: Ít gặp: Chóng mặt, đau đầu; Hiếm gặp: Rối loạn thần kinh ngoại vi, dị cảm.

Tâm thần: Hiếm gặp: Trầm cảm, mất ngủ.

Tiêu hoá: Thường gặp: Rối loạn tiêu hoá; Ít gặp: Đau bụng, táo bón, ăn không tiêu, tiêu chảy, buồn nôn; Hiếm gặp: Viêm tụy

Gan, mật: Ít gặp: ứ mật; Rất hiếm: Sỏi mật.

Da và tổ chức dưới da: Ít gặp: Ngứa, ban, nhạy cảm với ánh sáng; Rất hiếm: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu mô nhiễm độc.

Cơ xương và mô liên kết: Ít gặp: Yếu cơ, đau cơ, co cơ; Rất ít gặp: Tiêu cơ vân.

Thận và tiết niệu: Ít gặp: Suy thận cấp.

Hệ sinh sản: Ít gặp: Rối loạn cương.



Giám Đốc