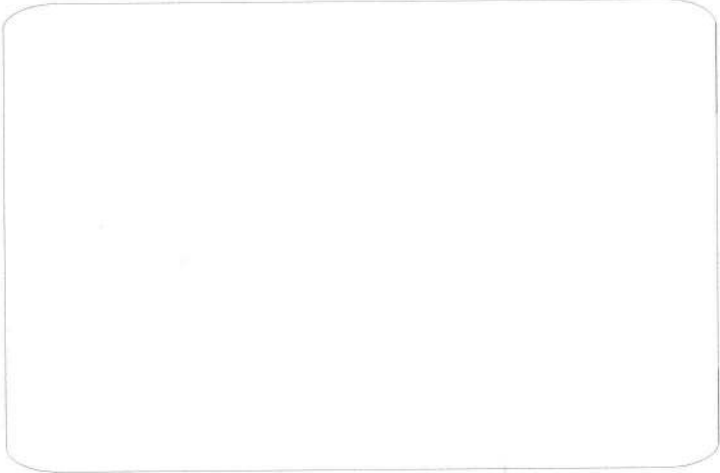


MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



HONG DAE WOO / Tổng giám đốc



Thuốc hạ lipid máu
Viên nang LIPIDCARE
(Fenofibrat 200 mg)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- Hoạt chất: fenofibrat dạng vi hạt tương đương 200 mg fenofibrat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi × 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

Fenofibrat được sử dụng trong điều trị rối loạn lipoprotein huyết các typ IIa, IIb, III, IV và V, phối hợp với chế độ ăn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- *Người lớn:* 300 mg/ngày (1 viên 300 mg, uống vào một bữa ăn chính hoặc uống 3 lần, mỗi lần 1 viên 100 mg cùng với các bữa ăn). Liều ban đầu thường là 200 mg/ngày (uống một lần hoặc chia làm 2 lần). Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn còn cao hơn 4 g/l thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Cần duy trì liều ban đầu cho đến khi cholesterol máu trở lại bình thường; sau đó có thể giảm nhẹ liều hàng ngày xuống. Phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng một lần. Nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ngày.

- *Trẻ > 10 tuổi:* Cần nghiên cứu kỹ để xác định cần nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể điều trị thử kết hợp với một chế độ ăn được kiểm soát chặt chẽ trong vòng 3 tháng. Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt (tăng lipid máu rất cao kèm theo dấu hiệu lâm sàng của vữa xơ động mạch, cha mẹ có biểu hiện tim mạch do xơ vữa trước 40 tuổi, có đốm đốm xanthom...) thì có thể dùng liều cao hơn nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

*** Lưu ý:**

- + Điều trị fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Phải uống thuốc cùng với bữa ăn.
- + Nếu nồng độ lipid trong máu không giảm nhiều sau 3 đến 6 tháng điều trị bằng fenofibrat thì cần thay đổi trị liệu (trị liệu bổ sung hoặc trị liệu khác).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy thận nặng.
- Rối loạn chức năng gan nặng.
- Trẻ dưới 10 tuổi.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi bắt đầu dùng fibrat.
- Ở người bệnh uống thuốc chống đông máu: Khi bắt đầu dùng fibrat, cần giảm liều thuốc chống đông xuống chỉ còn một phần ba liều cũ và điều chỉnh nếu cần. Cần theo dõi thường xuyên hơn lượng prothrombin máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng và sau khi ngừng dùng fibrat 8 ngày.
- Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng phụ ở cơ.
- Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc.
- Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế.
- Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc với gan.
- Biện chứng mật dễ xảy ra ở người bệnh xơ ứ gan mật hoặc có sỏi mật.
- Nếu sau vài tháng dùng thuốc (3 - 6 tháng) mà thấy lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác (bổ sung hoặc khác).
- Không dùng viên 300 mg cho trẻ em; chỉ dùng viên có hàm lượng này cho người bệnh cần dùng liều 300 mg fenofibrat/ngày.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.
- Không có dữ liệu về việc dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú. Tuy nhiên, vì sự an toàn, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu báo cáo

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng kết hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin) và fibrat sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

- Kết hợp fibrat với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc uống chống đông và do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết do đẩy các thuốc này ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương. Cần theo dõi lượng prothrombin thường xuyên hơn và điều chỉnh liều thuốc uống chống đông trong suốt thời gian điều trị bằng fenofibrat và sau khi ngừng thuốc 8 ngày.
- Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...) với fenofibrat.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp.

- Thường gặp, ADR > 1/100

- + Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, tiêu chảy nhẹ.
- + Da: Nổi ban, nổi mề đay, ban không đặc hiệu.
- + Gan: Tăng transaminase huyết thanh.
- + Cơ: Đau nhức cơ.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- + Gan: Sỏi đường mật.
- + Sinh dục: Mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng.
- + Máu: Giảm bạch cầu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây vữa xơ (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL), làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) và còn làm giảm triglycerid máu. Do đó, cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương.
- Fenofibrat được dùng để điều trị tăng lipoprotein - huyết typ IIa, typ IIb, typ III, typ IV và typ V cùng với một chế độ ăn rất hạn chế về lipid. Fenofibrat có thể làm giảm 20 - 25% cholesterol toàn phần và 40 - 50% triglycerid trong máu. Điều trị bằng fenofibrat cần phải liên tục.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Fenofibrat được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhịn ăn qua đêm. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính; chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn. 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 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, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.
- Không thấy xảy ra điều gì nghiêm trọng khi ngừng dùng fibrat, thậm chí sau khi đã điều trị lâu ngày và cắt thuốc đột ngột.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

KHUYẾN CÁO:

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM

ĐT: (08) 222 50683 Fax: (08) 222 50682

Email: shinpoong@spd.com.vn