https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

Saokim Pharma

MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 2)

Tên thuốc	: **LIPIRATE**
Nồng độ, hàm lượng	: **Fenofibrat 100 mg**
Dạng bào chế	: **Viên nang cứng**

Năm 2018

https://trungtamthuoc.com/

422/16/1612

LIPIRATE® 100 mg
Fenofibrat 100mg

Ngày SX/Mfd:
Số lô SX/Lot.:
HD/Exp. : :

M.S.D.N: 2500169960 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM H. MÊ LINH - T.P HÀ NỘI

℞ Thuốc kê đơn

GMP WHO

LIPIRATE® 100 mg

Fenofibrat 100mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

Saokim Pharma

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang
Mỗi viên chứa 100mg Fenofibrat

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
SĐK/Reg No:

8 936033 700124

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam * ĐT: 024.35841213/14/16 * Fax: 024.35840788

LIPIRATE® 100 mg
Fenofibrate 100mg

Box of 5 blisters x 10 capsules
Each capsule contains 100mg Fenofibrate

Saokim Pharma

℞ Prescription drug

GMP WHO

THÀNH PHẦN
Fenofibrat 100mg
Tá dược: amidon, eragel, lactose monohydrat, PVP K30, magnesi stearat, talc vừa đủ ..... 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

COMPOSITION
Fenofibrate 100mg
Excipients: amidon, eragel, lactose monohydrat, PVP K30, magnesi stearat, talc q.s. ..... 1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: please read the enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: manufacturer's.

https://trungtamthuoc.com/

LIPIRATE® 100 mg
Fenofibrat 100mg

Ngày SX/Mfd:
Số lô SX/Lot.:
HD/Exp. :

℞ Thuốc kê đơn

GMP WHO

LIPIRATE® 100 mg

Fenofibrat 100mg

Saokim Pharma

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang
Mỗi viên chứa 100mg Fenofibrat

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
SĐK/Reg No:

8936033700124

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam * ĐT: 024.35841213/14/16 * Fax: 024.35840788

Box of 3 blisters x 10 capsules
Each capsule contains 100mg Fenofibrate

Saokim Pharma

LIPIRATE® 100 mg
Fenofibrate 100mg

℞ Prescription drug

GMP WHO

THÀNH PHẦN
Fenofibrat.....100mg
Tá dược: amidon, eragel, lactose monohydrat, PVP K30, magnesi stearat, talc vừa đủ.....1 viên nang

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

COMPOSITION
Fenofibrate.....100mg
Excipients: amidon, eragel, lactose monohydrat, PVP K30, magnesi stearat, talc q.s.....1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: please read the enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: manufacturer's.

https://trungtamthuoc.com/

LIPIRATE® 100 mg
Fenofibrat 100mg

Ngày SX/Mfd:
Số lô SX/Lot.:
HD/Exp. :

℞ Thuốc kê đơn

GMP WHO

LIPIRATE® 100 mg

Fenofibrat 100mg

Saokim Pharma

Hộp 4 vỉ x 12 viên nang
Mỗi viên chứa 100mg Fenofibrat

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
SĐK/Reg No:

8936033700124

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam * ĐT: 024.35841213/14/16 * Fax: 024.35840788

Box of 4 blisters x 12 capsules
Each capsule contains 100mg Fenofibrate

Saokim Pharma

LIPIRATE® 100 mg
Fenofibrate 100mg

℞ Prescription drug

GMP WHO

THÀNH PHẦN
Fenofibrat.....100mg
Tá dược: amidon, eragel, lactose monohydrat, PVP K30, magnesi stearat, talc vừa đủ.....1 viên nang

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

COMPOSITION
Fenofibrate.....100mg
Excipients: amidon, eragel, lactose monohydrat, PVP K30, magnesi stearat, talc q.s.....1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: please read the enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: manufacturer's.

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2500169960 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

Số lô sản xuất, hạn dùng
được ép chìm cuối vỉ

https://trungtamthuoc.com/

Viên nang cứng

^{Rx}LIPIRATE

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc;

Để xa tầm tay trẻ em;

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Fenofibrat 100 mg.

Thành phần tá dược:

Amidon, eragel, lactose monohydrat, PVP K30, magnesi stearat, talc vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng số 2, màu trắng/trắng, bên trong chứa bột thuốc khô tơi màu trắng, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH

Lipirate được sử dụng cùng với chế độ ăn kiêng và trị liệu không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân) cho các trường hợp:

Điều trị tăng triglycerid máu nghiêm trọng có hoặc không có cholesterol HDL thấp.

Tăng lipid máu hỗn hợp khi bị chống chỉ định hoặc không dung nạp với statin.

Tăng lipid máu hỗn hợp ở những bệnh nhân có nguy cơ bệnh tim mạch cao, kết hợp với statin khi triglycerid và cholesterol HDL không được kiểm soát đầy đủ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Duy trì chế độ ăn hạn chế lipid khi điều trị với fenofibrat.

Kiểm tra nồng độ lipid máu 3 tháng/lần.

Nếu sau vài tháng sử dụng fenofibrat (khoảng 3 tháng) nồng độ lipid trong máu không giảm về ngưỡng an toàn thì cần bổ sung hoặc xem xét trị liệu khác.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khuyến cáo là 3 viên/ngày.

Nếu cần có thể tăng lên 4 viên/ngày.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi):

https://trungtamthuoc.com/

Không cần điều chỉnh liều ngoại trừ trường hợp suy thận với mức lọc cầu thận < 60 ml/phút/1,73 m^2.

Bệnh nhân suy thận:

Fenofibrat không nên sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng (mức lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m^2.

Nếu mức lọc cầu thận từ 30 đến 59 ml/phút/1,73 m^2, liều lượng: tối đa 100 mg/lần/ngày.

Nếu trong quá trình điều trị, mức lọc cầu thận liên tục giảm < 30 ml/phút/1,73 m^2, nên ngưng điều trị fenofibrat.

Suy gan:

Do thiếu dữ liệu an toàn, nên fenofibrat không được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân suy gan.

Trẻ em:

Sự an toàn và hiệu quả của fenofibrat ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định. Vì vậy không nên sử dụng fenofibrat cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc với nước. Uống thuốc trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với fenofibrat hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng (mức lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m^2).

Tiền sử bệnh túi mật.

Suy gan (bao gồm cả xơ gan mật nguyên phát và chức năng gan bất thường dai dẳng không rõ nguyên nhân).

Viêm tụy cấp hoặc mạn tính trừ trường hợp viêm tụy cấp do tăng triglycerid máu nghiêm trọng.

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

Kết hợp với rosuvastatin liều 40 mg.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nguyên nhân thứ phát gây ra tăng lipid máu

Nguyên nhân thứ phát gây ra tăng lipid máu như tiểu đường tuýp 2 không được kiểm soát, chứng suy giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc nghẽn, điều trị bằng thuốc, nghiện rượu, cần được điều trị đầy đủ trước khi điều trị bằng fenofibrat. Nguyên nhân thứ phát dẫn tới tăng cholesterol máu có thể liên quan tới điều trị bằng thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn beta, estrogen, progestogen, thuốc ngừa thai kết hợp, thuốc ức chế miễn dịch và chất

https://trungtamthuoc.com/

ức chế protease. Trong những trường hợp này, cần xác định tăng lipid máu do nguyên nhân sơ cấp hoặc thứ phát.

Chức năng gan

Cũng như các thuốc hạ lipid máu khác, fenofibrat làm tăng transaminase huyết thanh [AST (SGOT) hoặc ALT (SGPT)] ở một số bệnh nhân. Trong đa số các trường hợp, sự tăng này là nhất thời, nhỏ và không có triệu chứng. Do đó, cần kiểm tra một cách có hệ thống các men transaminase mỗi 3 tháng, trong 12 tháng đầu điều trị; ngưng điều trị nếu mức ASAT và ALAT tăng lên hơn 3 lần của mức bình thường hoặc 100 IU.

Viêm tụy cấp

Viêm tụy cấp đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng fenofibrat. Đây là ảnh hưởng trực tiếp của thuốc và được coi là thất bại khi điều trị cho bệnh nhân tăng triglycerid máu nặng, hoặc một hiện tượng thứ cấp trung gian qua sự hình thành sỏi hoặc cặn nhầy đường mật dẫn đến tắc nghẽn ống mật chủ.

Hệ cơ

Tổn thương trên cơ bao gồm cả trường hợp tiêu cơ vân rất hiếm gặp đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các thuốc fibrat và các thuốc hạ lipid khác. Tỷ lệ mắc bệnh này tăng trong các trường hợp giảm albumin huyết và suy thận trước đó.

Ở bệnh nhân có yếu tố nghi ngờ bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân, bao gồm bệnh nhân trên 70 tuổi, tiền sử bản thân hoặc gia đình có rối loạn cơ bắp di truyền, suy thận, suy giáp và uống rượu nhiều, có thể có tăng nguy cơ bị tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân này, các lợi ích và nguy cơ của liệu pháp fenofibrat giả định cần được cân nhắc một cách cẩn thận.

Bệnh về cơ nên được xem xét ở những bệnh nhân có đau cơ lan tỏa, căng cơ hay yếu cơ và/hoặc tăng creatinin phosphokinase (CPK) (mức độ vượt quá 5 lần so với mức bình thường).Trong những trường hợp này, nên dừng điều trị bằng fenofibrat..

Nguy cơ tổn thương cơ tăng lên nếu dùng thuốc với một fibrat khác hoặc một chất ức chế men khử HMG-CoA (như statin), đặc biệt là trong trường hợp bệnh nhân có bệnh cơ bắp từ trước. Do đó, chỉ nên kê đồng thời fenofibrat với statin cho những bệnh nhân rối loạn lipid máu nặng và nguy cơ tim mạch cao mà trước đó chưa từng bị bệnh về cơ bắp. Liệu pháp kết hợp này nên được sử dụng thận trọng và cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của tổn thương cơ.

Chức năng thận

Lipirate chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng (mức lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m^2).

Sử dụng thận trọng Lipirate cho bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình. Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân có mức lọc cầu thận từ 30 đến 59 ml/phút/1,73 m^2 (xem phần Liều lượng, cách dùng).

https://trungtamthuoc.com/

Dừng điều trị với fenofibrat khi độ thanh thải creatinin tăng > 50% ULN (trên giới hạn bình thường). Nên kiểm tra creatinin 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị fenofibrat và định kỳ sau đó.

Lưu ý đặc biệt về tá dược

Viên nang cứng Lipirate có chứa thành phần tá dược là lactose monohydrat, vì vậy không sử dụng Lipirate cho những bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp galcatose hay thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của fenofibrat và/hoặc chất chuyển hóa của nó vào sữa mẹ. Do đó không nên sử dụng Lipirate cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fenofibrat không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Rosuvastatin

Fenofibrat kết hợp với rosuvastatin liều 40 mg làm tăng nguy cơ bị tiêu cơ vân.

Thuốc chống đông coumarin

Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông nhóm đường uống, do đó làm tăng nguy cơ chảy máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời thuốc chống đông đường uống với fenofibrat. Liều của thuốc chống đông nên được giảm khoảng 1/3 so với liều ban đầu và điều chỉnh dần dần dựa trên chỉ số INR. Theo dõi chỉ số INR thường xuyên trong quá trình điều trị kết hợp và sau khi ngừng thuốc fenofibrat ít nhất 8 ngày.

Thuốc ức chế miễn dịch

Các thuốc ức chế miễn dịch như cyclosporin và tacrolimus có thể gây độc với thận, làm giảm thanh thải creatinin và tăng creatinin huyết tương. Vì các fibrat bao gồm **Lipirate** được thải trừ chủ yếu qua thận do đó có nguy cơ dẫn đến suy giảm chức năng thận. Những lợi ích và nguy cơ của việc sử dụng **Lipirate** cùng thuốc ức chế miễn dịch và các thuốc có khả năng gây độc cho thận cần được cân nhắc cẩn thận, sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và theo dõi chức năng thận.

Thuốc gắn acid mật

https://trungtamthuoc.com/

Các thuốc gắn acid mật có thể gắn và làm giảm hấp thu của các loại thuốc dùng cùng. Để tránh nguy cơ này, bệnh nhân nên uống **Lipirate** ít nhất 1h trước hoặc 4-6h sau khi dùng thuốc gắn acid mật.

Chất ức chế men khử HMG-CoA và fibrat khác

Nguy cơ tổn thương cơ nghiêm trọng tăng lên nếu fenofibrat được sử dụng đồng thời với chất ức chế men khử HMG-CoA hoặc các fibrat khác. Liệu pháp kết hợp này nên sử dụng thận trọng và theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương cơ ở bệnh nhân.

Các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19, CYP2A6, CYP2C9

Enzym cytochrom P450: Nghiên cứu *in vitro* trên microsom gan người cho thấy fenofibrat và acid fenofibric không ức chế CYP450, CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 hoặc CYP1A2. Các thuốc này ức chế CYP2C19 và CYP2A6 nhẹ và ức chế CYP2C9 nhẹ đến trung bình ở nồng độ điều trị. Bệnh nhân sử dụng đồng thời fenofibrat và thuốc chuyển hóa qua CYP2C19, CYP2A6, đặc biệt là CYP2C9 có chỉ số điều trị hẹp nên được theo dõi cẩn thận và điều chỉnh liều khi cần thiết.

Các glitazon

Đã có báo cáo về việc giảm HDL cholesterol khi sử dụng đồng thời fenofibrat và các glitazon. Những bệnh nhân sử dụng đồng thời 2 liệu pháp này cần theo dõi HDL cholesterol và dừng một trong hai liệu pháp nếu lượng HDL cholesterol giảm xuống quá thấp.

Tương kỵ của thuốc

Do không có dữ liệu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung các tác dụng không mong muốn của fenofibrat thường nhẹ và ít gặp. Tác dụng không mong muốn được xếp theo các nhóm của tần số xuất hiện theo quy ước tần số MedDRA:

Rất phổ biến (ADR ≥ 1/10); phổ biến (1/10 >ADR≥ 1/100); không phổ biến (1/100> ADR ≥ 1/1.000); hiếm gặp (1/1.000 > ADR ≥ 1/10.000); rất hiếm gặp (ADR< 1/10.000)

Hệ cơ quan	**Phổ biến**	**Không phổ biến**	**Hiếm gặp**	**Rất hiếm gặp**	**Chưa rõ**
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn dạ dày hoặc ruột (đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy và đầy hơi)	Viêm tụy	-	-	-
Rối loạn	-	Transaminase	-	Viêm gan, sỏi	-

https://trungtamthuoc.com/

gan - mật		huyết thanh tăng		mật	
Rối loạn mạch máu	-	Huyết khối (thuyên tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu)	-	-	-
Rối loạn da và mô mềm	Phản ứng mẫn cảm trên da như phát ban, ngứa, mày đay, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng: ban đỏ, mụn nước hoặc mẩn nhỏ trên phần da tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV nhân tạo (đèn tử ngoại)	-	-	Rụng tóc	-
Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết	-	Đau cơ lan tỏa, viêm cơ, cơ bắp co thắt và yếu	-	Tiêu cơ vân	-
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	-	-	Giảm hemoglobin và bạch cầu	-	-
Rối loạn thần kinh	Đau đầu	-	Bệnh về thần kinh ngoại biên	-	-
Rối loạn tai và tai trong	Chóng mặt	-	-	-	-
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	-	-	-	-	Viêm phổi kẽ

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn thận và hệ tiết niệu	-	-	Tăng creatinin và ure huyết thanh	-	-
Các rối loạn chung	-	Mệt mỏi	Suy giảm tình dục	-	-

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều được báo cáo. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu được biết đến. Nếu nghi ngờ dùng quá liều, điều trị triệu chứng và thiết lập các biện pháp hỗ trợ thích hợp, giám sát các dấu hiệu quan trọng và tình trạng lâm sàng. Fenofibrat và acid fenofibric không thể loại bỏ bằng phương pháp thẩm tách.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc hạ lipid máu (giảm cholesterol và triglycerid) thuộc nhóm fibrat.

Mã ATC: C10AB05.

Cơ chế tác dụng:

Fenofibrat là dẫn chất của acid fibric có tác dụng giảm lipid ở người bằng cách hoạt hóa các thụ thể sao chép peroxisom alpha (PPARα).

Thông qua sự hoạt hóa PPARα, fenofibrat làm tăng phân giải lipid và lọc bỏ các phân tử giàu triglycerid gây xơ vữa từ huyết tương bằng cách hoạt hóa lipoprotein lipase và giảm sản xuất apoprotein CIII. Hoạt hóa PPARα cũng làm tăng sự tổng hợp apoprotein AI và AII.

Các tác dụng nêu trên của fenofibrat trên lipoprotein dẫn đến làm giảm tỉ lệ lipoprotein tỉ trọng rất thấp và thấp (VLDL và LDL) có chứa apoprotein B và làm tăng tỉ lệ lipoprotein tỉ trọng cao (HDL) có chứa apoprotein AI và AII.

Ngoài ra, thông qua sự điều tiết việc tổng hợp và dị hóa của VLDL, fenofibrat làm tăng độ thanh thải LDL và làm giảm tỉ lệ LDL nhỏ, đậm đặc, tăng cao ở lipoprotein xơ vữa – một rối loạn thường gặp ở những bệnh nhân có nguy cơ bị bệnh tim mạch vành.

Trong các thử nghiệm lâm sàng với fenofibrat, cholesterol toàn phần đã giảm 20 – 25%, trigylcerid giảm 40 – 50% và HDL tăng từ 10 – 30%.

Do có tác động trên LDL và trigycerid nên khi điều trị bằng fenofibrat là có lợi ở những bệnh nhân máu nhiễm mỡ có hoặc không có tăng triglycerid máu, bao gồm bệnh nhân máu nhiễm mỡ thứ cấp như bệnh đái tháo đường type 2.

https://trungtamthuoc.com/

Hiện nay, chưa có kết quả của các thử nghiệm lâm sàng dài hạn, có kiểm soát để chứng minh hiệu quả của fenofibrat trong phòng ngừa biến chứng xơ vữa động mạch tiên phát hoặc thứ phát.

Sự tích tụ cholesterol ngoài mạch (gân hoặc u vàng thể củ) có thể giảm đáng kể hoặc loại bỏ hoàn toàn khi điều trị với fenofibrat.

Bệnh nhân có nồng độ fibrinogen cao thường có nồng độ Lp(a) cao, điều trị với fenofibrat nhận thấy giảm đáng kể các thông số này. Các dấu hiệu viêm như protein phản ứng C (CRP) cũng giảm đáng kể khi điều trị với fenofibrat.

Do tác dụng tăng acid uric niệu, fenofibrat làm giảm nồng độ của acid uric trong máu khoảng 25% do vậy thuốc có tác dụng bổ sung ở những bệnh nhân rối loạn lipid máu kết hợp với tăng acid uric máu.

Nghiên cứu trên động vật và trong một nghiên cứu lâm sàng, cho thấy fenofibrat có tác dụng chống kết tập tiểu cầu do cảm ứng ADP, acid arachidonic và epinerphrin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lipirate là dạng viên nang cứng có chứa 100 mg fenofibrat dạng bột.

Fenofibrat là một tiền chất của acid fenofibric, trong cơ thể fenofibrat bị thủy phân liên kết ester tạo thành acid fenofibric có hoạt tính sinh học.

***Hấp thu*:**

Fenofibrat hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 4 - 5 giờ sau khi uống. Nồng độ của thuốc trong huyết tương luôn ổn định khi dùng liều liên tục.

Thức ăn làm tăng hấp thu fenofibrat. Mức độ hấp thu của fenofibrat tăng khoảng 35% khi uống thuốc sau bữa ăn so với uống lúc đói.

***Phân bố*:**

Acid fenofibric liên kết mạnh với albumin huyết tương (hơn 99%) trên cả người bình thường và người máu nhiễm mỡ.

***Chuyển hóa*:**

Sau khi uống, fenofibrat nhanh chóng bị thủy phân bởi enzym esterase tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính – acid fenofibric. Không có fenofibrat dạng không biến đổi được phát hiện trong huyết tương.

Acid fenofibric chủ yếu kết hợp với acid glucuronic và sau đó bài tiết qua nước tiểu.
Một lượng nhỏ acid fenofibric được khử hóa nhóm carbonyl tạo thành chất chuyển hóa benzylhydrol sau đó cũng kết hợp với acid glucuronic và bài tiết qua nước tiểu.

***Thải trừ*:**

https://trungtamthuoc.com/

Sau khi hấp thu, fenofibrat được thải trừ chủ yếu qua đường nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, chủ yếu là acid fenofibric và dạng liên hợp với acid glucuronic của nó. Hầu như tất cả các dạng được thải trừ trong vòng 6 ngày.

Thời gian bán thải của acid fenofibric là 20 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3, 5 vỉ x 10 viên nang cứng hoặc 4 vỉ x 12 viên nang cứng, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Saokim Pharma

Sản xuất bởi

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216 Fax: 0243.5840788

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2018