

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

HSZ (2813)

108115 F

OK

## Nhãn hộp

| <p><b>R<sub>x</sub></b><br/>Thuốc bán theo đơn</p> <p><b>Ocefib® 100</b></p> <p><b>Fenofibrat 100 mg</b></p> <p>Điều hòa rối loạn Lipid máu</p> <p><b>Giảm:</b><br/>Cholesterol<br/>Triglyceride<br/>LDL-C</p> <p><b>Tăng:</b><br/>HDL-C</p> <p>HỘP 5 VÍ X 4 VIÊN NANG CỨNG</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Ocefib® 100</b></p> <p><b>Fenofibrat 100 mg</b></p> <p>SDK:.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |     |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>THÀNH PHẦN:</b><br/>Mỗi viên nang cứng chứa:<br/>Fenofibrat.....100 mg<br/>Tá dược vừa đủ.....một viên</p> <p>Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác:<br/><b>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</b></p> <p>Để xa tầm tay trẻ em.<br/>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p><b>Không dùng quá liều chỉ định.</b><br/>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</p> <p> <b>WHO-GMP</b></p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV</b><br/>Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,<br/>TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam</p> | <p><b>BỘ Y TẾ</b><br/><b>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC</b><br/><b>ĐÃ PHÊ DUYỆT</b></p> <p>Lần đầu: 05 / 09 / 16.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |     |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |
| <p><b>Số lô SX/ Lot No:</b><br/><b>NSX/ Mfg. Date:</b><br/><b>HD/ Exp. Date:</b></p> <p><b>Ocefib® 100</b><br/><b>Fenofibrat 100 mg</b><br/><b>Regulation of Dyslipidemia</b></p> <p><b>To increase:</b><br/>HDL-C<br/>LDL-C<br/>Triglyceride<br/>Cholesterol</p> <p><b>To reduce:</b><br/>Regulation of Dyslipidemia</p> <p><b>Prescription only</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Nhãn ví</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>Số lô SX:</th><th>HD:</th></tr></thead><tbody><tr><td><b>Ocefib® 100</b><br/>Fenofibrat 100 mg<br/>CTCPDP OPV<br/>WHO - GMP</td><td><b>Ocefib® 100</b><br/>Fenofibrate 100 mg<br/>OPV PHARMACEUTICAL<br/>WHO - GMP</td></tr><tr><td><b>Ocefib® 100</b><br/>Fenofibrat 100 mg<br/>CTCPDP OPV<br/>WHO - GMP</td><td><b>Ocefib® 100</b><br/>Fenofibrate 100 mg<br/>OPV PHARMACEUTICAL<br/>WHO - GMP</td></tr><tr><td><b>Ocefib® 100</b><br/>Fenofibrat 100 mg<br/>CTCPDP OPV<br/>WHO - GMP</td><td><b>Ocefib® 100</b><br/>Fenofibrate 100 mg<br/>OPV PHARMACEUTICAL<br/>WHO - GMP</td></tr><tr><td><b>Ocefib® 100</b><br/>Fenofibrat 100 mg<br/>CTCPDP OPV<br/>WHO - GMP</td><td><b>Ocefib® 100</b><br/>Fenofibrate 100 mg<br/>OPV PHARMACEUTICAL<br/>WHO - GMP</td></tr></tbody></table> | Số lô SX: | HD: | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrat 100 mg<br>CTCPDP OPV<br>WHO - GMP | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>OPV PHARMACEUTICAL<br>WHO - GMP | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrat 100 mg<br>CTCPDP OPV<br>WHO - GMP | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>OPV PHARMACEUTICAL<br>WHO - GMP | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrat 100 mg<br>CTCPDP OPV<br>WHO - GMP | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>OPV PHARMACEUTICAL<br>WHO - GMP | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrat 100 mg<br>CTCPDP OPV<br>WHO - GMP | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>OPV PHARMACEUTICAL<br>WHO - GMP |
| Số lô SX:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | HD:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |     |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |
| <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrat 100 mg<br>CTCPDP OPV<br>WHO - GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>OPV PHARMACEUTICAL<br>WHO - GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |     |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |
| <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrat 100 mg<br>CTCPDP OPV<br>WHO - GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>OPV PHARMACEUTICAL<br>WHO - GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |     |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |
| <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrat 100 mg<br>CTCPDP OPV<br>WHO - GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>OPV PHARMACEUTICAL<br>WHO - GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |     |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |
| <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrat 100 mg<br>CTCPDP OPV<br>WHO - GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>OPV PHARMACEUTICAL<br>WHO - GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |     |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |
| <p><b>COMPOSITION:</b><br/>Each hard gelatin capsule contains:<br/>Fenofibrate.....100 mg<br/>Excipients q.s.....one capsule</p> <p>Indications, administration and dosage:<br/>Precautions, side effects, interactions and other information: See the insert.</p> <p>Keep out of reach of children.<br/>Read carefully the enclosed insert before use.</p> <p><b>OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.</b><br/>Lot 27, 3A, Biên Hòa Industrial Zone II,<br/>Biên Hòa City, Đồng Nai, Vietnam</p> <p> <b>WHO-GMP</b></p> <p>Do not exceed recommended dosage.<br/>Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.</p>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |     |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |                                                                    |                                                                             |

Tp.HCM, Ngày 17 tháng 03 năm 2016

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển





Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

Tp.HCM, Ngày 17 tháng 03 năm 2016

|                                                                                           |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>CT GDP OPV<br>WHO - GMP<br>OPV PHARMACEUTICAL | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>CT GDP OPV<br>WHO - GMP<br>OPV PHARMACEUTICAL |
| <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>CT GDP OPV<br>WHO - GMP<br>OPV PHARMACEUTICAL | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>CT GDP OPV<br>WHO - GMP<br>OPV PHARMACEUTICAL |
| <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>CT GDP OPV<br>WHO - GMP<br>OPV PHARMACEUTICAL | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>CT GDP OPV<br>WHO - GMP<br>OPV PHARMACEUTICAL |
| <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>CT GDP OPV<br>WHO - GMP<br>OPV PHARMACEUTICAL | <b>Ocefib® 100</b><br>Fenofibrate 100 mg<br>CT GDP OPV<br>WHO - GMP<br>OPV PHARMACEUTICAL |

Nhân vi

**COMPOSITION:**  
Each hard gelatin capsule contains:  
Fenofibrate.....100 mg  
Excipients q.s.....one capsule  
Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information:  
**See the insert.**  
Keep out of reach of children.  
Read carefully the enclosed insert before use.

**Do not exceed recommended dosage.**  
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

  
WHO-GMP  
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.  
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,  
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

**R<sub>x</sub>**  
Prescription only

**Ocefib® 100**  
Fenofibrate 100 mg  
Regulation of Dyslipidemia

**To reduce:**  
Cholesterol  
Triglyceride  
LDL-C

**To increase:**  
HDL-C

BOX OF 5 BLISTERS x 6 HARD GELATIN CAPSULES

Số lô SX/ Lot N°:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi viên nang cứng chứa:  
Fenofibrate.....100 mg  
Tá được vỉa đủ.....mũi viên  
Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam  
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV  
WHO-GMP

**R<sub>x</sub>**  
Thuốc bán theo đơn

**Ocefib® 100**  
Fenofibrate 100 mg

**Giảm:**  
Cholesterol  
Triglyceride  
LDL-C  
**Tăng:**  
HDL-C

Điều hòa rối loạn Lipid máu

**Hộp 5 vỉ x 6 viên nang cứng**

Nhân hộp

MẪU NHÃN DƯ KIẾN



TP.HCM, Ngày 03 tháng 03 năm 2016  
Phụ trách Nghiên cứu & Phát triển

|             |                    |                    |           |
|-------------|--------------------|--------------------|-----------|
| Ocefib® 100 | Fenofibrate 100 mg | CTGDP OPV          | WHO - GMP |
| Ocefib® 100 | Fenofibrate 100 mg | OPV PHARMACEUTICAL | WHO - GMP |
| Ocefib® 100 | Fenofibrate 100 mg | CTGDP OPV          | WHO - GMP |
| Ocefib® 100 | Fenofibrate 100 mg | OPV PHARMACEUTICAL | WHO - GMP |
| Ocefib® 100 | Fenofibrate 100 mg | CTGDP OPV          | WHO - GMP |
| Ocefib® 100 | Fenofibrate 100 mg | OPV PHARMACEUTICAL | WHO - GMP |

Nhân vi

#### COMPOSITION:

Each hard gelatin capsule contains:  
Fenofibrate.....100 mg  
Excipients q.s.....one capsule

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert

Keep out of reach of children.  
Read carefully the enclosed insert before use.

Do not exceed recommended dosage.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.



OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.  
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,  
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

R<sub>x</sub>

Prescription only

## Ocefib® 100

Fenofibrate 100 mg

Regulation of Dyslipidemia

To reduce:

Cholesterol  
Triglyceride  
LDL-C

To increase:  
HDL-C

BOX OF 7 BLISTERS x 4 HARD GELATIN CAPSULES

Số lô SX/ Lot N°:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam  
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV  
WHO-GMP



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

Không dùng qua hiệu chỉ định.

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi viên nang cứng chứa:  
Fenofibrat.....100 mg  
Tá được vỉa da.....một viên  
Chỉ định, cách dùng và liều  
dùng, chống chỉ định, lưu ý  
và thận trọng, tác dụng không  
mong muốn, tương tác thuốc  
và các thông tin khác:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử  
dùng.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước  
khi dùng.

Hộp 7 vỉ x 4 viên nang cứng

R<sub>x</sub>  
Thuốc bán theo đơn

## Ocefib® 100

Fenofibrat  
100 mg

Điều hòa rối loạn Lipid máu

Giảm:

Cholesterol  
Triglyceride  
LDL-C

Tăng:

HDL-C

## Ocefib® 100

Fenofibrat 100 mg

SĐK.....

Nhân hộp

# MẪU NHẬN DỮ KIẾN



Rx Thuốc bán theo đơn



## OCEFIB® 100

Viên nang cứng

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- ~~Hoạt chất~~  
Fenofibrat .....100 mg
- *Tá dược:* Lactose đặc trắng, tinh bột tiền hồ hóa, natri lauryl sulfat, crospovidon, magnesi stearat.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng, cỡ nang số 3, nắp và thân màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Fenofibrat, một dẫn xuất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây xơ vữa (lipoprotein tỉ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỉ trọng thấp LDL), làm tăng sản xuất lipoprotein tỉ 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.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fenofibrat được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa khi uống cùng với thức ăn; về thực tế sự hấp thu giảm nếu fenofibrat được uống sau khi nhịn đói một đêm trước. Thuốc nhanh chóng bị thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính acid fenofibric, khoảng 99% chất này liên kết với albumin huyết tương. Thời gian bán hủy thải trừ trong huyết tương khoảng 20 giờ. Acid fenofibric được thải trừ phần lớn qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng glucuronid liên hợp, nhưng cũng ở dạng khử của acid fenofibric và dạng glucuronid của nó. Lọc máu không thể loại thuốc ra khỏi cơ thể.

### CHỈ ĐỊNH:

Fenofibrat được chỉ định điều trị rối loạn lipoprotein huyết các typ IIa, IIb, III, IV, và V kết hợp với chế độ ăn.

### CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Dùng fenofibrat kết hợp với chế độ ăn kiêng, qua đường uống. Uống thuốc với bữa ăn chính.

**Người lớn:** uống 3 viên/ ngày. Nên chọn liều tùy theo đáp ứng của mỗi người.

**Trẻ em trên 10 tuổi:** Liều tối đa: 5 mg/kg/ngày, tương ứng với 1 viên 100 mg/ 20 kg cân nặng.

**Người cao tuổi:** Ở bệnh nhân cao tuổi không có suy thận, liều tương tự như liều người lớn.

**Bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa:** Có thể cần điều chỉnh liều theo tốc độ thanh thải creatinin: (Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế có hàm lượng thích hợp với liều 67 mg và 134 mg fenofibrat vi hạt chuẩn)

Dạng 134 mg fenofibrat vi hạt chuẩn được phép dùng hàng ngày cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 20 – 60 ml/phút và 67 mg mỗi ngày cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với fenofibrat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Suy gan nặng (kể cả xơ gan mật)

W

- Suy thận nặng
- Được biết có phản ứng dị ứng với ánh sáng khi điều trị với các fibrat hoặc với ketoprofen
- Bệnh lý túi mật
- Viêm tụy cấp và mạn tính ngoại trừ viêm tụy cấp do tăng triglycerid mạnh trong máu
- Phụ nữ mang thai và cho con bú
- Trẻ em dưới 10 tuổi.

#### LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Kiểm tra chức năng gan và thận trước khi bắt đầu liệu pháp.
- Kiểm tra enzym transaminase mỗi 3 tháng trong 12 tháng đầu liệu pháp. Ngưng điều trị nếu enzym ALT (SGPT) hoặc AST (SGOT) tăng gấp 3 lần giới hạn bình thường hoặc cao hơn 100 đơn vị quốc tế.
- Viêm tụy đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fenofibrat. Điều này có thể là kết quả của điều trị không hiệu quả ở những bệnh nhân bị tăng triglycerid huyết nặng, hay là hiện tượng thứ phát do sỏi đường mật hoặc sự tạo thành bùn mật, kết quả là tắc ống mật chủ.
- Nhiễm độc cơ, kể cả trường hợp rất hiếm gặp là ly giải cơ vân, đã được báo cáo khi dùng các fibrat và các thuốc hạ lipid khác. Tần suất rối loạn này tăng lên trong trường hợp giảm albumin trong máu và có suy thận trước đó. Nhiễm độc cơ nên được nghĩ đến trên những bệnh nhân có đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ và/hoặc tăng đáng kể enzym creatinin phosphokinase (CPK). Trong những trường hợp này nên ngưng điều trị bằng fenofibrat.
- Nguy cơ nhiễm độc cơ có thể tăng lên nếu thuốc này được dùng với fibrat khác hoặc với thuốc ức chế enzym HMG-CoA reductase, nhất là trong trường hợp có bệnh lý về cơ trước đó. Do đó, chỉ định kê toa đồng thời fenofibrat với thuốc nhóm statin chỉ dành cho những bệnh nhân bị rối loạn lipid máu hỗn hợp nặng và nguy cơ bệnh tim mạch cao mà không có bất kỳ tiền sử bệnh lý cơ nào. Nên theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu nhiễm độc cơ.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không có đầy đủ các số liệu về việc sử dụng fenofibrat cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã chứng minh thuốc không gây quái thai. Nguy cơ tiềm ẩn cho người thì chưa được biết đến. Không có các dữ liệu về việc bài tiết của fenofibrat và/hoặc các chất chuyển hóa của nó vào trong sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến cáo dùng fenofibrat cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có thông tin.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhìn chung fenofibrat được dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ, thoáng qua và không cản trở việc điều trị.

*Thường xuyên:* Rối loạn tiêu hóa, dạ dày-ruột (đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, và đầy hơi).

*Không thường xuyên:* Viêm tụy, huyết khối tắc mạch, phát ban, ngứa, mề đay hoặc các phản ứng nhạy cảm với ánh nắng; ở vài trường hợp cá biệt (thậm chí sau nhiều tháng sử dụng), da nhạy cảm với ánh nắng có thể xảy ra, gây ban đỏ, nốt phỏng da, bóng nước, nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt.

*Hiếm khi:* Tăng transaminase trong huyết thanh, tăng creatinin và urê trong huyết thanh, giảm nhẹ haemoglobin và bạch cầu, đau cơ, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ.

*Rất hiếm:* Viêm phổi mô kẽ, ly giải cơ vân.

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

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

*n*





- Nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp tăng lên nếu dùng đồng thời fenofibrat hoặc các thuốc nhóm fibrat với các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin).
- Kết hợp fibrat với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Fenofibrat làm tăng tác dụng chống đông và nguy cơ chảy máu (do tương tác đẩy nhau ra khỏi protein huyết tương). Điều chỉnh liều của thuốc chống đông uống trong thời gian điều trị bằng fenofibrat và 8 ngày sau khi ngừng fenofibrat.
- Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...) với fenofibrat.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ phù hợp khi cần. Lọc máu không thể loại được fenofibrat ra khỏi cơ thể.

**TRÌNH BÀY:**

Hộp 5 vỉ x 4 viên nang cứng; Hộp 5 vỉ x 6 viên nang cứng; Hộp 7 vỉ x 4 viên nang cứng.

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

**THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:**

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Nhà sản xuất:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TUOC.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Lỗ Minh Hùng*

