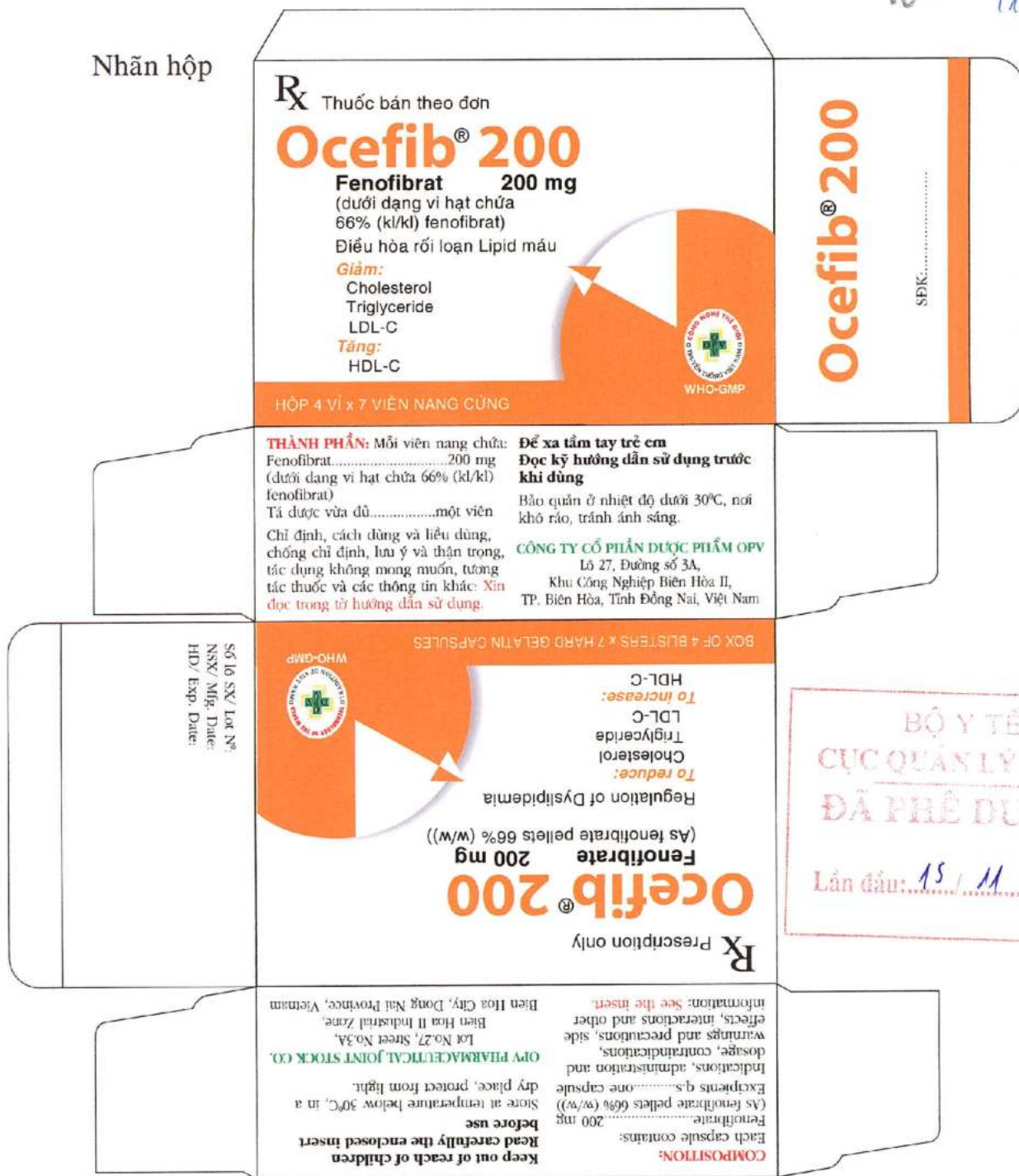


Nhãn hộp



Nhãn vỉ



Tp.HCM, Ngày 10 tháng 05 năm 2016

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



## MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp



### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang chứa:  
Fenofibrat.....200 mg  
(dưới dạng vi hạt chứa 66% (kl/kl) fenofibrat)  
Tá được vừa đủ.....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 dụng.

Để xa tầm tay trẻ em  
Độc kỹ hướng dẫn sử  
dụng trước khi dùng

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

### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,  
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

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



Keep out of reach of children  
Read carefully the enclosed  
insert before use  
Store at temperature below  
30°C, in a dry place, protect  
from light.  
Indications, administration and  
dosage, contraindications,  
warnings and precautions, side  
effects, interactions and other  
information: see the insert.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.  
Lot No. 27, Street No. 3A, Bien Hoa II Industrial Zone,  
Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

Nhãn vỉ



Tp.HCM, Ngày 10 tháng 05 năm 2016

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



## OCEFIB® 200

Fenofibrat

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

### PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

**1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:** Mỗi viên nang cứng chứa:

*Hoạt chất:* Fenofibrat (dưới dạng vi hạt chứa 66% (kl/kl) fenofibrat) 200 mg

*(Thành phần vi hạt:* Fenofibrat, cellulose vi tinh thể PH 101, natri starch glycolat, PVPK K-30)

**2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Viên nang cứng, cỡ nang số 1, nắp và thân màu vàng nghệ, bên trong chứa vi hạt màu trắng hay trắng ngà.

**3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

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

**4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

Fenofibrat được dùng để làm giảm chất béo (lipid) trong máu.

OCEFIB 200 được sử dụng cùng với một chế độ ăn ít chất béo và điều trị không sử dụng thuốc, như tập thể dục và giảm cân, để làm giảm chất béo trong máu.

OCEFIB 200 có thể được sử dụng bổ sung với các thuốc khác (như statin) trong một số trường hợp khi không kiểm soát được mức chất béo trong máu khi chỉ dùng statin.

**5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

*Cách dùng:*

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

*Liều dùng:*

Người lớn: Uống 1 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 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:

- Thanh thải creatinin từ 20 – 60 mL/ phút: 200 mg/ ngày.
- Thanh thải creatinin dưới 20 mL/ phút: 100 mg/ ngày.

**6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

Không dùng OCEFIB 200 và báo cho bác sĩ biết nếu bạn:

- Quá mẫn với fenofibrat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc

- Suy gan nặng (kể cả xơ gan mật)
- Suy thận nặng
- Được biết có phản ứng dị ứng với ánh sáng khi điều trị với các fibrate 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.

## 7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

***Ngưng sử dụng thuốc này và báo ngay cho bác sỹ nếu bạn có:***

***Nhiễm độc cơ:*** Đau cơ, nhức cơ, viêm cơ, chuột rút hay yếu cơ, tăng nồng độ của một loại enzym nào đó trong cơ thể (xem trong xét nghiệm máu).

***Đi khám bác sỹ ngay khi bạn có:***

***Phản ứng dị ứng:*** Phù mắt, môi, lưỡi và họng, nổi mẩn ngứa trên da, hẹp đường thở gây khó thở hoặc khó nuốt.

***Viêm gan:*** Vàng da hoặc trắng mắt (bệnh vàng da), ngứa.

***Báo cho bác sỹ biết nếu bạn thấy có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào dưới đây hay bất kỳ tác dụng nào khác:***

***Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người):*** Đau đầu, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa, rối loạn dạ dày-ruột (đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, và đầy hơi). Phát ban, ngứa, nổi mề đay hoặc phản ứng da nhạy cảm ánh sáng kèm ban đỏ, nốt phỏng da, bóng nước. Mệt mỏi.

***Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người):*** Huyết khối tắc mạch (tắc mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu). Viêm tụy. Tăng transaminase trong huyết thanh. Độc tính cơ (đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ).

***Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người):*** Giảm hemoglobin và bạch cầu. Bệnh lý thần kinh ngoại biên. Rụng tóc. Tăng creatinin và urê trong huyết thanh. Suy giảm tình dục.

***Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10000 người):*** Viêm phổi mô kẽ. Viêm gan, sỏi mật. Tiêu cơ vân.

## 8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham vấn ý kiến bác sỹ trước khi dùng OCEFIB 200 nếu bạn đang sử dụng, mới sử dụng hoặc có thể sử dụng thuốc khác. Đặc biệt:

- Các thuốc fibrat khác (được dùng làm giảm cholesterol và các chất béo khác trong máu).
- Các thuốc chống đông đường uống (được dùng để ngăn ngừa sự đông máu).
- Các thuốc statin như pravastatin, simvastatin, fluvastatin (được dùng làm giảm cholesterol).
- Cyclosporin (được dùng để ức chế hệ miễn dịch).
- Thuốc ức chế monoamin oxidase, perhexilin maleat.
- Oestrogen hoặc thuốc có chứa oestrogen (thuốc ngừa thai).

### **9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

### **10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

### **11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

### **12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

### **13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

Cần thận trọng và tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng OCEFIB 200 nếu bạn:

- Bị suy chức năng thận.
- Có một loại chất béo (triglycerid) trong máu tăng nghiêm trọng (tăng triglycerid máu nặng) (xem trong xét nghiệm máu).
- Có bất kỳ dấu hiệu nào dưới đây làm tăng nguy cơ tiến triển suy nhược cơ bất thường:
  - Suy chức năng thận
  - Nhược năng tuyến giáp
  - Sử dụng rượu
  - Trên 70 tuổi
  - Có thành viên trong gia đình có tiền sử rối loạn cơ di truyền.
- Bị giảm nồng độ một loại protein xác định trong máu (giảm albumin máu) (xem trong xét nghiệm máu).
- Đang sử dụng fibrat (ví dụ bezafibrat) hoặc statin (ví dụ atorvastatin), đặc biệt khi bạn có bệnh về cơ.
- Kiểm soát kém trong bệnh đái tháo đường (typ II).
- Bị hội chứng thận hư đặc trưng bởi số lượng lớn protein trong nước tiểu, bị giữ nước và tăng mức các chất béo trong máu.
- Có tình trạng gây ảnh hưởng đến lượng protein trong máu (rối loạn protein máu).
- Bị bệnh gan tắc nghẽn.
- Đang uống thuốc có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hoá chất béo (như thiazid, chẹn beta, corticosteroid hoặc thuốc kháng virus).

*Thời kỳ mang thai:* Không nên dùng Ocefib 200 nếu bạn đang có thai. Nếu bạn đang có thai, có thể có thai hoặc đang có kế hoạch có con, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

*Thời kỳ cho con bú:* Không nên dùng Ocefib 200 nếu bạn đang cho con bú. Nếu bạn đang cho con bú, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

*✓*

*Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:* Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi. Bạn cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

**14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:**

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.



12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100

## PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. DƯỢC LỰC HỌC:

*Nhóm dược lý:* Thuốc hạ lipid máu (nhóm fibrat)

*Mã ATC:* C10AB05

Fenofibrat, một dẫn xuất của acid fibric, là một thuốc điều hòa lipid có tác động lên lipid huyết tương.

Fenofibrat có thể làm giảm cholesterol máu từ 20 đến 25% và giảm triglycerid máu từ 40 đến 50%.

Tác dụng giảm cholesterol máu là do làm giảm các lipoprotein gây xơ vữa động mạch có tỉ trọng thấp (VLDL và LDL). Fenofibrat cải thiện sự phân bố cholesterol trong huyết tương bằng cách làm giảm tỉ lệ cholesterol toàn phần / HDL (tỉ lệ này tăng cao trong bệnh rối loạn lipid máu gây xơ vữa động mạch).

Nồng độ HDL cholesterol thấp (HDL-C) gắn liền với nguy cơ cao bị các bệnh mạch vành. Fenofibrat làm tăng đáng kể nồng độ HDL-C của bệnh nhân và đạt đến mục tiêu điều trị là 40 mg/dL, bất chấp nồng độ ban đầu của HDL. Đặc biệt, fenofibrat có thể làm tăng HDL cholesterol và làm giảm LDL cholesterol nhỏ, đậm đặc do làm gia tăng kích thước của các phân tử LDL.

Triglycerid không những có liên quan đến tiến trình gây xơ vữa mà còn liên quan đến việc hình thành huyết khối. Thông qua việc kích hoạt thụ thể PPAR- $\alpha$ , fenofibrat làm tăng ly giải mỡ và tăng sự thanh lọc của những phần tử giàu triglycerid nhờ kích hoạt enzym lipoprotein lipase và giảm sản xuất apo CIII.

Fenofibrat làm tăng các apoprotein A1, và giảm các apoprotein B, cải thiện tỉ lệ Apoprotein A1/Apoprotein B (tỉ lệ này được xem như là một dấu hiệu của chứng xơ vữa động mạch).

Thuốc đã được chứng minh có tác động bài acid uric niệu ở những bệnh nhân rối loạn lipid máu và làm giảm acid uric máu trung bình khoảng 30%.

### 2. 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.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

OCEFIB 200 được chỉ định như thuốc hỗ trợ cho chế độ ăn và điều trị khác không dùng thuốc (như tập thể dục, giảm cân) trong:

- Điều trị tăng triglycerid máu nghiêm trọng có hay không có HDL cholesterol thấp.
- Tăng lipid máu dạng hỗn hợp bị chống chỉ định hoặc không dung nạp statin.
- Dùng kết hợp với một statin ở bệnh nhân tăng lipid máu hỗn hợp có nguy cơ tim mạch cao khi triglycerid và HDL cholesterol không được kiểm soát đầy đủ.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

*Cách dùng:*

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

*Liều dùng:*

Người lớn: 1 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 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:

- Thanh thải creatinin từ 20 – 60 mL/ phút: 200 mg/ ngày.
- Thanh thải creatinin dưới 20 mL/ phút: 100 mg/ ngày.

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

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

**6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:**

Trước khi bắt đầu dùng liệu pháp fenofibrat cần điều trị các nguyên nhân gây rối loạn lipid máu thứ phát, chẳng hạn như đái tháo đường typ 2 không kiểm soát được, suy giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein huyết, bệnh gan tắc nghẽn, điều trị bằng thuốc, nghiện rượu.

Nên theo dõi đáp ứng điều trị bằng cách xác định các giá trị lipid huyết thanh (cholesterol toàn phần, LDL-C, triglycerid). Nếu không đạt được đáp ứng đầy đủ sau nhiều tháng điều trị (ví dụ 3 tháng) nên xem xét điều trị bổ sung hoặc biện pháp điều trị khác.

*Suy thận:*

Khi bị rối loạn chức năng thận nên giảm liều fenofibrat theo độ thanh thải creatinin.

Khuyến cáo đo creatinin trong suốt 3 tháng đầu sau khi bắt đầu điều trị và sau đó là kiểm tra định kỳ.

Nên tạm ngưng điều trị trong trường hợp nồng độ creatinin tăng > 50% (trên giới hạn bình thường).

Ở những bệnh nhân lớn tuổi có suy thận, cũng có thể cần giảm liều fenofibrat.

*Transaminase huyết thanh:*

Ở một số bệnh nhân có thể thấy tăng vừa phải nồng độ transaminase huyết thanh nhưng ít khi cần điều trị can thiệp. Tuy nhiên, có khuyến cáo transaminase huyết thanh nên được kiểm soát mỗi 3 tháng trong suốt 12 tháng đầu của quá trình điều trị. Nên tạm ngưng điều trị khi tăng ALAT (SGPT) hay ASAT (SGOT) lên hơn 3 lần giới hạn trên của khoảng bình thường hoặc hơn 100 IU.

*Viêm tụy:*

Đã có báo cáo viêm tụy ở những bệnh nhân sử dụng fenofibrat. Xảy ra điều này có thể là biểu hiện cho thất bại về hiệu quả ở những bệnh nhân bị tăng triglycerid huyết nghiêm trọng, một tác dụng trực tiếp của thuốc, hoặc một biểu hiện thứ cấp được gián tiếp qua sự hình thành sỏi hay cặn ống mật, gây ra tắc nghẽn ống mật chủ.

21/

#### *Bệnh cơ:*

Độc tính trên cơ, bao gồm cả những trường hợp rất hiếm của tiêu cơ vân, đã được báo cáo khi sử dụng các fibrat và các thuốc hạ lipid khác. Tỷ lệ bị độc tính này tăng trong các trường hợp hạ albumin huyết và bị suy thận trước đó. Những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của bệnh về cơ và/hoặc tiêu cơ, bao gồm cả trên 70 tuổi, cá nhân hoặc gia đình có tiền sử rối loạn cơ do di truyền, suy thận, nhược năng tuyến giáp và uống nhiều rượu, cũng có thể làm tăng nguy cơ tăng tiêu cơ. Với những bệnh nhân này, cần cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ dự đoán được khi điều trị với fenofibrat. Độc tính trên cơ nên được nghi ngờ ở những bệnh nhân đang bị đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ và/hoặc tăng rõ rệt CPK (mức độ vượt quá 5 lần khoảng bình thường). Trong những trường hợp này cần ngưng điều trị bằng fenofibrat.

Nguy cơ bị độc tính trên cơ có thể tăng nếu sử dụng thuốc này cùng với fibrat khác hay một chất ức chế HMG-CoA reductase, đặc biệt trong những trường hợp đã bị bệnh về cơ trước. Vì vậy, việc kê đơn kết hợp fenofibrat với một statin nên dành cho những bệnh nhân bị rối loạn lipid máu dạng hỗn hợp nghiêm trọng và nguy cơ cao về bệnh tim mạch mà không có bất cứ tiền sử bệnh về cơ nào. Việc điều trị kết hợp này nên được sử dụng thận trọng và bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu nhiễm độc cơ.

Với những bệnh nhân tăng lipid máu đang sử dụng oestrogen hoặc thuốc ngừa thai có chứa oestrogen nên được xác định chắc chắn xem tăng lipid huyết là tính chất sơ cấp hay thứ cấp (oestrogen dùng đường uống có thể làm tăng giá trị lipid).

*Thời kỳ mang thai:* 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. Vì vậy, không khuyến cáo dùng fenofibrat cho phụ nữ mang thai.

*Thời kỳ cho con bú:* 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 đang cho con bú.

*Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:* Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi. Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

#### **7. TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Fenofibrat và các fibrat khác có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống; vì thế nên giảm liều của thuốc chống đông xuống khoảng 1/3 khi bắt đầu điều trị với fibrat, và sau đó điều chỉnh từ từ nếu cần thiết.
- 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).
- Một vài trường hợp nghiêm trọng về suy chức năng thận có thể hồi phục đã được báo cáo trong khi dùng đồng thời fenofibrat và cyclosporin. Vì thế phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận của những bệnh nhân này và nên ngưng điều trị bằng fenofibrat trong trường hợp có sự thay đổi trầm trọng các thông số xét nghiệm.
- Không kết hợp các thuốc độc với gan (IMAO, perhexilin maleat) với fenofibrat.

22/

## 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*Thường gặp,  $1/100 < ADR < 1/10$*

Thần kinh: Đau đầu

Tai: Chóng mặt

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

Da: Phát ban, ngứa, nổi mề đay hoặc phản ứng da nhạy cảm ánh sáng kèm ban đỏ, nốt phỏng da, bóng nước.

Toàn thân: Mệt mỏi.

*Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$*

Tim mạch: Huyết khối tắc mạch (tắc mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu).

Tiêu hóa: Viêm tụy

Gan-mật: Tăng transaminase trong huyết thanh.

Cơ-xương: Độc tính cơ (đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ).

*Hiếm gặp,  $1/10000 < ADR < 1/1000$*

Máu: Giảm hemoglobin và bạch cầu.

Thần kinh: Bệnh lý thần kinh ngoại biên.

Da: Rụng tóc

Thận: Tăng creatinin và urê trong huyết thanh.

Sinh dục: Suy giảm tình dục

*Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10000$*

Hô hấp: Viêm phổi mô kẽ

Gan-mật: Viêm gan, sỏi mật.

Cơ-xương: Tiêu cơ vân

## 9. QUÁ LIỀU VÀ 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.

## 10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

## 11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

## 12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Lô Minh Hùng*