



Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

STANLIP TABLETS 160 MG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Fenofibrate160 mg

Thành phần tá dược: pregelatinized starch, povidone PVP K-30, sodium lauryl sulfate, microcrystalline cellulose, crospovidone, colloidal anhydrous silica, sodium stearyl fumarate, Opadry AMB OY-B-28920 white (polyvinyl alcohol – thủy phân một phần, titanium dioxide, talc, lecithin đậu nành, xanthan gum).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà, hình bầu dục, hai mặt lõm, có khắc “RX901” trên một mặt, mặt còn lại trơn.

CHỈ ĐỊNH

Stanlip Tablets 160 mg được chỉ định bổ sung cho chế độ ăn kiêng và điều trị không dùng thuốc (như tập thể dục, giảm cân) cho các bệnh sau:

- Điều trị tăng triglyceride máu đơn thuần kèm hoặc không kèm cholesterol HDL thấp.
- Tăng lipid máu hỗn hợp khi chống chỉ định dùng statin hoặc không dung nạp.
- Tăng lipid máu hỗn hợp ở những bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao ngoài statin khi triglyceride và cholesterol-HDL không được kiểm soát đầy đủ.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Đánh giá đáp ứng điều trị được xác định theo giá trị lipid huyết thanh. Nếu thuốc không đáp ứng sau vài tháng điều trị (3 tháng), nên cân nhắc bổ sung hoặc thay thế bằng một phương pháp điều trị khác.

Người trưởng thành

Liều khuyến cáo với viên nén Stanlip Tablets 160 mg là một viên mỗi ngày.

Bệnh nhân đang dùng viên nang 200 mg có thể chuyển sang viên nén 160 mg mà không cần điều chỉnh liều.

Nhóm đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi):

Với bệnh nhân cao tuổi, không suy thận, khuyến cáo dùng liều thông thường cho người lớn trừ trường hợp suy giảm chức năng thận với tỷ lệ lọc cầu thận (eGFR) < 60 mL/phút/1,73 m².

Suy thận:

Không dùng fenofibrate cho bệnh nhân suy thận nặng, eGFR < 30 mL/phút /1,73 m². Nếu eGFR trong khoảng 30 đến 59 mL/phút/1,73 m², liều không được vượt quá 100 mg hoặc 67 mg dạng vi hạt. Nếu không có sẵn hàm lượng thấp, không khuyến cáo dùng fenofibrate.

Nếu trong quá trình theo dõi, eGFR giảm dai dẳng xuống < 30 mL/phút /1,73 m², nên ngừng fenofibrate.

Suy gan:

Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan do không đủ dữ liệu nghiên cứu.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả sử dụng thuốc cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Dữ liệu lâm sàng không sẵn có. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng fenofibrate cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Cách dùng: Uống nguyên viên trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Trẻ em, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan (bao gồm cả xơ gan tắc mật và chức năng gan bất thường liên tục không xác định)
- Bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận ước tính < 30 mL/phút/1,73 m²)
- Bệnh nhân quá mẫn với fenofibrate và/hoặc các tá dược
- Tiền sử phản ứng dị ứng với ánh sáng hoặc nhiễm độc ánh sáng trong thời gian điều trị bằng các fenofibrate hoặc với ketoprofen
- Bệnh nhân bị viêm tụy cấp hoặc mạn tính, trừ trường hợp viêm tụy cấp do tăng triglyceride máu trầm trọng
- Bệnh túi mật
- Không nên sử dụng cho bệnh nhân dị ứng với đậu phộng hoặc dầu đậu phộng hoặc lecithin đậu nành hoặc các sản phẩm được chế biến từ nguyên liệu trên vì có nguy cơ gây ra các phản ứng quá mẫn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tăng cholesterol thứ phát

Với các trường hợp tăng cholesterol máu thứ phát như đái tháo đường týp 2 không được kiểm soát, nhược giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein máu, bệnh gan tắc nghẽn đang trị liệu, nghiện rượu, nên được điều trị thỏa đáng trước khi dùng liệu pháp fenofibrate.

Tăng cholesterol thứ phát liên quan đến thuốc có thể thấy ở các thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn β , estrogen, progesteron, thuốc ngừa thai phối hợp và các thuốc ức chế protease.

Trong những trường hợp này, cần xác định tăng lipid máu là nguyên phát hay thứ phát (có thể lipid máu tăng do các thuốc này).

Chức năng gan

Cũng như các thuốc làm hạ lipid khác, đã có các báo cáo về tăng nồng độ transaminase ở một số bệnh nhân. Phần lớn các trường hợp này chỉ tăng thoáng qua, nhẹ và không có triệu chứng. Khuyến cáo giám sát nồng độ transaminase mỗi 3 tháng trong 12 tháng đầu tiên điều trị và định kỳ sau đó. Nên chú ý đến các bệnh nhân tăng nồng độ transaminase và nên dừng điều trị nếu nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT) tăng hơn 3 lần giới hạn trên của khoảng bình thường hoặc 100 IU.

Viêm tụy

Viêm tụy đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fenofibrate. Sự xuất hiện viêm tụy này có thể đại diện cho thất bại về hiệu quả điều trị ở những bệnh nhân tăng triglyceride máu trầm trọng, tác dụng trực tiếp của thuốc, hoặc hiện tượng thứ phát qua trung gian hình thành sỏi hoặc bùn đường mật, dẫn đến tắc nghẽn ống mật chủ.

Cơ xương

Đã có báo cáo về độc tính cơ, kể cả các trường hợp rất hiếm gặp của tiêu cơ vân khi dùng fibrate và các thuốc hạ lipid khác. Tỷ lệ rối loạn này tăng lên trong các trường hợp hạ albumin huyết và suy thận trước đó. Có thể tăng nguy cơ tiêu cơ vân tiến triển ở những bệnh nhân có các yếu tố thuận lợi cho các bệnh về cơ và/hoặc tiêu cơ vân, bao gồm: trên 70 tuổi, tiền sử cá nhân hoặc gia đình có các rối loạn cơ di truyền, suy thận, giảm hoạt động tuyến giáp, uống nhiều rượu. Phải cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi điều trị bằng fenofibrate cho các đối tượng bệnh nhân này.

Phải nghĩ tới độc tính với cơ khi bệnh nhân xuất hiện đau cơ lan tỏa, viêm cơ kèm co giật vùng cơ bị đau, hiện tượng chuột rút và yếu cơ, và/hoặc tăng dấu hiệu trên CPK (nồng độ quá 5 lần mức bình thường).

Ngừng điều trị với fenofibrate trong các trường hợp này.

Gia tăng nguy cơ độc tính cơ khi thuốc được dùng đồng thời với các fibrate khác hoặc thuốc ức chế HMG-CoA reductase, đặc biệt trong trường hợp đã có các bệnh về cơ trước đó.

Do vậy, phải cẩn trọng khi kê toa phối hợp fenofibrate với thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc thuốc fenofibrate khác cho bệnh nhân không có tiền sử bệnh cơ nhưng có rối loạn tăng lipid huyết nặng kèm theo nguy cơ bệnh tim mạch cao. Cần kiểm tra chặt chẽ khả năng gây độc tính cơ.

Khuyến cáo liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi như liều cho người trưởng thành.

Chức năng thận

Fenofibrate bị chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Cần thận trọng khi sử dụng fenofibrate ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận ước tính trong khoảng 30 đến 59 mL/phút/1,73 m².

Đã có báo cáo tăng creatinine huyết thanh có thể hồi phục ở những bệnh nhân dùng fenofibrate đơn độc hoặc phối hợp với các statin. Tăng creatinine huyết thanh thường ổn định theo thời gian mà không có bằng chứng của tiếp tục tăng creatinine huyết thanh khi điều trị dài hạn và có xu hướng trở về mức ban đầu sau khi ngừng điều trị.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 10% bệnh nhân có mức tăng creatinine so với mức ban đầu lớn hơn 30 µmol/L khi sử dụng đồng thời fenofibrate và simvastatin so với 4,4% khi sử dụng statin đơn trị liệu. 0,3% bệnh nhân dùng đồng thời có sự gia tăng của creatinine tới giá trị > 200 µmol/L.

Nên tạm ngừng điều trị trong trường hợp nồng độ creatinine > 50% ULN (giới hạn trên của mức bình thường).

Khuyến cáo nên đo creatinine trong 3 tháng đầu sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.

Tá dược

Viên fenofibrate có chứa lecithin đậu nành, có thể là nguồn gốc của protein đậu nành, và do đó, không nên sử dụng cho bệnh nhân dị ứng với đậu phộng hoặc dầu đậu phộng hoặc lecithin đậu nành hoặc các sản phẩm liên quan do nguy cơ gặp phải các phản ứng dị ứng.

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

Khả năng mang thai

Đã quan sát được tác dụng có hồi phục lên khả năng mang thai ở động vật. Chưa có dữ liệu lâm sàng lên khả năng mang thai với fenofibrate.

Phụ nữ có thai

Không đủ dữ liệu trong việc sử dụng fenofibrate cho phụ nữ mang thai.

Nghiên cứu trên động vật không thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, đã quan sát được dấu hiệu độc cho bào thai ở mức liều độc cho con vật mẹ. Vì vậy, chỉ nên dùng fenofibrate trong thai kỳ khi đã đánh giá kỹ về lợi ích/nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu cho thấy liệu fenofibrate và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ nhũ nhi. Vì vậy, không nên dùng fenofibrate cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Thuốc uống chống đông

Không khuyến cáo kết hợp fenofibrate và thuốc uống chống đông. Fenofibrate làm tăng tác dụng của thuốc uống chống đông và có thể tăng nguy cơ chảy máu. Tuy nhiên, nếu sự phối hợp này là bắt buộc, thì lời khuyên là nên giảm 1/3 liều với thuốc chống đông tại thời điểm bắt đầu điều trị và sau đó dần dần điều chỉnh nếu cần thiết so với INR (tỉ lệ chuẩn quốc tế).

Cyclosporin

Một vài trường hợp suy giảm chức năng thận thuận nghịch đã được ghi nhận khi dùng đồng thời fenofibrate và cyclosporine. Chức năng thận ở những bệnh nhân này cần được giám sát chặt chẽ và ngừng điều trị với fenofibrate trong các trường hợp thay đổi nghiêm trọng chỉ số xét nghiệm.

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase và các fibrate khác

Có thể tăng nguy cơ ngộ độc cơ nếu thuốc được phối hợp với các fibrate khác hoặc các thuốc ức chế HMG-CoA reductase. Rất cần trọng với các điều trị phối hợp này và bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc cơ.

Các glitazone

Đã ghi nhận được một số trường hợp giảm HDL-cholesterol nghịch lý có thể đảo ngược khi dùng đồng thời fenofibrate và các glitazone. Vì vậy, khuyến cáo theo dõi HDL-cholesterol nếu dùng sự kết hợp trên và ngưng dùng nếu HDL-cholesterol quá thấp.

Các enzyme cytochrome P450

Các nghiên cứu *in vitro* sử dụng vi thể ở gan người cho thấy fenofibrate và acid fenofibric không ức chế các đồng phân cytochrome (CYP) P450 CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1, hoặc CYP1A2. Ở nồng độ điều trị, thuốc ức chế yếu CYP2C19 và CYP2A6, ức chế mức độ nhẹ đến trung bình với CYP2C9.

Phải giám sát chặt chẽ bệnh nhân sử dụng đồng thời fenofibrate và các thuốc được chuyển hóa qua CYP2C19, CYP2C6, đặc biệt CYP2C9, với chỉ số điều trị hẹp, khuyến cáo điều chỉnh liều dùng của các thuốc này nếu cần thiết.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các phản ứng ngoại ý được sắp xếp theo thứ tự sau: Rất thường gặp (>1/10), thường gặp (> 1/100, <1/10), ít gặp (> 1/1.000, < 1/100), hiếm gặp (>1/10.000, < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000 bao gồm các báo cáo riêng lẻ)

Tiêu hóa:

Thường gặp: các rối loạn về tiêu hóa, dạ dày hoặc ruột (đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi) mức độ trung bình

Ít gặp: viêm tụy*

Rối loạn gan mật:

Thường gặp: tăng nồng độ transaminase trong huyết thanh ở mức độ trung bình

Ít gặp: phát triển sỏi mật

Rất hiếm gặp: các đợt viêm gan. Khi các triệu chứng (như vàng da, ngứa) biểu thị viêm gan xuất hiện, cần thực hiện các xét nghiệm đánh giá và ngừng fenofibrate, nếu có thể.

Hệ tim mạch:

Ít gặp: thuyên tắc huyết khối (thuyên tắc phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu*)

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: phát ban, ngứa, mày đay hoặc phản ứng quang nhạy cảm

Hiếm gặp: rụng tóc

Rất hiếm gặp: da nhạy cảm với ánh sáng kèm nổi ban đỏ, bong nước hoặc nốt trên các phần da tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng nhân tạo (như đèn mô phỏng ánh sáng mặt trời) trong các trường hợp riêng lẻ (ngay cả sau nhiều tháng sử dụng đơn giản)

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương:

Hiếm gặp: đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút cơ và yếu cơ

Chưa rõ tần suất: tiêu cơ vân

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Hiếm gặp: giảm haemoglobin và số lượng bạch cầu

Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm gặp: suy nhược chức năng tinh dục

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Chưa rõ tần suất: bệnh phổi kẽ

Xét nghiệm:

Chưa rõ tần suất: tăng creatinine và urê huyết thanh

* Trong nghiên cứu FIELD, một thử nghiệm ngẫu nhiên, có sử dụng giả dược và có kiểm soát được tiến hành trên 9795 bệnh nhân bị đái tháo đường tít 2, sự gia tăng có ý nghĩa thống kê các trường hợp viêm tụy được quan sát ở bệnh nhân dùng fenofibrate so với bệnh nhân dùng giả dược (0,8% so với 0,5%; p=0,031). Trong cùng nghiên cứu, tăng có ý nghĩa thống kê đã được báo cáo với thuyên tắc phổi (0,7% trong nhóm giả dược so với 1,1% trong nhóm fenofibrate, p=0,022) và tăng không có ý nghĩa thống kê với huyết khối tĩnh mạch sâu (giả dược 1,0% so với fenofibrate 1,4%, p=0,074).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Một vài trường hợp quá liều của fenofibrate đã được ghi nhận. Phần lớn các trường hợp không có triệu chứng quá liều đã được báo cáo.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều thì nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ khi cần. Không thể loại bỏ fenofibrate bằng thẩm tách máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: chất làm giảm lipid trong huyết thanh / làm giảm cholesterol và triglycerid / các fibrate

Mã ATC: C10 AB 05

Đặc tính dược lực học

Fenofibrate là một dẫn chất của acid fibric, có tác dụng làm thay đổi mức lipid ở người thông qua việc hoạt hóa Peroxisome Proliferator Activated Receptor type alpha (PPAR α).

Thông qua việc hoạt hóa PPAR α , fenofibrate làm tăng thủy phân lipid và bài xuất các tiểu phân giàu triglyceride khỏi huyết tương nhờ hoạt hóa lipoprotein lipase và giảm sản xuất apoprotein C-III. Sự hoạt hóa PPAR α cũng làm tăng tổng hợp apoprotein AI và AII.

Hiệu quả khởi đầu nêu trên đối với lipoprotein dẫn đến làm giảm LDL và VLDL có chứa apoprotein B và làm tăng HDL có chứa apoprotein AI và AII.

Thêm vào đó, thông qua việc làm thay đổi tổng hợp và dị hóa các hợp phần của VLDL, fenofibrate làm tăng độ thanh thải LDL và giảm LDL tỷ trọng thấp, các chất thường có hàm lượng cao trong các dạng tăng sinh lipoprotein tại mạch, một dạng rối loạn rất phổ biến ở bệnh nhân có nguy cơ cao với bệnh mạch vành ở tim.

Trong các thử nghiệm lâm sàng với fenofibrate, cholesterol toàn phần giảm khoảng 20 đến 25%, triglyceride giảm khoảng 40 đến 55% và HDL tăng khoảng 10 đến 30%.

Trên bệnh nhân mắc chứng tăng cholesterol huyết, khi mức LDL-cholesterol giảm từ 20 đến 35%, tác dụng tổng thể của cholesterol tạo nên một sự giảm tỷ lệ cholesterol toàn phần so với HDL-cholesterol, LDL-cholesterol so với HDL-cholesterol, hoặc Apo B so với Apo AI, tất cả những điều này tạo nên nguy cơ xơ cứng động mạch.

Cho đến nay trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát kéo dài chưa thấy kết quả của fenofibrate trong việc ngăn ngừa biến chứng xơ vữa động mạch tiên phát hay thứ phát.

Sự ngưng đọng cholesterol ngoài mạch (gân hoặc u trong bệnh u vàng thể củ) có thể giảm đáng kể, thậm chí mất hoàn toàn khi điều trị bằng fenofibrate.



Những bệnh nhân có mức fibrinogen cao được điều trị bằng fenofibrate thấy thông số này giảm đáng kể cũng như với những người có Lp(a) cao. Các chất thể hiện cho quá trình viêm như C Reactive Protein cũng giảm khi điều trị bằng fenofibrate.

Tác dụng tăng bài xuất acid uric qua đường niệu của fenofibrate dẫn đến giảm mức acid uric khoảng 25% cũng là tác dụng hỗ trợ rất có lợi ở những bệnh nhân có bệnh rối loạn lipid huyết kèm theo tăng uric huyết.

Fenofibrate có tác dụng chống kết tập tiểu cầu trên động vật và trên thử nghiệm lâm sàng, làm giảm sự kết tập tiểu cầu tạo ra do ADP, acid arachidonic và epinephrine.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được trong vòng 4 đến 5 giờ sau khi uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương ổn định khi điều trị liên tục ở mọi cá thể. Fenofibrate tăng hấp thu khi uống trong bữa ăn.

Phân bố:

Acid fenofibric gắn kết mạnh với albumin huyết tương (hơn 99%).

Thời gian bán thải:

Thời gian bán thải của acid fenofibric ra khỏi huyết tương là khoảng 20 giờ.

Chuyển hóa và đào thải:

Không thấy fenofibrate ở dạng biến đổi trong huyết tương mà chỉ thấy acid fenofibric là chất chuyển hóa chính. Thuốc bài xuất chủ yếu qua nước tiểu. Thực tế cho thấy tất cả lượng thuốc đưa vào được bài xuất trong vòng 6 ngày. Fenofibrate được bài xuất chủ yếu dưới dạng acid fenofibric và dạng liên hợp glucuronid. Ở người già, độ thanh thải toàn phần của acid fenofibric ra khỏi huyết tương không bị thay đổi.

Nghiên cứu dược động học sau khi sử dụng liều đơn và sau khi điều trị liên tục chứng tỏ thuốc không tích lũy. Acid fenofibric không bị loại trừ khi thẩm tách máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: NSX

Sản xuất bởi:

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED

Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas – 455 001 (M.P.), Ấn Độ

