

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

* MẪU NHÃN HỘP:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Please read the package insert carefully
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng & cách dùng,
các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, Contraindications, Dosage & Administration,
further informations: See package insert.
Không dùng quá liều chỉ định
Do not exceed the indicated dose

Tiêu chuẩn: TCCS
Specification: In house's
SDK-Reg.No: VD-XXXX-XX

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/2017



* MẪU NHÃN VÍ:





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FENBRAT 200M

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Fenofibrat micronised

200 mg

Tá dược

vừa đủ 1 viên

(Lactose, Avicel M102, Vitacel A300, Bột Talc, DST, Aerosil, Stearic acid)

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 03 vỉ.

4. DƯỢC LỰC HỌC:

- Mã ATC: C10A B05.

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

- Fenofibrat là dẫn chất của acid fibric, là thuốc làm giảm lipid máu. Fenofibrat có thể làm giảm cholesterol máu từ 20 – 25% và làm giảm triglycerid máu từ 40 – 50%. Tác dụng làm giảm cholesterol là do làm giảm lipoprotein tỉ trọng thấp (VLDL và LDL), cải thiện sự phân bố cholesterol trong huyết tương bằng cách làm giảm tỉ lệ cholesterol toàn phần/ HDL cholesterol. Fenofibrat có thể làm tăng HDL cholesterol từ 20 – 60% và đạt đến nồng độ mục tiêu là 40 mg/dL và làm giảm LDL cholesterol do làm gia tăng kích thước các LDL nhỏ, đậm đặc.

- Fenofibrat làm giảm triglycerid và LDL nhỏ, đậm đặc nhờ vào việc kích hoạt yếu tố sao chép PPAR α , fenofibrat làm tăng ly giải mỡ và tăng sự lọc của những hạt lipoprotein giàu triglycerid bởi việc kích hoạt men lipase và giảm sản xuất apo CIII. Fenofibrat còn làm tăng các apoprotein A1, A2 và làm giảm các apoprotein B.

- Ngoài ra, fenofibrat còn có tác động bài acid uric niệu và làm giảm uric máu trung bình khoảng 30%. Mặt khác, fenofibrat đã được chứng minh là có tác động chống kết tập tiểu cầu ở động vật và trên thử nghiệm lâm sàng ở người.

- Fenofibrat được dung nạp tốt (97,2%).

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Fenofibrat được hấp thu nhanh ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn, và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 4 giờ. Hấp thu bị giảm nhiều nếu uống thuốc sau khi nhịn đói qua đêm.

Phân bố và chuyển hóa: Thuốc sau khi hấp thu nhanh chóng chuyển hóa thành acid fenofibric có hoạt tính, chất này gắn với protein huyết tương mạnh (99,6% – 99,8%) và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn, thời gian bán hủy là 20 giờ.

Thải trừ: Fenofibrat được đào thải qua thận chủ yếu (85% – 90%). Trong 24 giờ đầu có tới 60% liều dùng được đào thải. Acid fenofibric được đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), dưới dạng liên hợp glucuronic là chủ yếu, ngoài ra còn có dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

Ở người suy giảm chức năng thận, acid fenofibric tích lũy rất đáng kể.

Acid fibric không bị đào thải bằng lọc máu.

6. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị chứng tăng cholesterol máu (type IIa) và tăng triglycerid máu nội sinh đơn lẻ (type IV) hoặc phối hợp (type IIb và III) ở người lớn, sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng thích hợp và kiên trì nhưng cholesterol máu vẫn cao hay có những yếu tố nguy cơ phối hợp.

Điều trị tăng lipoprotein máu thứ phát dai dẳng dù đã điều trị nguyên nhân.

Duy trì chế độ ăn kiêng luôn luôn là cần thiết.

7. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Liều dùng:

Người lớn: 1 viên/ ngày. Phối hợp với chế độ ăn kiêng. Uống thuốc trong bữa ăn chính.

Cách dùng:

Uống nguyên viên với nước, nên uống thuốc cùng với thức ăn để tăng hấp thu thuốc.

Ở những bệnh nhân lớn tuổi không có suy thận, liều dùng như liều người lớn bình thường được chỉ định.

Hiệu quả điều trị nên được theo dõi bằng cách xác định bằng sự giảm nhanh lipid huyết thanh sau khi được điều trị bằng Fenofibrat 200 mg. Nên ngưng thuốc nếu không đạt được mức lipid mục tiêu trong vòng ba tháng.

Không khuyến cáo sử dụng fenofibrat cho đối tượng trẻ em dưới 18 tuổi do chưa có bằng chứng khoa học cụ thể.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với fenofibrat và bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, thận: Suy gan, suy thận nặng, bệnh lý về túi mật, xơ gan.
- Viêm tụy cấp và mạn (trừ trường hợp viêm tụy do tăng triglycerid).
- Có phản ứng dị ứng với ánh sáng khi sử dụng fibrat hoặc các ketoprofen.
- Thuốc này chứa lactose nên những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các thiếu hụt enzym lactase, kém hấp thu glucose- galactose không nên sử dụng sản phẩm này.
- Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Trẻ em và bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 60ml/ phút.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.

9. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần thăm dò chức năng gan và thận của bệnh nhân trước khi bắt đầu sử dụng fibrat.
- Nếu sau 3 đến 6 tháng điều trị mà nồng độ lipid máu không thay đổi đáng kể thì phải xem xét đến các phương pháp điều trị bổ sung hay thay phương pháp điều trị khác.
- Cần kiểm tra các men transaminase 3 tháng một lần trong 12 tháng đầu điều trị. Phải ngưng dùng thuốc nếu thấy ASAT và ALAT tăng trên 3 lần giới hạn bình thường.
- Không dùng kết hợp với các thuốc có tác dụng độc với gan.
- Nhược năng giáp là yếu tố làm tăng tác dụng phụ ở cơ.
- Thận trọng khi phối hợp với thuốc chống đông, nên giảm liều thuốc chống đông xuống còn 1/3 liều và theo dõi thường xuyên lượng prothrombin máu.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận, viêm tụy, bệnh lý về cơ.
- Biến chứng mật dễ xảy ra ở người bệnh xơ gan ứ mật hoặc có sỏi mật.
- Lưu ý các nguyên nhân gây rối loạn lipid máu thứ phát như đái tháo đường type 2, suy giáp, hội chứng thận hư, giảm protein máu, bệnh gan do tắc nghẽn mạch, điều trị bằng thuốc làm rối loạn lipid máu, nghiện rượu,...

10. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chống chỉ định phối hợp:

- Thuốc ức chế MAO, perhexiline maleat: gây viêm gan cấp tính, có thể gây tử vong.
- Thuốc chống đông: làm tăng tác dụng của thuốc chống đông.



- Các thuốc ức chế HMG CoA reductase (pravastatin, simvastatin, fluvastatin) và các fibrat khác: làm tăng nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

Thận trọng khi phối hợp:

- Ciclosporin: tăng nguy cơ tổn thương cơ.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp. Khi gặp các tác dụng này thì nên tạm thời ngưng dùng thuốc.

Thường gặp:

- Đau đầu, mắt thẳng bằng, tăng nhạy cảm với ánh sáng, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa ở dạ dày và ruột, khó tiêu, chướng vùng thượng vị, buồn nôn, tiêu chảy nhẹ.
- Da: dị ứng, nổi ban, mề đay, ban không đặc hiệu.
- Gan: tăng transaminase.
- Cơ: đau nhức cơ, đôi khi gây tổn thương cơ trầm trọng dẫn đến tiêu cơ. Thường tự phục hồi sau khi ngưng thuốc.

Hiếm gặp:

- Bệnh lý tắc mạch, viêm gan.
- Tăng nguy cơ sinh sỏi mật.
- Sinh dục: suy giảm ham muốn tình dục, liệt dương, giảm tinh trùng.
- Máu: giảm hemoglobin và bạch cầu.
- Bệnh thần kinh ngoại biên.
- Viêm gan, sỏi mật.
- Rụng tóc từng mảng.
- Tiêu cơ vân.
- Tăng creatinin và ure máu.

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

12. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Không có báo cáo nào về trường hợp quá liều fenofibrat.

Không có thuốc giải độc đặc trị khi dùng fenofibrat quá liều.

Khi có triệu chứng nghi ngờ bị quá liều, cần phải điều trị hỗ trợ ngay theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Fenofibrat không thể loại bỏ bằng phương pháp thẩm tách máu.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

15. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx - xx - xx.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

