



R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**Fenbrat**

**CÔNG THỨC:**

- Fenofibrat.....300 mg
- Tá dược vừa đủ.....1 viên  
(Lactose, Tinh bột bắp, PVP, Bột Talc, Aerosil, DST, Sodium lauryl sulfat,...)

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang cứng

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

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 $\alpha$ , 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%).

**ĐẶC TÍNH 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.

**\* Đào thải:**

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.

**CHỈ ĐỊNH:**

nếu uống thuốc sau khi nhin 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.

**\* Đào thải:**

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.

**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.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*

- \* *Người lớn:* 1 viên/ ngày. Phối hợp với chế độ ăn kiêng. Uống trong bữa ăn chính.
- \* *Trẻ em trên 10 tuổi:* tối đa khuyến dùng 5mg/ kg cân nặng/ ngày. Dùng thuốc dưới sự theo dõi của bác sĩ chuyên khoa.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, suy thận nặng.
- Bệnh lý túi mật.
- Viêm tụy cấp và mạn.
- Có phản ứng dị ứng với ánh sáng khi sử dụng fibrat hoặc các ketoprofen.
- Trẻ em và bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 60ml/ phút.

**NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG 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 thông thường.
- 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.
- Không dùng kết hợp với các thuốc có tác dụng độc với gan.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận, rối loạn chức năng gan, viêm tụy, bệnh lý về cơ.
- 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,...

#### **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

##### **\* Chống chỉ định phối hợp:**

- Perhexiline: 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.

#### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

\* *Thời kỳ mang thai:* Không chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai, trừ khi triglycerid máu tăng rất cao ( $>10$  g/l) sau khi ăn kiêng theo chế độ vẫn không hiệu chỉnh được và có nguy cơ viêm tụy cấp.

\* *Thời kỳ cho con bú:* Không nên dùng cho bà mẹ đang cho con bú do thiếu thông tin về sự bài tiết fenofibrat vào sữa mẹ.

#### **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

#### **NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN KHI DÙNG 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:**

- 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

ve sự bài tiết fenofibrat vào sữa mẹ.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

**NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN KHI DÙNG 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:*

- 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:*

- Tăng nguy cơ sinh sỏi mật.
- Sinh dục: mất dục tính, liệt dương, giảm tinh trùng.
- Máu: giảm bạch cầu.

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

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Chưa thấy có tài liệu về quá liều và xử trí của fenofibrat. Khi uống quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

**ĐÓNG GÓI:** Vỉ 10 viên – Hộp 03 vỉ.

**BẢO QUẢN:** Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

*Để xa tầm tay của trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*



**MEBIPHAR**

**CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình,

Q. Tân Phú, TP. HCM