

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2016

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: **FINABRAT 100**
Hoạt chất – hàm lượng: **Fenofibrat 100 mg**
Quy cách: **Hộp 4 vỉ x 12 viên nang cứng**

 <p>FINABRAT 100 Fenofibrat 100mg Box of 4 blisters x 12 capsules</p>	<p>Rx Prescription drug</p> <p>FINABRAT 100 Fenofibrat 100mg Box of 4 blisters x 12 capsules</p>	<p>FINABRAT 100</p> <p>Số lô SX / Lot : ABMMYY Ngày SX / Mfg. : Ngày / Tháng / Năm HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm</p>
 <p>FINABRAT 100</p> <p>8 936014 585252</p>	<p>COMPOSITION - Each capsule contains Fenofibrate 100mg INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION Read the leaflet inside. STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light. SPECIFICATION - In-house. Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before using</p>	
 <p>FINABRAT 100 Fenofibrat 100mg Hộp 4 vỉ x 12 viên nang cứng</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>FINABRAT 100 Fenofibrat 100mg Hộp 4 vỉ x 12 viên nang cứng</p>	
 <p>FINABRAT 100</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam</p>	<p>THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa Fenofibrat 100mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN - TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>	

M.S.D.N. 4400118704 C.T.C.P.
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T.P. TUY HÒA - PHÚ YÊN
HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: FINABRAT 100

Hoạt chất – hàm lượng: Fenofibrat 100 mg



Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

FINABRAT 100/300

(Fenofibrat 100mg / 300mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng FINABRAT 100 chứa

Fenofibrat 100 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, hypromellose, polysorbat 20, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, vỏ nang rỗng (cỡ nang số 2, hai đầu màu trắng, trên nang có in chữ "Finabrat" và số "100").

Mỗi viên nang cứng FINABRAT 300 chứa

Fenofibrat 300 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, hypromellose, polysorbat 20, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, vỏ nang rỗng (cỡ nang số 2, hai đầu màu trắng, trên nang có in chữ "Finabrat" và số "100").

ĐƯỢC LỰC HỌC

Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu nhờ sự hoạt hóa PPAR α . Nhờ đó, fenofibrat làm tăng sự phân giải lipid và loại bỏ những hạt giàu triglycerid gây xơ vữa động mạch trong huyết tương bằng cách kích hoạt lipoprotein lipase và giảm sản xuất apoprotein CIII. Hoạt hóa PPAR α cũng làm tăng tổng hợp apoprotein AI và apoprotein AII. Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây xơ vữa (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL), làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ 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 type IIa, IIb, III, IV và V cùng với chế độ ăn rất hạn chế 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Fenofibrat được hấp thu ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Sự hấp thu bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhịn ăn qua đêm. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric là chất có hoạt tính, chất này được gắn tới 99% vào albumin huyết tương và nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường, T_{1/2} của acid fenofibric vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hằng ngày.

Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

CHỈ ĐỊNH

Chứng tăng cholesterol máu (type IIa) hoặc tăng triglyceride máu đơn thuần (type IV, V) hoặc tăng lipid huyết phối hợp (type IIb và III) khi không đáp ứng với chế độ ăn kiêng thích hợp và kiêng tri.

Tăng lipoprotein máu dai dẳng dù đã điều trị nguyên nhân (như trong đái tháo đường).



Handwritten signature

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Luôn phải phối hợp chế độ ăn kiêng thích hợp. Phải uống thuốc cùng với bữa ăn.

Người lớn:

Liều ban đầu: 2 viên FINABRAT 100/ngày (uống một lần hoặc chia làm 2 lần/ngày). Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn cao hơn 4 g/l, có thể tăng liều lên 300 mg/ngày (uống 1 viên FINABRAT 300/lần/ngày, hoặc uống 3 lần, mỗi lần 1 viên FINABRAT 100). Cần duy trì liều ban đầu đến khi cholesterol máu trở lại bình thường, sau đó có thể giảm nhẹ liều.

Người già với chức năng thận bình thường, không cần điều chỉnh liều.

Người bệnh kèm rối loạn chức năng thận, nên điều chỉnh liều theo hệ số thanh thải creatinin dưới sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Trẻ em và vị thành niên dưới 18 tuổi:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về hiệu quả và an toàn của fenofibrat ở trẻ em và vị thành niên dưới 18 tuổi.

Do đó, không dùng thuốc cho các đối tượng này.

THẬN TRỌNG

Cần phải luôn duy trì chế độ ăn kiêng đều đặn.

Phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi bắt đầu dùng thuốc.

Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc.

Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 IU.

Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có độc tính trên gan.

Nếu sau 3-6 tháng trị liệu mà lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác.

Thận trọng với những bệnh nhân đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút, yếu cơ, tăng CPK (hơn 5 lần so với mức bình thường) khi sử dụng thuốc, vì thuốc có thể gây đau nhức cơ, thậm chí tiêu cơ vân.

Trong thuốc có thành phần tá dược lactose, do đó bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thành phần thuốc.

Suy gan, suy thận nặng.

Nhạy cảm với ánh sáng hoặc có tiền sử bị phản ứng với ánh sáng khi điều trị bằng ketoprofen hoặc với fibrat.

Viêm túi mật.

Viêm tụy cấp hoặc mạn tính, ngoại trừ viêm tụy cấp do tăng triglycerid máu nghiêm trọng.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em và vị thành niên dưới 18 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Phối hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase và fenofibrat sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

Kết hợp fenofibrat với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Ở người bệnh uống thuốc chống đông máu, fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc uống chống đông, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết. Cần theo dõi lượng prothrombin thường xuyên và điều chỉnh liều thuốc uống chống đông trong suốt thời gian điều trị và sau khi ngừng thuốc 8 ngày.

Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...).

In vitro, fenofibrat là thuốc ức chế yếu Cyp2C19, Cyp 2A6 và ức chế nhẹ đến trung bình Cyp2C9. Do đó, cần



Handwritten signature or initials in blue ink.

theo dõi chặt chẽ bệnh nhân điều trị đồng thời fenofibrat và các thuốc được chuyển hóa bởi các cytochrom này, có thể điều chỉnh liều các thuốc này nếu cần.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho người cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tiêu hóa:

Thường gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi.

Ít gặp: Viêm tụy.

Rối loạn gan - mật:

Thường gặp: Tăng transaminase huyết thanh.

Ít gặp: Sỏi mật.

Hiếm gặp: Viêm gan.

Tim mạch:

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

Da và rối loạn mô dưới da:

Ít gặp: Phát ban, ngứa, mày đay hoặc phản ứng với ánh sáng.

Hiếm gặp: Rụng tóc.

Rất hiếm gặp: Nhạy cảm ánh sáng với ban đỏ, mụn nước trên phần da tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng nhân tạo.

Cơ xương:

Hiếm gặp: Đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút, yếu cơ.

Tần suất không rõ: Tiêu cơ vân.

Máu và rối loạn hệ bạch huyết:

Hiếm gặp: Giảm hemoglobin và bạch cầu.

Rối loạn hệ thần kinh:

Hiếm gặp: Suy nhược tình dục.

Hô hấp, lồng ngực và rối loạn trung thất:

Tần suất không rõ: Bệnh phổi kẽ.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY : FINABRAT 100: Hộp 4 vỉ x 12 viên.

FINABRAT 300: Hộp 3 vỉ x 10 viên.



HUỖNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng