



FENOSUP® LIDOSE®
viên nang cứng dạng Lidose

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang có chứa 160 mg fenofibrat.

Tá dược: Lauryl macrogolglycerides, Macrogol 20000, Hydroxypropylcellulose, Sodium starch glycolat, Vỏ nang cứng cỡ 0.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Chỉ định điều trị cholesterol máu và triglycerid máu cao đơn thuần hay kết hợp trên các bệnh nhân không có đáp ứng với chế độ dinh dưỡng hay các liệu pháp điều trị không dùng thuốc khác, đặc biệt khi đã có bằng chứng về các yếu tố nguy cơ.

Chỉ định điều trị lipoprotein máu cao thứ phát trong trường hợp lipoprotein máu tiếp tục tăng cao dù đã điều trị có hiệu quả bệnh lý sẵn có (ví dụ rối loạn lipid máu trong bệnh lý tiểu đường).

Kết hợp với một chế độ ăn có kiểm soát chặt chẽ như trước khi điều trị.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: Liều khuyến cáo là uống 1 viên thuốc có chứa 160 mg fenofibrat/1 lần mỗi ngày.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: Liều khuyến cáo là uống 1 viên thuốc có chứa 160 mg fenofibrat/1 lần mỗi ngày.

Người cao tuổi: Dùng liều như khuyến cáo với người lớn.

Trẻ > 10 tuổi: Cần nghiên cứu kỹ để xác định căn nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể điều trị thử kết hợp với một chế độ ăn được kiểm soát chặt chẽ trong vòng 3 tháng. Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Cần kết hợp chế độ dinh dưỡng hạn chế lipid như khi bắt đầu điều trị.

Cách dùng

Uống nguyên cả viên thuốc trong bữa ăn.

Nếu nồng độ lipid máu không giảm nhiều sau một thời gian điều trị (ví dụ 3 tháng), cần xem xét biện pháp thay đổi trị liệu (trị liệu bổ sung hoặc trị liệu khác).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan (bao gồm cả xơ gan mật) suy giảm chức năng thận, bệnh nhân có mẫn cảm với fenofibrat hay với bất cứ thành phần nào của thuốc, bệnh nhân có tiền sử dị ứng ánh sáng hoặc có phản ứng nhiễm độc với ánh sáng trong quá trình điều trị với nhóm thuốc fibrate, với ketoprofen, bệnh nhân có bệnh lý túi mật.

Trẻ em: Chống chỉ định dạng bào chế 160 mg hoạt chất cho trẻ dưới 10 tuổi.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú:

Chống chỉ định điều trị với Fenofibrat cho đối tượng bệnh nhân này do chưa có đầy đủ dữ liệu nghiên cứu trên lâm sàng.

THẬN TRỌNG

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trước khi dùng:

Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan thận trước khi sử dụng thuốc.

Chức năng gan

Cũng như với các thuốc hạ lipid máu khác, đã có báo cáo về trường hợp tăng enzym gan khi dùng thuốc. Trong đa số các trường hợp này, hiện tượng tăng enzym gan chỉ thoáng qua, mức tăng không đáng kể và không gây biểu hiện trên lâm sàng. Khuyến cáo bệnh nhân cần được kiểm tra enzym gan 3 tháng/lần trong suốt 12 tháng đầu dùng thuốc. Phải chú ý đối với các bệnh nhân có enzym gan vẫn tiếp tục tăng cao và dùng điều trị nếu nồng độ ASAT và ALAT tăng hơn 3 lần giá trị nồng độ giới hạn trên của mức khuyến cáo bình thường > 100 đv quốc tế.

Hệ cơ

Gây độc tính trên cơ, tỷ lệ mắc phải rối loạn này tăng trong các trường hợp giảm albumin máu và có tiền sử suy giảm chức năng thận. Độc tính trên hệ cơ có thể bị nghi ngờ trên các bệnh nhân có biểu hiện đau cơ lan tỏa, viêm cơ, cơ

và ALAT tăng hơn 3 lần giá trị nồng độ giới hạn trên của mức khuyến cáo bình thường > 100 đv quốc tế.

Hệ cơ

Gây độc tính trên cơ, tỷ lệ mắc phải rối loạn này tăng trong các trường hợp giảm albumin máu và có tiền sử suy giảm chức năng thận. Độc tính trên hệ cơ có thể bị nghi ngờ trên các bệnh nhân có biểu hiện đau cơ lan toả, viêm cơ, co rút cơ và yếu cơ có hoặc không kèm theo tăng nồng độ CPK (tăng quá 5 lần nồng độ giới hạn trên của mức bình thường). Trong các trường hợp này cần dừng ngay việc điều trị với fenofibrat.

Nguy cơ độc tính trên hệ cơ có thể tăng nếu kết hợp điều trị với một thuốc nhóm fibrate hoặc với thuốc ức chế enzym khử HMG-CoA, đặc biệt trong trường hợp đã có bệnh lý về cơ khác.

Với các bệnh nhân lipid máu cao đang dùng **thuốc oestrogen hoặc thuốc tránh thai có chứa oestrogen** cần xác định rõ tình trạng tăng lipid máu là nguyên phát hay thứ phát (vì uống oestrogen có thể làm tăng các chỉ số lipid).

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

Hiện chưa có tác động đáng ghi nhận.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc chống đông đường uống

Fenofibrat làm tăng tác động của các thuốc chống đông đường uống và có thể dẫn đến nguy cơ chảy máu. Nên giảm xuống còn 1/3 liều của thuốc chống đông khi bắt đầu điều trị với fenofibrat và điều chỉnh dần nếu cần thông qua chỉ số INR.

Cyclosporin

Đã có một số báo cáo về tổn thương chức năng thận có hồi phục khi điều trị kết hợp fenofibrat và cyclosporin. Cần theo dõi chức năng thận trên các bệnh nhân dùng thuốc kết hợp và dừng ngay việc điều trị với fenofibrat trong trường hợp các chỉ số xét nghiệm thay đổi rõ rệt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Khó tiêu, rối loạn dạ dày hoặc tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn và nôn, tiêu chảy, đầy hơi).

Trên da: Nổi ban, mẩn ngứa, phản ứng quá mẫn với ánh sáng, một số trường hợp cá biệt (không có biến chứng sau nhiều tháng sử dụng) phản ứng nhạy với ánh sáng vẫn có thể xuất hiện cùng các triệu chứng: ban đỏ, nổi mụn nước hoặc nổi u nhỏ trên phần da bị chiếu dưới ánh nắng hoặc chiếu tia UV nhân tạo.