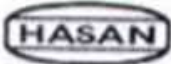
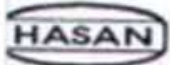
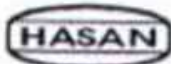
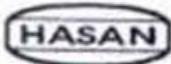
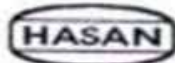






HAFENTHYL 200 Fenofibrat (Micronised) 200 mg	HAFENTHYL 200 Fenofibrat (Micronised) 200 mg	HAFENTHYL 200 Fenofibrat (Micronised) 200 mg
		
CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM	HASAN - DERMAPHARM	
HAFENTHYL 200 Fenofibrat (Micronised) 200 mg	HAFENTHYL 200 Fenofibrat (Micronised) 200 mg	
		
CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM	HASAN - DERMAPHARM	CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM
HAFENTHYL 200 Fenofibrat (Micronised) 200 mg	HAFENTHYL 200 Fenofibrat (Micronised) 200 mg	HAFENTHYL 200 Fenofibrat (Micronised) 200 mg
		
CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM	HASAN - DERMAPHARM	

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

HAFENTHYL 200
R, Thuốc bán theo đơn Viên nang cứng

Thành phần

- Hoạt chất: Fenofibrat micronised 200 mg.
- Tá dược: Tinh bột ngô, Natri lauryl sulfat, Croscopovidon, Magnesi stearat.

Tính chất dược lực

- Fenofibrat là thuốc hạ lipid máu. Thuốc ức chế tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây xơ vữa và còn làm giảm triglycerid máu. Fenofibrat được chỉ định điều trị tăng lipoprotein huyết type Ila, Iib, III, IV và V cùng với một chế độ ăn 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.

Tính chất dược động

- Fenofibrat hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhin ăn qua đêm. Thuốc bị thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính, chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ vào khoảng 20 giờ, nhưng tăng lên nhiều ở người mắc bệnh thận. Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu, chủ yếu ở dạng liên hợp glucuronic.
- Hafenthy 200 vi hạt (Fenofibrat micronised) là một dạng bào chế mới (ứng dụng công nghệ vi hạt hoá), giúp cho sự hấp thu Fenofibrat tăng 30% và sinh khả dụng tương đương so với liều dùng 300 mg. Do vậy, Hafenthy 200 với liều dùng thấp vẫn mang lại hiệu quả cao và an toàn hơn so với các dạng liều chuẩn 300 mg.

Chỉ định

- Tăng cholesterol máu (type Ila), tăng triglycerid máu nội sinh đơn lẻ (type IV), tăng lipid máu kết hợp (type Iib & III) sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng đúng và thích hợp mà không hiệu quả.
- Tăng lipoprotein máu thứ phát, dai dẳng dù đã điều trị nguyên nhân (như rối loạn lipid máu trong đái tháo đường).
- Chế độ ăn kiêng đã dùng trước khi điều trị vẫn phải tiếp tục.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với Fenofibrat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Rối loạn chức năng gan hay bị bệnh túi mật.
- Trẻ em dưới 10 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Có phản ứng dị ứng với ánh sáng khi điều trị với các fibrat hoặc với ketoprofen (các kháng viêm không steroid).

Liều lượng - cách dùng

- Điều trị Fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid, dùng theo liệu trình kéo dài và phải theo dõi thường xuyên.
- Uống thuốc cùng bữa ăn.
- Liều lượng và thời gian dùng thuốc do bác sĩ điều trị quyết định. Liều thông thường: 1 viên/ngày vào bữa ăn.
- Trẻ em > 10 tuổi: Liều tối đa là 5 mg/kg/ngày.

Tác dụng phụ

- Tác dụng phụ thường nhẹ và ít gặp.
- Thường gặp: rối loạn tiêu hóa, trường vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, tiêu chảy nhẹ; nổi ban, mề đay, ban không đặc hiệu; tăng transaminase huyết thanh; đau cơ.

- Hiếm gặp: sỏi đường mật; mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng; giảm bạch cầu.

Thận trọng

- Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi điều trị với Fenofibrat.
- Nếu sau 3-6 tháng điều trị mà nồng độ lipid máu không giảm phải xem xét phương pháp điều trị bổ sung hay thay thế phương pháp điều trị khác.
- Tăng lượng transaminase máu thường là tạm thời. Cần kiểm tra một cách có hệ thống các men transaminase mỗi 3 tháng, trong 12 tháng đầu điều trị. Ngưng điều trị nếu ASAT và ALAT tăng trên 3 lần giới hạn thông thường.
- Nếu có phối hợp Fenofibrat với thuốc chống đông dạng uống, tăng cường theo dõi nồng độ prothrombin máu và phải điều chỉnh liều thuốc chống đông cho phù hợp trong thời gian điều trị bằng Fenofibrat và 8 ngày sau khi ngưng điều trị bằng thuốc này.
- Biến chứng mật dễ xảy ra ở người có bệnh xơ gan ứ mật hay sỏi mật.
- Phải thường xuyên kiểm tra công thức máu.

Tương tác thuốc

Chống chỉ định phối hợp:

- Với perhexilin: Có thể gây viêm gan cấp tính, có khả năng tử vong.

Thận trọng khi phối hợp:

- Với các thuốc ức chế HMG CoA reductase (nhóm statin) và các fibrat có thể sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.
- Với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông dạng uống nên làm tăng nguy cơ gây xuất huyết.
- Không kết hợp Fenofibrat với các thuốc gây độc cho gan như: thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat ...

Quá liều và cách xử trí

Không có biện pháp điều trị đặc hiệu quá liều. Nếu nghi ngờ quá liều cần điều trị triệu chứng và dùng biện pháp hỗ trợ ban đầu. Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.
- Không có dữ liệu sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Không có.

Trình bày: Vĩ 10 viên nang cứng. Hộp 03 vĩ.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30 °C. Tránh ánh sáng!

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

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

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



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx

HAFENTHYL 200

Viên nang cứng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- Dược chất: Fenofibrat (vi hạt) 200 mg.
- Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột tiền gelatin hóa, povidon K30, natri lauryl sulfat, natri docusat, crospovidon, magnesi stearat, vỏ nang số 1.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng, cỡ nang số 1, nắp nang và thân nang màu cam nâu, bên trong có chứa cốm thuốc màu trắng đến trắng ngà. Viên bóng đẹp, lạnh lặn, vỏ nang không móp méo.

CHỈ ĐỊNH

HafenthyL 200 được chỉ định như một biện pháp hỗ trợ cho chế độ ăn uống và các biện pháp không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân), trong những trường hợp sau:

- Điều trị tăng triglycerid máu nghiêm trọng kèm hoặc không kèm với nồng độ HDL cholesterol thấp.
- Điều trị tăng lipid máu hỗn hợp khi thuốc nhóm statin bị chống chỉ định hoặc không dung nạp.
- Điều trị tăng lipid máu hỗn hợp ở những bệnh nhân có nguy cơ bệnh tim mạch cao kết hợp với một statin, khi triglycerid và HDL cholesterol chưa được kiểm soát đầy đủ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Các chế độ ăn uống bắt đầu trước khi dùng thuốc nên được tiếp tục. Đáp ứng với điều trị nên được theo dõi thông qua định lượng các trị số lipid trong huyết thanh. Nếu sau vài tháng (khoảng 3 tháng) vẫn chưa đạt được đáp ứng đầy đủ nên cân nhắc các biện pháp điều trị bổ sung hoặc biện pháp điều trị khác.

Liều lượng

Người lớn: Liều khuyến cáo 1 viên (200 mg fenofibrat)/ngày.

Liều lượng ở các đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi):* Không cần điều chỉnh liều. Khuyến cáo dùng liều thông thường, trừ khi chức năng thận bị suy giảm với độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) < 60 ml/phút/1,73m².

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Các chế độ ăn uống bắt đầu trước khi dùng thuốc nên được tiếp tục. Đáp ứng với điều trị nên được theo dõi thông qua định lượng các trị số lipid trong huyết thanh. Nếu sau vài tháng (khoảng 3 tháng) vẫn chưa đạt được đáp ứng đầy đủ nên cân nhắc các biện pháp điều trị bổ sung hoặc biện pháp điều trị khác.

Liều lượng

Người lớn: Liều khuyến cáo 1 viên (200 mg fenofibrat)/ngày.

Liều lượng ở các đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi):* Không cần điều chỉnh liều. Khuyến cáo dùng liều thông thường, trừ khi chức năng thận bị suy giảm với độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) < 60 ml/phút/1,73m².
- *Bệnh nhân suy thận:*
 - + *Bệnh nhân suy thận nặng (eGFR < 30 ml/phút/1,73m²):* Không nên dùng fenofibrat.
 - + *Nếu eGFR từ 30 đến 59 ml/phút/1,73m²:* Liều fenofibrat không nên quá 100 mg dạng chuẩn hoặc 67 mg dạng vi hạt mỗi ngày.
 - + *Nếu trong quá trình theo dõi, chỉ số eGFR giảm liên tục dưới 30 ml/phút/1,73 m²,* nên ngưng sử dụng fenofibrat.
- *Bệnh nhân suy gan:* Không khuyến cáo sử dụng Hafenthyl 200 do thiếu dữ liệu.
- *Trẻ em:* Tính an toàn và hiệu quả của fenofibrat ở trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Hiện chưa có dữ liệu. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng fenofibrat ở đối tượng này.

Cách dùng

- Uống thuốc trong bữa ăn.
- Cần uống thuốc kết hợp với chế độ ăn ít chất béo và luyện tập thể dục.
- Nếu bệnh nhân quên một lần dùng thuốc, uống liều kế tiếp cùng với bữa ăn tiếp. Sau đó uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không được tự ý ngưng thuốc khi không có ý kiến của bác sĩ hoặc khi thuốc làm bạn cảm thấy chưa tốt vì nồng độ bất thường của chất béo trong máu cần được điều trị lâu dài.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với fenofibrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan (bao gồm xơ gan mật và bất thường chức năng gan dai dẳng không xác định).
- Bệnh túi mật.

- Suy thận nặng (eGFR < 30 ml/phút/1,73m²).
- Viêm tụy cấp tính hoặc mạn tính, ngoại trừ viêm tụy cấp do triglycerid huyết tăng cao trầm trọng.
- Nhạy cảm với ánh sáng hay phản ứng quang độ tính trong quá trình điều trị với các fibrat hoặc ketoprofen.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- *Các nguyên nhân thứ phát gây tăng lipid huyết:* Nguyên nhân thứ phát gây tăng lipid huyết như đái tháo đường týp 2 không kiểm soát, suy giáp, hội chứng thận hư, rối loạn protein huyết, bệnh gan tắc nghẽn, điều trị bằng thuốc hoặc nghiện rượu nên được điều trị đầy đủ trước khi dùng fenofibrat. Nguyên nhân thứ phát gây tăng cholesterol huyết liên quan đến điều trị bằng thuốc đã biết như thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn beta, estrogen, progestogen, thuốc tránh thai đường uống kết hợp, thuốc ức chế miễn dịch và thuốc ức chế protease. Trong những trường hợp này, cần xác định tăng lipid huyết là tiên phát hay thứ phát (có thể định lượng các trị số lipid gây ra bởi các tác nhân điều trị này).
- *Chức năng gan:* Giống như các thuốc hạ lipid khác, tăng nồng độ transaminase đã được báo cáo ở một số bệnh nhân. Đa số các trường hợp, sự tăng cao những chỉ số này là tạm thời, mức độ nhỏ và không có triệu chứng. Khuyến cáo theo dõi nồng độ transaminase mỗi 3 tháng trong suốt 12 tháng đầu điều trị và định kỳ sau đó. Cần chú ý những bệnh nhân tăng nồng độ transaminase và ngưng điều trị nếu nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT) tăng cao hơn 3 lần mức bình thường của giới hạn trên. Khi có các dấu hiệu của bệnh viêm gan xảy ra (vàng da, ngứa), và chẩn đoán được xác nhận thông qua các xét nghiệm, nên ngưng điều trị với fenofibrat.
- *Tuyến tụy:* Viêm tụy đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng fenofibrat. Biến cố này có thể là kết quả điều trị thất bại ở những bệnh nhân tăng triglycerid huyết nặng, là một tác dụng trực tiếp của thuốc, hoặc là một hiện tượng thứ phát qua việc hình thành sỏi hoặc cặn lắng trong đường mật kèm tắc nghẽn ống mật.
- *Cơ:* Ngộ độc cơ, bao gồm các trường hợp hiếm gặp như tiêu cơ vân kèm hoặc không kèm suy thận đã được báo cáo khi dùng các fibrat và các thuốc hạ lipid khác. Tỷ lệ mắc phải rối loạn này tăng lên trong trường hợp hạ albumin huyết và suy giảm chức năng thận từ trước. Bệnh nhân có yếu tố tiền đề mắc bệnh về cơ và/ hoặc tiêu cơ vân, bao gồm trên 70 tuổi, tiền sử bản thân hoặc gia đình mắc chứng rối loạn cơ di truyền, suy thận, suy giáp và uống nhiều rượu, có thể tăng nguy cơ tiêu cơ vân tiến triển. Ở những đối tượng này, nên cân nhắc kỹ giữa các lợi ích và nguy cơ của việc điều trị với fenofibrat. Ngộ độc cơ nên được nghi ngờ ở những bệnh nhân có biểu hiện đau cơ

tiêu cơ vân tiến triển. Ở những đối tượng này, nên cân nhắc kỹ giữa các lợi ích và nguy cơ của việc điều trị với fenofibrat.

Ngộ độc cơ nên được nghi ngờ ở những bệnh nhân có biểu hiện đau cơ lan tỏa, viêm cơ, chuột rút và yếu cơ và/ hoặc có tăng chỉ số CPK (nồng độ cao quá 5 lần so với mức bình thường của giới hạn trên). Trong những trường hợp này nên ngưng sử dụng fenofibrat.

Nguy cơ ngộ độc cơ có thể tăng khi dùng đồng thời với các thuốc nhóm fibrat khác hoặc thuốc ức chế HMG-CoA reductase, đặc biệt trong trường hợp có tiền sử bệnh về cơ. Do đó, phối hợp thuốc nên dành riêng cho các bệnh nhân bị rối loạn lipid huyết nặng kèm nguy cơ tim mạch cao mà không có tiền sử bệnh về cơ, và cần theo dõi chặt chẽ khả năng ngộ độc cơ.

- *Chức năng thận:* Hafenthyl 200 chống chỉ định trong trường hợp suy thận nặng. Hafenthyl 200 nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nhẹ tới trung bình. Nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) 30 – 59 ml/phút/1,73m².

Tăng creatinin huyết thanh có hồi phục đã được báo cáo ở bệnh nhân đơn trị liệu với fenofibrat hoặc phối hợp với các statin. Tăng creatinin huyết thanh thường ổn định theo thời gian và có xu hướng trở về mức bình thường khi ngưng điều trị, không có bằng chứng cho thấy creatinin huyết thanh tiếp tục tăng khi điều trị dài hạn.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 10% bệnh nhân điều trị phối hợp fenofibrat và simvastatin và 4,4% bệnh nhân đơn trị liệu với statin có mức tăng creatinin nhiều hơn 30 µmol/L so với mức bình thường. 0,3% bệnh nhân đang điều trị phối hợp tăng creatinin liên quan đến lâm sàng với giá trị định lượng > 200 µmol/L.

Nên ngưng điều trị khi nồng độ creatinin cao hơn 50% mức bình thường của giới hạn trên. Nên định lượng nồng độ creatinin trong 3 tháng đầu sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.

- *Tá dược:* Thuốc có chứa tá dược lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fenofibrat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác hại gây quái thai nào. Tác dụng gây nhiễm độc phôi thai đã được quan sát thấy ở các

liều trong phạm vi gây độc cho mẹ. Khả năng gây độc trên người chưa rõ. Do đó, chỉ dùng fenofibrat trong thời kỳ mang thai sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Không rõ fenofibrat và các chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa người hay không. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không thể loại trừ. Vì vậy, không nên dùng fenofibrat trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Hafenthyl 200 không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- *Thuốc chống đông máu đường uống:* Fenofibrat làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống và có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Khuyến cáo nên giảm liều thuốc chống đông đường uống khoảng 1/3 khi bắt đầu điều trị và chỉnh liều từ từ nếu cần thiết, dựa theo việc theo dõi chỉ số INR.
- *Cyclosporin:* Suy giảm chức năng thận nghiêm trọng có hồi phục đã được báo cáo khi dùng đồng thời fenofibrat và cyclosporin. Cần theo dõi chức năng thận chặt chẽ và ngưng điều trị với fenofibrat trong trường hợp các chỉ số xét nghiệm thay đổi nghiêm trọng.
- *Thuốc ức chế HMG-CoA reductase và các fibrat khác:* Nguy cơ ngộ độc cơ nghiêm trọng tăng khi dùng đồng thời fenofibrat với thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc các fibrat khác. Cần thận trọng khi phối hợp thuốc và bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc cơ. Hiện nay chưa có bằng chứng cho thấy fenofibrat có ảnh hưởng tới được động học của simvastatin.
- *Glitazon:* Một vài trường hợp giảm nghịch lý HDL-cholesterol có hồi phục đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời fenofibrat với glitazon. Do đó, cần theo dõi HDL-cholesterol khi phối hợp thuốc và ngưng một trong hai thuốc nếu nồng độ HDL-cholesterol quá thấp.
- *Enzym cytochrom P450:* Các nghiên cứu *in vitro* sử dụng microsomal gan người chỉ ra rằng fenofibrat và acid fenofibric không ức chế cytochrom (CYP) P450 như CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 hoặc CYP1A2; ức chế yếu CYP2C19 và CYP2A6; ức chế từ nhẹ đến trung bình CYP2C9 ở nồng độ điều trị.
Bệnh nhân dùng đồng thời fenofibrat với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19, CYP2A6 và đặc biệt là CYP2C9 có chỉ số điều trị hẹp, nên được theo dõi cẩn thận và chỉnh liều nếu cần thiết.
- Tương tự các fibrat khác, fenofibrat kích thích các enzym oxy hóa đa chức năng của ty thể liên quan đến chuyển hóa acid béo ở loài gặm nhấm và có thể tương tác với các thuốc chuyển hóa qua các enzym này.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng

được theo dõi cẩn thận và chỉnh liều nếu cần thiết.

- Tương tự các fibrat khác, fenofibrat kích thích các enzym oxy hóa đa chức năng của ty thể liên quan đến chuyển hóa acid béo ở loài gặm nhấm và có thể tương tác với các thuốc chuyển hóa qua các enzym này.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo trong quá trình điều trị với fenofibrat là các rối loạn tiêu hóa, dạ dày, ruột. Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- *Máu và hệ bạch huyết*: Giảm hemoglobin, giảm bạch cầu (hiếm gặp).
- *Hệ miễn dịch*: Quá mẫn (hiếm gặp).
- *Thần kinh*: Đau đầu (ít gặp).
- *Mạch máu*: Nghẽn mạch huyết khối (nghẽn mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu) (ít gặp).
- *Hô hấp*: Bệnh phổi mô kẽ (không rõ tần suất).
- *Tiêu hóa*: Các triệu chứng và dấu hiệu tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi) (thường gặp). Viêm tụy (ít gặp).
- *Gan mật*: Tăng transaminase (thường gặp). Sỏi mật (ít gặp). Viêm gan (hiếm gặp). Vàng da, biến chứng của sỏi mật (viêm túi mật, viêm đường dẫn mật, cơn đau quặn gan) (không rõ tần suất).
- *Da và mô dưới da*: Quá mẫn ở da (phát ban, ngứa, mề đay) (ít gặp). Rụng tóc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng (hiếm gặp). Phản ứng da nghiêm trọng (hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc) (không rõ tần suất).
- *Cơ, xương và mô liên kết*: Rối loạn cơ (đau cơ, viêm cơ, co thắt cơ và yếu cơ) (ít gặp). Tiêu cơ vân (không rõ tần suất).
- *Vú và hệ sinh sản*: Rối loạn chức năng tình dục (ít gặp).
- *Rối loạn tổng quát*: Mệt mỏi (không rõ tần suất).
- *Xét nghiệm*: Tăng nồng độ homocystein trong máu (thường gặp). Tăng nồng độ creatinin huyết (ít gặp). Tăng nồng độ ure huyết (hiếm gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Triệu chứng**: Chỉ có những trường hợp quá liều fenofibrat riêng lẻ

được ghi nhận. Trong phần lớn các trường hợp, không có các triệu chứng quá liều được báo cáo.

- **Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều, điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ thích hợp nếu cần. Thăm phân máu không loại bỏ được fenofibrat ra khỏi cơ thể.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc hạ lipid huyết (nhóm fibrat).

Mã ATC: C10AB05.

Cơ chế tác dụng

- Fenofibrat là một dẫn chất của acid fibric có tác dụng hạ lipid máu ở người. Fenofibrat tác động gián tiếp thông qua việc kích hoạt thụ thể PPAR α (Peroxisome Proliferator Activated Receptor alpha), làm tăng quá trình phân giải lipid và đào thải các tiểu phân giàu triglycerid có khả năng gây xơ vữa trong huyết tương bằng cách hoạt hóa lipoprotein lipase và giảm quá trình tổng hợp apoprotein C-III. Kích hoạt PPAR α cũng có thể làm tăng tổng hợp các apoprotein A-I và A-II.
- Thuốc có thể làm giảm nồng độ cholesterol trong máu 20 – 25% và triglycerid 40 – 50%. Có sự giảm cholesterol của các lipoprotein tỷ trọng thấp và rất thấp (LDL, VLDL) là những thành phần gây xơ vữa mạch và tăng cholesterol của lipoprotein tỷ trọng cao (HDL). Mỗi liên quan giữa tăng cholesterol máu và xơ vữa động mạch đã được xác lập, và cả mối liên quan giữa xơ vữa động mạch và nguy cơ mạch vành. Nồng độ HDL hạ có liên quan đến nguy cơ mạch vành cao. Nồng độ triglycerid cao cũng có liên quan đến tăng nguy cơ tim mạch.
- Có bằng chứng cho thấy việc điều trị với các fibrat có thể giảm nguy cơ mắc các biến cố bệnh mạch vành, tuy nhiên chưa nhận thấy giảm tử vong trong phòng ngừa tiên phát hoặc thứ phát của bệnh tim mạch. Mặc dù các fibrat có thể làm giảm nguy cơ các biến cố mạch vành ở người có HDL-cholesterol thấp hoặc triglycerid cao, nhưng nên dùng các statin (chất ức chế HMG-CoA reductase) trước tiên. Các fibrat chỉ là thuốc điều trị hàng đầu đối với những bệnh nhân có nồng độ triglycerid máu cao hơn 10 mmol/lít hoặc người không dung nạp được statin.
- Fenofibrat cũng làm giảm acid uric máu ở người bình thường và người tăng acid uric máu do làm tăng đào thải acid uric ra nước tiểu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được trong vòng 4 – 5 giờ sau khi uống. Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm dần theo thời gian.

tăng acid uric máu do làm tăng đào thải acid uric ra nước tiểu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) đạt được trong vòng 4 – 5 giờ sau khi uống. Nồng độ thuốc trong huyết tương ổn định trong suốt quá trình điều trị. Sự hấp thu fenofibrat tăng lên khi dùng chung với thức ăn.
- **Phân bố:** Acid fenofibric liên kết mạnh với albumin huyết tương (hơn 99%).
- **Chuyển hóa:** Sau khi uống, fenofibrat nhanh chóng bị thủy phân bởi các esterase thành acid fenofibric, là chất chuyển hóa có hoạt tính. Không tìm thấy dạng fenofibrat chưa biến đổi trong huyết tương. Fenofibrat không phải là cơ chất của CYP 3A4 và không liên quan đến các chuyển hóa qua microsom ở gan.
- **Thải trừ:** Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Thực tế thuốc được đào thải trong vòng 6 ngày. Fenofibrat được đào thải chủ yếu dưới dạng acid fenofibric và dạng liên hợp glucuronid. Ở bệnh nhân cao tuổi, độ thanh thải huyết tương toàn phần biểu kiến của acid fenofibric không thay đổi. Các nghiên cứu động học khi điều trị liều đơn và điều trị liên tục chứng minh thuốc không tích lũy trong cơ thể. Acid fenofibric không bị loại bỏ qua quá trình thẩm phân máu. Thời gian bán thải của acid fenofibric trong huyết tương khoảng 20 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm Al – PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm Al – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm Al – PVC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP 40.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam