

I. NHÂN HỘP (Hộp 3 vỉ)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

The image shows two boxes of Lifibrat 200 capsules. The top box is yellow and orange, labeled 'HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG' (Box 3 blisters x 10 hard capsules). It features the product name 'LIFIBRAT 200' in large red letters, the active ingredient 'Fenofibrat micronized 200mg', and the manufacturer 'CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR'. A handwritten signature and date are visible on the left. The bottom box is white and orange, labeled 'Box of 3 blisters x 10 capsules'. It also features 'LIFIBRAT 200' in large red letters, 'Fenofibrate micronized 200mg', and the manufacturer 'Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.'. Both boxes have a barcode and various regulatory markings.

LIFIBRAT 200

CÔNG THỨC: Fenofibrat micronized..... 200mg Tá dược vừa đủ..... 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
--	--

B) Mặt 2

LIFIBRAT 200

R_x

Prescription only

GMP-WHO

Box of 10 blisters x 10 capsules

LIFIBRAT

200

Fenofibrate micronized 200mg

MKP

MEKOPHAR

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.

297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

M.S.D.N: 0302533156 - C.T.C.T

CÔNG TY

CỔ PHẦN

HÓA - DƯỢC PHẨM

MEKOPHAR

QUẬN 11 - T.P. HỒ CHÍ MINH

COMPOSITION:

Fenofibrate..... 200mg

Excipients q.s..... 1 capsule

LIFIBRAT

200

8934574080774

SĐK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

III. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng in trên vỉ)



[Handwritten signature]

R_x

LIFIBRAT 200

Viên nang cứng

CÔNG THỨC:

Fenofibrat micronized 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose, Crospovidon, Natri carboxymethylcellulose, Colloidal silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat, Talc, Microcrystalin cellulose 101)

DƯỢC LỰC HỌC:

Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu. Fenofibrat có thể làm giảm nồng độ cholesterol trong máu từ 20 đến 25% và triglyceride từ 40 đến 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).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Fenofibrat được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa khi uống thuốc trong bữa ăn, hấp thu thuốc có thể bị giảm khi uống lúc đói. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric là chất có hoạt tính; đến 99% chất này được gắn 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, nửa đời trong huyết tương của acid fenofibric vào khoảng 20 giờ; ở người mắc bệnh thận thời gian này tăng lên rất nhiều và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống Fenofibrat hằng ngày. Acid fenofibric đào thải chủ yếu ra nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ), dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn ở dưới dạng khử của acid fenofibric và chất liên hợp glucuronic của nó. Hầu hết các sản phẩm được đào thải trong vòng 6 ngày.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng lipid máu của các typ II_a, II_b, III, IV và V ở bệnh nhân không đáp ứng thỏa đáng với chế độ ăn.

CÁCH DÙNG:

Điều trị fenofibrat, phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Nên uống thuốc trong bữa ăn để cải thiện sinh khả dụng.

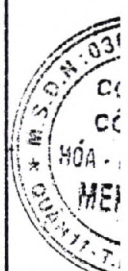
- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều đề nghị:
 - + Người lớn và người cao tuổi: 1 viên/lần, ngày 1 lần.
 - + Trẻ em: dạng bào chế và hàm lượng của thuốc không phù hợp với trẻ em.
 - + Người suy thận: dạng bào chế và hàm lượng của thuốc không phù hợp với người suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Fenofibrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chức năng gan, bao gồm xơ gan ứ mật tiên phát và dai dẳng không rõ nguyên nhân.
- Rối loạn chức năng thận nặng.
- Tiền sử bệnh túi mật.
- Có phản ứng dị ứng ánh sáng khi điều trị với các fibrat hoặc Ketoprofen.

THẬN TRỌNG:

- Có thông báo khoảng 3% người bệnh dùng Fenofibrat tăng aminotransferase huyết thanh (AST, ALT) vượt quá 3 lần mức bình thường. Viêm gan hoạt động mạn tính và viêm gan ứ mật xảy ra sớm sau vài tuần hoặc xảy ra muộn hơn sau vài năm kể từ khi bắt đầu dùng Fenofibrat, xơ gan kết hợp với viêm gan hoạt động mạn tính cũng được thông báo ở một số hiếm trường hợp. Phải theo dõi chức năng gan định kỳ (3 tháng một lần) trong 12 tháng đầu điều trị. Nếu nồng độ aminotransferase huyết thanh vượt quá 3 lần mức bình thường thì phải ngừng điều trị Fenofibrat.
- Fenofibrat cũng như các dẫn chất acid fibric khác (như gemfibrozil) có thể làm tăng bài xuất



cholesterol vào mật, dẫn đến bệnh sỏi mật. Nếu kiểm tra túi mật thấy có sỏi thì phải ngừng Fenofibrat.

- Viêm cơ, bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân đã được thông báo ở người bệnh dùng Fenofibrat hoặc các dẫn chất acid fibric khác. Tiêu cơ vân và các biến chứng khác cũng đã được thông báo ở người bệnh dùng Fenofibrat cùng với một số thuốc hạ lipid máu khác, ví dụ các statin (các thuốc ức chế HMG-CoA reductase). Hướng dẫn bệnh nhân dùng Fenofibrat phải thông báo ngay cho bác sỹ khi thấy đau cơ không rõ nguyên nhân, hoặc nhạy cảm đau, yếu, đặc biệt nếu kèm khó ở hoặc sốt. Phải theo dõi định kỳ enzym creatin kinase (CK hoặc CPK) ở những người bệnh có các tác dụng phụ đó. Phải ngừng điều trị Fenofibrat, nếu CPK huyết thanh tăng cao rõ rệt hoặc nghi ngờ hoặc chẩn đoán là viêm cơ hoặc bệnh cơ.
- Một số hiếm trường hợp ban da nặng phải nhập viện và dùng liệu pháp corticosteroid, bao gồm hội chứng Steven-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được thông báo khi dùng Fenofibrat. Mày đay và ban da cũng được thông báo ở khoảng 1% người bệnh dùng liệu pháp Fenofibrat.
- Đã từng gặp viêm tụy ở người bệnh điều trị bằng Fenofibrat hoặc các dẫn chất acid fibric khác.
- Giảm nhẹ và vừa hemoglobin, hematocrit và bạch cầu đã gặp ở người bệnh dùng Fenofibrat. Những thông số này thường trở về bình thường trong quá trình điều trị dài hạn. Đã gặp một số hiếm trường hợp giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt, cần phải định kỳ đếm huyết cầu trong 12 tháng đầu điều trị Fenofibrat.
- Ảnh hưởng của Fenofibrat đến tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong do tim mạch hoặc không do tim mạch chưa được xác định. Tuy nhiên về mặt hóa học, dược lý và lâm sàng đều giống các dẫn chất acid fibric khác, một số tác dụng không mong muốn của clofibrat (hiện không còn bán trên thị trường) và của gemfibrozil, như tăng tỷ lệ sỏi mật, viêm túi mật cần phải mổ, biến chứng sau cắt bỏ túi mật, ung thư, viêm tụy, cắt bỏ ruột thừa, bệnh túi mật và tăng tử vong toàn bộ có thể cũng xảy ra với Fenofibrat. Như vậy các điều thận trọng liên quan đến liệu pháp fibrat cần được theo dõi.
- Tính an toàn và hiệu quả của Fenofibrat chưa được xác định ở trẻ em dưới 18 tuổi.

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

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI- CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: không nên dùng trong thời kỳ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho người cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp, $ADR > 1/100$:
 - + Tiêu hóa: đau bụng (5%), táo bón (2%), buồn nôn (2%).
 - + Gan: tăng aminotransferase (liên quan đến liều) ($> 10\%$).
 - + Cơ xương: đau lưng (3%), tăng creatin phosphokinase (3%).
 - + Thần kinh trung ương: nhức đầu (3%).
 - + Hô hấp: bệnh hô hấp (6%), viêm mũi (2%).
- Hiếm gặp, $ADR < 1/1\ 000$:
 - + Gan: sỏi đường mật.
 - + Sinh dục: mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng.
 - + Máu: giảm bạch cầu.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (statin) (ví dụ pravastatin, simvastatin, fluvastatin): sẽ làm tăng nguy cơ tổn thương cơ (như tăng creatin kinase, myoglobin niệu, tiêu cơ vân).
- Cyclosporin: làm tăng nguy cơ độc tính thận do cyclosporin.
- Các thuốc chống đông uống: làm tăng tác dụng chống đông và nguy cơ chảy máu (do tương tác đẩy nhau ra khỏi protein huyết tương). Điều chỉnh liều của thuốc chống đông uống trong thời gian điều trị Fenofibrat và 8 ngày sau khi ngừng Fenofibrat.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo nào về sử dụng thuốc quá liều. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ khi cần thiết, thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Vi 10 viên nang. Hộp 3 vi.
- Vi 10 viên nang. Hộp 10 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

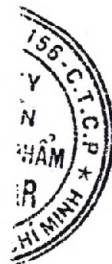
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh



DS. Huỳnh Thị Lan



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng