

EXP. DD/MM/YY

Lopid[®] 300 mg

The Lipid Regulating Drug for Prevention of
Coronary Heart Disease

Each capsule contains : Gemfibrozil 300 mg

Manufactured by:
OLIC (Thailand) Limited.



Lopid[®] 300 mg

The Lipid Regulating Drug for Prevention of
Coronary Heart Disease

Each capsule contains : Gemfibrozil 300 mg

Manufactured by:
OLIC (Thailand) Limited.



Lopid[®] 300 mg

The Lipid Regulating Drug for Prevention of
Coronary Heart Disease

Each capsule contains : Gemfibrozil 300 mg

Manufactured by:
OLIC (Thailand) Limited.



B. XXXX



0

LOPID®



Rx

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Đề xa tầm tay trẻ em.

1. TÊN SẢN PHẨM

LOPID®

2. THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Hoạt chất: gemfibrozil.

Mỗi viên nang chứa 300 mg gemfibrozil.

Danh mục tá dược

Polysorbat 80, Syloid 74 (Silicon Dioxide), tinh bột ngô, Ethanol (bay hơi trong quá trình sản xuất).

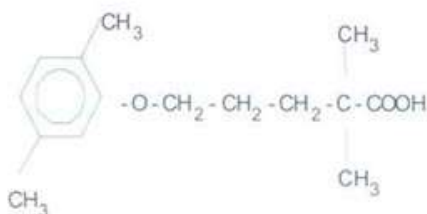
3. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC

4.1 Đặc tính dược lực học

Gemfibrozil là một acid phenoxy-pentanoic chưa được halogen hóa có công thức cấu trúc như sau:



LPD Title: Gemfibrozil
LPD date: May 08, 2016
Country: Vietnam
Reference CDS Version 7.0 Reference CDS Date: Sep 18, 2015 & UKSPC Date: May 21, 2015

Trọng lượng phân tử = 250,35

Tên hóa học là acid 5-(2,5-dimethylphenoxy)-2,2-dimethylpentanoic; công thức thực nghiệm là $C_{15}H_{22}O_3$.

Gemfibrozil là một hợp chất màu trắng có điểm nóng chảy từ 58°C đến 61°C.

Độ hòa tan trong nước và trong acid là 0,0019% và trên 1% trong dung dịch kiềm loãng.

Gemfibrozil ổn định trong điều kiện bảo quản thông thường.

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của gemfibrozil chưa được thiết lập một cách rõ ràng. Ở người, gemfibrozil ức chế quá trình phân hủy mỡ ở ngoại vi và giảm sự thu gom các acid béo tự do về gan. Gemfibrozil cũng ức chế sự tổng hợp và làm tăng độ thanh thải của apolipoprotein B, một chất mang của lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL) dẫn đến giảm sản xuất VLDL. Gemfibrozil làm tăng các tiểu phân lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), HDL₂ và HDL₃, cũng như apolipoprotein A-I và A-II. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy rằng sự quay vòng và đảo thái cholesterol từ gan được tăng lên bởi gemfibrozil.

Gemfibrozil là một thuốc điều hòa lipid, làm giảm cholesterol toàn phần, cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), VLDL, triglycerid và làm tăng HDL cholesterol.

Trong nghiên cứu tim mạch Helsinki, một nghiên cứu phòng ngừa tiên phát được tiến hành trên qui mô rộng lớn, chọn mẫu ngẫu nhiên, mù đôi, có kiểm chứng bằng giả dược, bao gồm các đối tượng có mức cholesterol không phải HDL > 200 mg/dL (5,2 mmol/l) và không có tiền sử bệnh tim mạch, gemfibrozil làm giảm đáng kể triglycerid toàn phần trong huyết tương, giảm vừa phải cholesterol toàn phần, cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) và làm tăng đáng kể cholesterol lipoprotein tỷ trọng cao (HDL). Qua giai đoạn nghiên cứu 5 năm có sự giảm 34% tỷ lệ tổng cộng của bệnh mạch vành ở nhóm bệnh nhân sử dụng gemfibrozil (tỷ lệ bệnh mạch vành giảm >50% trong các năm 4 và 5 của nghiên cứu này). Nhồi máu cơ tim không tử vong giảm 37% và các ca tử vong do các bệnh tim mạch giảm 26%. Sự khác biệt tổng quát về tỷ lệ bệnh mạch vành thấp hơn đáng kể ở nhóm điều trị bằng gemfibrozil so với nhóm sử dụng giả dược ($p < 0,02$, hai phía).

4.2 Đặc tính dược động học

Hấp thu

Gemfibrozil được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng từ 1 đến 2 giờ với thời gian bán hủy trong huyết tương là 1,5 giờ sau khi uống các liều lặp lại. Nồng độ thuốc trong huyết tương tỏ ra tỷ lệ với liều dùng và không có tích lũy thuốc theo thời gian sau khi sử dụng đa liều. Dược động học của gemfibrozil bị ảnh hưởng bởi khoảng cách tương đối giữa thời gian dùng bữa ăn và thời gian uống thuốc. Trong một nghiên cứu, cả tỷ lệ và mức độ hấp thu của thuốc được tăng lên đáng kể khi được uống 0,5 giờ trước bữa ăn. Diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình bị giảm khoảng 14% đến 44% khi gemfibrozil được uống sau bữa ăn so với khi được

dùng trước bữa ăn 0,5 giờ. Trong một nghiên cứu tiếp theo, tỷ lệ hấp thu của gemfibrozil đạt được tối đa khi được dùng trước bữa ăn 0,5 giờ với nồng độ đỉnh C_{max} lớn hơn từ 50% đến 60% so với khi được dùng cùng với bữa ăn hoặc khi đói. Trong nghiên cứu này, không thấy có ảnh hưởng đáng kể của khoảng cách tương đối giữa thời gian dùng bữa ăn và thời gian uống thuốc lên diện tích dưới đường cong (AUC) (xem phần 6.2 Liều dùng và cách dùng).

Phân bố

Gemfibrozil có tỷ lệ gắn kết cao với protein huyết tương, và có khả năng tương tác tranh chấp với các thuốc khác (xem phần 7 Thận trọng khi sử dụng).

Chuyển hoá

Gemfibrozil bị oxy hóa một nhóm methyl ở vòng để tạo thành lần lượt một chất chuyển hóa hydroxymethyl và một chất chuyển hóa carboxyl.

Thải trừ

Xấp xỉ 70% liều sau khi uống ở người được đào thải qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên kết với glucuronid, chỉ dưới 2% được đào thải dưới dạng gemfibrozil chưa biến đổi. 6% của liều dùng được phát hiện ở trong phân.

3 Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Khả năng gây ung thư, gây đột biến và suy giảm chức năng sinh sản

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ được kiểm chứng tốt ở người. Các nghiên cứu dài hạn đã được tiến hành ở chuột với liều 0,2 và 1,3 lần liều ở người (dựa trên AUC). Tỷ lệ u gan lành tính và ung thư gan tăng lên đáng kể ở nhóm chuột được dùng liều cao. Ở nhóm chuột cái dùng liều cao có sự tăng đáng kể tỷ lệ kết hợp của u gan ác tính và lành tính.

Một nghiên cứu so sánh về khả năng gây ung thư cũng đã được tiến hành trên chuột so sánh ba thuốc cùng nhóm này (nhóm fibrat): fenofibrat (10 mg/kg và 60 mg/kg; 0,3 và 1,6 lần liều ở người), clofibrat (400 mg/kg; 1,6 lần liều ở người) và gemfibrozil (250 mg/kg; 1,7 lần liều ở người). U nang tuyến tụy tăng lên ở nhóm chuột đực và cái dùng fenofibrat; ung thư biểu mô tế bào gan và u nang tuyến tụy tăng lên ở nhóm chuột đực và u gan tăng lên ở nhóm chuột cái điều trị với clofibrat; u gan tăng lên ở nhóm chuột đực và cái điều trị với gemfibrozil, trong khi u tế bào kế tinh hoàn tăng lên ở nhóm chuột đực ở cả ba thuốc.

Các nghiên cứu dài hạn đã được tiến hành trên chuột ở liều 0,1 và 0,7 lần liều ở người (dựa trên AUC). Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm dùng gemfibrozil so với nhóm kiểm chứng về tỷ lệ u gan, nhưng liều thử nghiệm thấp hơn liều mà đã được chứng minh gây ung thư của các fibrat khác. Sử dụng liều xấp xỉ hai lần liều ở người (dựa trên AUC) cho nhóm chuột đực trong 10 tuần dẫn đến sự suy giảm khả năng sinh sản theo liều. Các nghiên cứu tiếp theo đã chứng minh rằng tác dụng này được đảo ngược sau một giai đoạn khoảng 8 tuần không dùng thuốc và không di truyền lại cho thế hệ sau. Độc tính nhẹ đối với thai nhi biểu hiện bởi sự giảm trọng lượng khi sinh được quan sát ở liều cao.

LPD Title: Gemfibrozil
LPD date: May 08, 2016
Country: Vietnam
Reference CDS Version 7.0 Reference CDS Date: Sep 18, 2015 & UK SPC Date: May 21, 2015

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

6. CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

6.1 Chỉ định điều trị

Gemfibrozil là một thuốc điều hòa lipid, được chỉ định cho các trường hợp sau:

1. Phòng ngừa tiên phát bệnh mạch vành (CHD) và nhồi máu cơ tim (MI) ở bệnh nhân tăng cholesterol máu, rối loạn lipid máu hỗn hợp và tăng triglycerid máu, các nhóm IIa, IIb và IV theo phân loại của Fredrickson.
2. Điều trị các thể rối loạn lipid máu khác:
 - a. Rối loạn lipid máu nhóm III và V theo phân loại Fredrickson.
 - b. Rối loạn lipid máu ở bệnh nhân đái tháo đường.
 - c. Rối loạn lipid máu ở bệnh nhân bị bệnh u vàng.
3. Điều trị cho các bệnh nhân người lớn có nồng độ triglycerid tăng cao trong huyết tương (tăng lipid máu nhóm IV và V), có nguy cơ viêm tụy và không đáp ứng đầy đủ với chế độ ăn xác định để kiểm soát chúng.

6.2 Liều dùng và cách dùng

Tổng quát

Nên đo mức lipid nhiều hơn một lần để đảm bảo rằng mức lipid đó là luôn luôn bất thường. Trước khi tiến hành điều trị với gemfibrozil cần cố gắng bằng mọi cách để kiểm soát lipid máu bằng chế độ ăn hợp lý, hạn chế uống rượu, tập thể dục và giảm cân ở người béo phì cũng như kiểm soát tốt các bệnh lý khác như đái tháo đường hay thiếu năng tuyến giáp vì chúng cũng có thể góp phần làm cho các chỉ số lipid thay đổi bất thường. Các bệnh nhân nên duy trì chế độ ăn hạ cholesterol tiêu chuẩn trong quá trình điều trị với gemfibrozil. Nên xác định mức lipid huyết tương định kỳ trong quá trình điều trị với gemfibrozil. Nên dừng thuốc hoặc tiến hành điều trị bổ sung nếu đáp ứng trên lipid không được như mong muốn sau 3 tháng dùng thuốc.

Liều khuyến cáo hàng ngày là 900 mg đến 1200 mg. Liều tối đa hàng ngày là 1500 mg. Liều 900 mg dùng một lần, sử dụng nửa giờ trước bữa tối. Liều 1200 mg được chia làm 2 lần, dùng nửa giờ trước bữa ăn sáng và ăn tối (xem phần 4.2 Các đặc tính dược động học).

Sử dụng ở các bệnh nhân suy gan - Xem phần 6.3 Chống chỉ định và 7 Thận trọng khi sử dụng.

Sử dụng ở các bệnh nhân suy thận - Xem phần 6.3 Chống chỉ định và 7 Thận trọng khi sử dụng.

LPD Title: Gemfibrozil
LPD date: May 08, 2016
Country: Vietnam
Reference CDS Version 7.0 Reference CDS Date: Sep 18, 2015 & UK SPC Date: May 21, 2015

Sử dụng ở trẻ em - Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập.

6.3 Chống chỉ định

Chống chỉ định gemfibrozil ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, thận nặng, bệnh túi mật tồn tại từ trước, và ở các bệnh nhân quá mẫn với gemfibrozil hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng đồng thời gemfibrozil với bất kỳ thuốc nào sau đây:

- simvastatin
- repaglinid
- dasabuvir

(Xem phần 7 Thận trọng khi sử dụng, 8 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

7. THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Gây sỏi mật

Gemfibrozil có thể làm tăng bài tiết cholesterol vào trong mật, gây tăng nguy cơ hình thành sỏi mật. Nếu nghi ngờ sỏi mật, cần chỉ định các xét nghiệm về túi mật. Nếu phát hiện sỏi mật cần ngừng điều trị với gemfibrozil. Đã có báo cáo về các trường hợp bị sỏi mật khi điều trị với gemfibrozil.

Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế HMG-CoA-reductase (statin)

Chống chỉ định dùng đồng thời gemfibrozil với simvastatin. Đã có báo cáo về các trường hợp viêm cơ nặng với creatine kinase (CK) tăng cao đáng kể và myoglobin niệu (tiêu hủy cơ vân) khi sử dụng đồng thời gemfibrozil với các chất ức chế HMG-CoA-reductase. Ở phần lớn các đối tượng không có đáp ứng tốt trên lipid đối với cả hai nhóm thuốc khi dùng riêng rẽ, thì lợi ích có thể của việc điều trị kết hợp gemfibrozil và các chất ức chế HMG-CoA-reductase không lớn hơn so với nguy cơ mắc phải bệnh cơ nặng, tiêu hủy cơ vân, và suy thận cấp (xem phần 6.3 Chống chỉ định, 8 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với warfarin. Nên giảm liều warfarin để duy trì thời gian prothrombin ở mức mong muốn giúp ngăn ngừa các biến chứng xuất huyết. Cần theo dõi thời gian prothrombin thường xuyên cho đến khi có thể xác định chắc chắn rằng thời gian prothrombin đã ổn định.

Cơ chất của CYP2C8

Gemfibrozil là một chất ức chế CYP2C8, có thể làm tăng phơi nhiễm các cơ chất của CYP2C8 khi dùng đồng thời (xem phần 6.3 Chống chỉ định, 8 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

LPD Title: Gemfibrozil
LPD date: May 08, 2016
Country: Vietnam

Reference CDS Version 7.0 Reference CDS Date: Sep 18, 2015 & UK SPC Date: May 21, 2015

Ảnh hưởng trên các xét nghiệm sinh hóa

Các xét nghiệm thể hiện chức năng gan (LFT) tăng như tăng transaminase gan (aspartat transaminase [AST; serum glutamic oxaloacetic transaminase (SGOT)] và alanin aminotransferase [ALT; serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT)]), tăng phosphatase kiềm, tăng lactat dehydrogenase (LDH), tăng CK và tăng bilirubin đã được báo cáo (hiếm gặp) trong quá trình sử dụng gemfibrozil. Các chỉ số này thường trở lại bình thường sau khi ngừng điều trị với gemfibrozil. Do đó, cần theo dõi định kỳ chức năng gan và ngừng điều trị với gemfibrozil nếu các kết quả xét nghiệm bất thường tồn tại dai dẳng.

Ảnh hưởng trên hể tạo máu

Thỉnh thoảng quan sát thấy có hiện tượng giảm nhẹ hemoglobin, hematocrit, và bạch cầu khi khởi đầu điều trị với gemfibrozil. Tuy nhiên các chỉ số này sẽ ổn định trong quá trình điều trị lâu dài. Đã có báo cáo (hiếm gặp) thiếu máu trầm trọng, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan và giảm sản tủy xương. Do đó, cần xét nghiệm số lượng tế bào máu định kỳ trong vòng 12 tháng đầu sử dụng gemfibrozil.

Thông tin dành cho bệnh nhân

Bệnh nhân cần được hướng dẫn để thông báo cho bác sỹ biết nếu đang mang thai, cho con bú hoặc có ý định có thai.

Bệnh nhân đang sử dụng gemfibrozil cần được hướng dẫn về tầm quan trọng của việc uống thuốc theo phác đồ đã được chỉ định, tầm quan trọng của các xét nghiệm theo dõi các chỉ số lipid và báo cáo các tác dụng phụ gặp phải trong quá trình điều trị.

Ảnh hưởng trên khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng gemfibrozil trong thời kỳ mang thai cho những bệnh nhân mà ở họ những lợi ích điều trị mang lại lớn hơn những nguy cơ đối với bệnh nhân hoặc đối với thai nhi.

Tình an toàn ở các bà mẹ đang trong thời kỳ cho con bú chưa được thiết lập. Chưa biết gemfibrozil có bài tiết vào trong sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, do có nhiều thuốc có khả năng bài tiết vào trong sữa mẹ, nên bệnh nhân cần dừng cho con bú trước khi bắt đầu điều trị với gemfibrozil.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thiết lập. Đau đầu, ngủ gà, nhìn mờ, chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xuất hiện trong một số trường hợp.

8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thuốc chống đông

Cần thận trọng khi sử dụng warfarin đồng thời với gemfibrozil. Nên giảm liều warfarin để duy trì thời gian prothrombin ở mức mong muốn nhằm ngăn ngừa các biến chứng chảy

LPD Title: Gemfibrozil
LPD date: May 08, 2016
Country: Vietnam
Reference CDS Version 7.0 Reference CDS Date: Sep 18, 2015 & UK SPC Date: May 21, 2015

máu. Xác định thời gian prothrombin thường xuyên là cần thiết cho đến khi kháng định được rõ ràng thời gian prothrombin đã ổn định.

Các thuốc ức chế HMG-CoA-reductase

Chống chỉ định dùng đồng thời gemfibrozil với simvastatin. Đã có báo cáo về các trường hợp viêm cơ nặng và myoglobin niệu (tiểu hủy cơ vân) khi sử dụng đồng thời gemfibrozil với các thuốc ức chế HMG-CoA-reductase (xem phần 6.3 Chống chỉ định, 7 Thận trọng khi sử dụng).

Cơ chất của CYP2C8

Gemfibrozil là một chất ức chế CYP2C8 và có thể tăng phơi nhiễm các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C8 (ví dụ: dabrafenib, loperamid, montelukast, paclitaxel, pioglitazon, rosiglitazon) (xem phần 7 Thận trọng khi sử dụng). Do đó, có thể phải giảm liều các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym CYP2C8 khi dùng đồng thời với gemfibrozil.

Trên những người tình nguyện khỏe mạnh, việc dùng đồng thời với gemfibrozil làm tăng AUC (diện tích dưới đường cong, biểu thị nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian) và nồng độ đỉnh C_{max} của repaglinid lần lượt là 8,1 lần và 2,4 lần. Trong cùng nghiên cứu đó, việc dùng đồng thời với gemfibrozil và itraconazol làm tăng AUC và nồng độ đỉnh C_{max} của repaglinid lần lượt là 19,4 lần và 2,8 lần. Ngoài ra, việc dùng đồng thời với gemfibrozil hoặc với gemfibrozil và itraconazol làm kéo dài tác dụng hạ đường huyết của thuốc. Do đó, việc dùng đồng thời gemfibrozil và repaglinid làm tăng nguy cơ hạ đường huyết nghiêm trọng và bị chống chỉ định (xem phần 6.3 Chống chỉ định, 7 Thận trọng khi sử dụng).

Việc dùng đồng thời gemfibrozil với dasabuvir làm tăng AUC và nồng độ đỉnh C_{max} của dasabuvir (tỷ lệ lần lượt là 11,3 và 2,01) do sự ức chế CYP2C8. Tăng phơi nhiễm dasabuvir có thể làm tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT, do đó chống chỉ định dùng đồng thời gemfibrozil với dasabuvir (xem phần 6.3 Chống chỉ định, 7 Thận trọng khi sử dụng).

Nhựa gắn acid mật:

Sinh khả dụng của gemfibrozil có thể giảm khi dùng đồng thời với các thuốc gây ngưng kết acid mật như colestipol. Nên sử dụng các thuốc này cách xa nhau ít nhất 2 giờ.

Colchicin

Dùng đồng thời colchicin và gemfibrozil có thể gây tăng nguy cơ độc tính trên thần kinh cơ và tiêu cơ vân. Nguy cơ này có thể tăng ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân rối loạn chức năng gan hoặc thận. Các triệu chứng thường kéo dài từ 1 tuần đến vài tháng sau khi dùng điều trị với colchicin. Nên theo dõi về mặt lâm sàng và sinh học, đặc biệt khi bắt đầu điều trị kết hợp.

Nghiên cứu in vitro của các enzym CYP, các enzym UGTA và polypeptid vận chuyển anion hữu cơ (OATP) 1B1

LPD Title: Gemfibrozil
LPD date: May 08, 2016
Country: Vietnam
Reference CDS Version 7.0 Reference CDS Date: Sep 18, 2015 & UK SPC Date: May 21, 2015

Các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy gemfibrozil là một chất ức chế CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, polypeptid vận chuyển anion hữu cơ (OATP) 1B1 và UDP-glucuronosyltransferase (UGT) 1A1 và 1A3 (xem phần 7 Thận trọng khi sử dụng).

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong giai đoạn kiểm chứng, mù đôi của nghiên cứu tim mạch Helsinki, 2046 bệnh nhân sử dụng gemfibrozil kéo dài tới 5 năm. Trong nghiên cứu đó, các tác dụng không mong muốn sau đây gặp phải thường xuyên hơn, có ý nghĩa thống kê, ở nhóm bệnh nhân sử dụng gemfibrozil:

	Gemfibrozil (N = 2046) (Tần suất theo % số đối tượng nghiên cứu)	Già được (N = 2035)
Tác dụng phụ trên đường tiêu hóa	34,2	23,8
Khô tiêu	19,6	11,9
Đau bụng	9,8	5,6
Viêm ruột thừa cấp	1,2	0,6
Rụng nhĩ	0,7	0,1

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo bởi nhiều hơn 1% số đối tượng nghiên cứu, nhưng không có sự khác biệt đáng kể giữa các nhóm:

	Gemfibrozil (N = 2046) (Tần suất theo % số đối tượng nghiên cứu)	Già được (N = 2035)
Tiêu chảy	7,2	6,5
Mệt mỏi	3,8	3,5
Buồn nôn / nôn	2,5	2,1
Châm	1,9	1,2
Nổi ban	1,7	1,3
Chóng mặt	1,5	1,3
Táo bón	1,4	1,3
Đau đầu	1,2	1,1

Các tác dụng không mong muốn bổ sung sau đã được báo cáo là có thể có mối quan hệ nhân quả với điều trị bằng gemfibrozil:

Các bộ phận cơ thể (SOC)	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn gan mật	vàng da do tắc mật
Rối loạn hệ tiêu hóa	viêm tụy
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	chóng mặt, ngủ gà, dị cảm, viêm thần kinh ngoại vi, đau đầu

LPD Title: Gemfibrozil
LPD date: May 08, 2016
Country: Vietnam
Reference CDS Version 7.0 / Reference CDS Date: Sep 18, 2015 & UK SPC Date: May 21, 2015

Rối loạn tâm thần	suy giảm hưng phấn tình dục, trầm cảm
Rối loạn mắt	mờ mắt
Rối loạn hệ sinh sản và ngực	liệt dương
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	đau khớp, viêm màng hoạt dịch, đau cơ, bệnh cơ, nhược cơ, đau các chi, tiêu hủy cơ vân.
Rối loạn trên da và mô dưới da	viêm da tróc vảy, nổi ban, viêm da, ngứa, phù mạch, mề đay
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	phù thanh quản
Rối loạn về máu và hệ bạch huyết	thiếu máu nặng, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm sản tủy xương (xem phần 7 Thận trọng khi sử dụng - Hệ tạo máu)

Các tác dụng phụ bổ sung đã được báo cáo bao gồm: nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc, viêm túi mật và sỏi mật (xem phần 7 **Thận trọng khi sử dụng**).

10. QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Sử dụng quá liều đã được báo cáo với gemfibrozil. Các triệu chứng được báo cáo khi sử dụng quá liều là đau bụng cơ thắt, xét nghiệm chức năng gan bất thường, tiêu chảy, tăng creatin phosphokinase (CPK), đau khớp và cơ, buồn nôn và nôn. Các bệnh nhân này đã hồi phục hoàn toàn.

Cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ giảm nhẹ triệu chứng nếu gặp các trường hợp quá liều.

11. CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT

Tương kỵ

Không áp dụng

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

Bảo quản dưới 30°C.

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. TÊN, ĐỊA CHỈ, LOGO (NẾU CÓ) CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Nhà sản xuất: Olic (Thailand) Limited.

166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

* Nhân hiệu đã đăng ký

14. NGÀY CẬP NHẬT/SỬA ĐỔI



THỦ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh