



TRICIP

(Viên nén ciprofibrate 100 mg)

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 phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Ciprofibrate 100 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, ferric oxide yellow, hypromellose 6cps, anhydrous colloidal silica, magnesium stearate.

2. Dạng bào chế

Viên nén hình tròn, màu vàng nhạt, hai mặt lõm, nhẵn.

3. Chỉ định

Viên nén ciprofibrate được chỉ định như một loại thuốc bổ trợ cho chế độ ăn kiêng và các phương pháp điều trị không dùng thuốc (ví dụ: tập thể dục, giảm cân) cho các tình trạng sau:

Điều trị tăng triglyceride máu mức độ nặng có hoặc không có giảm HDL cholesterol.

Tăng lipid máu hỗn hợp khi chống chỉ định hoặc không dung nạp statin.

4. Cách dùng, liều dùng

Người lớn

Liều khuyến cáo là một viên (100 mg ciprofibrate) mỗi ngày. Không được dùng vượt quá liều này (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Bệnh nhân cao tuổi

Liều dùng cho người cao tuổi giống với người lớn, tham khảo phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Sử dụng ở các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận

Trong trường hợp suy thận mức độ trung bình, khuyến cáo nên giảm liều lượng xuống, cách ngày sử dụng 1 viên.

Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Ciprofibrate không được dùng cho người suy thận nặng.

Sử dụng ở trẻ em

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em vì độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập. Viên nén ciprofibrate chỉ dùng để uống.

5. Chống chỉ định

- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng.
- Mang thai, cho con bú, hoặc khi nghi ngờ có thai.
- Sử dụng đồng thời với fibrate khác.
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo đặc biệt

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Đau cơ/bệnh cơ

Bệnh nhân nên báo cáo tình trạng đau cơ, đau hoặc yếu cơ không rõ nguyên nhân sớm. Mức CPK nên được đánh giá ngay lập tức ở những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng này.

Nên ngừng điều trị nếu các bệnh lý về cơ được chẩn đoán hoặc nếu mức CPK tăng rõ rệt (vượt quá 5 lần mức bình thường).

Liều lớn hơn hoặc bằng 200 mg ciprofibrate mỗi ngày làm tăng nguy cơ bị tiêu cơ vân. Do đó liều hàng ngày không được vượt quá 100mg.

Nguy cơ mắc bệnh về cơ có thể tăng lên khi có các yếu tố nguy cơ sau:

- Suy giảm chức năng thận và bất kỳ tình trạng giảm albumin huyết nào như hội chứng thận hư;
- Suy giáp hoặc suy giáp không được điều trị.
- Lạm dụng rượu;
- Bệnh nhân > 70 tuổi.
- Tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị rối loạn cơ di truyền, tiền sử nhiễm độc cơ khi sử dụng các fibrate khác.

Giống với các fibrate khác, nguy cơ tiêu cơ vân và myoglobin niệu có thể tăng lên nếu dùng ciprofibrate kết hợp với các fibrate khác hoặc các chất ức chế HMG CoA reductase (Xem phần Chống chỉ định; Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Nên kiểm tra chức năng gan định kỳ (3 tháng một lần trong 12 tháng đầu điều trị). Nên ngừng điều trị với ciprofibrate trong trường hợp tăng mức AST và ALT lên hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường hoặc nếu tổn thương gan ứ mật được chứng minh.

Các nguyên nhân thứ phát của rối loạn lipid máu, chẳng hạn như suy giáp, cần được loại trừ hoặc xác định trước khi bắt đầu bất kỳ loại thuốc điều trị hạ lipid nào.

Kết hợp với các thuốc chống đông máu đường uống: điều trị chống đông máu đường uống đồng thời nên được giảm liều lượng và điều chỉnh theo theo INR (xem Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Nếu thời gian dùng thuốc kéo dài vài tháng, nhưng hiệu quả giảm lipid máu không đạt yêu cầu thì cần xem xét kết hợp các biện pháp bổ sung hoặc thay thế bằng các biện pháp khác.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không có bằng chứng cho thấy ciprofibrate gây quái thai, nhưng các dấu hiệu độc tính ở liều cao đã được quan sát thấy ở các trường hợp quái thai khi thử nghiệm trên động vật. Vì không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở người mang thai nên ciprofibrate được chống chỉ định trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Ciprofibrate được bài tiết qua sữa mẹ của chuột. Vì không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú, ciprofibrate chống chỉ định ở các bà mẹ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chóng mặt, buồn ngủ và mệt mỏi hiếm khi được báo cáo liên quan đến ciprofibrate. Người bệnh nên được cảnh báo rằng nếu họ bị ảnh hưởng, họ không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác tương kỵ của thuốc

Kết hợp chống chỉ định

Các fibrate khác: Cũng như các fibrate khác, nguy cơ tiêu cơ vân và myoglobin niệu có thể tăng lên nếu dùng ciprofibrate kết hợp với các fibrate khác.

Không khuyến cáo kết hợp

Thuốc ức chế HMG CoA reductase: Như với các fibrate khác, nguy cơ mắc bệnh về cơ, tiêu cơ vân và myoglobin niệu có thể tăng nếu ciprofibrate được sử dụng kết hợp với các chất ức chế HMG CoA reductase (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Nên cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc

Các bác sĩ dự định điều trị đồng thời với chất ức chế HMG CoA reductase nên tham khảo Tài liệu thông tin sản phẩm của các thuốc ức chế HMG CoA reductase vì một số liều cao hơn bị chống chỉ định / không được khuyến cáo khi dùng chung với các fibrate.

Cẩn thận trọng khi sử dụng kết hợp với các thuốc.



Thuốc điều trị chống đông máu đường uống: Ciprofibrate liên kết mạnh với protein huyết tương do đó có khả năng thay thế các loại thuốc khác từ vị trí gắn kết với protein huyết tương. Ciprofibrate đã được chứng minh làm tăng tác dụng của warfarin, cho thấy nên giảm liều lượng và điều chỉnh theo INR đối với các thuốc điều trị chống đông máu (Xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

Các kết hợp nên được lưu ý

Thuốc hạ đường huyết dạng uống: Mặc dù ciprofibrate có thể làm tăng tác dụng của thuốc hạ đường huyết dạng uống, nhưng dữ liệu hiện có không cho thấy rằng tương tác này có ý nghĩa lâm sàng.

Oestrogen: Oestrogen có thể làm tăng lipid. Mặc dù tương tác dược lực học có thể có, nhưng chưa có dữ liệu lâm sàng chứng minh.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng có hại được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng và các báo cáo sau lưu hành được trình bày chi tiết dưới đây. Tần suất của các phản ứng bất lợi được báo cáo sau lưu hành được thống kê dưới dạng "không xác định"

Tần suất phản ứng có hại được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1 / 1.000$); rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
Rối loạn máu và hệ bạch huyết					Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, Mệt mỏi, Buồn ngủ, Chóng mặt				
Rối loạn hô hấp lồng ngực và trung thất					Viêm phổi, Xơ phổi
Rối loạn dạ dày-ruột	Buồn nôn, Nôn mửa, Tiêu chảy, Khó tiêu, Đau bụng				
Rối loạn gan-mật					Xét nghiệm chức năng gan bất thường, Ú mật, ly giải tế bào, bệnh sỏi mật
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban, tóe rụng từng mảng				Mề đay, mẩn ngứa, nhạy cảm với ánh sáng, bệnh chàm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ				Nồng độ creatine phosphokinase huyết thanh cao



Hệ thống sinh sản và các rối loạn của vú					Rối loạn cương dương
Rối loạn chung và tình trạng khi dùng thuốc	Mệt mỏi				

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều ciprofibrate rất hiếm khi xảy ra nhưng trong trường hợp này không có các phản ứng có hại liên quan trực tiếp đến việc quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều ciprofibrate. Điều trị quá liều phải được điều trị theo triệu chứng. Rửa dạ dày và điều trị tích cực thích hợp có thể được tiến hành nếu cần thiết. Ciprofibrate không thể thẩm phân.

12. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: C10A B08

Nhóm dược lý: Thuốc hạ lipid máu nhóm fibrat.

Ciprofibrate là một dẫn xuất mới của phenoxyisobutyric acid có những tác dụng đáng lưu ý. Nó làm giảm cả LDL, VLDL và cả triglycerid, cholesterol liên kết với những lipoprotein này. Nó cũng làm tăng HDL cholesterol.

Ciprofibrate có hiệu quả trong điều trị chứng tăng lipid máu liên quan đến nồng độ LDL và VLDL trong huyết tương cao (loại IIa, IIb, III và IV theo Phân loại Fredrickson). Trong các nghiên cứu lâm sàng, ciprofibrate đã được chứng minh là có hiệu quả khi kết hợp với điều trị bằng chế độ ăn đối với các tình trạng trên.

Có bằng chứng cho thấy việc điều trị bằng các thuốc thuộc nhóm fibrate có thể làm giảm các biến cố bệnh mạch vành nhưng chúng không được chứng minh là làm giảm các nguyên nhân gây tử vong trong phòng ngừa nguyên phát hoặc thứ phát các bệnh tim mạch.

13. Đặc tính dược động học

Ciprofibrate được hấp thu dễ dàng ở người, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khoảng từ 1 đến 4 giờ dùng thuốc. Ở người tình nguyện sau khi dùng 1 liều 100 mg duy nhất nồng độ ciprofibrate trong huyết tương đạt từ 21 đến 36 µg / ml. Ở những bệnh nhân đang điều trị mạn tính, nồng độ tối đa đo được là 53 đến 165 µg / ml.

Thời gian bán thải cuối cùng ở bệnh nhân điều trị dài hạn thay đổi từ 38 đến 86 giờ

Thời gian bán thải ở người suy thận trung bình tăng nhẹ so với người bình thường (116,7 giờ so với 81,1 giờ). Ở những đối tượng bị suy thận nặng, thời gian bán thải tăng đáng kể (171,9 giờ).

Khoảng 30-75% liều duy nhất dùng cho người tình nguyện được bài tiết qua nước tiểu trong 72 giờ, dưới dạng ciprofibrate không thay đổi (20-25% tổng số bài tiết) hoặc dưới dạng liên hợp. Những đối tượng bị suy thận ở mức trung, 7,0% liều duy nhất được thải trừ dưới dạng ciprofibrate không thay đổi trong 96 giờ, so với 6,9% ở các đối tượng bình thường. Ở những đối tượng bị suy thận nặng, tỷ lệ này giảm xuống còn 4,7%.

14. Quy các đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hộp 1 lọ x 60 viên

15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

16. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

17. **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

18. **Sản xuất bởi:**

RV Lifesciences Limited

Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra State, Ấn Độ.