

FENORAS Boston® 300

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

- **Hoạt chất:** Fenofibrat 300 mg
- **Tá dược:** Avicel, povidon, natri croscarmellose, silicon dioxid, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC

- Fenofibrat, dẫn xuất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu.
- Thuốc ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, làm giảm các thành phần gây xơ vữa (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL) làm tăng sản xuất lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), và còn làm giảm triglycerid máu. Do đó cải thiện đáng kể sự phân bố cholesterol trong huyết tương. Fenofibrat được dùng để điều trị tăng lipoprotein huyết typ IIa, typ IIIb, typ IV và typ V cùng với một chế độ ăn hạn chế về 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Fenofibrat hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa khi dùng cùng với thức ăn, hấp thu giảm nhiều nếu uống sau khi nhin ăn qua đêm.
- Fenofibrat vào cơ thể nhanh chóng bị thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính; chất này gắn kết nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn. 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 thải trừ trong huyết tương khoảng 20 giờ, nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hàng ngày.
- Acid fenofibric được đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị rối loạn lipoprotein huyết trong các typ IIa, IIb, III, IV và V, phối hợp với chế độ ăn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Kết hợp điều trị với chế độ ăn hạn chế chất béo. Nên dùng thuốc cùng với bữa ăn để tăng tối đa sinh khả dụng.

Liều lượng:

- **Người lớn:** Uống 1 viên/ngày, uống 1 lần vào bữa ăn chính.
- Liều ban đầu khi dùng fenofibrat thường là 200 mg/ngày (uống một hoặc hai lần), nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn cao hơn 4 g/l thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Cần duy trì liều ban đầu cho đến khi cholesterol máu trở lại bình thường, sau đó có thể giảm nhẹ liều hàng ngày xuống. Phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng/lần, nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho người suy thận.
- Rối loạn chức năng gan nặng.
- Không dùng cho trẻ em.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG

- Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi điều trị với fenofibrat.
- Khi bắt đầu dùng fibrat ở người bệnh uống thuốc chống đông, cần phải giảm liều thuốc chống đông xuống chỉ còn một phần ba liều cũ và điều chỉnh nếu cần. Theo dõi thường xuyên hơn lượng prothrombin máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng và 8 ngày sau khi ngừng dùng fibrat.
- Nếu sau 3 - 6 tháng điều trị với liều tối đa hàng ngày khuyến cáo mà lipid máu không giảm phải xem xét phương pháp điều trị bổ sung hay thay thế phương pháp điều trị khác.
- Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc với gan.
- Biện chứng mật dễ xảy ra ở người có bệnh xơ gan ú mật hay sỏi mật.
- An toàn, hiệu quả khi dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.
- Cần đo transaminase 3 tháng 1 lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc. Phải tạm ngừng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 UI.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng kết hợp với các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (pravastatin, simvastatin, fluvastatin) và các fibrat sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.
- Kết hợp với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Fenofibrat làm tăng tác dụng của thuốc uống chống đông, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết.
- Fenofibrat làm tăng tác dụng độc của các thuốc gây độc với gan như: thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng phụ thường nhẹ và hiếm khi xảy ra:
- **Thường gặp:** Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, tiêu chảy nhẹ. Nổi ban, nổi mề đay, ban không đặc hiệu. Tăng transaminase huyết thanh. Đau nhức cơ.
- **Hiếm gặp:** sỏi đường mật, mất dực tính và liệt dương, giảm tinh trùng. Giảm bạch cầu.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông tin.

QUÁ LIỀU

Thăm phân máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Khi có nghi ngờ quá liều nên điều trị triệu chứng và kết hợp các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng. Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

DÙNG THUỐC THEO CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 - Fax: 06503 769 601