

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 26/5/2015

**SAME SIZE ARTWORK
CRT SIZE: 80 mm x 40 mm x 15 mm**



Handwritten signature: Nguyễn Văn Cường

Rx Prescription Medicines

GlenlipidTM 100 mg Tablet

Ciprofibrate Tablets 100 mg



3 x 10 Tablets

Batch No.:
Mfg. Date :
Expiry Date:

Composition
Each uncoated tablet contains
Ciprofibrate BP 100 mg
Excipients q.s.
Dosage: As directed by the physician.
Store at a temperature not exceeding 30°C.

For indication, administration and contraindication refer package insert
Keep all medicines out of reach of children.

Specification: Inhouse
Reg.No.: VN -
Mfg. Lic. No. NKD/803

Manufactured by:
Glenmark PHARMACEUTICALS LTD.
At: Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik 422 007, Maharashtra State, India
© Trade Mark

Rx Prescription Medicines

GlenlipidTM 100 mg Tablet

Ciprofibrate Tablets 100 mg



3 x 10 Tablets

GlenlipidTM 100 mg Tablet

* Thuốc bán theo đơn **GLENLIPID 100mg** Thành phần: Viên nén không bao chứa Ciprofibrat BP 100mg
SDK: VN - Quy cách: Hộp/ 3 vỉ x 10 viên.
Bảo quản: bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg Date", "Expiry Date" trên bao bì Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng và các lưu ý khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Sản xuất bởi: **GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.**
Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ
DNNK:

PE00000 HK

40 mm
15 mm

15 mm

80 mm



GRT SIZE: 80 mm x 40 mm x 12 mm
SAME SIZE NETWORK


Rx Prescription Medicines

Glenlipid[®] 100 mg Tablet

Ciprofibrate Tablets 100 mg

 Glenmark

3 x 10 Tablets

 Glenmark
Ciprofibrate Tablets 100 mg
Glenmark Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000

Rx Prescription Medicines

Glenlipid[®] 100 mg Tablet

Ciprofibrate Tablets 100 mg

 Glenmark

3 x 10 Tablets

Glenlipid 100 mg Tablet

10 mm

10 mm

Rx Prescription Medicines

Glenlipid[®] 100 mg Tablet
Ciprofibrate Tablets 100 mg

Composition
Each uncoated tablet contains
Ciprofibrate BP 100 mg
Excipients q.s.

Dosage: As directed by the physician.
Store at a temperature not exceeding 30°C.
Keep all medicines out of reach of children.
Specification: Inhouse

For indication, administration and contraindication refer package insert

Batch No.:
Exp. Date:

Manufactured by:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
At: Plot No. E-37, 39,
D-Road, MIDC, Satpur,
Nashik 422 007,
Maharashtra State, India
© Trade Mark

PE00000 VN

76 mm



Rx Prescription Medicines

Glenlipid[®] 100 mg Tablet
Ciprofibrate Tablets 100 mg

Composition
Each uncoated tablet contains
Ciprofibrate BP 100 mg
Excipients q.s.

Dosage: As directed by the physician.
Store at a temperature not exceeding 30°C.
Keep all medicines out of reach of children.
Specification: Inhouse

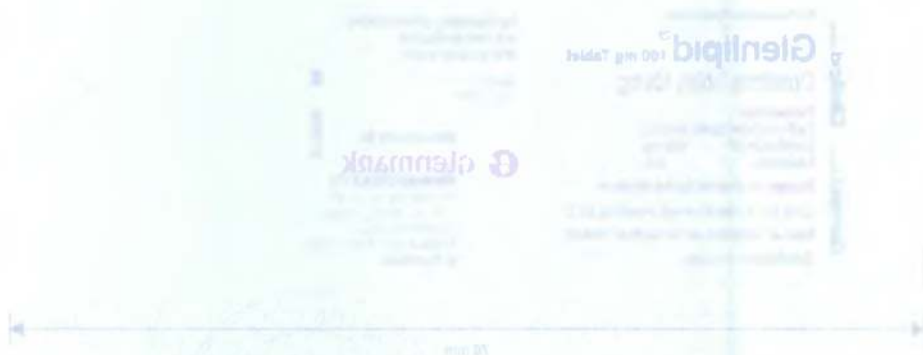
For indication, administration and contraindication refer package insert

Batch No.:
Exp. Date:

Manufactured by:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
At: Plot No. E-37, 39,
D-Road, MIDC, Satpur,
Nashik 422 007,
Maharashtra State, India
© Trade Mark

PE00000 VN

76 mm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

GLENLIPID **Viên nén Ciprofibrat 100 mg**

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén không bao chứa: Ciprofibrat BP 100mg
Tá dược: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 101 & Avicel PH 102), Croscarmellose Sodium, Hypromellose, dầu hạt bông hydro hóa.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác dụng

Ciprofibrat là một dẫn xuất acid fibric có tác dụng làm giảm lipid máu. Có hiệu quả trong điều trị tăng lipid máu typ II, III và IV. Ciprofibrat tiện lợi do sử dụng một lần mỗi ngày.

Cơ chế của tác dụng làm giảm lipid máu của Ciprofibrat là do thuốc làm giảm lượng lipoprotein tỉ trọng thấp và rất thấp (VLDL và LDL) và kết quả là ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan. Ngoài ra, thuốc làm tăng nồng độ cholesterol tỉ trọng cao HDL. Hai tác dụng này giúp cải thiện sự phân bố của cholesterol trong huyết tương bằng cách giảm đáng kể tỉ lệ (VLDL + LDL) / HDL, trong khi tỉ lệ này tăng lên rất đáng kể trong trường hợp tăng lipid máu gây xơ vữa. Những lắng đọng cholesterol tỉ trọng thấp ở ngoài mạch có thể giảm đáng kể thậm chí biến mất (nồng độ cholesterol trong huyết thanh giảm đáng kể) khi điều trị dài ngày.

Tác dụng tiêu sợi huyết

Ciprofibrat làm giảm đáng kể fibrinogen trong huyết tương và làm tăng hoạt tính tiêu sợi huyết ở những bệnh nhân tăng lipid máu. Tăng hoạt tính tiêu sợi huyết được xem là một tác dụng có lợi của thuốc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ciprofibrat được hấp thu từ đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 đến 4 giờ. Ciprofibrat gắn kết nhiều với protein. Nó được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi và dưới dạng liên hợp glucuronid.

Hấp thu: Thời gian bán hấp thu của Ciprofibrat là 0,28 giờ ở những bệnh nhân khỏe mạnh. Thức ăn làm giảm nồng độ cực đại và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh. Uống thuốc cùng với thức ăn không có ảnh hưởng đáng kể đối với diện tích dưới đường cong (AUC) hay thời gian bán thải.

Phân bố: Liên kết Protein từ 95% đến 99% và thể tích phân bố khoảng 12 L.

Chuyển hóa: Được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Số liệu về bài tiết qua nước tiểu cho thấy Ciprofibrat được bài tiết chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid (hơn 70%).

Thải trừ: Phần lớn thuốc thấy trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronid (hơn 70%), lượng thuốc không đổi chiếm khoảng 7% đến 27%.

Thời gian bán thải thay đổi từ 38 đến 86 giờ ở bệnh nhân dùng thuốc dài hạn. Thời gian bán thải kéo dài đáng kể (172 giờ) ở bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận trung bình 22mL/phút). Kéo dài nhẹ thời gian bán thải đã được thấy ở bệnh nhân suy thận ở mức độ trung bình.

CHỈ ĐỊNH:

Ciprofibrat được dùng để hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng để làm giảm cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, triglyceride, và làm tăng cholesterol HDL cho các bệnh nhân tăng lipid máu nguyên phát hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp bao gồm tăng lipoprotein máu typ II a, II b, III và IV. Các thuốc

làm giảm lipid máu được dùng để hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng ít chất béo bão hòa và cholesterol khi đáp ứng với ăn kiêng và các biện pháp không dùng thuốc khác không đạt kết quả tốt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều thông thường là 1 viên 100mg mỗi lần một ngày. Có thể uống cùng hay không cùng thức ăn.

SỬ DỤNG Ở BỆNH NHÂN SUY THẬN

Chống chỉ định Ciprofibrat đối với bệnh nhân suy thận nặng. Nên giảm liều dùng xuống uống 1 viên cách nhật ở những bệnh nhân suy thận mức độ trung bình.

Thanh thải thận của Ciprofibrat bị giảm và thời gian bán thải tăng gấp đôi ở bệnh nhân suy thận nặng. Suy thận nhẹ làm chậm sự bài tiết nước tiểu của Ciprofibrat nhưng không làm thay đổi mức độ. Thẩm tách máu không làm thay đổi sự thanh thải của Ciprofibrat.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với Ciprofibrat, bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng, phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có bệnh túi mật/ sỏi mật, bệnh gan, suy thận và giảm albumin máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác chống chỉ định:

Các fibrat khác: Cũng như với các fibrat khác, nguy cơ bệnh cơ, tiêu cơ vân và xuất hiện myoglobin trong nước tiểu có thể tăng lên nếu ciprofibrat được sử dụng kết hợp với thuốc ức chế HMG - CoA reductase. Không được phối hợp ciprofibrat với một thuốc khác cùng nhóm fibrat.

Tương tác không khuyến cáo phối hợp:

Các chất ức chế HMG - CoA reductase (các statin): Cũng như với các fibrat khác, nguy cơ bệnh cơ, tiêu cơ vân và xuất hiện myoglobin trong nước tiểu có thể tăng lên nếu ciprofibrat được sử dụng kết hợp với thuốc ức chế HMG - CoA reductase. Cần cân nhắc kỹ giữa lợi ích và rủi ro khi dùng kết hợp các thuốc này. Nếu thầy thuốc dự định dùng đồng thời với chất ức chế HMG - CoA reductase, thì nên tham khảo đặc tính liên quan của chất ức chế HMG - CoA reductase như một số liều cao bị chống chỉ định/ không khuyến cáo phối hợp với các fibrat.

Nếu cần điều trị đồng thời, giám sát bệnh nhân để phát hiện các dấu hiệu và hiện tượng bệnh cơ hay tiêu cơ vân (đau cơ, nhạy cảm hay suy yếu). Giám sát mức creatine kinase (CK) và ngừng sử dụng thuốc nếu mức CK tăng đáng kể, hay nếu được chẩn đoán hoặc nghi ngờ bệnh cơ hay tiêu cơ vân.

Tương tác cần đề phòng khi sử dụng:

Thuốc chống đông máu dùng uống: Fibrates có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dùng uống; nên giảm liều lượng thuốc chống đông máu khi bắt đầu điều trị với fibrat và dần điều chỉnh sau đó nếu cần thiết. Cơ chế của sự tương tác không rõ ràng; đã ghi nhận fibrat đẩy warfarin khỏi liên kết với protein nhưng cũng có khả năng có những cơ chế khác.

Tương tác khác:

Thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống: Mặc dù ciprofibrat có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống, nhưng dữ liệu hiện có cho thấy một sự tương tác này sẽ không gây ra vấn đề ý nghĩa lâm sàng.

Oesrogen: Oesrogen có thể làm tăng nồng độ lipid, tuy nhiên chưa có dữ liệu về cơ chế của tương tác này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm thấy phát ban ở những bệnh nhân điều trị với Ciprofibrat. Buồn nôn, đau dạ dày, khô miệng và nôn đôi khi được ghi nhận trong điều trị với Ciprofibrat. Đôi khi thấy tăng nhẹ transaminase

huyết tương khi điều trị với Ciprofibrat. Lượng phosphatase kiềm giảm trong khi điều trị. Đôi khi thấy tăng creatin phosphokinase (CPK) trong huyết tương ở những bệnh nhân điều trị với Ciprofibrat và bệnh cơ đã xảy ra ở một vài bệnh nhân. Đến nay vẫn chưa ghi nhận trường hợp tiêu cơ vân nào khi dùng Ciprofibrat, kinh nghiệm lâm sàng với loại thuốc này vẫn còn hạn chế.

CIPROFIBRAT có thể làm tăng nhẹ nhưng đáng kể creatinin và urê trong huyết tương. Ở những bệnh nhân nam được điều trị với thuốc giảm lipid máu (ví dụ, pravastatin, simvastatin, fenofibrate, Ciprofibrat, bezafibrate, hay gemfibrozil), tỉ lệ mắc liệt dương là 12,1% so với 5,6% ở những bệnh nhân đối chứng. Đôi khi có thể có chóng mặt, ngủ gà hay mệt mỏi.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có bằng chứng cho thấy Ciprofibrat gây quái thai nhưng đã quan sát thấy những dấu hiệu của độc tính với thai khi dùng liều cao ở động vật. Ciprofibrat bài tiết qua sữa của chuột đang cho con bú. Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú. Vì vậy chống chỉ định Ciprofibrat ở phụ nữ có thai và đang nuôi con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc: Cần thận trọng vì đôi khi có thể có chóng mặt, ngủ gà hay mệt mỏi.

QUÁ LIỀU

Hiếm thấy sử dụng Ciprofibrat quá liều. Các tác dụng không mong muốn cũng giống các tác dụng gặp phải khi dùng thông thường. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho Ciprofibrat. Nên điều trị quá liều theo triệu chứng. Có thể rửa ruột và tiến hành điều trị hỗ trợ phù hợp nếu cần thiết. Ciprofibrat không thẩm tách được.

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

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No E-37,39 MIDC Area, Satpur,

Nasik-422 007, Maharashtra, Ấn Độ.

Đại diện công ty đăng ký



Họ tên: Anurag Srivastava

Chức danh: Trưởng VPĐD tại Việt Nam

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.



