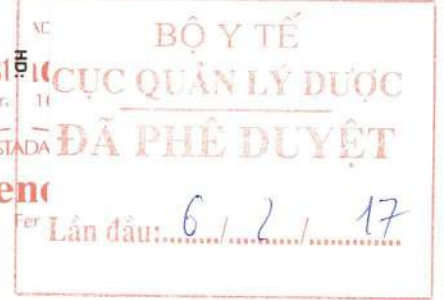


Mẫu vỉ: Fenostad 160
Kích thước: 60x94 mm



Mẫu hộp: Fenostad 160
Kích thước: 65x97x29 mm
Tỉ lệ: 100%



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HĐ - Exp. date:



65x97x29



TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu



PL150914

Handwritten signature

Fenostad 160

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fenofibrat 160 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Lactose monohydrat, crospovidon, povidon K25, natri lauryl sulfat, microcrystallin cellulose, colloidal silica khan, natri stearyl fumarat, opadry trắng).

MÔ TẢ

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Fenofibrat, dẫn chất 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 IIb, typ III, typ IV và typ V cùng với một chế độ ăn rất 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 được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhin ăn qua đêm. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính; chất này gắn 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, thời gian bán thải trong huyết tương vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở bệnh nhân suy thận uống fenofibrat hằng ngày. Acid fenofibric 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

Fenostad 160 được chỉ định hỗ trợ chế độ ăn kiêng và chế độ điều trị không dùng thuốc khác (như tập thể dục, giảm cân):

- Điều trị tăng triglycerid huyết nặng có hoặc không có HDL cholesterol thấp.
- Tăng lipid huyết hỗn hợp khi chống chỉ định hoặc không dung nạp với statin.
- Tăng lipid huyết hỗn hợp ở những bệnh nhân có nguy cơ tim mạch cao, cần thêm vào một statin khi các triglycerid và HDL cholesterol không được kiểm soát đầy đủ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Fenostad 160 được uống nguyên viên cùng với bữa ăn. Vẫn phải tiếp tục chế độ ăn kiêng đã dùng trước khi điều trị. Theo dõi đáp ứng điều trị bằng việc xác định giá trị lipid huyết thanh. Nếu không đạt được đáp ứng thích hợp sau vài tháng (3 tháng) nên xem xét các biện pháp điều trị bổ sung hoặc khác.

- *Người lớn:* Liều khuyến cáo là 1 viên 160 mg fenofibrat x 1 lần/ngày. Bệnh nhân đang uống 1 viên nang fenofibrat 200 mg có thể đổi sang 1 viên nén fenofibrat 160 mg mà không cần điều chỉnh liều thêm.
- *Người cao tuổi:* Ở những bệnh nhân cao tuổi, không bị suy thận, dùng liều khuyến cáo thường dùng cho người lớn.
- *Suy thận:* Cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận. Ở những bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính nặng, không nên dùng fenofibrat.
- *Suy gan:* Không dùng fenofibrat cho bệnh nhân suy gan do thiếu dữ liệu.
- *Trẻ em:* Tính an toàn và hiệu quả của fenofibrat ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định. Không có dữ liệu. Vì vậy không dùng fenofibrat cho các đối tượng trẻ em dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với fenofibrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chức năng thận nặng.
- Rối loạn chức năng gan (bao gồm xơ gan mật và bất thường chức năng gan kéo dài không rõ nguyên nhân).
- Viêm tụy cấp hoặc mạn tính (trừ viêm tụy cấp do tăng triglycerid huyết nặng)
- Phản ứng dị ứng với ánh sáng hay nhiễm độc ánh sáng khi điều trị với fenofibrat hoặc ketoprofen.
- Tiền sử bệnh túi mật.

THẬN TRỌNG

- Tăng aminotransferase huyết thanh (AST, ALT) vượt quá 3 lần mức bình thường được thông báo ở khoảng 5% người bệnh dùng fenofibrat. Viêm gan hoạt động mạn tính và viêm gan ứ mật xảy ra sớm sau vài tuần hoặc xảy ra muộn 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 1 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.



Handwritten signature

- 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 bệnh nhân dùng fenofibrat cùng với một số thuốc hạ lipid khác, ví dụ các statin (các chất ức chế HMG-CoA Reductase). Các bệnh nhân dùng fenofibrat phải được hướng dẫn báo cáo ngay 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 những tác dụng không mong muốn 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 Stevens-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% bệnh nhân dùng liệu pháp fenofibrat.
- Đã từng gặp viêm tụy ở bệnh nhân điều trị bằng fenofibrat hoặc các dẫn chất acid fibric khác.
- Giảm nhẹ và vừa hemoglobin, hematocrit và bạch cầu đã gặp ở bệnh nhân dùng fenofibrat. Những thông số này thường trở về bình thường trong quá trình điều trị dài hạn. Đã gặp một số trường hợp giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt trong các đợt kiểm tra sau khi thuốc đã được bán ra thị trường. Cần phải định kỳ đếm huyết cầu trong 12 tháng đầu điều trị fenofibrat.
- Ảnh hưởng của fenofibrat đến tỉ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong do tim mạch hoặc không do tim mạch chưa được xác định. Tuy nhiên vì fenofibrat về mặt hóa học, dược lý và lâm sàng đều giống các dẫn xuất acid fibric khác, một số tác dụng không mong muốn clofibrat (hiện không còn bán trên thị trường) và của gemfibrozil, ví dụ 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng kết hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin) và fibrat sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.
- Kết hợp fibrat với ciclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.
- Fenofibrat làm tăng tác dụng của các thuốc uống chống đông và do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết do đẩy các thuốc này ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương. Cần theo dõi lượng prothrombin thường xuyên hơn và điều chỉnh liều thuốc uống chống đông trong suốt thời gian điều trị bằng fenofibrat và sau khi ngừng thuốc 8 ngày.

- Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...) với fenofibrat.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không nên dùng trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp.

Thường gặp

- *Tiêu hóa:* Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, tiêu chảy nhẹ.
- *Da:* Nổi ban, nổi mày đay, ban không đặc hiệu.
- *Gan:* Tăng transaminase huyết thanh.
- *Cơ:* Đau nhức cơ.

Hiếm gặp

- *Gan:* Sỏi đường mật.
- *Sinh dục:* Mất dực tinh và liệt dương, giảm tinh trùng.
- *Máu:* Giảm bạch cầu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu nghi ngờ quá liều, điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp khi cần. Thẩm tách máu không loại bỏ được fenofibrat.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô.

Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 18/02/2016

STADA

Nhà sản xuất:

Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu