

503/153

Mẫu vỉ: Gemfibstad 300
Kích thước: 60x94 mm

Mẫu hộp: Gemfibstad 300
Kích thước: 63x95x57 mm
Tỉ lệ: 88%

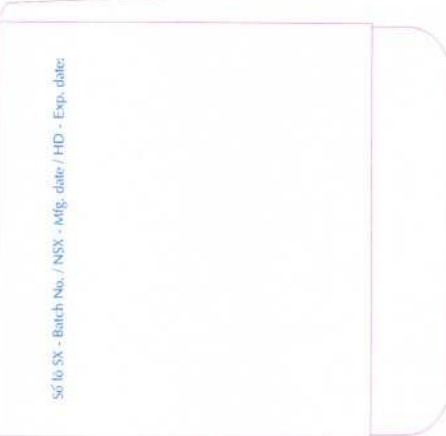


MA



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

Gemfibstad 300
Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Gemfibrozil 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ - USP 35
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Gemfibstad 300
Composition: Each hard gelatin capsule contains:
Gemfibrozil 300 mg
Excipients q.s 1 capsule
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from moisture. Do not store above 30°C.
Specification: USP 35
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Mẫu vỉ: **Gemfibstad 300**
Kích thước: 60x94 mm

Mẫu hộp: **Gemfibstad 300**
Kích thước: 63x95x80 mm
Tỉ lệ: 73%



Handwritten signature

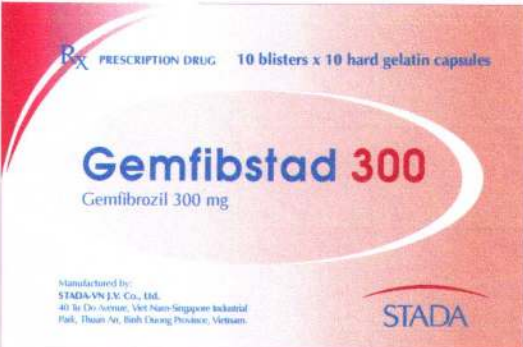


Ds. Nguyễn Ngọc Liễu



Gemfibstad 300
Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Gemfibrozil 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: Dược điển Mỹ - USP 35
ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:



Gemfibstad 300
Gemfibrozil 300 mg
Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Si Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

5030 SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date



Gemfibstad 300
Composition: Each hard gelatin capsule contains:
Gemfibrozil 300 mg
Excipients q.s 1 capsule
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from moisture. Do not store above 30°C.
Specification: USP 35
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Gemfibstad 300

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Gemfibrozil 300,0 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Microcrystallin cellulose, tinh bột natri glycolat, hydroxypropyl cellulose, polysorbat 80, colloidal silica khan, talc, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 0, nắp màu xanh dương, thân màu trắng, nắp và thân nang có in chữ "STADA" màu đen, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC

- Gemfibrozil là một chất tương tự acid fibríc không có halogen, và là thuốc chống tăng lipid huyết. Gemfibrozil làm giảm nồng độ lipoprotein giàu triglycerid, như VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp), tăng nhẹ nồng độ HDL (lipoprotein tỷ trọng cao) và có tác dụng khác nhau trên LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp). Tác dụng trên nồng độ VLDL có thể chủ yếu do tăng hoạt tính của lipoprotein lipase, đặc biệt trong cơ, dẫn đến tăng thủy phân lượng triglycerid trong VLDL và tăng dị hóa VLDL. Gemfibrozil còn làm thay đổi thành phần của VLDL do làm giảm sản sinh ở gan apoC-III là chất ức chế hoạt tính của lipoprotein lipase, và cũng làm giảm tổng hợp triglycerid trong VLDL ở gan.
- Cùng với tác dụng trên lipid máu, gemfibrozil còn có tác dụng giảm kết tập tiểu cầu, nên làm giảm nguy cơ về bệnh tim mạch.
- Tác dụng lâm sàng của gemfibrozil hoặc của bất cứ thuốc acid fibríc nào khác trên nồng độ lipoprotein phụ thuộc vào tình trạng ban đầu của lipoprotein tùy theo tăng hoặc không tăng lipoprotein huyết. Người tăng lipid máu đồng hợp từ apoE₂/apoE₂ đáp ứng tốt nhất với liệu pháp gemfibrozil. Nồng độ cao triglycerid và cholesterol có thể giảm mạnh, và bệnh u vàng phát ban nhiều cục và u vàng gan bàn tay có thể giảm hoàn toàn. Cũng có tác dụng tốt trên đau thắt ngực và tập thể cách hồi.
- Liệu pháp gemfibrozil ở người tăng triglycerid huyết nhẹ (ví dụ, triglycerid < 400 mg/dl) tức 4,5 mmol/lít thường gây giảm nồng độ triglycerid 50% hoặc hơn, và tăng nồng độ HDL cholesterol 15% đến 25%, đặc biệt ở người tăng lipid huyết kết hợp có tính gia đình. Gemfibrozil có tác dụng tốt ở người tăng triglycerid huyết nặng và có hội chứng vi chylomicron huyết. Trong khi liệu pháp đầu tiên là phải loại trừ chất béo khỏi chế độ ăn với mức tối đa có thể được, thì gemfibrozil giúp vừa làm tăng hoạt tính của lipoprotein lipase vừa làm giảm tổng hợp triglycerid ở gan. Ở người bệnh này, liệu pháp duy trì với gemfibrozil có thể giữ nồng độ triglycerid dưới 600 đến 800 mg/dl tức 6,8 - 9 mmol/lít để dự phòng biến chứng viêm tụy và u vàng phát ban.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Gemfibrozil được hấp thu nhanh và nhiều (Sinh khả dụng: 98 ± 1%) khi uống trong bữa ăn, nhưng kém hơn nếu uống lúc đói. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong vòng 2 đến 4 giờ. Hơn 97% gemfibrozil gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải là 1,1 ± 0,2 giờ. Thuốc phân bố rộng và nồng độ trong gan, thận và ruột cao hơn nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố: 0,14 ± 0,03 lít/kg. Gemfibrozil bài tiết chủ yếu dưới dạng chất liên hợp glucuronid; 60 đến 90% liều uống bài tiết trong nước tiểu, và lượng nhỏ hơn trong phân. Sự bài tiết gemfibrozil ở người suy thận tuy có giảm, nhưng giảm ít hơn so với những fibrat khác. Độ thanh thải: 1,7 ± 0,4 ml/phút/kg.

CHỈ ĐỊNH

- Gemfibrozil là thuốc chọn lọc để điều trị tăng lipid huyết đồng hợp từ apoE₂ /apoE₂ (tăng lipoprotein - huyết tuýp III). Tăng triglycerid huyết vừa và nặng có nguy cơ viêm tụy. Tăng lipid huyết kết hợp có tính gia đình, có nồng độ VLDL cao; nếu nồng độ LDL cao, có chỉ định dùng thêm thuốc ức chế HMG CoA reductase liều thấp.
- Gemfibrozil chỉ được chỉ định để điều trị tăng lipid huyết và làm giảm nguy cơ bệnh mạch vành trong tăng lipid huyết tuýp IIb không có tiền sử hoặc triệu chứng hiện tại của bệnh mạch vành, mà không đáp ứng với chế độ ăn kiêng, luyện tập, giảm cân hoặc dùng thuốc khác một mình và có bộ ba triệu chứng: HDL cholesterol thấp, LDL - cholesterol tăng và triglycerid tăng.
- Gemfibrozil được chỉ định trong điều trị tăng lipid huyết tiên phát nặng (tăng lipid huyết tuýp IV và V) có nguy cơ bệnh động mạch vành, đau bụng điển hình của viêm tụy, không đáp ứng với chế độ ăn kiêng hoặc những biện pháp khác một mình. Gemfibrozil không có tác dụng với tăng lipid huyết tuýp I.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Gemfibstad 300 được dùng bằng đường uống. Liều thường dùng cho người lớn là 600 mg ngày 2 lần, uống 30 phút trước các bữa ăn sáng và chiều. Phải ngừng thuốc sau 3 tháng nếu nồng độ lipoprotein huyết thanh không tốt lên đáng kể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với gemfibrozil hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chức năng thận hoặc gan, bệnh túi mật, xơ gan mật tiên phát.
- Không dùng gemfibrozil cho phụ nữ mang thai và trẻ em.

THẬN TRỌNG

- **Bắt đầu điều trị:** Làm các xét nghiệm để biết chắc nồng độ lipid thực sự không bình thường. Trước khi tiến hành điều trị với gemfibrozil, phải kiểm soát lipid huyết thanh bằng chế độ ăn thích hợp, luyện tập, giảm cân ở người béo phì, và kiểm soát những bệnh khác như đái tháo đường và giảm nặng tuyến giáp đang góp phần gây những bất thường về lipid.

- **Trong khi điều trị:** Định kỳ xét nghiệm lipid huyết thanh, và ngừng thuốc nếu tác dụng kém trên lipid sau 3 tháng điều trị.
- Khi ngừng gemfibrozil, cần có chế độ ăn kiêng giảm lipid huyết thanh thích hợp và theo dõi lipid huyết thanh đến khi người bệnh ổn định, vì nồng độ triglycerid và cholesterol huyết thanh có thể tăng trở lại mức ban đầu.
- Những tác dụng phụ nặng về tiêu hóa có thể cần phải ngừng dùng gemfibrozil. Khi người bệnh đang dùng gemfibrozil có biểu hiện về đau cơ, sờ ấn đau, hoặc yếu cơ, cần phải đánh giá về viêm cơ; qua xác định nồng độ creatin kinase. Nếu nghi ngờ hoặc chẩn đoán có viêm cơ, phải ngừng dùng gemfibrozil.
- Nếu thấy có sỏi mật, phải ngừng dùng gemfibrozil.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Thuốc chống đông, dẫn xuất coumarin hoặc indandion:** Dùng đồng thời với gemfibrozil có thể làm tăng đáng kể tác dụng chống đông của những thuốc này; phải hiệu chỉnh liều thuốc chống đông dựa trên xét nghiệm thời gian prothrombin thường xuyên.
- **Chenodesoxycholicque hoặc ursodesoxycholicque:** Tác dụng có thể giảm khi dùng đồng thời những thuốc này với gemfibrozil, là chất có xu hướng làm tăng bão hòa cholesterol ở mật.
- **Lovastatin:** Dùng đồng thời với gemfibrozil có thể làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân; tăng đáng kể nồng độ creatin kinase, và myoglobin niệu dẫn đến suy thận cấp; có thể phát hiện sau 3 tuần và muộn là 1 tháng sau khi bắt đầu liệu pháp phối hợp; theo dõi creatin kinase không dự phòng được bệnh cơ nặng hoặc thương tổn thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai**
Gemfibrozil qua nhau thai. Không có công trình nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng dùng gemfibrozil cho phụ nữ mang thai; không được dùng gemfibrozil trong thời kỳ mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú**
Không biết gemfibrozil có phân bố vào trong sữa mẹ hay không. Vì gemfibrozil có khả năng gây những tác dụng phụ nghiêm trọng trên trẻ nhỏ bú sữa mẹ, nên tránh không cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Một vài trường hợp hiếm gặp như chóng mặt, hoa mắt gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe.

TÁC DỤNG PHỤ

- Tác dụng phụ của gemfibrozil nói chung ít gặp và nhẹ, tuy nhiên, vì có những điểm giống nhau về hóa học, được lý và lâm sàng với clofibrat, nên gemfibrozil có thể có cùng tác dụng phụ như clofibrat. Những tác dụng phụ thường gặp của gemfibrozil ở đường tiêu hóa đôi khi khá nặng đến mức phải ngừng thuốc.
- **Thường gặp**
 - Tiêu hóa: Khó tiêu, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, táo bón, viêm ruột thừa cấp tính.
 - Gan: Sỏi mật.
 - Thận kinh trung ương: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.
 - Da: Eczema, ban.
- **Ít gặp**
 - Tim mạch: Rung nhĩ.
 - Thận kinh trung ương: Tăng cảm, chóng mặt, ngủ lơ mơ, buồn ngủ, trầm cảm.
 - Tiêu hóa: Đầy hơi.
 - Thận kinh, cơ và xương: Dị cảm.
 - Mắt: Nhìn mờ.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều gồm đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn. Điều trị quá liều gemfibrozil gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trường hợp quá liều gemfibrozil cấp tính, phải làm sạch dạ dày ngay bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày.

- **BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.
- **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **ĐỒNG GÓI:** Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
- **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Dược Điển Mỹ - USP 35.

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: 30/06/14

Nhà sản xuất:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
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



DR. Nguyễn Ngọc Liễu