

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

Lần đầu: 09/09/2015

Nhãn hộp 6 vỉ x 10 viên

Prescription drug Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

PYGEMXIL
GEMFIBROZIL 600mg

Số SX / Lot Ngày SX / Mfg Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp Ngày / Tháng / Năm

PYGEMXIL

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa Gemfibrozil 600mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phù Yên, Việt Nam

Thuốc bán theo đơn Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

PYGEMXIL
GEMFIBROZIL 600mg

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Gemfibrozil 600mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

PYMEPHARCO Joint Stock Company
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

PYGEMXIL
GEMFIBROZIL 600mg




NGUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ




HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

PYGEMXIL

(Gemfibrozil 600 mg)

THÀNH PHẦN Mỗi viên nén bao phim chứa
Gemfibrozil 600mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Talc, Hypromellose, Polyethylene glycol, Titanium dioxide.

DƯỢC LỰC HỌC

Gemfibrozil là một chất tương tự acid fibric 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 bất cứ thuốc acid fibric 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 tử 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 dục 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 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 (khả dụng sinh học: $98 \pm 1\%$) 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 hủy là $1,1 \pm 0,2$ giờ. Thuốc phân bố rộng và nồng độ trong gan, thận, ruột cao hơn nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố: $0,14 \pm 0,03$ lít/kg. Gemfibrozil bài tiết chủ yếu dưới dạng chất liên hợp glucuronic; 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: $1,7 \pm 0,4$ ml/phút/kg.

CHỈ ĐỊNH

Gemfibrozil là thuốc chọn lọc để điều trị tăng lipid huyết đồng hợp tử apoE₂/apoE₂ (tăng lipoprotein huyết typ 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 typ 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 việc 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 typ 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 typ I.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Gemfibrozil được dùng uống. Liều dùng cho người lớn là 1200 mg chia làm 2 lần trong ngày, uống 30 phút trước các bữa ăn sáng và tối.

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 cố gắng 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 năng tuyến giáp đang góp phần gây những bất thường về lipid.

Trong khi điều trị: Định kì xét nghiệm lipid huyết thanh, và ngừng thuốc nếu tác dụng trên lipid không thỏa đáng sau 3 tháng điều trị.

Khi ngừng gemfibrozil, cần có chế độ ăn kiêng gây giảm lipid huyết thanh thích hợp và theo dõi lipid huyết thanh cho tới khi người bệnh ổn định, vì nồng độ triglycerid và cholesterol huyết thanh có thể tăng trở lại mức ban đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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



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; cần phải hiệu chỉnh liều thuốc chống đông dựa trên xét nghiệm thời gian prothrombin thường xuyên.

- *Chenodesoxycholie hoặc ursodesoxycholie*: 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 creatine kinase, và myoglobin niệu dẫn đến suy thận cấp; có thể phát hiện sớm là 3 tuần và muộn là vào tháng sau khi bắt đầu liệu pháp phối hợp; theo dõi creatine kinase dự phòng được bệnh cơ nặng hoặc thương tổn thận.

- *Các statin*: Bệnh cơ và/hoặc tiêu cơ vân có hoặc không có gây tử vong đã xảy ra khi sử dụng kết hợp gemfibrozil với statin (ví dụ: cerivastatin, lovastatin).

- *Repaglinid*: Điều trị với gemfibrozil không nên được bắt đầu ở bệnh nhân đang dùng repaglinid, và những người đang dùng gemfibrozil không nên bắt đầu điều trị với repaglinid, bởi vì sử dụng chung hai thuốc có thể làm tăng và kéo dài tác dụng hạ đường huyết của repaglinid. Thêm vào đó, do tác dụng ức chế hiệp đồng của gemfibrozil và itraconazol trên sự chuyển hóa repaglinid, bệnh nhân đang sử dụng đồng thời gemfibrozil và repaglinid không nên sử dụng itraconazol.

- *Chất chẹn β -adrenergic*: Một vài chất chẹn β -adrenergic có thể gây tăng triglycerid huyết tương và giảm HDL-cholesterol làm giảm hiệu quả của gemfibrozil.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang 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 cho phụ nữ mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Không biết gemfibrozil có phân bố vào trong sữa người hay không. Vì gemfibrozil có khả năng gây những ADR nghiêm trọng trên trẻ nhỏ bú sữa mẹ, nên tránh không cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Gemfibrozil có thể gây chóng mặt, lơ mơ, buồn ngủ, người bệnh dùng thuốc nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

ADR của gemfibrozil nói chung ít gặp và nhẹ, tuy nhiên, vì có những điểm giống nhau về hóa học, dược lý và lâm sàng với clofibrat, nên gemfibrozil có thể có cùng ADR như clofibrat. Những ADR thường gặp của gemfibrozil ở đường tiêu hóa đôi khi khá nặng đến mức phải ngừng thuốc.

- *Thường gặp, ADR > 1/100*

Tiêu hóa: Khó tiêu, đau bụng, ỉa chảy, buồn nôn, nôn, táo bón, viêm ruột thừa cấp tính.

Gan: Sỏi mật.

Thần kinh trung ương: Mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.

Da: Eczema, ban.

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tim mạch: Rung nhĩ.

Thần kinh trung ương: Tăng cảm, chóng mặt, ngủ lơ mơ, buồn ngủ, trầm cảm.

Tiêu hóa: Đầy hơi.

Thần kinh, cơ và xương: Dị cảm.

Mắt: Nhìn mờ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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 cấp tính, phải làm sạch dạ dày ngay bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày.

HẠN DÙNG
BẢO QUẢN
TIÊU CHUẨN
TRÌNH BÀY

36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TCCS.
Hộp 6 vỉ, vỉ 10 viên



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 -170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên
WHO - GMP



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy