https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 11/04/15

39/81

L: 126mm
W: 52mm
H: 20mm

Composition:
Each capsule contains
micronized Fenofibrate BP 200 mg.
Keep out of the reach of children.
Store below 30°C, protected from light and moisture.

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa 200mg Fenofibrat BP dạng vi hạt
Để xa tầm tay của trẻ em.
Bảo quản ở dưới 30°C tránh ánh sáng và độ ẩm.

R_X Thuốc bán theo đơn

2 X 10 Viên nang

LIPIDSTOP 200
Fenofibrate BP 200 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ, và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Sản xuất bởi:
The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

Nhà nhập khẩu:
.....

LIPIDSTOP 200
Fenofibrate BP 200 mg

Mfg. Lic. No. : 250 & 115
D.A.R. No. : 036-372-25
Reg. No. (SĐK) : XX-XXXX-XX

Số lô (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy
HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

LIPIDSTOP 200
Fenofibrate BP 200 mg

R_x Prescription only

2 X 10 Capsules

LIPIDSTOP 200
Fenofibrate BP 200 mg

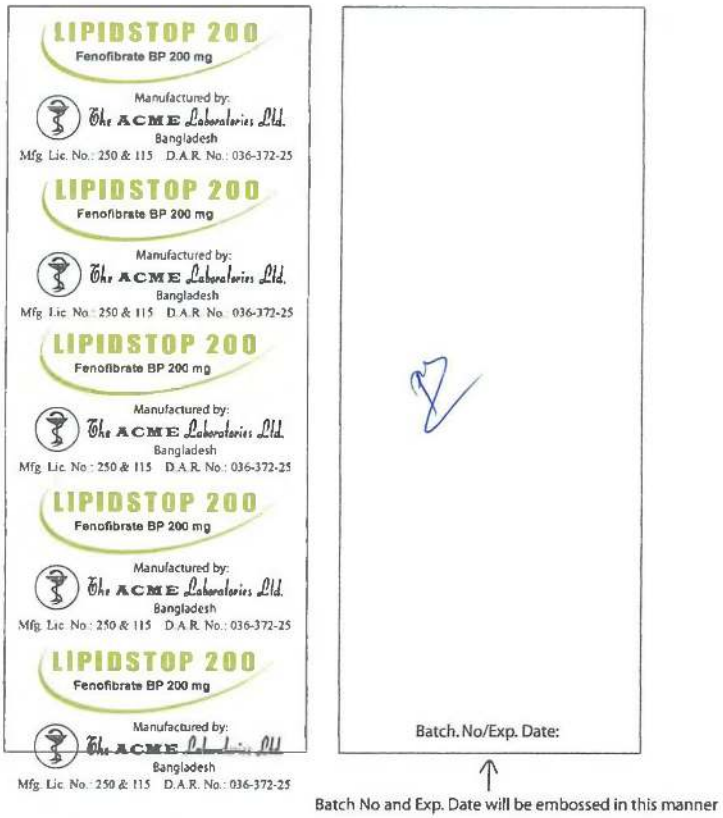
Indication, Contra-indication, Administration, Precautions, Adverse effects and Other information: see the package insert.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Manufactured by:
The ACME Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

S.Đ.K.K.D: 0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

39/81 G



Batch No and Exp. Date will be embossed in this manner

S.Đ.K.K.D: 0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

39/81

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

LIPIDSTOP 200

Viên nang Fenofibrate 200mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:
Hoạt chất: Fenofibrate dạng vi hạt 200mg.
Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, sodium lauryl sulphate, titanium dioxide, magnesium stearate.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Fenofibrate, 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 vữa xơ (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.
Fenofibrate được dùng để điều trị tăng lipoprotein - huyết típ IIa, típ IIb, típ III, típ IV và típ V cùng với một chế độ ăn rất hạn chế về lipid. Fenofibtrate có thể làm giảm 20 - 25% cholesterol toàn phần và 40 - 50% triglycerid trong máu. Điều trị bằng fenofibrate cần phải liên tục.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:
Fenofibrate được hấp thu tốt từ đường dạ dày-ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của acid fenofibric đạt được 6 đến 8 giờ sau khi uống.
Sự hấp thu của fenofibrate tăng lên khi dùng cùng với thức ăn. Với viên nang Fenofibrate, mức độ hấp thu thuốc khi dùng cùng với thức ăn tăng lên khoảng 35% so với dùng thuốc khi đói.
Phân bố:
Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Fenofibrate đã cho thấy đạt được 5 ngày sau khi uống và không biểu hiện tích lũy theo thời gian sau khi dùng nhiều lần. Tỉ lệ gắn với protein huyết tương khoảng 99% ở người bình thường và người có lipid máu cao.
Chuyển hóa:
Sau khi uống, Fenofibrate được thủy phân nhanh bằng men esterase thành chất chuyển hóa có hoạt tính, acid fenofibric; không tìm thấy Fenofibrate không đổi trong huyết tương. Dữ liệu chuyển hóa in vivo cho thấy cả Fenofibrate và acid fenofibric đều không bị ôxy hóa (ví dụ cytochrome P450) đến một mức độ đáng kể.
Thải trừ:
Sau khi hấp thu, Fenofibrate được thải trừ phần lớn qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, chủ yếu là acid fenofibric và acid fenofibric glucoronide.
Khoảng 60% liều dùng xuất hiện trong nước tiểu và 25% thải qua phân. Acid fenofibric có thời gian bán thải là 20 giờ, cho phép dùng liều 1 lần/ngày trên lâm sàng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị chứng tăng cholesterol máu
LIPIDSTOP 200 được chỉ định như liệu pháp điều trị kết hợp với chế độ ăn để làm giảm chứng tăng lipoprotein phân tử lượng thấp (LDL) – Cholesterol, Cholesterol toàn phần, Triglyceride và Apolipoprotein B, và để làm tăng lượng lipoprotein phân tử lượng cao (HDL)

DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

Cholesterol ở bệnh nhân trưởng thành bị tăng cholesterol máu tiên phát hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp (Fredrickson típ IIa và IIb).

Điều trị chứng tăng triglyceride máu

LIPIDSTOP 200 cũng được chỉ định như liệu pháp kết hợp với chế độ ăn để điều trị bệnh nhân trưởng thành bị tăng triglyceride máu (tăng lipid máu Fredrickson típ IV và V).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bệnh nhân nên dùng chế độ ăn có hàm lượng lipid thấp thích hợp trước khi dùng LIPIDSTOP 200 và nên tiếp tục chế độ ăn này trong khi điều trị với LIPIDSTOP 200. Nên dùng LIPIDSTOP 200 với bữa ăn để tăng tối đa sinh khả dụng của thuốc.

Liều ban đầu thường là 200 mg một ngày uống trong bữa ăn là tốt nhất (uống một lần hoặc chia làm 2 lần). 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. Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn còn cao hơn 4 g/l thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng một lần. Nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300mg/ngày.

Trẻ > 10 tuổi: Cần nghiên cứu kỹ để xác định căn nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể điều trị thử kết hợp với một chế độ ăn được kiểm soát chặt chẽ trong vòng 3 tháng. Liều tối đa khuyên dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt (tăng lipid máu rất cao kèm theo dấu hiệu lâm sàng của vữa xơ động mạch, cha mẹ có biểu hiện tim mạch do xơ vữa trước 40 tuổi, có đám đọng xanthom...) thì có thể dùng liều cao hơn nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

HOẶC THEO CHỈ DẪN CỦA BÁC SỸ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

LIPIDSTOP chống chỉ định cho bệnh nhân cho thấy quá mẫn cảm với Fenofibrate. LIPIDSTOP cũng chống chỉ định cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan hoặc thận nặng, bao gồm xơ gan mật tiên phát, và bệnh nhân có chức năng gan bất thường kéo dài không rõ nguyên nhân. Thuốc cũng chống chỉ định cho bệnh nhân có bệnh túi mật từ trước và trẻ dưới 10 tuổi.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Chức năng gan: Fenofibrate ở liều tương đương từ 107 đến 160mg fenofibrate/ngày đã đi kèm với hiện tượng tăng transaminase huyết thanh [AST (SGOT) hoặc ALT (SGPT)]. Nên kiểm soát định kì thường xuyên chức năng gan, bao gồm ALT (SGPT) huyết thanh trong thời gian điều trị bằng fenofibrate, và ngưng điều trị nếu mức enzyme luôn cao hơn 3 lần mức bình thường.

Sỏi mật: Fenofibrate, giống như clofibrate và gemfibrozil, có thể làm tăng bài tiết cholesterol vào mật, dẫn đến sỏi mật.

Dùng cùng thuốc chống đông máu dạng uống: Nên thận trọng khi dùng các thuốc chống đông máu cùng với fenofibrate do các thuốc chống đông máu dạng coumadin có thể kéo dài thời gian prothrombin/INR.

Dùng cùng các thuốc ức chế enzym HMG-CoA Reductase: nên tránh dùng kết hợp fenofibrate và các thuốc ức chế enzym HMG-CoA Reductase trừ khi lợi ích của việc thay đổi hơn nữa mức lipid có vẻ cao hơn hẳn nguy cơ tăng lên của việc kết hợp thuốc này.

Đề phòng: viêm tụy đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng fenofibrate, gemfibrozil, và clofibrate. Phản ứng quá mẫn cảm cấp bao gồm ban da nặng đòi hỏi bệnh nhân phải nhập viện và điều trị với steroid rất hiếm xảy ra trong khi điều trị với fenofibrate. Đã ghi nhận có sự giảm nhẹ đến trung bình hemoglobin, hematocrit, và tế bào bạch cầu ở bệnh nhân sau khi bắt đầu điều trị bằng fenofibrate. Dùng một mình các fibrate, bao gồm fenofibrate, có thể đôi

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA Q. CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

khi đi kèm với bệnh ở cơ. Điều trị với thuốc nhóm fibrate đã gây tiêu cơ trong một số hiếm trường hợp, thường là ở bệnh nhân suy chức năng thận.
Bệnh nhân nên được khuyên là phải báo cáo ngay nếu bị đau cơ không rõ nguyên nhân, cơ mềm hoặc yếu, đặc biệt nếu có kèm theo khó chịu hoặc sốt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc chống đông máu dạng uống: 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. Nên thận trọng khi dùng thuốc chống đông máu nhóm coumadin cùng với viên nang fenofibrate. Nên giảm liều dùng của thuốc chống đông máu để duy trì thời gian Prothrombin/INR ở mức mong muốn để phòng ngừa biến chứng chảy máu. Nên theo dõi thời gian prothrombin/INR thường xuyên cho đến khi kết luận chắc chắn là thời gian prothrombin/INR đã ổn định.
Dùng cùng các thuốc ức chế enzym HMG-CoA Reductase: Dùng kết hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: pravastatin, simvastatin, fluvastatin) sẽ làm tăng đáng kể nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp. Do vậy nên tránh dùng kết hợp fenofibrate và các thuốc ức chế enzym HMG-CoA Reductase trừ khi lợi ích của việc thay đổi hơn nữa mức lipid có vẻ cao hơn hẳn nguy cơ tăng lên của việc kết hợp thuốc này.
Resin: Do các chất gắn acid mật cũng có thể gắn với các thuốc khác dùng đồng thời, bệnh nhân nên uống fenofibrate ít nhất 1 giờ trước hoặc 4 đến 6 giờ sau khi dùng một resin gắn acid mật để tránh cản trở sự hấp thu của thuốc.
Cyclosporine: Do cyclosporine có thể gây độc thận với việc giảm độ thanh thải creatinine và tăng lượng creatinine trong huyết thanh, và do sự bài tiết qua thận là đường thải trừ chính của các thuốc fibrate bao gồm cả Fenofibrate, có nguy cơ sẽ dẫn đến một tương tác thuốc nguy hiểm. Nên cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ của việc dùng fenofibrate với các thuốc ức chế miễn dịch và các thuốc khác có khả năng gây độc cho thận, và nên dùng liều thấp nhất có tác dụng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Nên tránh dùng thuốc trong thời kỳ mang thai. Chỉ nên dùng Fenofibrate trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích tiềm tàng cao hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.
Không nên dùng Fenofibrate cho bà mẹ cho con bú. Do khả năng gây u ung thư đã thấy trên các nghiên cứu ở động vật, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc.

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

Chưa có dữ liệu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp.
Thường gặp ADR > 1/100
Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, ỉa chảy nhẹ.
Da: Nổi ban, nổi mày đay, ban không đặc hiệu.
Gan: Tăng transaminase huyết thanh.
Cơ: Đau nhức cơ.
HIếm gặp ADR < 1/1000
Gan: Sỏi đường mật.
Sinh dục: Mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng.
Máu: Giảm bạch cầu.

https://nhathuocngocanh.com/

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU
Không có biện pháp điều trị đặc hiệu khi bị quá liều Fenofibrate. Biện pháp chăm sóc hỗ trợ toàn thân cho bệnh nhân được chỉ định, bao gồm kiểm soát các dấu hiệu sống và theo dõi tình trạng lâm sàng, nếu xảy ra việc dùng quá liều. Nếu được chỉ định, nên thải phần thuốc chưa được hấp thu bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày; nên tuân theo các đề phòng thông thường để giữ thông đường hô hấp. Do Fenofibrate gắn mạnh vào protein huyết tương, không nên xem xét dùng biện pháp thẩm phân máu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Nhà sản xuất

HẠN DÙNG
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN
Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, bảo vệ tránh ánh sáng và độ ẩm.
GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY
Hộp 2 vỉ x 10 viên nang

NHÀ SẢN XUẤT
The Acme Laboratories Ltd.
Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

S.Đ.K.K.D: 0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DO HA
CẦU GIẤY - TP. HÀ NỘI