

12 100



Thành phần/Composition:
 Mỗi viên nang chứa/Each capsule contains:
 Fenofibrat 300mg
 Tá dược vd/Excipients q.s.l... 1 viên/1 capsule

Tiêu chuẩn/Specifications:
 TCCS/Manufacturer's
 Không dùng quá liều chỉ định
 Follow the prescribed doses

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM/ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date) :

RX PRESCRIPTION
 Antihyperlipidaemic agent

GMP WHO

Hemfibrat

Fenofibrate 300mg

30 Capsules
 Box of 3 blisters of 10 capsules

300mg

Distributed by: TP.,JSC

HATAPHAR



Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in dry place, below 30°C.

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
 HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C (HATAPHAR)
 La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Phân phối bởi/ Distributed by:
 CÔNG TY CP TM DƯỢC PHẨM & TBỸ THUẬN PHÁT/
 THUAN PHAT PHARMACY & MEDICAL EQUIPMENT., JSC
 Lô 44 - TT 2B Khu ĐTM Văn Quán - Yên Phúc - Hà Đông - TP. Hà Nội

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN
 Thuốc hạ lipid huyết

GMP WHO

Hemfibrat

Fenofibrate 300mg

30 viên nang
 Hộp 3 vỉ x 10 viên

300mg

Phân phối bởi: TP., JSC

HATAPHAR

Hemfibrat
 Fenofibrate 300mg

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

HEMFIBRAT



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Fenofibrat	300mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Bột talc, tinh bột sắn, tinh bột mì, gelatin, nước tinh khiết, natri crosscarmellose, natri laury sulfat).

- **Các đặc tính 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 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. 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.

- **Các đặc tính 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, nửa đời 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 người bệnh 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.

Không thấy xảy ra điều gì nghiêm trọng khi ngừng dùng fibrat, thậm chí sau khi đã điều trị lâu ngày và cắt thuốc đột ngột.

- **Chỉ định:** Điều trị chứng tăng cholesterol máu (típ IIa) và tăng triglycerid máu nội sinh đơn lẻ (típ IV) hoặc phối hợp (típ IIb và III) ở người lớn, sau khi đã áp dụng chế độ ăn kiêng thích hợp và kiên trì nhưng không hiệu quả (nhất là sau khi áp dụng chế độ ăn kiêng mà cholesterol máu vẫn cao hay khi có những yếu tố nguy cơ phối hợp).

Điều trị tăng lipoprotein máu thứ phát nếu sự bất thường lipoprotein máu dai dẳng cho dù đã điều trị bệnh nguyên (ví dụ: rối loạn lipid máu trong đái tháo đường).

Duy trì chế độ ăn kiêng luôn luôn cần thiết.

- **Cách dùng và liều lượng?** Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Điều trị fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Phải uống thuốc cùng với bữa ăn. Người lớn: Uống 1 viên (300mg)/ngày, uống vào một bữa ăn chính. Dùng thuốc dưới sự theo dõi của Bác sĩ chuyên khoa.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, Suy thận nặng. Rối loạn chức năng gan nặng. Trẻ dưới 10 tuổi. Phụ nữ có thai và cho con bú

- **Thận trọng:**

Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của người bệnh trước khi bắt đầu dùng fibrat.

Ở người bệnh uống thuốc chống đông máu: Khi bắt đầu dùng fibrat, cần giảm liều thuốc chống đông xuống chỉ còn một phần ba liều cũ và điều chỉnh nếu cần. Cần theo dõi thường xuyên

hơn lượng prothrombin máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông trong quá trình dùng và sau khi ngừng dùng fibrat 8 ngày.

Nhược năng giáp có thể là một yếu tố làm tăng khả năng bị tác dụng phụ ở cơ.

Cần đo transaminase 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc.

Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 đơn vị quốc tế.

Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc với gan.

Biến chứng mật dễ xảy ra ở người bệnh xơ ứ gan mật hoặc có sỏi mật.

Nếu sau vài tháng dùng thuốc (3 - 6 tháng) mà thấy lượng lipid trong máu thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác (bổ sung hoặc khác).

Không dùng viên 300 mg cho trẻ em; chỉ dùng viên có hàm lượng này cho người bệnh cần dùng liều 300 mg fenofibrat/ngày.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Không dùng.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Thường nhẹ và ít gặp

* **Thường gặp:** Tiêu hoá (rối loạn tiêu hoá, trướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, ỉa chảy nhẹ); Da (nổi ban, nổi mề đay, ban không đặc hiệu); Gan (Tăng transaminase huyết thanh); Cơ (đau nhức cơ).

* **Hiếm gặp:** Gan (sỏi đường mật); Sinh dục (mất dục tính và liệt dương, giảm tinh trùng); Máu (giảm bạch cầu)

* **Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

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.

- **Quá liều- xử trí:** Thăm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lò SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

"*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ*"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203



Nguyễn Văn Thành

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Bá Lợi