

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **111/2017/ĐKQC-STA**

Của: Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam

Địa chỉ: **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện
Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3718 1154**

Đăng ký thông tin thuốc: **Fenostad 200**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0177/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017**

Hà Nội, ngày...14...tháng...7...năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế.



Fenostad 200

Fenofibrat 200 mg



**Chỉ định hỗ trợ chế độ ăn kiêng
& chế độ điều trị không dùng thuốc khác
(như tập thể dục, giảm cân)***



Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141 Fax: 08. 3718 2140 Email: stada@stada.com.vn
■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
Tel: 0650. 3767 470 Fax: 0650. 3767 469 Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy
NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3863 2083 (8 lines) Fax: 08. 3977 0850 Website: www.khuongduy.com.vn

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế:/QLD-TT, ngày
Tài liệu gồm 2 trang. * Thông tin xem ở mục chỉ định phần thông tin sản phẩm. Ngày in tài liệu.

10/7/17
+S

STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Fenostad 200

Fenofibrat 200 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Fenofibrat (vi tính thể) 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 1, nắp và thân nang màu cam có in chữ STADA màu đen, chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

ĐƯỢC 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 động mạch (lipoprotein tỷ trọng rất thấp VLDL và lipoprotein tỷ trọng thấp LDL) và 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. Liều trị bằng fenofibrat cần phải liên tục.

ĐƯỢC 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 ngưng thuốc đột ngột.

CHỈ ĐỊNH

Fenostad 200 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 200 nên được uống cùng với thức 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 đầy đủ sau vài tháng (như 3 tháng) nên xem xét các biện pháp điều trị bổ sung hoặc khác.

- **Người lớn:** Liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên/ ngày uống cùng với bữa ăn chính.
- **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. Hiện 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 các fibrat hoặc ketoprofen.
- Tiền sử bệnh túi mật.

THẬN TRỌNG

- Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của bệnh nhân trước khi bắt đầu dùng các fibrat.
- Ở bệnh nhân uống thuốc chống đông máu: Khi bắt đầu dùng fenofibrat, 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. Liều chỉnh liều thuốc chống đông uống 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 toàn thân 3 tháng một lần, trong 12 tháng đầu dùng thuốc.
- Phải tạm ngừng dùng thuốc nếu thấy SGPT (ALT) > 100 IU.
- Không kết hợp fenofibrat với các thuốc có tác dụng độc với gan.
- Biện 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 huyết thanh thay đổi không đáng kể thì phải xem xét trị liệu khác (bổ sung hoặc khác).

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng kết hợp các thuốc ức chế HMG CoA reductase (như: 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 chống đông uống 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 chống đông uống 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 và các thuốc (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...) với fenofibrat.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng thuốc 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, chướng vùng thượng vị, buồn nôn, chướng bụng, tiêu chảy nhẹ.
- **Da:** Nổi ban, nổi mề đay, ban da không đặc hiệu.
- **Gan:** Tăng transaminase huyết thanh.
- **Cơ:** Đau nhức cơ.

Hiếm gặp

- **Gan:** Sỏi đường mật.
- **Sinh dục:** Mất dự tính 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: Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**