

COLESTRIM - Viên nén bao phim Fenofibrate

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Fenofibrate B.P (micronised).....160 mg

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng cholesterol huyết: COLESTRIM được chỉ định trong điều trị tăng cholesterol huyết nguyên phát hay rối loạn lipid huyết hỗn hợp ở người lớn (type IIa & IIb theo phân loại của Fredrickson) phối hợp với chế độ ăn rất hạn chế về lipid và cholesterol nhằm giảm LDL-C, Cholesterol toàn phần, Triglyceride, Apo B và tăng HDL-C, khi chế độ ăn kiêng và liệu pháp không dùng thuốc không đáp ứng đầy đủ.

Điều trị tăng triglyceride huyết: COLESTRIM được chỉ định trong điều trị tăng Triglyceride ở người lớn (tăng lipid huyết type IV & V theo phân loại của Fredrickson), phối hợp với chế độ ăn.

Khuyến Cáo Chung:

Không áp dụng liệu pháp dùng thuốc cho bệnh nhân bị tăng lipoprotein huyết type I (tăng vi nhú thấp và triglyceride, VLDL bình thường). Để phân biệt các dạng tăng lipoprotein huyết type I, IV và V cần kiểm tra huyết tương đông lạnh trong 14 giờ. Chế độ ăn là liệu pháp đầu tiên để điều trị rối loạn lipid huyết (dạng bất thường lipoprotein). Dư cần và nghiên cứu có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng trên bệnh nhân tăng triglyceride, cần lưu ý trước khi điều trị bằng thuốc. Tăng lipid huyết đồng thời bị một số bệnh khác như thiếu năng tuyến giáp hoặc tiểu đường cần phải điều trị thích đáng. Bệnh nhân dùng Estrogen, thuốc lợi tiểu thiazid và thuốc chẹn beta đôi khi bị tăng triglycerid huyết trầm trọng, đặc biệt ở những bệnh nhân mà trong gia đình có người bị tăng triglyceride huyết. Trong trường hợp này, nên ngưng dùng thuốc để tránh phải điều trị tăng triglyceride.

Chỉ dùng thuốc khi không cho đáp ứng đầy đủ với liệu pháp không dùng thuốc và phải hướng dẫn cho bệnh nhân về tầm quan trọng của việc phối hợp với chế độ ăn kiêng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Phải tuân thủ chế độ ăn hạn chế lipid trước khi điều trị bằng COLESTRIM và duy trì chế độ ăn này suốt thời gian điều trị. Phải uống COLESTRIM cùng với bữa ăn để đạt sinh khả dụng tối ưu.

Người lớn bị tăng cholesterol huyết nguyên phát hoặc rối loạn lipid huyết hỗn hợp: liều khởi đầu là 1 viên/ ngày.

Người lớn bị tăng Triglyceride huyết: liều dùng tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Nếu cần, có thể điều chỉnh liều sau khi xác định lại chỉ số lipid định kỳ 4 - 8 tuần.

Phải định kỳ kiểm tra chỉ số lipid và giảm liều Fenofibrate khi chỉ số lipid thấp hơn bình thường.

THẬN TRỌNG:

Điều trị ban đầu: Phải tiến hành các xét nghiệm cận lâm sàng để xác định chính xác tình trạng bất thường của lipid huyết trước khi điều trị bằng Fenofibrate. Thử kiểm soát lipid huyết bằng chế độ ăn thích hợp, tập thể dục, giảm cân ở bệnh nhân béo phì và kiểm soát những vấn đề y khoa như tiểu đường, thiếu năng tuyến giáp trước khi dùng thuốc. Phải ngưng (hoặc đổi) những thuốc được biết làm trầm trọng hơn tình trạng tăng triglyceride trước khi xem xét đến việc dùng thuốc hạ lipid huyết.

Điều trị tiếp theo: Phải định kỳ xác định chỉ số lipid huyết trong thời gian điều trị ban đầu để xác định liều tối thiểu có tác dụng của Fenofibrate. Ngưng dùng thuốc ở những bệnh nhân không có đáp ứng sau 2 tháng điều trị ở liều khuyến cáo tối đa 160 mg (1viên)/ngày.

Viêm tụy: Đã có báo cáo về tình trạng viêm tụy ở những bệnh nhân dùng Fenofibrate, Gemfibrozil và Clofibrate. Tình trạng này có thể do thuốc bị giảm tác dụng trên bệnh nhân bị tăng triglyceride trầm trọng, gây ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp

thông qua sỏi mật, tắc nghẽn ống dẫn mật do cặn lắng.

Phản ứng mẫn cảm: phản ứng mẫn cảm cấp như dị ứng da nặng, bệnh nhân cần phải nhập viện và điều trị bằng steroid hiếm khi xảy ra, kể cả hội chứng Stevens Johnson và hoại tử da.

Thay đổi huyết học: Thấy có tình trạng tăng hemoglobin, hematocrit và tế bào máu trắng từ nhẹ đến trung bình trong giai đoạn đầu điều trị bằng Fenofibrate. Tuy nhiên, chỉ số này sẽ ổn định trong thời gian điều trị lâu dài. Rất hiếm khi xảy ra giảm tiểu cầu và bạch cầu hạt. Phải định kỳ kiểm tra công thức máu trong 12 tháng đầu điều trị bằng Fenofibrate.

Chức năng gan: tăng men gan (transaminase) đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng Fenofibrate liều 107 - 160 mg/ ngày. Thông thường chỉ số này trở về giới hạn bình thường ngay trong thời gian điều trị hoặc khi ngưng dùng thuốc. Sự tăng men gan do dùng Fenofibrate có liên quan đến liều.

Viêm gan mạn tính và viêm gan ứ mật đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng Fenofibrate vài tuần đến vài năm. Rất hiếm khi bị viêm gan mạn tính dẫn đến xơ gan. Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan, kể cả ALT huyết thanh (SGPT) và ngưng dùng thuốc nếu chỉ số men gan vượt quá 3 lần giới hạn bình thường.

Cơ xương: Dùng fibrate, kể cả Fenofibrate đơn trị có thể gây bệnh cơ. Hiếm khi gặp độc tính trên cơ ở những bệnh nhân dùng thuốc hạ lipid huyết nhóm fibrate, thường chỉ gặp ở những bệnh nhân suy thận. Cần theo dõi tiến triển bệnh về cơ ở những bệnh nhân bị đau cơ lan toả, yếu cơ và/ hoặc tăng creatinin phosphokinase (CPK). Phải thông báo ngay cho bác sĩ khi cảm thấy đau cơ, yếu cơ không rõ nguyên nhân, đặc biệt có kèm theo sốt hoặc khó chịu. Phải kiểm tra chỉ số CPK ở bệnh nhân bị những triệu chứng này. Ngưng dùng Fenofibrate nếu chỉ số CPK tăng hoặc chuẩn đoán bị bệnh cơ.

Sỏi mật: Fenofibrate cũng như các clofibrate và gemfibrozil có thể làm tăng bài tiết cholesterol qua mật dẫn đến hình thành sỏi mật. Phải kiểm tra tua mật đến khi nghi ngờ bị sỏi mật. Ngưng dùng Fenofibrate nếu bị sỏi mật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và ít gặp

Thường gặp: 1/100 < ADR < 1/10

Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa nhẹ như đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đầy hơi.

Gan - mật: tăng transaminase huyết thanh nhẹ

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Gan: Sỏi đường mật

Da: nổi ban, ngứa, nổi mề đay, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Xét nghiệm: tăng creatinin và urê huyết

Hiếm gặp: 1/10000 < ADR < 1/1000

Tóc: rụng tóc

Cơ: đau cơ lan toả, viêm cơ, cơ cứng và yếu cơ

Máu: giảm bạch cầu và hemoglobin

Thần kinh trung ương: giảm tính dục

Rất hiếm gặp: < 1/ 10 000

Tiêu hóa: viêm tụy

Gan: viêm gan. Khi các triệu chứng viêm gan xuất hiện như là vàng da, ngứa, nên đi xét nghiệm và ngưng điều trị bằng Fenofibrate nếu cần.

Da: da nhạy cảm ánh sáng kèm ban đỏ, bị phỏng rộp hoặc nổi hột ở những vùng da tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng tử ngoại nhân tạo (đèn chiếu) tùy từng trường hợp (thậm chí sau nhiều tháng dùng thuốc không có biến chứng).

Cơ: globin cơ niệu kịch phát

Hô hấp: bệnh phổi kẽ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở những bệnh nhân mẫn cảm với Fenofibrate hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân rối loạn chức năng gan và thận nặng, kể cả xơ gan mật và bệnh nhân bất thường chức năng

gan không rõ nguyên nhân. Fenofibrate cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử bị sỏi mật.

Phụ nữ có thai:

Phân loại thai kỳ mức C: Chống chỉ định Fenofibrate cho phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng Fenofibrate cho phụ nữ cho con bú. Nghiên cứu trên động vật cho thấy có nguy cơ gây ung thư, do đó tùy theo mức độ cần thiết phải quyết định nên ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc.

TRẺ EM:

Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ em.

NGƯỜI GIÀ:

Fenofibrate chủ yếu bài tiết qua thận và nguy cơ gây ra tác dụng phụ có thể lớn hơn ở bệnh nhân bị suy thận. Ở người già chức năng thận thường bị giảm, do đó phải thận trọng khi chọn liều dùng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc chống đông dùng đường uống:

Fenofibrate làm tăng tác dụng của thuốc chống đông dùng đường uống, do đó làm tăng nguy cơ xuất huyết. Nên giảm khoảng 1/3 liều thuốc chống đông khi bắt đầu điều trị bằng Fenofibrate, sau đó kiểm tra chỉ số INR (International Normalise Ratio) và điều chỉnh liều thuốc chống đông nếu cần.

Cyclosporin: Một vài trường hợp suy chức năng thận nặng có hồi phục đã được ghi nhận khi dùng đồng thời Fenofibrate và Cyclosporine. Phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận và ngưng điều trị bằng Fenofibrate trong trường hợp thay đổi nghiêm trọng các thông số xét nghiệm.

Chất ức chế men HMG-CoA reductase và các fibrat khác: Dùng kết hợp Fenofibrate và các chất ức chế men HMG-CoA reductase hoặc các fibrat khác làm tăng đáng kể nguy cơ gây tổn thương cơ. Cần thận trọng khi điều trị phối hợp và phải theo dõi chặt chẽ các biểu hiện tổn thương cơ.

QUÁ LIỀU: Không có thông tin đặc biệt về điều trị quá liều. Trong trường hợp quá liều cần phải có những biện pháp điều trị hỗ trợ kể cả theo dõi những dấu hiệu sinh tồn (Vital signs) và biểu hiện lâm sàng. Để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể, có thể dùng biện pháp gây nôn hoặc rửa dạ dày và phải thận trọng để đảm bảo thông khí. Do Fenofibrate gắn kết mạnh với protein huyết tương, nên thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô mát dưới 25°C, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

TRÌNH BÀY: 10 viên/ vỉ, 3 vỉ/ hộp

SĐK: VN-14260-11

Lưu ý: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất dưới sự nhượng quyền của:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY. LTD.

(ACN 076 713 392), Victoria 3175, Australia

Bởi: INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.

F1-F1/1, Additional Ambernath, M.I.D.C., Ambernath (East) 421 506, Dist. Thane, India

MEGA We care

Mọi thông tin chi tiết xin vui lòng liên hệ:

Tiếp thị: **MEGA LIFESCIENCES PTY., LTD.**

Văn phòng chính:

Tòa nhà E-Town, lầu 6, 364 Cộng Hòa, P.13, Q. Tân Bình, HCM.

Tel: (84-8) 3812 3166 – Fax: (84-8) 3812 3168

Văn phòng chi nhánh:

Tòa nhà Harec, lầu 7, 4A Láng Hạ, Q. Ba Đình, Hà Nội.

Tel: (84-8) 3772 5077 – Fax: (84-8) 3772 5078

12/3/2014