

RX Thuốc bán theo đơn

HAFENTHYL 145 mg

Viên nén bao phim

Thành phần

- **Hoạt chất:** Fenofibrat 145 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, crospovidon, natri lauryl sulfat, povidon K30, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat, meglumin, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, tween 80, titan dioxyd, talc.

Dược lực học

- Fenofibrat, dẫn chất của acid fibric, là thuốc hạ lipid máu trung gian qua sự tương tác với receptor kích hoạt tăng sinh peroxisom (PPAR). Ba loại PPAR tham gia vào quá trình này là α , β và γ . Fibrat gắn kết với PPAR α chủ yếu ở gan và mô mỡ, ít hơn ở thận, tim và cơ xương. Fibrat giảm triglycerid bằng cách kích thích qua trung gian PPAR α của quá trình oxy hóa acid béo, tăng tổng hợp lipoprotein lipase, và làm giảm biểu hiện của apoC-III. Sự gia tăng lipoprotein lipase sẽ tăng độ thanh thải của các lipoprotein giàu triglycerid. Việc giảm sản xuất apoC-III ở gan sẽ làm tăng độ thanh thải của lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL) và lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL). Các fibrat làm tăng nồng độ lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) do sự hoạt hóa PPAR α làm tăng tổng hợp ApoA-I và ApoA-II.
- 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.
- Fenofibrat cũng có thể làm giảm kết tập tiểu cầu và giảm acid uric huyết.

Dược động học

- **Hấp thu:** Fenofibrat được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa trong huyết tương (Cmax) đạt được 2 – 4 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ thuốc trong huyết tương ổn định khi điều trị liên tục ở mọi cá thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương và độ phơi nhiễm toàn bộ của fenofibrat không phụ thuộc vào bữa ăn. Vì vậy, có thể uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.
- **Phân bố:** Khoảng 99% fenofibrat trong máu kết hợp với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** Sau khi uống, fenofibrat nhanh chóng bị thủy phân bởi esterase thành các chất chuyển hóa có hoạt tính là acid fenofibric, chủ yếu là liên hợp với acid glucuronic. Fenofibrat không chuyển hóa qua microsom gan. Không tìm thấy

dạng chưa chuyển hóa trong huyết tương. Fenofibrat không phải là cơ chất của CYP3A4.

- **Thải trừ:** Fenofibrat được thải trừ qua nước tiểu (60%) ở dạng các chất chuyển hóa và phân (khoảng 25%), tất cả thuốc được đào thải trong vòng 6 ngày. Ở người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở bệnh nhân mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở bệnh nhân suy thận uống fenofibrat hằng ngày. Ở bệnh nhân cao tuổi, độ thanh thải toàn phần của acid fenofibric trong huyết tương không thay đổi. Nghiên cứu về động học sau khi cho uống liều đơn và điều trị liên tục cho thấy thuốc này không tích lũy.

Chỉ định

Rối loạn lipoprotein huyết các typ IIa, IIb, III, IV và V ở bệnh nhân không đáp ứng với chế độ ăn kiêng và các biện pháp điều trị không dùng thuốc khác. Chế độ ăn kiêng vẫn phải duy trì trong thời gian dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

- **Người lớn:**
145 mg fenofibrat/lần/ngày.
Bệnh nhân đang sử dụng viên nang fenofibrat 200 mg (vi hạt) hoặc viên nén bao phim fenofibrat 160 mg có thể chuyển sang điều trị bằng viên nén bao phim Hafenthyl 145 mg 1 viên/ngày mà không cần chỉnh liều.
 - **Trẻ em:** chống chỉ định dạng phân liều 145 mg.
 - **Bệnh nhân suy thận:**
Giảm liều ở những bệnh nhân suy thận. Khuyến cáo sử dụng các dạng viên có hàm lượng thấp cho các bệnh nhân này (100 mg hoặc 67 mg fenofibrat).
 - **Bệnh nhân cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.
- #### Cách dùng:
- Uống vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày, trong bữa ăn hoặc ngoài bữa ăn.
 - Nên nuốt cả viên với một cốc nước.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với fenofibrat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan (kể cả xơ gan tắc mật và bất thường chức năng gan trong thời gian dài mà không xác định được nguyên nhân).
- Suy thận.
- Bệnh ở túi mật.
- Trẻ em.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Tiền sử có phản ứng mẫn cảm với ánh sáng hoặc nhiễm độc ánh sáng trong thời gian điều trị bằng các fibrat hoặc ketoprofen.
- Viêm tụy cấp tính hoặc mạn tính, trừ trường hợp

Hướng dẫn sử dụng thuốc

viêm tụy cấp tính do tăng triglycerid máu nghiêm trọng.

Tác dụng phụ

- **Thường gặp:** rối loạn dạ dày-ruột, chán ăn, trướng vùng thượng vị, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, táo bón; nổi ban, nổi mề đay, ngứa, ban không đặc hiệu, có phản ứng nhạy cảm với ánh sáng; tăng transaminase huyết thanh; nhược cơ hoặc đau cơ, nguy cơ đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.
- **Hiếm:** tăng cân, chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi, buồn ngủ, suy thận, tăng creatinin huyết thanh (không liên quan đến suy thận), rối loạn chức năng cương dương, giảm tinh trùng; ứ mắt.
- **Rất hiếm:** hạ đường huyết, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, rụng tóc, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì; sỏi mật; rối loạn hô hấp, viêm mũi.

Thận trọng

- Nhất thiết phải thăm dò chức năng gan và thận của bệnh nhân trước khi bắt đầu dùng fibrat.
- Ở bệnh nhân 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 liều 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 bệnh nhân xơ ứ gan mật hoặc có sỏi mật.
- Theo dõi định kỳ nồng độ creatinin kinase ở bệnh nhân có các phản ứng phụ trên cơ. Ngừng điều trị nếu nồng độ creatinin kinase huyết thanh cao rõ rệt hoặc bệnh nhân bị chẩn đoán hoặc nghi ngờ viêm cơ hoặc bệnh cơ.
- 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).

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

- **Thuốc chống đông máu, đường uống (warfarin):** kéo dài thời gian PT/INR. Cần giảm liều thuốc chống đông máu (bằng khoảng một phần ba liều ban đầu và điều chỉnh liều tiếp theo khi cần thiết), đồng thời theo dõi PT/INR định kỳ cho đến khi ổn định.
- **Nhựa gắn acid mật (cholestyramin, colestipol):** giảm hấp thu fenofibrat.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- **Cyclosporin:** tăng nguy cơ gây độc thận (suy giảm chức năng thận).
- **Các chất ức chế HMG-CoA reductase (statin):** gia tăng nguy cơ tác dụng phụ trên cơ (tăng creatinin kinase, myoglobin niệu, tiêu cơ vân), viêm tụy cấp. Có thể giảm AUC của atorvastatin và tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của pravastatin.
- Không được dùng kết hợp các thuốc độc với gan (thuốc ức chế MAO, perhexilin maleat...) với fenofibrat.

Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Chưa có báo cáo nào liên quan đến tình trạng quá liều.
- **Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ trong các trường hợp quá liều. Thẩm tách máu không có tác dụng loại bỏ thuốc khỏi cơ thể.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- **Phụ nữ mang thai:** Không nên dùng cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, đã quan sát thấy dấu hiệu độc cho thai ở liều độc cho con vật mẹ. Mặc dù vậy, vẫn chưa xác định được nguy cơ tiềm tàng ở người.
- **Phụ nữ cho con bú:** Không có dữ liệu về sự bài tiết của fenofibrat và hoặc các chất chuyển hóa của thuốc này qua sữa mẹ. Tuy nhiên, vì an toàn, không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc
Fenofibrat không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trình bày

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI/PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm AI/PVC trong.

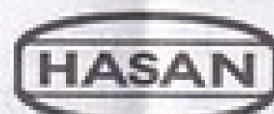
Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: USP 36.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.