HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx AGIBEZA 200

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Bezafibrat.....200 mg.

Tá dược vừa đủ.....1 viên.

(Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Microcrystallin cellulose 101, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxid, Talc).

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, đường kính 10,5 mm.

Chỉ định:

Tăng lipoprotein - huyết typ IIa, IIb, III, IV và V ở người không đáp ứng tốt với chế độ ăn và các biện pháp thích hợp khác.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng bezafibrat theo đường uống và nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế mỡ và phải uống thuốc trong bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn.

Liều dùng: Liều thông thường người lớn:

Ngày uống 3 lần, mỗi lần 200 mg, vào bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn. Có thể uống 400 mg một lần mỗi ngày vào bữa ăn chính hoặc ngay sau bữa ăn chính (liều 400 mg/1 lần không thích hợp cho người suy thận).

Điều trị bằng bezafibrat phải kết hợp với kiểm tra cholesterol và triglycerid. Nếu kết quả điều trị không đạt được trong 3 - 4 tháng thì phải lựa chọn cách điều trị khác.

Điều chỉnh liều theo chức năng thận (creatinin huyết thanh):

Creatinin huyết thanh (micromol/ lít)	**Liều**
Đến 135	200 mg/lần, ngày 3 lần
136 - 225	200 mg/lần, ngày 2 lần
226 - 530	200 mg/lần, ngày 1 lần

Nếu uống bezafibrat cùng với cholestyramin thì phải dùng cách 3 giờ giữa liều cholestyramin và liều bezafibrat.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bezafibrat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy chức năng gan nặng.

Giảm albumin huyết.

Xơ gan mật tiên phát.

Suy thận nặng.

Hội chứng thận hư.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phải thận trọng khi dùng bezafibrat ở người bệnh suy thận. Khi có nồng độ creatinin huyết thanh tăng dần hoặc khi không theo đúng liều hướng dẫn, có thể dẫn đến phân giải cơ vân.

Nếu dùng cùng với cholestyramin thì phải dùng cách 3 giờ giữa liều cholestyramin và liều bezafibrat.

Người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu, nếu cần dùng bezafibrat, phải giảm bớt khoảng 1/3 liều thuốc chống đông máu.

Không dùng phối hợp bezafibrat với các thuốc có tác dụng độc cho gan như thuốc ức chế MAO, perhexilin.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có thai:

Kinh nghiệm lâm sàng về điều trị cho người mang thai còn rất hạn chế. Cho tới nay chưa có số liệu nào chứng tỏ nguy cơ gây quái thai. Tuy vậy, thuốc không được khuyến cáo dùng cho người mang thai, vì thiếu chứng cứ an toàn.

Thời kỳ cho con bú:

Không có số liệu về việc bezafibrat bài tiết qua sữa. Không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Vì thuốc gây đau đầu, chóng mặt không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Bezafibrat liên kết mạnh với protein huyết thanh nên đẩy các thuốc khác ra khỏi protein, đồng thời làm thay đổi hoạt tính của P_{450} đặc biệt là CYP3A4.

Các thuốc fibrat dùng kết hợp với các thuốc ức chế HMG CoA reductase (ví dụ: Pravastatin, fluvastatin) sẽ làm tăng nhiều nguy cơ tổn thương cơ và viêm tụy cấp.

Bezafibrat kết hợp với cyclosporin làm tăng nguy cơ tổn thương cơ.

Thuốc làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu dạng uống, do đó tăng nguy cơ xuất huyết.

Bezafibrat làm tăng tác dụng của tolbutamid, phenytoin và các thuốc lợi tiểu sulfonylurê.

Bezafibrat tương tác với các thuốc gắn vào acid mật như cholestyramin, colestipol, và làm giảm hấp thụ bezafibrat.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn của bezafibrat tương tự như của các fibrat, thường nhẹ hoặc không xuất hiện trong quá trình điều trị ngắn. Các tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa là chủ yếu.

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); không thể ước lượng được tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Thường gặp

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, buồn nôn và tiêu chảy nhẹ.

Ít gặp

Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt.

Gan: Tăng transaminase, tắc mật.

Da: Mày đay.

Hệ cơ, xương: Đau nhức cơ.

Tăng creatinin huyết thanh nhẹ không liên quan đến chức năng thận.

Hiếm gặp

Huyết: Giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Chức năng sinh dục: Mất ham muốn tình dục và bất lực.

Hội chứng Stevens-Johnson.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong trường hợp đau nhức cơ không rõ nguyên nhân thì phải ngừng điều trị với bezafibrat, và tiến hành định lượng creatinkinase (CK) để xem xét.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Quá liều bezafibrat có thể gây suy thận nặng hồi phục được.

Xử trí: Điều trị quá liều các thuốc chống rối loạn lipid huyết thường là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Không có thuốc giải độc.

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Hệ tim mạch: Thuốc giảm cholesterol và lipid trong máu.

Mã ATC: C10AB02

Bezafibrat là dẫn chất của acid fibric có tác dụng chống rối loạn lipid huyết. Bezafibrat ức chế sinh tổng hợp cholesterol ở gan, ức chế tổng hợp acid mật, tăng cường đào thải cholesterol ra dịch mật, tác dụng chính là làm giảm lipoprotein tỷ trọng rất thấp và lipoprotein tỷ trọng thấp (VLDL và LDL) và làm tăng lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), do đó thuốc cải thiện một cách đáng kể phân bố cholesterol trong huyết tương.

Bezafibrat làm hạ cholesterol huyết và triglycerid huyết nên được dùng để điều trị tăng lipid huyết typ IIa, IIb, III, IV và V kèm theo chế độ ăn rất hạn chế mỡ.

Tác dụng có được do bezafibrat là chất đồng vận của PPAR alpha, là receptor đóng vai trò quan trọng trong chuyển hóa lipid.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Bezafibrat được hấp thu ở đường tiêu hóa khi uống trong bữa ăn, nhưng sự hấp thu sẽ kém

khi đói và bị giảm đi rất nhiều nếu uống sau khi nhịn đói qua đêm. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi uống thuốc.

Phân bố: Thuốc liên kết nhiều với albumin huyết tương, do đó đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn với protein huyết tương của chúng. Trên 95% thuốc gắn với protein huyết tương, gần như duy nhất với albumin.Thể tích phân bố: 0,2 lít/kg.

Thuốc được phân bố rộng và tập trung ở gan, thận và ruột.

Chuyển hóa: Bezafibrat dễ dàng bị thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ: 2,1 giờ.

Có đến 60% đến 90% liều uống thải trừ vào nước tiểu, 50% thải trừ nguyên dạng, 20% liên hợp với acid glucuronic, phần còn lại là dưới dạng các chất chuyển hóa khác. Khoảng 3% thải trừ qua phân.

Thuốc không bị tăng thải trừ khi dùng thuốc lợi niệu và không bị loại ra khi thẩm phân máu.

Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

AGIMEXPHARM
WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

An Giang, ngày 12 tháng 08 năm 2019

DS. Quản lý Chất lượng

M.S.D.N: 1600152179 C.T.C.P CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM TP LONG XUYÊN AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy