

芬諾克膠囊 200公絲

FENO GAL[®] 200mg LIDOSE[®]

MCC123TW06PE-08
25/04/2017
148x250 - 148x31 - 50gr - C7



芬諾克膠囊 200公絲

FENO GAL[®] 200mg LIDOSE[®]

衛署藥輸字第023215號

[成份] Each capsule contains: Fenofibrate 200 mg

[賦形劑成份] Lauroyl macrogolglycerides, Macrogol 20,000, Hydroxypropyl cellulose.

[膠囊成份] Gelatine, Ferric oxide red (E172), Ferric oxide yellow (E172), Titanium dioxide (E171), Ferric oxide black (E172), Indigo carmine (E132).

[藥物劑型] 膠囊劑

[臨床資料]

適應症：高脂質血症

說明：成人內生性高膽固醇血症 (type II a) 以及高三酸甘油酯血症，無論是 type IV 或是混合的 type IIb 與 type III：

- 當飲食控制療法不理想時。
- 特別是在持續飲食控制之後膽固醇的濃度仍維持升高不變及 / 或可證明有相關的危險因素存在。

持續的飲食控制是必需的。

目前，並無長期對照臨床試驗結果足以說明 fenofibrate 預防原發性與繼發性動脈粥狀硬化併發症的療效。

用法與用量（本藥須由醫師處方使用）

當本品合併飲食控制療法，組成長期症狀治療時，須定期監測其療效。

含有 200mg fenofibrate 的膠囊當處方給病人時的用法是：每天一粒，與主餐併服。相當於 3 粒含有 67mg fenofibrate 的膠囊。一旦膽固醇的含量降低至正常時，建議將劑量減少至含有 67mg fenofibrate 的膠囊每天只服用 2 粒。

禁忌

本品不應處方給下述病患：

- 肝臟功能不良的人
- 腎臟功能不良的人（參考“警告”）
- 兒童

通常不建議本品與 HMG Co A 還原酵素抑制劑或是與其他降脂藥併用（參考“藥物交互作用”）

警告與特殊使用注意事項

警告

可能造成肌肉損傷，包括罕見的橫紋肌溶解症曾被報告與 fibrates 有關。若係低白蛋白血症患者，則此不適發生率會增加。

造成肌肉損傷是指在患者的身上產生瀰漫性肌痛，疼痛肌肉敏感和 / 或肌肉來源的 CPK 顯著增加（數值超過正常的五倍）。在這情況之下應停止治療。

另外，如果本品與其他 fibrate 或是 HMG Co A 還原酵素抑制劑併用時肌肉受損的程度會更加惡化（參考“藥物交互作用”）。

使用須知

- 如果服用數月之後（3到6個月）血清脂質的含量並未降低至令人滿意的程度時，須考慮補充或採取不同的治療方法。
- 有些病患的胺基轉移酵素濃度會有短暫升高的現象。若這現象產生時要採取以下的措施：
 - 第一年的治療當中每三個月要做全身性監測胺基轉移酵素濃度
 - 若是 ASAT 與 ALAT 值升到正常範圍上限的三倍以上時則要停止治療。

- 如果病患同時服用口服抗凝血劑時，就需要很小心地監控以 INR 來表示的凝血酵素原值（參考“藥物交互作用”）。

藥物交互作用與其他型態的交互作用

不建議與下述藥品合併使用：

- 與其他 fibrates 併用：使肌肉受損的副作用會惡化
- HMG Co A 還原酵素抑制劑：使肌肉受損的副作用惡化

在“使用須知”的原則下併用：

口服抗凝血劑：加強口服抗凝血劑的作用而且增加出血的風險（因為血漿蛋白結合位置的抗凝血劑被取代）。停止 fenofibrate 治療之後仍要進行 8 天頻繁的 INR 監測的次數及調整口服抗凝血劑的劑量。改用別種降脂藥時須做同樣的監測，因為不同 fibrate 降脂藥的可能潛在性影響皆異。

懷孕與授乳

懷孕

- 在動物實驗中，並未顯示任何致畸胎的作用。
- 到目前為止，臨床上並沒有發現畸形或胚胎中毒的現象。然而卻也沒有足夠的資料來證明病患在懷孕期間接受治療不會有任何危險。
- Fibrates 並未用於懷孕婦女，除了某些例外，如患有高三酸甘油酯血症 (>10g/l) 且未正確控制飲食而有罹患急性胰臟炎風險的孕婦。

授乳

雖然沒有相關的資料顯示 fenofibrate 會從母體轉移至母乳中，但仍不建議在授乳期間使用本品。

副作用

- 在與其他 fibrate 併用時會造成肌肉損傷（瀰漫性肌痛，疼痛肌肉敏感與無力）及曾有報告發生罕見偶發的嚴重橫紋肌溶解症。當停止服用藥物時，這些副作用就會復原（參考“警告”）。
- 還有其他的副作用，但是較不常見，症狀也較輕微：
 - 消化不良引起的消化道、胃及腸道不適。
 - 胺基轉移酵素濃度升高（參考“使用須知”）
 - 皮膚過敏反應

目前並沒有對照實驗的資料能證明有長期不良反應，尤其是關於形成膽結石的風險。

服用過量

依症狀來治療

【藥理方面的特性】

藥效方面的特性

降脂藥 / 膽固醇及三酸甘油酯合成抑制劑 / fibrate (B：血液，造血器官)

FENO GAL[®] LIDOSE[®] 是一種新的 Fenofibrate 配方，含有 200 公絲高生體可用率的 fenofibrate，它的血漿濃度相當於三粒 67 公絲的 fenofibrate。

Fenofibrate 能降低 20 至 25% 的膽固醇血症以及降低 40 至 50% 的三酸甘油酯血症。

- 減輕膽固醇血脂的作用，是由於減少低密度的致動脈粥狀部分 (VLDL 與 LDL)。藉著降低因致動脈粥狀之高脂血症而升高的總膽固醇 / HDL 膽固醇的比率，而改善血漿中膽固醇的含量比值

- 膽固醇血症與動脈硬化的形成是相互關連的，而動脈硬化與增加冠狀動脈的風險也是相關的。低量的HDL與增加冠狀動脈的風險形成亦有關係。雖然三酸甘油酯濃度的上升會增加血管疾病的發生機會，但是這種關係並未被證明是直接的。此外，三酸甘油酯可能參與動脈粥狀瘤的形成過程，亦參與血栓生成的過程。
- 長期有效的治療可以明顯地減少血管中過多膽固醇（腱部的與結節狀的黃色瘤）的沈澱，甚或完全地除去（膽固醇血症的症狀明顯減輕）。
- 對高脂血症的病患能有促進尿酸排泄的作用，而導致平均尿酸值降低25%左右。
- 在使用fenofibrate進行治療時，會造成分離蛋白A1的增加與分離蛋白B的減少，而改善可做為致動脈粥狀瘤風險指標 Apo.A1/Apo.B比例。
- 在動物實驗與人體的臨床研究中皆發現fenofibrate有抗血小板凝結活性。其實驗顯示是降低ADP、花生酸(arachidonic acid)與腎上腺素所誘發的凝結作用。

大白鼠實驗：進行fenofibrate治療會抑制80%的肝微粒HMG Co A還原酵素活性。此現象可能在fenofibrate的作用機轉中扮演了一個特殊的角色。

藥物動力學方面的特性

血漿中主要的代謝產物是fenofibric acid，在這其中並未偵測到未代謝的產物。

服藥後，平均5小時會達到最高血中濃度。每日服用一粒 **FENOGAL® 200mg LIDOSE®**，平均血漿濃度約為15微克/毫升。持續治療時，每個病患的血漿濃度皆保持穩定。

Fenofibric acid可以與血漿白蛋白緊密結合，以及可從血漿白蛋白結合位置將維生素K拮抗劑取代，因而增加其潛在抗凝血活性（參考“藥物的交互作用”）。

Fenofibric acid在血漿中的半衰期大約是20小時。

本品主要是藉由尿液排出體外。而實際上所有的產品在6天之內都會被排除體外。Fenofibrate主要以fenofibric acid和尿酸化物結合的型態排出體外。

服用單一劑量及持續治療之後的動力學研究顯示：藥物並不會在體內積蓄。Fenofibric acid不能經由血液透析來清除。

儲存須知

貯存於25°C以下乾燥處。

包裝

2~1000粒鋁箔盒裝

[處方與調劑限制]

本藥須由醫師處方使用

製造廠

SMB Technology S.A.
39 rue du Parc Industriel
6900 Marche-En-Famenne-Belgium

藥商

天義企業股份有限公司
106台北市復興南路一段129號5樓
TEL: (02)27523235 FAX: (02)27733460

NOTICE DESTINEE AU PUBLIC

DÉNOMINATION

FENOGAL 200 LIDOSE®

Fénofibrate à haute biodisponibilité

COMPOSITION

Fénofibrate 200 mg (DCI) - Excipients : Glycérides polyglycolysés saturés (Gélucire 44/14) - Macrogol 20.000 - Hydroxypropylcellulose - Gélule : gélatine, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, dioxyde de titane, indigo carmin q.s.p. une gélule.

FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S) ET AUTRE(S)

PRÉSENTATION(S)

Bôîtes de 30 et 98 gélules dosées à 200 mg de fénofibrate à haute biodisponibilité, conditionnées en emballages alvéolaires thermoformés.

GROUPE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Ce médicament est un hypolipémiant. Il diminue les graisses dans le sang.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT ET FABRICANT

Titulaire d'enregistrement :	Fabricant :
SMB LABORATOIRES S.A.	SMB TECHNOLOGY S.A.
rue de la Pastorale 26-28	39 rue du Parc Industriel
1080 Bruxelles	6900 Marche-en Famenne

INDIQUÉ DANS

Ce médicament est préconisé quand le régime alimentaire s'est avéré insuffisant et/ou quand il existe des facteurs de risque, dans les hypercholestérolémies (augmentation de cholestérol dans le sang) et les hypertriglycéridémies (augmentation des triglycérides dans le sang).

CAS OÙ L'USAGE DU MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉ

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Insuffisance hépatique ou rénale.
- Période de grossesse et d'allaitement.
- Chez l'enfant.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

La prise de ce médicament ne dispense pas du régime et sa poursuite régulière est toujours indispensable.

Prévenir le médecin traitant en cas de :

- Prise concomitante d'autres médicaments (en particulier les anticoagulants),
- Grossesse,
- Allaitement.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS OU DES ALIMENTS

FENOGAL® 200 LIDOSE® potentialise l'action des anticoagulants oraux. Il est recommandé de réduire d'un tiers la posologie de ces anticoagulants. Signaler systématiquement tout traitement anticoagulant en cours à votre médecin.

L'association de **FENOGAL® 200 LIDOSE®** au maléate de perhexiline et aux IMAO est contre-indiquée.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte et pendant la période d'allaitement.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITÉ?

En association avec le régime, une gélule par jour au cours de l'un des principaux repas.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Ce médicament constitue un traitement symptomatique, devant être prolongé et régulièrement surveillé. Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière, celle-ci peut comporter un dosage des lipides.

VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Les gélules **FENOGAL® 200 LIDOSE®** sont à administrer par voie orale.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

En cas d'ingestion massive accidentelle, il faudra induire le vomissement ou faire pratiquer un lavage d'estomac.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants, ceux-ci sont peu fréquents et en général bénins : troubles digestifs (nausées) ou intestinaux (crampes abdominales et rares diarrhées); réactions allergiques cutanées et réactions de la peau à la lumière sont possibles, ainsi que douleurs musculaires, perte importante de l'appétit, fatigue, démangeaisons, chute de cheveux et impuissance. Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non désiré et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

FENOGAL® 200 LIDOSE® se conserve à température ambiante (15° -25° C) et à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Exemple : EX. : 08-2003 : expiration le 1^{er} août 2003.

A conserver hors de portée des enfants.

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE

Le 25 août 1998.