

تریرول®
(فنوفیبرات)

شکل دارویی

کپسول های ۱۰۰ و ۲۰۰ میلی گرمی

دسته دارویی

آنتی هیپرلیپیدمی

موارد مصرف

▪ درمان هیپرلیپیدمی

فنوفیبرات به رژیم درمانی بیماران مبتلا به نوع ۴ و ۵ هیپرلیپیدمی با غلظت بسیار بالای تری گلیسرید سرم که به رژیم درمانی به تنهایی پاسخ نمی دهند یا مستعد پانکراتیت می باشند اضافه می شود.

▪ دیس لیپیدمی مختلط

▪ نقرس

(این دارو با دارابودن اثر یوریکوزوریک، در کنترل این بیماری به کار می رود).

▪ رقیق ساز و چگالی زدای خون

(کاهش میزان فیبرینوژن در خون)

مزایا

🏳️‍🌈 انتخابی مناسب در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ ▼

• کاهش نسبی ریسک انفارکتوس میوکارد و بیماری عروق کرونر غیر کشنده (۱۹ درصد)
• کاهش نسبی ریسک بیماری های قلبی - عروقی (۱۵ درصد)
• کاهش درگیری های میکرو و سکولار
• کاهش پیشرفت آلبومینوری (۱۴ درصد) و افزایش برگشت این اختلال (۱۵ درصد)
• کاهش نیاز به لیزر درمانی در بیماران مبتلا به Proliferative Retinopathy (۳۰ درصد)
• کاهش نیاز به لیزر درمانی در بیماران مبتلا به Macular Oedema (۳۱ درصد)
• کاهش گسترش و همچنین پیشرفت رتینوپاتی (۲۲ درصد در کل بیماران و ۷۹ درصد در بیماران دارای سابقه قلبی رتینوپاتی)
• کاهش Non-traumatic Amputations (۳۸ درصد)
• بی خطر بودن تجویز ترکیب فنوفیبرات و استاتین ها در کنترل دیس لیپیدمی در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع ۲ که در معرض مشکلات قلبی-عروقی می باشند (عدم بروز رابدومیولیز)

• کاهش ریسک بیماری های قلبی - عروقی در بیماران مبتلا به کمبود HDL و فشار خون بالا (بخصوص دیس لیپیدمی مشخص (TG>2.3mmol/L & low HDL-C) (۲۷) درصد)

➕ موثرتر از جمفیروزیل ▼

فنوفیبرات در مقایسه با جمفیروزیل، در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر دیس لیپیدمیک، در کاهش کلسترول توتال، LDL و تری گلیسرید و همچنین در افزایش سطح HDL بسیار موثرتر است.

➕ عوارض کمتر ▼

احتمال بروز رابدومیولیز متعاقب مصرف ترکیب فنوفیبرات و استاتین ها نسبت به ترکیب جمفیروزیل و استاتین ها کمتر می باشد.

➕ تجویز همزمان فنوفیبرات و اریستات نه تنها موجب کاهش سطح تری گلیسرید می شود، بلکه موجب کاهش میزان آپولیپوپروتئین C-II و C-III که زمینه سازهای قدرتمندی برای بیماری های قلبی-عروقی و همچنین بیماری های عروق کرونر قلب می باشند، می گردد.

➕ بطور کلی، مزایای استفاده از فنوفیبرات زمانی بارز تر خواهند بود که قرائنی دال بر وجود سندرومی متابولیک وجود داشته باشد. مزایای تجویز این دارو در مورد بیماران مبتلا به هیپرگلیسریدمی از سایر موارد قابل مشاهده تر است.

مقدار مصرف معمول دارو

بزرگسالان

- دوز معمول اولیه، ۳۰۰ میلی گرم در روز در ۳ دوز منقسم، همراه غذا می باشد.
- تنظیم دوز توسط پزشک معالج و براساس میزان در خطر پانکراتیت بودن بیمار می باشد (۲۰۰-۴۰۰ میلی گرم).
- لزوم تنظیم و در صورت لزوم افزایش دوز مبنی بر پاسخ بیمار به درمان، ضمن سنجش میزان تری گلیسرید سرم در فواصل زمانی ۸-۴ هفته
- لزوم قطع درمان در صورت عدم مشاهده بهبود پس از طی ۲ ماه از شروع درمان و تجویز حداکثر میزان مجاز
- لزوم تنظیم دوز در مورد بیماران مبتلا به نارسایی خفیف یا متوسط عملکرد کلیه (در کلیرانس کراتینین ۱۰۰-۲۰ میلی لیتر در دقیقه: روزانه ۱۰۰ میلی گرم)

کودکان (۱۵-۴ ساله)

روزانه، ۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

موارد منع مصرف

نقصان شدید عملکرد کلیه؛ بیماری پیشین کیسه صفرا؛ نقصان عملکرد کبد شامل سیروز صفراوی اولیه یا غیرطبیعی شدن پایدار عملکرد کبد؛ حساسیت به فنوفیبرات
عوارض جانبی

عوارض نیازمند به توجهات پزشکی
سندروم آنفلوانزا، عفونت، خارش، راش های پوستی، کهیر، آگرانولوسیتوز، آلوئولیت آلرژیک، کوله سیستیت، کوله لیتیاژ، اگزما، هپاتوتوکسیسیته، میالژی، میاستنی، میوزیت، رابدومیولیز، پانکراتیت و ترومبوسیتوپنی
عوارض نیازمند به توجهات پزشکی در صورت ادامه یافتن یا بدتر شدن
سرگیجه، تحریکات چشمی، عوارض گوارشی مانند نفخ و یبوست، کاهش میل جنسی، حساسیت به نور و رینیت

تداخل های دارویی

در مصرف همزمان با:

داروهای ضد انعقاد خوراکی، کلستیرامین، کلستیپول، سیکلوسپورین، داروهای مهار کننده ی HMG-CoA ردوکتازمانند لووستاتین، پراواستاتین و سیمواستاتین

بارداری و شیردهی

رده ی بارداری C، مطالعات انسانی کافی در مورد عوارض احتمالی این دارو در دوران بارداری صورت نگرفته است. تجویز این دارو در این دوره تنها در صورت غالب بودن فواید آن بر مضراتش انجام می گیرد.

تجویز فنوفیبرات در دوره شیردهی توصیه نمی شود.

نحوه بسته بندی

هر ۱۰ عدد کپسول ۱۰۰ یا ۲۰۰ میلی گرمی تریپول® در یک بلیستر و هر ۱۰ بلیستر همراه یک برگه راهنما در یک جعبه مقوایی قرار دارد.

نگهداری

- دارو، در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود و از رطوبت محافظت گردد.

References:

1. USPDI 2010
2. BNF 2011
3. Martindale 2010

4. FIELD study investigators; Simes, RJ; Barter, P; Best, J; Scott, R; Taskinen, MR; Forder, P; Pillai, A *et al.* (2005). "Effects of long-term fenofibrate therapy on cardiovascular events in 9795 people with type 2 diabetes mellitus (the FIELD study): randomised controlled trial". *Lancet* 366 (9500): 1849–61. [doi:10.1016/S0140-6736\(05\)67667-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67667-2). [PMID 16310551](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16310551/).

5. FIELD study investigators. Effect of fenofibrate on the need for laser treatment for diabetic retinopathy (FIELD Study): a randomised controlled trial [Lancet](#). 370. 1687-97. 2007
6. Burgess D, et al., on behalf of the field investigators. Effect of fenofibrate on silent myocardial infarction, hospitalization for acute coronary syndromes and amputation in type 2 diabetes: the FIELD study. *Circulation* 2007; 116: II_838 [abstract].
7. Russell Scott, et al., On behalf of the field investigators. Effects of fenofibrate treatment on cardiovascular disease risk in 9,795 individuals with type 2 diabetes and various components of the metabolic syndrome: the FIELD study. *Diabetes Care* 2009; 32: 493-498.
8. www.medscape.com/viewarticle/446793; *Pharmacotherapy*; 2002; 22(12)
9. Jones PH, Davidson MH. *Am J Cardiol* 2005; 95: 120-2