

RxLEFGEN

(Viên nén bao phim Aceclofenac 100mg)

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 THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần hoạt chất: Aceclofenac: 100mg

Thành phần tá dược: Colloidal anhydrous silica, glycerol distearate, copovidone, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose E460, Talcum E53b, Titanium Dioxide, microcrystalline cellulose, hypromellose, polyoxyl 40 stearate, Opadry.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, lõm 2 mặt.

CHỈ ĐỊNH:

Aceclofenac là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) được chỉ định để giảm đau và kháng viêm trong điều trị thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm đốt sống cứng khớp

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng LEFGEN ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

Nên uống thuốc cùng với thức ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Người lớn: Liều khuyến cáo là 100mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em: Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng Aceclofenac ở trẻ em và do đó không nên sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi: những người có nhiều khả năng bị suy yếu chức năng thận, tim mạch hoặc gan và đang dùng thuốc đồng thời, có nguy cơ tăng hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng phụ. Nếu cần thiết phải dùng thuốc kháng viêm không steroid, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về chảy máu đường tiêu hóa trong khi điều trị NSAID.

Dược động học của Aceclofenac không bị thay đổi ở bệnh nhân cao tuổi, do đó không cần thiết phải điều chỉnh liều hoặc thời gian dùng thuốc.

Suy thận:

Không có bằng chứng cho thấy cần phải điều chỉnh liều Aceclofenac ở bệnh nhân suy thận nhẹ, cũng như các NSAID khác nên thận trọng.

Suy gan:

Có một số bằng chứng cho thấy nên giảm liều Aceclofenac ở bệnh nhân suy gan và giảm liều khởi đầu xuống 100 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch do xơ vữa, bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh mạch máu ngoại biên, hoặc bệnh mạch máu não.

Bệnh nhân bị hen, quá mẫn, phù mạch hoặc mê sảng sau khi sử dụng các thuốc NSAID khác.

Quá mẫn với aceclofenac, aspirin, các NSAID khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm loét dạ dày tiến triển, tiền sử viêm loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Suy gan nặng, suy tim nặng.

Suy thận từ trung bình đến nặng.

Bệnh nhân đang nhiễm khuẩn.

Không nên sử dụng trong thời gian mang thai, đặc biệt 3 tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng và đường tiêu hóa và các rủi ro tim mạch.

Nên tránh sử dụng Aceclofenac với thuốc kháng viêm không steroid đồng thời bao gồm cyclooxygenase-2 chất ức chế chọn lọc

Người cao tuổi:

Người cao tuổi có nguy cơ tăng các tác dụng phụ với NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng có thể gây tử vong.

Rối loạn hô hấp:

Cần thận trọng nếu dùng cho bệnh nhân mắc bệnh, hoặc có tiền sử hen phế quản vì NSAID đã được báo cáo để làm giảm co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Suy tim mạch, thận và gan:

Việc sử dụng NSAID có thể gây giảm liều phụ thuộc vào sự hình thành tuyến tiền liệt và gây suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất của phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu hoặc hồi phục sau phẫu thuật lớn và người già. Tầm quan trọng của prostaglandin trong việc duy trì lưu lượng máu thận nên được tính đến ở những bệnh nhân này. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Suy thận

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình nên được theo dõi, vì việc sử dụng NSAID có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận. Liều thấp nhất có hiệu quả nên được sử dụng và theo dõi chức năng thận thường xuyên. Ảnh hưởng đến chức năng thận thường có thể đảo ngược khi rút Aceclofenac.

Gan:

Nếu các xét nghiệm chức năng gan bất thường kéo dài hoặc xấu đi, các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng phù hợp với bệnh gan phát triển hoặc nếu các biểu hiện khác xảy ra (tàng bạch cầu ái toan, phát ban), nên ngừng sử dụng Aceclofenac. Giám sát y tế chặt chẽ là cần thiết ở những bệnh nhân bị suy yếu chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Viêm gan có thể xảy ra mà không có triệu chứng prodromal.

Sử dụng Aceclofenac ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa gan có thể gây ra một số cuộc tấn công.

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao. Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng LEFGEN ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Chảy máu, loét & thủng đường tiêu hóa

Thận trọng khi sử dụng cho người bệnh mắc các bệnh về đường tiêu hóa, viêm loét ruột, bệnh Crohn, bất thường về máu, porphyria gan.

Da

Phản ứng da nghiêm trọng, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc hại, đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất đối với các phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, bắt đầu phản ứng xảy ra trong phần lớn các trường hợp trong tháng đầu điều trị. Aceclofenac nên được ngưng sử dụng khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào khác.

Thận trọng sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú vì Aceclofenac có thể hiện diện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp.

Các tác dụng phụ như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi hay rối loạn thị giác có thể xảy ra.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Vì NSAID có khả năng tác động lên hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ đóng sớm ống động mạch),

nên bị chống chỉ định ở ba tháng cuối thai kỳ. Trong khi sinh, NSAID có thể làm chậm các cơn co thắt tử cung và kéo dài quá trình sinh, dẫn đến nguy cơ chảy máu ở người mẹ và đứa trẻ. Không nên sử dụng NSAID trong 3 tháng đầu và giữa thai kỳ hay khi đau đẻ trừ khi lợi ích đối với người mẹ cao hơn nguy cơ có thể đối với thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú

Trong các nghiên cứu có hạn, các NSAID có thể hiện diện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Vì vậy, tránh sử dụng NSAID ở người mẹ đang cho con bú nếu có thể.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Lithi, digoxin: tăng nồng độ huyết tương của lithi và digoxin.

Thuốc chống đông: tăng tác dụng chống đông.

Methotrexat: tăng nồng độ huyết tương của methotrexat, dẫn đến tăng độc tính khi phối hợp NSAID trong vòng 24 giờ sau khi uống metrotrexat.

Ciclosporin: tăng độc tính trên thận của ciclosporin.

Thuốc hạ áp: giảm tác dụng hạ áp.

Thuốc lợi tiểu: giảm tác dụng lợi tiểu, tăng độc tính trên thận của NSAID.

Theo dõi kali huyết khi sử dụng chung với các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali hoặc các thuốc ức chế men chuyển.

Corticosteroid, NSAID khác, thuốc kháng tiểu cầu, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.

Quinolon: tăng nguy cơ động kinh.

Mifepriston: không nên dùng NSAID sau khi dùng mifepriston 8-12 ngày vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Tacrolimus: tăng nguy cơ độc thận.

Zidovudin: tăng nguy cơ độc máu.

Ritonavir: tăng nồng độ aceclofenac trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài.

Tiêu hóa

Loét dạ dày, thủng hoặc chảy máu đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, xuất huyết, viêm miệng loét, làm nặng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Ít thường xuyên hơn, viêm dạ dày đã được quan sát. Viêm tụy đã được báo cáo rất hiếm khi xảy ra.

Phản ứng quá mẫn

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID. Có thể bao gồm phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản ứng phản vệ đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc các loại rối loạn da, bao gồm phát ban các loại, ngứa, nổi mề đay, nổi mề đay, phù mạch, hiếm khi hoại tử biểu bì và đa hồng cầu.

Các phản ứng phụ khác được báo cáo ít phổ biến hơn bao gồm:

Thận: viêm thận kẽ

Thần kinh và các giác quan đặc biệt:

Viêm dây thần kinh thị giác, các báo cáo về viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân bị rối loạn miễn dịch tự động hiện có, như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng, nhầm lẫn, ảo giác, khó chịu và buồn ngủ.

Huyết học:

Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản

Da liễu:

Phản ứng dữ dội bao gồm Hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu mô nhiễm độc (rất hiếm). Nhạy cảm.

Nếu xảy ra tác dụng phụ, nên ngưng dùng aceclofenac.

Thường gặp: chán ăn, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy; chóng mặt; tăng men gan

Ít gặp: đầy hơi, viêm dạ dày, táo bón, ói mửa, loét dạ dày; mệt mỏi; ngứa, phát ban, eczema, viêm da, mày đay; tăng BUN, tăng creatinin máu

Hiếm gặp: thiếu máu, phản ứng quá mẫn, rối loạn thị giác, khó thở, phân đen, phù mạch.

Thông báo bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: đau đầu, buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, choáng, thỉnh thoảng động kinh. Trường hợp bị ngộ độc rõ rệt, suy thận cấp và suy gan có thể xảy ra.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng thuốc có thể gây ngộ độc, rửa dạ dày và chữa trị bằng than hoạt. Đảm bảo thông tiểu tốt, theo dõi chặt chẽ chức năng gan, thận và giám sát bệnh nhân trong ít nhất 4 giờ. Nếu có động kinh, có thể tiêm tĩnh mạch diazepam. Gây lợi tiểu, thẩm phân hoặc lọc máu không có hiệu quả trong việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Phân nhóm dược lý: Chống viêm và chống thấp khớp, không steroid.

Mã ATC: M01AB16.

Aceclofenac là một dẫn chất của acid phenylacetic, có tác dụng kháng viêm và giảm đau. Aceclofenac ức chế cyclo-oxygenase (COX), một enzyme quan trọng trong quá trình hình thành prostaglandin (một chất trung gian hóa học trong các phản ứng viêm và đau).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, aceclofenac được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,25-3 giờ.

Aceclofenac gắn kết chặt chẽ với protein (trên 99%). Phân bố vào hoạt dịch với nồng độ khoảng 57% so với nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 25L.

Thời gian bán thải trung bình khoảng 4 giờ. Aceclofenac trong huyết tương chủ yếu ở dạng không đổi. Chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong huyết tương là 4'-Hydroxyaceclofenac. Khoảng 2/3 liều dùng được thải trừ qua thận, chủ yếu ở dạng hydroxy hóa.

Các tính chất dược động của aceclofenac không đổi ở người già.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

RIVOPHARM SA

Centro Insema, 6928 – Manno, Thụy sĩ.