

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



ACEPREX

Viên nén bao phim Aceclofenac 100 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Aceclofenac..... 100 mg

Tá dược vừa đủ: Cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, povidon K30, cellulose vi tinh thể 102, glycerol distearat (loại I), tá dược bao phim Vivacoat-PA-1P-000 (thành phần: talc, titan dioxid, hypromellose 6, polydextrose, polyethylen glycol 3350).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim màu trắng, bóng láng, không bong hay dính chữ, hình tròn, hai mặt khum, một mặt được dập chìm chữ “HBP”, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Aceclofenac được chỉ định giảm đau và kháng viêm trong thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Tác dụng không mong muốn có thể giảm thiểu bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Người lớn

Liều khuyến cáo là 200 mg/ngày, chia 2 lần, mỗi lần 100 mg, uống một viên buổi sáng và một viên buổi tối.

Trẻ em

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng aceclofenac ở trẻ em, vì vậy không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, tim mạch hoặc gan và sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc, nên có nguy cơ cao gặp các hậu quả nghiêm trọng do tác dụng có hại của thuốc. Nếu cần thiết phải sử dụng NSAID, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi xuất huyết tiêu hóa thường xuyên trong thời gian điều trị bằng NSAID.

Dược động học của aceclofenac không thay đổi ở bệnh nhân cao tuổi, do đó không cần điều chỉnh liều hoặc tần suất dùng thuốc.

Suy thận

Không có bằng chứng cho thấy cần điều chỉnh liều aceclofenac ở bệnh nhân suy thận nhẹ, nhưng cần thận trọng khi dùng kết hợp với NSAID khác.

Suy gan

Có một số bằng chứng cho thấy nên giảm liều aceclofenac ở những bệnh nhân suy gan và mức liều khởi đầu được đề nghị là 100 mg/ngày.

Cách dùng

Đường uống. Nuốt nguyên viên với một cốc nước. Không nghiền hoặc nhai viên thuốc. Nên uống trong hoặc sau bữa ăn. Khi cho các tình nguyện viên khỏe mạnh uống aceclofenac lúc đói và lúc no, sự có mặt của thức ăn chỉ ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu và không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với aceclofenac hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét tiêu hóa hoạt động hay có tiền sử loét/xuất huyết tiêu hóa tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết).
- NSAID chống chỉ định ở những bệnh nhân đã từng có các phản ứng quá mẫn (như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc mày đay) với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Suy gan, suy thận nặng.
- Bệnh nhân bị suy tim sung huyết (độ II – IV theo NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc bệnh mạch máu não.
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến điều trị NSAID trước đó.
- Đang chảy máu hoặc rối loạn đông máu.
- Không dùng aceclofenac trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là ba tháng cuối thai kỳ, trừ khi thật sự cần thiết. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các 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.

Tránh sử dụng aceclofenac đồng thời với các NSAID bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

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 aceclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp các phản ứng có hại của NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Rối loạn hô hấp

Thận trọng nếu dùng thuốc ở những bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử bệnh hen phế quản vì đã có báo cáo NSAID gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Suy tim mạch, thận và gan

Sử dụng NSAID có thể làm giảm tổng hợp prostaglandin phụ thuộc vào liều dùng và dẫn đến suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ gặp tác dụng phụ này cao nhất là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc đang hồi phục sau đợt đại phẫu và người cao tuổi. Cần xem xét tầm quan trọng của prostaglandin trong việc duy trì lưu lượng máu qua thận ở những bệnh nhân này. Theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Thận

Theo dõi những bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình, vì sử dụng NSAID có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và theo dõi thường xuyên chức năng thận. Các ảnh hưởng đến chức năng thận có thể hồi phục khi ngừng sử dụng aceclofenac.

Gan

Ngừng sử dụng aceclofenac nếu các xét nghiệm chức năng gan bất thường hoặc xấu đi, các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng cho thấy bệnh gan đang tiến triển hoặc nếu xuất hiện các biểu hiện khác (như tăng bạch cầu ái toan, phát ban). Giám sát y tế chặt chẽ ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Bệnh viêm gan có thể xuất hiện mà không có các triệu chứng báo trước.

Dùng aceclofenac ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin gan có thể khởi phát cơn cấp tính.

Ảnh hưởng tim mạch và mạch máu não

Giám sát và tư vấn phù hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết mức độ nhẹ đến trung bình vì đã có báo cáo về tình trạng giữ nước và phù trong điều trị kết hợp bằng NSAID. Bệnh nhân suy tim sung huyết (độ I theo NYHA) và có các yếu tố nguy cơ về biến cố tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ nên điều trị bằng aceclofenac sau khi đã cân nhắc cẩn thận. Vì các nguy cơ tim mạch do aceclofenac có thể tăng lên theo liều dùng và thời gian sử dụng, do đó nên sử dụng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Đánh giá lại theo định kỳ về sự thuyên giảm các triệu chứng và hiệu quả đáp ứng điều trị của bệnh nhân.

Sử dụng aceclofenac thận trọng và giám sát y tế chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết mạch máu não.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể tử vong, đã được báo cáo ở tất cả các loại NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hay tiền sử các biến cố tiêu hóa nghiêm trọng trước đó.

Giám sát y tế chặt chẽ là yêu cầu bắt buộc ở những bệnh nhân có các triệu chứng rối loạn tiêu hóa liên quan đến đường tiêu hóa trên hoặc dưới, có tiền sử nghi ngờ loét, xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, các bất thường về huyết học, vì những tình trạng này có thể trầm trọng hơn.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Ở những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có hiệu quả. Xem xét kết hợp điều trị với các thuốc bảo vệ (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này, cũng như những bệnh nhân đang dùng phối hợp với aspirin liều thấp, hoặc các thuốc khác làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Những bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt xuất huyết tiêu hóa), đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

Thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin, thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Ngừng dùng aceclofenac nếu bệnh nhân bị xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp

Có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp.

Phản ứng da nghiêm trọng

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens – Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo rất hiếm gặp trong điều trị kết hợp với NSAID. Nguy cơ xảy ra các phản ứng này cao nhất là khi bắt đầu điều trị, phần lớn các trường hợp xảy ra trong tháng đầu tiên. Nên ngừng aceclofenac nếu phát hiện những dấu hiệu đầu tiên của phát ban, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác.

Đặc biệt, bệnh thủy đậu có thể gây ra các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, ảnh hưởng của NSAID làm bệnh nhiễm trùng này tồi tệ hơn không thể loại trừ. Vì vậy, tránh sử dụng aceclofenac khi bị thủy đậu.

Phản ứng quá mẫn

Cũng như các NSAID khác, các phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng quá mẫn/sốc phản vệ, cũng có thể xảy ra nếu như chưa sử dụng thuốc trước đó.

Huyết học

Aceclofenac có thể ức chế kết tập tiểu cầu có hồi phục.

Điều trị dài ngày

Tất cả bệnh nhân đang sử dụng NSAID nên giám sát như một biện pháp phòng ngừa, như theo dõi chức năng thận, gan (tăng enzym gan có thể xảy ra) và công thức máu.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin về sử dụng aceclofenac trong thời kỳ mang thai. Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng bất lợi đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi.

Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim hoặc tật nứt bụng tăng lên sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối về dị tật tim mạch tăng từ dưới 1% đến xấp xỉ 1,5%. Nguy cơ tăng phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị.

Ở động vật, dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng tỷ lệ sảy thai trước và sau khi làm tổ trong tử cung và gây chết phôi-bào thai. Ngoài ra, đã có báo cáo về việc tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau bao gồm tim mạch ở động vật đã cho sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ hình thành các cơ quan. Trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, không nên sử dụng aceclofenac trừ khi thật sự cần thiết. Nếu sử dụng aceclofenac ở phụ nữ đang cố gắng có thai, hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, nên duy trì liều thấp và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây nguy hiểm:

Thai nhi:

- Độc tính trên tim - phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp động mạch phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận với chứng thiếu nước ối.

Người mẹ và trẻ sơ sinh, giai đoạn cuối thai kỳ:

- Nguy cơ kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra kể cả khi dùng liều rất thấp.
- Ức chế các cơn co tử cung dẫn đến trì hoãn hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, aceclofenac chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về việc aceclofenac bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên một lượng không đáng kể aceclofenac được đánh dấu phóng xạ (^{14}C) di chuyển vào sữa ở chuột đang cho con bú.

Vì vậy, nên tránh sử dụng aceclofenac trong thời kỳ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Khả năng sinh sản

Sử dụng aceclofenac có thể suy giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ đang cố gắng mang thai. Xem xét ngừng sử dụng aceclofenac ở những phụ nữ đang gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang khám vô sinh.

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

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, buồn ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác hoặc các rối loạn thần kinh trung ương khác có thể xảy ra sau khi sử dụng NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase – 2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID (bao gồm aspirin) vì có thể tăng các tác dụng phụ bao gồm xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc hạ huyết áp: Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp. Nguy cơ suy thận cấp có hồi phục có thể tăng ở một số bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận (như bệnh nhân bị mất nước hoặc người cao tuổi) khi kết hợp thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II với NSAID. Vì vậy, thận trọng khi dùng phối hợp thuốc, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên uống đủ nước và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị phối hợp và định kỳ sau đó.

Thuốc lợi tiểu: Aceclofenac, cũng như những NSAID khác, có thể ức chế hoạt động của thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận của NSAID. Mặc dù, chưa rõ ảnh hưởng đến việc kiểm soát huyết áp khi sử dụng đồng thời với bendrofluzide, nhưng không thể loại trừ tương tác với các thuốc lợi tiểu khác. Theo dõi kali huyết thanh khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali.

Các glycosid tim như digoxin: Các NSAID có thể làm trầm trọng tình trạng suy tim, giảm GFR (độ lọc cầu thận) và ức chế sự thanh thải glycosid ở thận, dẫn đến tăng nồng độ glycosid trong huyết tương. Nên tránh phối hợp với thuốc này trừ khi có thể theo dõi nồng độ glycosid thường xuyên.

Lithi: Một số thuốc NSAID, ức chế thải trừ lithi qua thận, dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết thanh. Tránh kết hợp này trừ khi có thể giám sát nồng độ lithi thường xuyên.

Methotrexate: Cần lưu ý tương tác có thể xảy ra khi sử dụng NSAID và methotrexate kể cả khi dùng methotrexate liều thấp, đặc biệt những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Theo dõi chức năng thận nếu phải điều trị phối hợp. Nên thận trọng nếu sử dụng NSAID và methotrexate trong vòng 24 giờ, vì NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexate trong huyết tương, dẫn đến tăng độc tính.

Mifepristone: Không nên sử dụng NSAID trong vòng 8 – 12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Các thuốc corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc chống đông máu: Các NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin. Giám sát chặt chẽ ở những bệnh nhân đang điều trị kết hợp thuốc chống đông máu với aceclofenac.

Kháng sinh quinolone: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolone. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolone tăng nguy cơ xuất hiện co giật.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu và chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Ciclosporin, tacrolimus: Sử dụng đồng thời NSAID và ciclosporin hoặc tacrolimus làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Theo dõi chặt chẽ chức năng thận khi điều trị phối hợp.

Zidovudine: Tăng nguy cơ độc tính trong máu khi dùng NSAID cùng với zidovudine. Có bằng chứng cho thấy tăng nguy cơ tràn máu khớp và tụ máu ở người máu khó đông dương tính với HIV nếu điều trị đồng thời zidovudine và ibuprofen.

Thuốc điều trị đái tháo đường: Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy diclofenac có thể kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường uống bởi các hiệu quả lâm sàng. Tuy nhiên, có một số báo cáo riêng biệt về các tác dụng hạ đường huyết và tăng đường huyết.

Do đó, dùng kết hợp với aceclofenac, nên cân nhắc điều chỉnh liều các thuốc hạ đường huyết.

Tương kỵ

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đường tiêu hóa

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đôi khi tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, viêm đại tràng cấp và bệnh Crohn được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày được quan sát với tần suất ít gặp hơn. Rất hiếm gặp báo cáo viêm tụy.

Quá mẫn cảm

Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID. Bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ, (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn trở nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở, (c) các loại rối loạn về da khác bao gồm các dạng phát ban, ngứa, mày đay, ban xuất huyết, phù và hiếm gặp hơn là da tróc vảy và bệnh da bóng nước (hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Tim mạch và mạch máu não

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Aceclofenac liên quan cả về cấu trúc và chuyển hóa thành diclofenac, các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch nói chung (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ, đặc biệt ở liều cao hoặc điều trị dài ngày). Dữ liệu dịch tễ học cũng cho thấy nguy cơ tăng hội chứng mạch vành cấp tính và nhồi máu cơ tim liên quan đến việc sử dụng aceclofenac.

Ngoài ra, các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng liên quan đến điều trị bằng NSAID khi đang bị thủy đậu đã được báo cáo.

Các phản ứng bất lợi 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 có rối loạn tự miễn, chẳng hạn 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: Các phản ứng bóng nước bao gồm hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (rất hiếm gặp). Nhạy cảm ánh sáng.

Ngừng sử dụng aceclofenac nếu xảy ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng.

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Thần kinh: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy.

Gan mật: Tăng enzym gan.

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$)

Tiêu hóa: Đầy hơi, viêm dạ dày, táo bón, nôn, loét miệng.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, viêm da, mày đay.

Thận - tiết niệu: Tăng ure máu, tăng creatinin máu.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc), quá mẫn.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim: Suy tim.

Mạch: Tăng huyết áp.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở.

Tiêu hóa: Phân đen, xuất huyết tiêu hóa, loét đường tiêu hóa.

Da và mô dưới da: Phù.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)

Máu và hệ bạch huyết: Suy tủy xương, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tán huyết.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali máu.

Tâm thần: Trầm cảm, những giấc mơ bất thường, mất ngủ.

Thần kinh: Dị cảm, run, buồn ngủ, đau đầu, rối loạn vị giác (vị giác bất thường).

Tai và mê đạo: Chóng mặt, ù tai.

Tim: Nhịp tim nhanh.

Mạch: Đỏ bừng mặt, nóng bừng, viêm mạch.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Co thắt phế quản, thở khò khè.

Tiêu hóa: Viêm miệng, thủng ruột, bệnh Crohn và viêm loét đại tràng cấp, nôn ra máu, viêm tụy.

Gan mật: Tổn thương gan (gồm viêm gan), vàng da, tăng alkaline phosphatase máu.

Da và mô dưới da: Ban xuất huyết, phản ứng da niêm mạc nghiêm trọng (gồm hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

Thận - tiết niệu: Suy thận, hội chứng thận hư.

Toàn thân: Phù, mệt mỏi, chuột rút ở chân.

Xét nghiệm: Tăng cân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, kích ứng đường tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, hiếm gặp tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, hạ huyết áp, ức chế hô hấp, ngất, đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng có thể suy thận cấp và tổn thương gan.

Xử trí

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng. Cần nhắc uống than hoạt tính trong vòng một giờ sau khi uống một lượng có thể gây độc. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống một lượng có khả năng đe dọa tính mạng.

Các liệu pháp cụ thể như lọc máu hoặc truyền máu có thể không hỗ trợ trong loại bỏ NSAID do tỷ lệ liên kết với protein mạnh và chuyển hóa rộng. Lượng nước tiểu nên được đảm bảo.

Theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan. Nên giám sát bệnh nhân ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng quá liều có thể gây độc. Trong trường hợp co giật liên tục hoặc kéo dài, bệnh nhân nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Xử trí ngộ độc cấp tính với aceclofenac đường uống bao gồm các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng để đề phòng các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày-ruột và ức chế hô hấp.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, chống viêm không steroid.

Mã ATC: M01AB16

Cơ chế hoạt động chính của aceclofenac là dựa trên ức chế quá trình tổng hợp prostaglandin. Aceclofenac là một chất ức chế enzym cyclo-oxygenase mạnh, tham gia vào việc tổng hợp prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, aceclofenac được hấp thu nhanh và hoàn toàn dưới dạng không đổi. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 1,25 đến 3 giờ. Aceclofenac phân bố vào các hoạt dịch khớp, nồng độ thuốc ở đây đạt khoảng 57% lượng thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 25 L.

Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương khoảng 4 giờ. Aceclofenac liên kết mạnh với protein huyết tương (> 99%). Aceclofenac trong tuần hoàn chủ yếu dưới dạng không đổi. Chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong huyết tương là 4'-hydroxyaceclofenac. Khoảng hai phần ba liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu là các chất chuyển hóa hydroxy.

Không có sự thay đổi về dược động học của aceclofenac được ghi nhận ở người cao tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.