

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AIRTAL 100 mg

Viên nén bao phim Aceclofenac 100 mg



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Trong mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Aceclofenac.....100 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, glyceryl palmitostearate, povidone, sepiFilm*, ethanol**, purified water**.

**Thành phần sepiFilm: hypromellose, microcrystalline cellulose, polyoxyl stearate 40, titanium dioxide.*

***Bay hơi trong quá trình sản xuất và không tồn tại trong thành phẩm cuối cùng*

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt lõm, đường kính khoảng 8 mm.

CHỈ ĐỊNH:

Aceclofenac được chỉ định để giảm đau và chống viêm trong các trường hợp: viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn

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

Trẻ em

Chưa có dữ liệu lâm sàng về sử dụng aceclofenac ở trẻ em, do đó khuyến cáo không dùng cho bệnh nhi.

Người cao tuổi

Người cao tuổi thường có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, tim mạch hoặc gan và thường dùng nhiều loại thuốc đồng thời, nên có nguy cơ cao gặp các hậu quả nghiêm trọng do tác dụng phụ của thuốc. Trường hợp phải sử dụng NSAID, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và dùng trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi xuất huyết dạ dày-ruột thường xuyên trong quá trình điều trị.

Do được động học của aceclofenac không thay đổi ở những bệnh nhân cao tuổi, nên không cần thiết phải giảm liều hay giảm tần suất dùng thuốc.

Suy thận

Không có bằng chứng cho thấy cần phải thay đổi liều aceclofenac ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ, nhưng cần thận trọng khi dùng kết hợp với một NSAID khác

Suy gan

Một số bằng chứng chỉ ra rằng nên giảm liều thuốc này ở bệnh nhân suy gan, khuyến cáo sử dụng mức liều khởi đầu là 100 mg / ngày.

Cách dùng:

Viên nén bao phim aceclofenac được dùng đường uống và nên nuốt cả viên cùng với nước.

Nên uống trong hoặc sau bữa ăn. Khi dùng aceclofenac cho những người tình nguyện khỏe mạnh lúc no hoặc lúc đói, sự có mặt của thức ăn chỉ ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu còn mức độ hấp thu của aceclofenac không bị ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng. (Xem thêm Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang bị loét dạ dày-tá tràng hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tái phát (hai lần trở lên bị loét dạ dày hoặc xuất huyết).

Chống chỉ định NSAID cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm (như: hen phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc mày đay) với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Suy gan hoặc suy thận nặng (xem thêm Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Bệnh nhân bị suy tim sung huyết (NYHA phân loại II-IV), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh lý động mạch ngoại vi và/hoặc bệnh mạch máu não.

Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến điều trị bằng NSAID trước đó.

Đang chảy máu hoặc rối loạn chảy máu.

Không nên dùng aceclofenac trong thời kỳ mang thai, đặc biệt trong ba tháng cuối thai kỳ, trừ khi thật sự cần thiết và phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả (xem thêm phần Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Nên tránh sử dụng đồng thời aceclofenac với các NSAID khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Người cao tuổi:

Bệnh nhân cao tuổi có nguy cơ cao hơn gặp các tác dụng không mong muốn của NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng dạ dày-ruột, có thể gây tử vong (xem phần Cách dùng, liều dùng).

Rối loạn hô hấp:

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

Suy tim mạch, suy thận và suy gan

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

Theo dõi chức năng thận cũng được khuyến cáo áp dụng ở những bệnh nhân này (xem thêm Chống chỉ định).

Thận

Bệnh nhân bị suy thận mức độ nhẹ đến trung bình nên được theo dõi, vì việc sử dụng NSAID có thể gây suy giảm chức năng thận. Khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, đồng thời theo dõi thường xuyên chức năng thận. Thông thường, chức năng thận sẽ tự hồi phục sau khi ngừng thuốc.

Gan

Nếu kết quả xét nghiệm chức năng gan vẫn bất thường hoặc ngày càng 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 ưa eosin, phát ban) thì không nên tiếp tục sử dụng aceclofenac. Những

bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ đến trung bình cần được giám sát y tế chặt chẽ. Bệnh viêm gan có thể xuất hiện mà không có các triệu chứng báo trước.

Sử dụng aceclofenac ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin có thể gây khởi phát một đợt cấp tính.

Ảnh hưởng lên tim mạch và mạch máu não.

Cần khám và tư vấn cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết mức độ nhẹ đến trung bình vì những tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng NSAID.

Bệnh nhân bị suy tim sung huyết (NYHA-I) và bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đáng kể dẫn đến các biến cố tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ nên được điều trị bằng aceclofenac sau khi đã cân nhắc cẩn thận. Vì nguy cơ tim mạch của aceclofenac có thể tăng lên theo liều dùng và thời gian sử dụng, nên sử dụng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất. Cần định kỳ đánh giá lại khả năng giảm triệu chứng và đáp ứng với liệu pháp điều trị của bệnh nhân.

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

Xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày-tá tràng và thủng dạ dày-ruột

Xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày-tá tràng và thủng dạ dày-ruột, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các dấu hiệu cảnh báo hoặc ở những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng.

Giám sát y tế chặt chẽ là yêu cầu bắt buộc ở những bệnh nhân có các triệu chứng của rối loạn tiêu hóa ở đường tiêu hóa trên hoặc dưới, hoặc có tiền sử nghi ngờ loét dạ dày-tá tràng, xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột, viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, hoặc có bất thường về huyết học, vì các bệnh này có thể trở nên trầm trọng hơn (xem phần Tác dụng không mong muốn).

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng dạ dày-ruột cao hơn khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột (xem phần Chống chỉ định) và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên xem xét điều trị kết hợp với thuốc bảo vệ dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này cũng như những bệnh nhân dùng phối hợp với aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Với những bệnh nhân có tiền sử ngộ độc tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị, nên thông báo ngay cho bác sĩ.

Thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng nhiều loại thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa, như thuốc corticosteroid dùng đường toàn thân, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Khi xuất huyết hoặc loét tiêu hóa xảy ra ở bệnh nhân sử dụng aceclofenac, nên dừng việc điều trị.

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

Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp, sử dụng thuốc aceclofenac làm tăng nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn (xem thêm phần Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Bệnh về da

Rất hiếm báo cáo về các phản ứng nghiêm trọng trên da, đôi khi gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và bệnh hoại tử biểu bì nhiễm độc liên quan đến sử dụng NSAID (xem thêm Tác dụng không mong muốn của thuốc). Bệnh nhân dường như có nguy cơ gặp các phản ứng phụ này cao nhất khi bắt đầu điều trị: các phản ứng thường khởi phát trong tháng đầu điều trị.

Nên ngừng dùng aceclofenac khi có các biểu hiện đầu tiên của phát ban trên da, tổn thương niêm mạc, hoặc có bất kỳ dấu hiệu nào của quá mẫn.

Đặc biệt, bệnh thủy đậu có thể làm khởi phát các biến chứng nhiễm trùng trên da và mô mềm. Cho đến nay, vai trò góp phần làm tồi tệ hơn bệnh nhiễm trùng này của thuốc NSAID không được loại trừ. Do vậy, khuyến cáo tránh sử dụng aceclofenac khi bị thủy đậu.

Phản ứng quá mẫn

Như các thuốc NSAID khác, các phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng quá mẫn/sốc phản vệ cũng có thể xảy ra mà không có sự phơi nhiễm với thuốc trước đó.

Bệnh về máu

Aceclofenac có thể gây ức chế kết tập tiểu cầu có hồi phục (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Trị liệu dài ngày

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

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 Airtal 100 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Tá dược:

Natri: thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên thuốc, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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 nghiêm trọng đến sự mang thai và/hoặc sự phát triển phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim hoặc hở thành bụng bẩm sinh sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối (AR) về dị tật tim tăng từ <1% đến khoảng 1,5%. Người ta thấy rằng nguy cơ tăng phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị.

Ở động vật, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng nguy cơ dẫn đến thất bại tiền cấy phôi và sau cấy phôi và gây chết phôi-bào thai. Hơn nữa, đã có báo cáo về việc tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm dị tật về tim mạch trên động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn phát triển các cơ quan. Từ tuần thứ 20 trở đi của thai kỳ, việc sử dụng aceclofenac có thể dẫn đến thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Ngoài ra, đã có báo cáo về sự co hẹp ống động mạch sau khi điều trị trong ba tháng giữa của thai kỳ, hầu hết đều tự hết sau khi ngừng điều trị. Do đó, 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 cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, nên duy trì ở liều thấp và thời gian điều trị ngắn nhất có thể. Cần cân nhắc theo dõi tiền sản về thiếu ối và co hẹp ống động mạch sau khi dùng aceclofenac trong vài ngày từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi. Nên ngừng sử dụng aceclofenac nếu phát hiện thiếu ối hoặc co hẹp ống động mạch.

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

Thai nhi:

- Độc tính trên tim-phổi (nguy cơ sinh non còn ống thông động mạch và tăng huyết áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận

Bà mẹ và trẻ sơ sinh, ở 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 co bóp tử cung dẫn đến làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, chống chỉ định aceclofenac trong ba tháng cuối thai kỳ (xem phần Chống chỉ định).

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về việc aceclofenac bài tiết vào sữa mẹ; tuy nhiên có một lượng không đáng kể aceclofenac gắn phóng xạ (14C) di chuyển vào sữa ở chuột mẹ.

Vì vậy, nên tránh sử dụng aceclofenac cho phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Khả năng sinh sản

Sử dụng aceclofenac có thể làm giảm khả năng sinh sản nên không khuyến cáo cho phụ nữ đang cố gắng có thai. Với phụ nữ khó thụ thai hoặc đang khám vô sinh, cần xem xét ngừng điều trị với aceclofenac.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các thuốc giảm đau khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2:

Tránh dùng đồng thời hai thuốc NSAID trở lên (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ gặp tác dụng phụ không mong muốn, bao gồm xuất huyết tiêu hóa (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Thuốc chống tăng huyết áp:

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

Thuốc lợi tiểu:

Giống các NSAID khác, aceclofenac có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID. Mặc dù chưa rõ ảnh hưởng đến việc kiểm soát huyết áp khi phối hợp với bendrofluazid, nhưng không thể loại trừ các tương tác với các thuốc lợi tiểu khác. Khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

Thuốc glycosid tim như digoxin:

NSAID có thể làm trầm trọng thêm bệnh suy tim, giảm mức lọc cầu thận (GFR) và ngăn cản sự thải trừ glycosid qua thận, dẫn đến tăng nồng độ glycosid trong huyết tương. Nên tránh sự kết hợp này trừ khi có thể giám sát nồng độ glycosid thường xuyên.

Lithi:

Một số thuốc NSAID gây ức chế sự thanh thải lithi qua thận dẫn đến tăng nồng độ lithi huyết thanh. Nên tránh sự kết hợp này trừ khi có thể giám sát nồng độ lithi thường xuyên.

Methotrexat:

Cần lưu ý đến tương tác tiềm ẩn giữa các NSAID và methotrexat ngay cả khi dùng methotrexat liều thấp, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Nếu điều trị kết hợp hai thuốc này, phải theo dõi chức năng thận. Nên thận trọng nếu sử dụng cả hai thuốc này trong vòng 24 giờ vì thuốc NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết thanh dẫn đến tăng độc tính.

Mifepriston:

Không được dùng NSAID trong vòng 8-12 ngày sau khi uống mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Corticosteroid:

Tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Thuốc chống đông máu:

NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân khi kết hợp điều trị aceclofenac và thuốc chống đông máu.

Kháng sinh nhóm quinolon:

Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật do thuốc kháng sinh quinolon. Bệnh nhân uống NSAID cùng kháng sinh quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và thuốc kháng tiểu cầu:

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Ciclosporin, tacrolimus:

Sử dụng NSAID kết hợp với cyclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận do làm giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Cần giám sát chặt chẽ chức năng thận khi điều trị kết hợp.

Zidovudin:

Tăng nguy cơ độc tính về huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về tăng nguy cơ tụ máu khớp và huyết khối ở người bị HIV mắc chứng máu khó đông khi điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

Thuốc điều trị đái tháo đường:

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy diclofenac có thể kết hợp với thuốc chống đái tháo đường đường uống bởi các tác dụng trên lâm sàng. Tuy nhiên, có một số báo cáo đơn lẻ về tác dụng tăng đường huyết và hạ đường huyết. Vì vậy, với aceclofenac, cần xem xét điều chỉnh liều của thuốc hạ đường huyết.

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 CỦA THUỐC

Trên tiêu hóa: Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên đường tiêu hóa. Loét hoặc thủng dạ dày-tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy bụng, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày được quan sát với tần suất ít gặp hơn. Rất hiếm báo cáo về viêm tụy.

Quá mẫn: Các phản ứng quá mẫn được báo cáo sau khi điều trị với NSAID, bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản ứng phản vệ (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen phế quản, bệnh hen trầm trọng thêm, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các rối loạn về da bao gồm các dạng phát ban, ngứa, mày đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm hơn là bị tróc da và bệnh da bong nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Tim mạch và mạch máu não: Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Aceclofenac có liên quan cấu trúc và được chuyển hóa thành diclofenac, loại thuốc mà đã có các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy có thể làm tăng nguy cơ gặp các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ, đặc biệt khi dùng liều cao hoặc điều trị dài ngày). Dữ liệu dịch tễ học cũng đã cho thấy nguy cơ tăng lên của hội chứng vành cấp và nhồi máu cơ tim liên quan đến việc sử dụng aceclofenac.

Đặc biệt, đã có các báo cáo về các biến chứng nhiễm khuẩn nghiêm trọng trên da và mô mềm khi bị thủy đậu liên quan đến việc điều trị bằng NSAID.

Các tác dụng không mong muốn ít gặp gồm có:

Thận: viêm thận kẽ.

Thần kinh và các giác quan đặc biệt: viêm dây thần kinh thị giác, các báo cáo về bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân đang mắc các bệnh tự miễn như bệnh lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất định hướng (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc), lú lẫn, ảo giác, khó chịu và buồn ngủ.

Huyết học: giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản.

Da liễu: các bệnh lý bong nước bao gồm hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (rất hiếm gặp), nhạy cảm với ánh sáng.

Nếu gặp phải các tác dụng phụ nghiêm trọng, phải ngừng sử dụng aceclofenac.

Bảng dưới đây bao gồm các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và sau khi thuốc lưu hành, được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất ước tính: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Hệ cơ quan	Thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$	Hiếm gặp $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$	Rất hiếm gặp $< 1/10000$
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Thiếu máu	Suy tủy xương, Giảm bạch cầu hạt Giảm tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính Thiếu máu tan máu
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng phản vệ (bao gồm cả sốc) Quá mẫn	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				Tăng kali máu
Rối loạn tâm thần				Trầm cảm Giấc mơ bất thường Mất ngủ
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt			Dị cảm Run Buồn ngủ Đau đầu Loạn vị giác (rối loạn vị giác)

Rối loạn thị giác			Suy giảm thị lực	
Rối loạn tai và mê đạo				Chóng mặt Ù tai
Rối loạn tim			Suy tim	Đánh trống ngực
Rối loạn mạch			Tăng huyết áp	Đỏ mặt Nóng bừng Viêm mạch máu
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Chứng khó thở	Co thắt phế quản Thở khô khè
Rối loạn tiêu hóa	Khó tiêu Đau bụng Buồn nôn Tiêu chảy	Đầy hơi Viêm dạ dày Táo bón Nôn mửa Loét miệng	Phân đen Xuất huyết đường tiêu hóa Loét đường tiêu hóa	Viêm miệng Thủng ruột Đợt cấp của bệnh Crohn và viêm loét đại tràng Nôn ra máu Viêm tụy
Rối loạn gan mật	Tăng men gan			Tổn thương gan (bao gồm cả viêm gan) Tăng phosphatase kiềm máu
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa Phát ban Viêm da Mày đay	Phù mạch	Ban xuất huyết Phản ứng da và niêm mạc nghiêm trọng (bao gồm Hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc)
Rối loạn thận và tiết niệu		Tăng urê máu Tăng creatinin máu		Suy thận Hội chứng thận hư
Rối loạn tại chỗ và toàn thân				Phù nề Mệt mỏi Chuột rút chân
Khảo sát				Tăng cân

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

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

Biện pháp xử trí

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng.

Việc sử dụng than hoạt tính nên được thực hiện trong vòng một giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây nhiễm độc. Ngoài ra, ở người lớn, cần cân nhắc rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống thuốc quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Các biện pháp đặc biệt như thẩm tách máu hoặc lọc máu hấp phụ có thể không hỗ trợ trong việc loại bỏ các NSAID do tỷ lệ thuốc gắn với protein cao và chuyển hóa mạnh.

Nên đảm bảo lượng nước tiểu tốt.

Cần giám sát chặt chẽ chức năng gan và thận.

Bệnh nhân cần được theo dõi trong ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây độc.

Trong trường hợp bị co giật liên tục hoặc kéo dài, bệnh nhân cần 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.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAID)

Mã ATC: M01A B16

Aceclofenac là một hoạt chất không steroid có tác dụng giảm đau và chống viêm mạnh.

Cơ chế tác dụng của aceclofenac chủ yếu dựa trên sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

Aceclofenac là một chất ức chế enzym cyclo-oxygenase mạnh- là enzym tham gia vào quá trình tổng hợp prostaglandin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Aceclofenac được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn dưới dạng không đổi sau khi uống. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được khoảng 1,25 đến 3,00 giờ sau khi uống. Aceclofenac phân bố vào các hoạt dịch khớp, nơi mà nồng độ thuốc đạt khoảng 57% nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 25 L.

Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là khoảng 4 giờ. Aceclofenac liên kết mạnh với protein huyết tương (> 99%). Aceclofenac tuần hoàn trong cơ thể chủ yếu dưới dạng không đổi.

Chất chuyển hóa chính được phát hiện trong huyết tương là 4'-hydroxyaceclofenac. Khoảng 2/3 liều dùng được thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa hydroxy.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi

INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL SA

Ctra. de Martorell 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Tây Ban Nha.