

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC **ARTRODAR®**

Viên nang Diacerein 50mg dùng đường uống

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang ARTRODAR® chứa Diacerein 50mg.

Tá dược: Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Povidone K30, Silicon dioxide dạng keo (aerosil), Magnesium stearate

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nang ARTRODAR® được đóng gói trong vỉ PVC được tạo dạng và ép kín bằng nhiệt với một lớp màng nhôm mỏng. Mỗi vỉ có 10 viên nang. Mỗi hộp có 30 viên nang (3 vỉ).

NHÓM DƯỢC LÝ ĐIỀU TRỊ

Dược lực học

Nhóm dược lý điều trị: M01A (thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid)

Mã ATC: M01AX21

Diacerein là loại thuốc mới chống viêm xương khớp có tác dụng chống viêm để điều trị các bệnh thoái hóa khớp (viêm xương khớp và các bệnh có liên quan), được dung nạp tốt ở dạ dày vì thuốc không ức chế tổng hợp prostaglandin.

Diacerein là thuốc duy nhất trong số các thuốc chống viêm xương khớp hiện nay có khả năng ảnh hưởng đến cả sự đông hóa và dị hóa tế bào sụn và làm giảm các yếu tố tiền viêm. Kết quả của một số nghiên cứu in-vitro và in-vivo cho thấy Diacerein và Rhein, một chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, ức chế sự sản xuất và hoạt động của chất cytokine IL-1 β tiền viêm và tiền dị hóa, cả ở lớp nông và lớp sâu của sụn, trong màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch trong khi kích thích sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng (TGF- β) và các thành phần của chất nền ngoại tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo type II. Ngoài ra, các chất này còn cho thấy ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào. Các nghiên cứu ở một số mô hình viêm xương khớp ở động vật cho thấy Diacerein làm giảm hằng định sự thoái hóa sụn so với nhóm không được điều trị.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy có sự giảm đau đáng kể và cải thiện chức năng khớp đáng kể so với dùng giả dược (placebo) sau 1 tháng điều trị với ARTRODAR®. Các nghiên cứu khác cho thấy tác dụng có lợi của việc điều trị với ARTRODAR® còn kéo dài ít nhất 2 tháng sau khi đã ngưng điều trị. Một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên có nhóm chứng giả dược được tiến hành ở nhiều trung tâm trong 3 năm (nghiên cứu ECHODIAH) trên 507 bệnh nhân bị thoái hóa khớp háng đã cho thấy Diacerein làm chậm đáng kể sự thoái hóa sụn.

Dược động học

Sau khi dùng đường uống, Diacerein đi qua gan đầu tiên và được khử acetyl phần bộ thành rhein. Chất này được liên hợp sulpho. Sau khi uống một liều đơn 0 mg Diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện trung bình sau 2,5

giờ và nồng độ tối đa (Cmax) khoảng 3 mg/L. Dùng ARTRODAR® trong bữa ăn làm tăng sinh khả dụng (diện tích dưới đường cong tăng khoảng 25%) và sự hấp thu chậm lại. Khi dùng liều 50 mg đến 200 mg ARTRODAR® dưới dạng liều đơn, tất cả thông số dược động học đều không phụ thuộc vào liều dùng. Sự kết hợp với protein rất cao (99%). Điều này chủ yếu là do ái lực kết hợp mạnh với albumin. Thời gian bán thải của rhein khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng thuốc được đào thải qua nước tiểu khoảng 30%. Khoảng 80% rhein được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp sulpho và glucuro và khoảng 20% dưới dạng rhein không thay đổi. Sau khi dùng liều nhắc lại (50 mg x 2 lần/ngày ARTRODAR® cho thấy có tích lũy nhẹ. Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 30 ml/phút), diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải tăng gấp đôi và đào thải qua nước tiểu giảm một nửa. Ở những bệnh nhân lớn tuổi, khi thuốc được dung nạp tốt thì không cần thiết thay đổi liều dùng mặc dù sự đào thải chậm hơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với thể dụng chậm.

Không khuyến cáo điều trị bằng diacerein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng Diacerein cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với thuốc hoặc với các tá dược của thuốc hoặc những người có tiền sử quá mẫn cảm với các dẫn xuất của anthraquinone và bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan. Nên cân nhắc lợi ích so với nguy cơ của việc dùng ARTRODAR® cho những bệnh nhân có rối loạn đường ruột trước đó, đặc biệt là đại tràng dễ bị kích thích.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Việc sử dụng diacerein nên được bắt đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

Liều lượng thường dùng cho ARTRODAR® là một viên nang uống hai lần mỗi ngày vào hai bữa ăn chính trong thời gian dài. Do một số bệnh nhân có thể đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg (một viên nang) một lần/ngày cùng với bữa ăn tối trong vòng 2 - 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng liều lên 50 mg (một viên nang) x 2 lần/ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa ăn sáng và viên còn lại vào bữa ăn tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc với một ly nước. Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

Bác sĩ nên quyết định thời gian điều trị để đem lại hiệu quả. Tuy nhiên, Diacerein có khởi phát hiệu quả chậm và tác dụng có lợi quan sát được sau 2 - 4 tuần điều trị, cần khuyến khích bệnh nhân không nên ngưng điều trị trước khi hiệu quả của thuốc được thấy rõ ràng. Vì Diacerein không ức chế tổng hợp prostaglandin, thuốc không gây hại cho dạ dày, vì vậy có thể được kê đơn an toàn với thuốc kháng viêm không steroid trong 2 - 4 tuần điều trị đầu tiên. Do tác động khởi đầu chậm (sau 2 - 4 tuần điều trị), và khả năng dung nạp rất tốt qua đường tiêu hóa nên Diacerein có thể kết hợp với một thuốc kháng viêm



không steroid hoặc thuốc giảm đau trong 2 - 4 tuần điều trị đầu tiên.

THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Suy thận làm thay đổi được động học của Diacerein, do đó nên giảm liều trong những trường hợp này (độ thanh thải creatinine < 30 ml/ phút). Không nên dùng đồng thời thuốc nhuận trường với ARTRODAR®.

Không nên kê đơn ARTRODAR® cho trẻ em dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm tuổi này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxide hoặc hydroxide nhôm, calci và magiê vì chúng làm giảm hấp thu Diacerein. Có thể dùng những chất này vào một thời điểm khác (hơn 2 giờ) sau khi uống ARTRODAR®.

ĐỀ PHÒNG ĐẶC BIỆT

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên dùng ARTRODAR® cho phụ nữ có thai. Ngoài ra, cũng không nên kê đơn ARTRODAR® ở phụ nữ đang cho con bú vì có báo cáo cho thấy những lượng nhỏ các dẫn xuất của Diacerein đi vào sữa mẹ.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: ARTRODAR® không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Quá liều:

Dùng liều cao Diacerein do uống nhầm hoặc cố ý có thể gây tiêu chảy. Cần điều trị triệu chứng. Nếu tiêu chảy kéo dài, xin đến gặp bác sỹ của bạn. Điều trị cấp cứu bao gồm phục hồi cân bằng nước-điện giải nếu cần thiết.

Tiêu chảy:

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy, từ đó dẫn đến mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sỹ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột và đau bụng là tác dụng phụ thường được ghi nhận trong khi điều trị với ARTRODAR®. Những triệu chứng này có thể xuất hiện trong vài ngày điều trị đầu tiên và trong hầu hết trường hợp, những triệu chứng này tự giảm đi khi tiếp tục điều trị.

Dùng ARTRODAR® đôi khi có thể làm cho nước tiểu vàng sậm hơn. Đây là dấu hiệu điển hình của loại hợp chất có trong thuốc và không có ý nghĩa về lâm sàng.

Dữ liệu từ theo dõi hậu mại

Rối loạn hệ gan mật:

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng men gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có liên quan đến diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Phần lớn các trường hợp này xảy ra trong những tháng đầu tiên khi bắt đầu điều trị. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan trên bệnh nhân.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15°C đến 25°C).

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã in trên hộp.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Ngày duyệt lại lần cuối tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: Tháng 4, 2015.

NHÀ SẢN XUẤT VÀ SỞ HỮU GIẤP PHEP SẢN XUẤT

TRB PHARMA S.A.

Plaza 939, 1427 Buenos Aires, Argentina.



trb pharma s.a.

JULIO 2015

3971-04