https://trungtamthuoc.com/

℞ Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BOSGAM 300

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén **BOSGAM 300** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid tiaprofenic.....300 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể type 112, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxyd, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình tròn, màu trắng tới trắng ngà, hai mặt khum trơn.

CHỈ ĐỊNH

Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp, đau thắt lưng, rối loạn cơ xương khớp như viêm mô sợi, viêm bao khớp, viêm điểm bám gân lồi cầu và tình trạng viêm mô mềm khác, bong gân và căng cơ, viêm và đau sau phẫu thuật và các tổn thương mô mềm khác.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn:

600 mg/ngày chia làm nhiều lần:

- 300 mg x 2 lần/ngày.
- Hoặc 200 mg x 3 lần/ngày (đối với liều 200 mg có thể chọn sản phẩm BOSGAM 100 hoặc BOSGAM 200).

Người cao tuổi:

Liều như cho *Người lớn* (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Cần đặc biệt thận trọng khi cho những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) vì là đối tượng có nguy cơ cao xảy ra những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Trong trường hợp bệnh nhân suy thận, suy tim hoặc suy gan, nên dùng ở liều thấp nhất có thể. Trong những trường hợp này, nên cân nhắc giảm liều xuống 200 mg x 2 lần/ngày (đối với liều 200 mg có thể chọn sản phẩm BOSGAM 100 hoặc BOSGAM 200).

Nếu cần thiết phải điều trị với NSAID đối với người cao tuổi, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và phải theo dõi thường xuyên tình trạng xuất huyết tiêu hóa sau khi khởi đầu điều trị với NSAID.

Trẻ em:

Không có đủ dữ liệu để khuyến cáo sử dụng BOSGAM 300 ở trẻ em.

https://trungtamthuoc.com/

Cách dùng

Dùng đường uống.

Nuốt nguyên viên.

Nên dùng thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Có tiền sử hoặc đang bị loét/xuất huyết dạ dày tá tràng tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc chảy máu đã được chứng minh).
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến việc dùng NSAID trước đó.
- Có triệu chứng hoặc đang bị bệnh về bàng quang hoặc tuyến tiền liệt.
- Tiền sử tái phát rối loạn đường tiết niệu.
- Quá mẫn với acid tiaprofenic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định NSAID ở những bệnh nhân, trước đó, đã xuất hiện phản ứng quá mẫn (như: hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với các thuốc ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc NSAIDs khác.
- Trong ba tháng cuối của thai kỳ (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).
- Suy tim, suy gan và suy thận nặng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

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 để kiểm soát các triệu chứng. Bệnh nhân điều trị bằng NSAID lâu dài cần được theo dõi chặt chẽ các tác dụng không mong muốn.

Nên tránh sử dụng đồng thời acid tiaprofenic với các NSAID khác, kể cả chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2). (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Acid tiaprofenic nên được sử dụng thận trọng cho các đối tượng sau:

- Bệnh nhân suy thận mạn tính (cần theo dõi cẩn thận chức năng thận).
- Bệnh nhân tăng huyết áp động mạch và/hoặc suy tim.
- Người cao tuổi, do tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn của NSAID tăng ở đối tượng này, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).
- Bệnh nhân có tiền sử suy gan.

Rối loạn hô hấp

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản liên quan đến NSAID, vì NSAID được báo cáo là gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Giữ muối và nước

Acid tiaprofenic có thể gây giữ muối và nước dẫn đến phù nề. Khi bắt đầu điều trị, nên theo dõi cẩn thận lượng nước tiểu và chức năng thận ở bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim, xơ gan hoặc hội chứng thận hư và ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu.

Triệu chứng đường tiết niệu và viêm bàng quang

Triệu chứng tiết niệu và viêm bàng quang đã được báo cáo khi điều trị bằng acid tiaprofenic và các NSAID khác. Acid tiaprofenic có xu hướng gây viêm bàng quang cao

https://trungtamthuoc.com/

hơn các NSAID khác. Acid tiaprofenic có thể gây viêm bàng quang nghiêm trọng nếu tiếp tục điều trị sau khi xuất hiện các triệu chứng đường tiết niệu. Ở một số bệnh nhân không được phát hiện đã dẫn đến cần thực hiện thăm dò mở rộng và thậm chí can thiệp phẫu thuật. Nếu gặp các triệu chứng đường tiết niệu như khó tiểu, tiểu đêm hoặc tiểu ra máu, cần ngừng acid tiaprofenic ngay lập tức và tiến hành phân tích và cấy nước tiểu, bệnh nhân có thể hồi phục hoàn toàn.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng acid tiaprofenic, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ về bất kỳ triệu chứng đường tiết niệu nào, ngay cả khi bác sĩ đã biết các triệu chứng này từ tiền sử bệnh của bệnh nhân (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân nên được cảnh báo về các triệu chứng đường tiết niệu có thể gợi ý viêm bàng quang, nên ngừng dùng thuốc và tìm tư vấn của bác sĩ nếu những triệu chứng này xảy ra.

Xuất huyết tiêu hóa, loét và thủng đường tiêu hóa

Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có khả năng gây tử vong đã được báo cáo có thể xảy ra ở tất cả các NSAID ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử bệnh đường tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng lên theo liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt trong trường hợp có biến chứng xuất huyết hoặc thủng (xem phần *Chống chỉ định*), cũng như ở người cao tuổi. Ở những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên cân nhắc điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và những bệnh nhân đang điều trị bằng aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa (xem các nội dung bên dưới và phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Bệnh nhân có tiền sử về bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi cần thông báo bất kỳ triệu chứng bất thường nào trên đường tiêu hóa (nhất là xuất huyết tiêu hóa), đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.

Thận trọng khi phối hợp điều trị acid tiaprofenic với 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 hoặc nicorandil (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Nếu xuất hiện xuất huyết hoặc loét trên đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng acid tiaprofentic thì cần ngừng điều trị.

Cần thận trọng khi dùng NSAID cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm tình trạng bệnh trở nên trầm trọng hơn (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Phản ứng trên da

Các phản ứng trên da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID, tuy rất hiếm. Bệnh nhân có nguy cơ cao gặp phải các phản ứng này trong giai đoạn đầu điều trị, phần lớn các trường hợp xảy ra ở tháng điều trị đầu tiên. Ngay khi xuất hiện các triệu chứng đầu tiên như phát ban trên da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào, cần ngưng dùng acid tiaprofenic.

Giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ

https://trungtamthuoc.com/

Việc sử dụng acid tiaprofenic có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang có ý định mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc những người đang kiểm tra chức năng sinh sản, nên cân nhắc ngừng thuốc.

Khả năng dị ứng chéo

Có khả năng dị ứng chéo giữa aspirin và NSAID khác kể cả nhóm chứa acid tiaprofenic. Những phản ứng giả dị ứng có thể bao gồm: phát ban, nổi mề đay và phù mạch hoặc các biểu hiện nghiêm trọng hơn (như phù thanh quản, co thắt phế quản và sốc). Nguy cơ xuất hiện phản ứng giả dị ứng cao hơn ở những bệnh nhân bị viêm xoang tái phát, polyp mũi hoặc nổi mề đay mạn tính. Đặc biệt, bệnh nhân hen suyễn có nguy cơ gặp các phản ứng nguy hiểm. Do đó, không dùng acid tiaprofenic cho bệnh nhân có tiền sử hen suyễn.

Rối loạn máu

Các NSAID có thể gây trở ngại chức năng tiểu cầu, nên cần dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân bị xuất huyết nội sọ và có tình trạng dễ chảy máu.

Suy tim mạch, suy thận và suy gan

Điều trị với NSAID có thể gây giảm phụ thuộc liều quá trình tạo thành prostaglandin và gây suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này (xem thêm phần *Chống chỉ định*).

Các trường hợp suy thận cấp sau khi khởi đầu dùng các NSAID ở liều cao hoặc đa liều đã được báo cáo ở các bệnh nhân điều trị với tenofovir disoproxil fumarat và có các yếu tố nguy cơ đối với rối loạn chức năng thận. Nếu dùng tenofovir disoproxil fumarat phối hợp với một NSAID, cần theo dõi chức năng thận đầy đủ.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não

Cần giám sát chặt chẽ và khuyến cáo đầy đủ khi dùng NSAID cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình vì NSAID đã được báo cáo gây giữ nước và phù.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đầy đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với acid tiaprofenic.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị với acid tiaprofenic sau khi đã cân nhắc kỹ lưỡng. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc).

Tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng NSAID, không phải aspirin (ví dụ parecoxib và valdecoxib) để giảm đau trước phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG). Ảnh hưởng này không quan sát thấy ở acid tiaprofenic.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc kháng viêm không steroid (các NSAID), 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

https://trungtamthuoc.com/

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

Bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp

Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn khi dùng NSAID (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

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

Phụ nữ có thai

Những bất thường bẩm sinh đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người, tuy nhiên, chúng xảy ra ở tần suất thấp và không không theo kiểu hình rõ rệt nào. Acid tiaprofenic qua được hàng rào nhau thai. Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về khả năng gây quái thai, nhưng không thể giả định tính an toàn trên phụ nữ mang thai và cho con bú. Giống như các NSAID khác, không nên dùng acid tiaprofenic trong 6 tháng đầu của thai kỳ hoặc quá trình chuyển dạ trừ khi lợi ích đem lại cho mẹ cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, acid tiaprofenic có thể gây thiểu 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 hồi phục khi ngừng điều trị. Ngoài ra, đã có báo cáo về co thắt ống động mạch sau khi điều trị trong ba tháng giữa thai kỳ, phần lớn đều hết sau khi ngừng điều trị. Vì vậy, trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, trừ khi thật cần thiết. Nếu dùng acid tiaprofenic cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai, hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, nên giữ liều dùng ở mức thấp nhất và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Cần cân nhắc theo dõi tình trạng thiểu ối và co thắt ống động mạch trước khi sinh sau khi phơi nhiễm acid tiaprofenic trong vài ngày kể từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi. Nên ngừng sử dụng acid tiaprofenic nếu thấy xuất hiện thiểu ối hoặc co thắt ống động mạch.

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

Thai nhi:

- Độc tính trên tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi);
- Rối loạn chức năng thận (xem các nội dung ở trên);

Mẹ và thai nhi, vào giai đoạn cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp;
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, chống chỉ định acid tiaprofenic trong ba tháng cuối của thai kỳ (xem phần *Chống chỉ định*).

https://trungtamthuoc.com/

Phụ nữ cho con bú

Acid tiaprofenic hiện diện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp (khoảng 0,2% liều dùng) và dường như không có ý nghĩa về dược lý. Nếu cần thiết, cần cân nhắc giữa việc ngừng dùng thuốc ở người mẹ hoặc ngừng cho con bú.

Khả năng sinh sản

Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* mục *Giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ*.

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

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Heparin, các thuốc hạ đường huyết và thuốc lợi tiểu: Do acid tiaprofenic có tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương cao nên tránh dùng đồng thời với các thuốc khác cũng có khả năng gắn kết với protein huyết tương cao như heparin. Cần điều chỉnh liều các thuốc hạ đường huyết, phenytoin và thuốc lợi tiểu khi phối hợp với acid tiaprofenic. Với các thuốc hạ đường huyết đường uống, đã có báo cáo về sự ức chế chuyển hóa các thuốc sulphonylurea, kéo dài thời gian bán hủy và tăng nguy cơ hạ đường huyết.

Thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu: Không dùng đồng thời NSAID với các thuốc chống đông máu do làm tăng nguy cơ xuất huyết.

- Heparin
- Thuốc kháng vitamin K (như warfarin)
- Thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (như ticlopidin, clopidogrel)
- Thuốc ức chế thrombin (như dabigatran)
- Thuốc ức chế yếu tố Xa trực tiếp (như apixaban, rivaroxaban, edoxaban).

Nếu bắt buộc phải dùng kết hợp các thuốc này, cần theo dõi chặt chẽ tình trạng đông máu của bệnh nhân.

Các thuốc giảm đau khác kể cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Nên tránh kết hợp acid tiaprofenic với các NSAID khác (kể cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2) và salicylat liều cao do tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là rối loạn đường tiêu hóa trên.

Corticosteroid: Thận trọng khi phối hợp acid tiaprofenic với corticosteroid do tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Nicorandil: Ở những bệnh nhân dùng phối hợp nicorandil và NSAID, tăng nguy cơ biến chứng nghiêm trọng như loét, thủng và xuất huyết đường tiêu hóa (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Glycosid tim và sulphonamid: Cần thận trọng khi dùng acid tiaprofenic với glycosid tim và sulphonamid. Với glycosid tim, NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm độ lọc cầu thận (GFR) và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.

Methotrexat: Sử dụng đồng thời acid tiaprofenic với methotrexat có thể làm giảm thải trừ methotrexat. Do đó, nên tránh dùng đồng thời với methotrexat liều cao và sử dụng thận trọng với methotrexat liều thấp.

https://trungtamthuoc.com/

Tenofovir: Dùng đồng thời tenofovir disoproxil fumarat và NSAID có thể làm tăng nguy cơ suy thận.

Lithi: Giảm đào thải lithi. NSAID đã được báo cáo là làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương ở trạng thái ổn định và do đó, cần theo dõi nồng độ lithi ở những bệnh nhân đang điều trị bằng acid tiaprofenic.

Mifepriston: Không sử dụng aspirin và các NSAID khác ít nhất 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Thuốc lợi tiểu: Thận trọng khi dùng acid tiaprofenic với thuốc lợi tiểu. Acid tiaprofenic làm giảm cả hai tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp của thuốc lợi tiểu, cũng như làm tăng nguy cơ suy thận và/hoặc tăng kali máu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID với tacrolimus.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về tăng nguy cơ tụ máu khớp và ổ máu tụ ở bệnh nhân HIV(+) mắc rối loạn đông máu di truyền (haemophilia) được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

Thuốc ức chế men chuyển và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II: Cần thận trọng khi dùng acid tiaprofenic với các thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II vì nguy cơ tổn hại đến chức năng thận, bao gồm suy thận cấp ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (như bệnh nhân bị mất nước hoặc người cao tuổi).

Khả năng tương tác cần được lưu ý như:

- *Thuốc làm tan huyết khối*: Tăng nguy cơ xuất huyết.
- *Thuốc điều trị tăng huyết áp* (thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn bêta, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II): Làm giảm hoạt tính của các thuốc này. Điều này cần được lưu ý đối với những bệnh nhân mới bắt đầu hoặc bị suy tim sung huyết và/hoặc tăng huyết áp.

Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): Thận trọng khi phối hợp acid tiaprofenic với thuốc SSRIs vì acid tiaprofenic có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Pentoxifyllin: Tăng nguy cơ chảy máu.

Ciclosporin: Nguy cơ nhiễm độc thận có thể tăng lên nếu NSAID dùng chung với ciclosporin.

Kháng sinh quinolon: Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật khi kết hợp với kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng đồng thời NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

Aminoglycosid hoặc probenecid: Thận trọng khi dùng đồng thời acid tiaprofenic với aminoglycosid hoặc probenecid. Aminoglycosid có thể tương tác với NSAID làm giảm chức năng thận ở những người nhạy cảm, giảm thải trừ aminoglycosid và tăng nồng độ trong huyết tương. Sự giảm chuyển hóa và thải trừ các NSAID và các chất chuyển hóa đã được quan sát thấy ở probenecid.

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

https://trungtamthuoc.com/

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/10 > ADR ≥ 1/100), ít gặp (1/100 > ADR ≥ 1/1000), hiếm gặp (1/1000 > ADR ≥ 1/10000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), chưa rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Các thông tin dưới đây được thu thập dựa trên các nghiên cứu lâm sàng và quá trình thuốc lưu hành trên thị trường:

Hệ cơ quan	**Tần suất**	**Tác dụng không mong muốn**
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Đau bụng trên
	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
	Chưa rõ	Phân đen, nôn ra máu, chán ăn, khó tiêu, ợ chua, đầy hơi, táo bón, viêm dạ dày, viêm loét miệng, viêm tụy, viêm đại tràng và bệnh Crohn (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) Loét dạ dày, xuất huyết và thủng đường tiêu hóa đôi khi được báo cáo, đặc biệt ở người cao tuổi, và trong trường hợp ngoại lệ có thể dẫn đến tử vong
Rối loạn da và mô dưới da	Chưa rõ	Phát ban, ngứa, mề đay, ban xuất huyết, rụng tóc, ban đỏ và viêm da bóng nước (hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc), phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, phù mạch
Rối loạn hệ miễn dịch	Thường gặp	Phản ứng dị ứng không đặc hiệu, co thắt phế quản, khó thở
	Chưa rõ	Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID, sốc phản vệ, hen suyễn, đặc biệt ở những đối tượng dị ứng với aspirin và các NSAID khác
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Giảm tiểu cầu, thiếu máu do chảy máu
Rối loạn tai và mê nhĩ	Chưa rõ	Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Chóng mặt
	Chưa rõ	Nhức đầu
Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa rõ	Đau bàng quang, tiểu khó và tiểu buốt, có thể tiểu ra máu Sau khi điều trị liên tục, kéo dài bằng acid tiaprofenic, đã thấy xuất hiện các triệu chứng tiết niệu, viêm đường tiết niệu NSAID đã được báo cáo là gây độc cho thận ở nhiều dạng khác nhau. Cũng như các NSAID khác, các trường hợp riêng biệt của

https://trungtamthuoc.com/

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
		viêm ống kẽ thận, hội chứng thận hư và suy thận cũng đã được báo cáo với acid tiaprofenic
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ	Giữ muối và nước (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
Rối loạn gan mật	Chưa rõ	Viêm gan, vàng da
Nhiễm khuẩn và nhiễm độc	Thường gặp	Viêm bàng quang
Xét nghiệm/thăm dò	Chưa rõ	Thời gian chảy máu kéo dài, xét nghiệm chức năng gan bất thường

Các tác dụng phụ khác đã được báo cáo với NSAIDS nhưng không cụ thể với acid tiaprofenic là:

- Rối loạn hệ thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác.
- Rối loạn mắt: Rối loạn thị giác.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Dị cảm.
- Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, lú lẫn, ảo giác.
- Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: Mệt mỏi, khó chịu.
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết.
- Rối loạn thần kinh: Các báo cáo về viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân có sẵn rối loạn tự miễn dịch, như bệnh 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 (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Rối loạn mạch máu và tim mạch: Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

Trong trường hợp quá liều acid tiaprofenic, chỉ định điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Các triệu chứng

https://trungtamthuoc.com/

Các triệu chứng bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi bị tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc thận cấp tính nghiêm trọng và tổn thương gan có thể xảy ra.

Cách xử trí

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng theo yêu cầu.

Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều, than hoạt tính nên được xem xét. Ngoài ra, ở người lớn nên được xem xét rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa đến tính mạng.

Cần đảm bảo lượng nước tiểu tốt.

Chức năng thận và gan cần được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất bốn giờ sau khi uống quá liều.

Nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm kháng viêm không steroid (NSAID)

Mã ATC: M01AE11

Tác động của acid tiaprofenic trên sụn khớp đã được nghiên cứu trong các thí nghiệm *in vitro* và trong các nghiên cứu *ex-vivo* bằng cách sử dụng các mô hình động vật khác nhau về bệnh viêm khớp. *Ex-vivo* các thí nghiệm về nuôi cấy tế bào chondrocyte ở người cũng đã được tiến hành. Trong các thí nghiệm này, acid tiaprofenic với nồng độ tương đương với liều điều trị, không làm giảm quá trình sinh tổng hợp các proteoglycan và không làm thay đổi sự biệt hóa của các proteoglycan được tiết ra. Sự phân hủy của các tập hợp proteoglycan bị ức chế. Những kết quả này cho thấy tác dụng trung tính hoặc có thể có lợi của acid tiaprofenic trên sụn khớp trong điều kiện thực nghiệm. Ý nghĩa lâm sàng của những phát hiện này đã được nghiên cứu trong một nghiên cứu mù đôi dài hạn, trong đó acid tiaprofenic không làm tăng đáng kể tỷ lệ suy thoái không gian khớp trên X quang ở bệnh nhân thoái hóa khớp gối.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nghiên cứu với liều đơn: Sau khi uống với thời gian tối đa là 90 phút. Mức huyết tương bằng 0 sau 24 giờ. Thời gian bán thải 1,5 đến 2 giờ.

Nghiên cứu liều lặp lại: Thuốc thải trừ nhanh chóng và không có tích lũy sau khi dùng liều lặp lại 600 mg/ngày chia làm nhiều lần. Trạng thái ổn định sau ngày đầu tiên. Không bị suy giảm hấp thu ở bệnh nhân RA đang điều trị lâu dài. Không có bằng chứng về dược động học khác nhau ở người cao tuổi.

Hấp thu

Acid tiaprofenic hấp thu chủ yếu qua tá tràng một cách nhanh chóng.

Phân bố

Liên kết với protein huyết tương khoảng 97 – 98%.

Độ thanh thải huyết tương bằng 6 lít/giờ.

Chuyển hóa

https://trungtamthuoc.com/

Có hai chất chuyển hóa chính chiếm khoảng 10% bài tiết nước tiểu và có hoạt tính dược lý thấp. Hợp chất gốc được bài tiết chủ yếu ở dạng acylglucuronid.

Thải trừ

Thải trừ khoảng 60% trong nước tiểu còn lại trong mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ Al/Al. Hộp 1 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/Al. Hộp 2 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/Al. Hộp 3 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/Al. Hộp 5 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/Al. Hộp 10 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Tòa nhà số 2, số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 11 tháng 06 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3700843713 - C.T.C.P ★ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM ★ TP THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

LƯƠNG ĐĂNG KHOA