



R_x - Thuốc bán theo đơn

Cataflam 25[®] Cataflam 50[®] (diclofenac kali)

Thuốc kháng viêm và chống thấp khớp, không steroid, là dẫn xuất của acid acetic và chất liên quan.

THÀNH PHẦN VÀ DẠNG BẢO CHẾ

Hoạt chất là kali-[o-[(2,6-dichlorophenyl)-amino]-phenyl]-acetate (diclofenac kali).

Mỗi viên nén bao đường Cataflam 25 chứa 25mg diclofenac kali. Mỗi viên nén bao đường Cataflam 50 chứa 50 mg diclofenac kali.

Trong Cataflam 25 và Cataflam 50, ion natri của diclofenac natri (Voltaren[®]) được thay thế bởi ion kali.

Về danh mục tá dược đầy đủ, xem phần TÁ DƯỢC.

Các hàm lượng có thể không sẵn có ở tất cả các nước.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị ngắn hạn các tình trạng cấp tính sau:

- Đau sau chấn thương, viêm và sưng như do bong gân.
- Đau sau phẫu thuật, viêm và sưng như sau phẫu thuật răng hoặc phẫu thuật chỉnh hình.
- Tình trạng đau và/hoặc viêm trong phụ khoa như đau bụng kinh tiền phát hoặc viêm phần phụ.

- Cơn đau nửa đầu (migraine)
- Hội chứng đau cột sống
- Bệnh thấp khớp phải ở khớp
- Điều trị hỗ trợ trong các nhiễm khuẩn viêm đau nặng ở tai, mũi hoặc họng, như viêm họng amidan, viêm tai. Theo nguyên tắc điều trị chung, cần điều trị bệnh chính bằng trị liệu cơ bản thích hợp. Sốt đơn thuần không phải là một chỉ định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Theo khuyến cáo chung, liều dùng nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân. Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu tối đa bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Nhóm bệnh nhân chung

Liều khởi đầu khuyến cáo hàng ngày là 100-150 mg. Trong các trường hợp nhẹ hơn, liều 75-100 mg/ngày thường là đủ.

Nói chung tổng liều hàng ngày nên chia làm 2-3 liều riêng biệt, nếu có thể áp dụng.

Trong chứng đau bụng kinh tiền phát, liều hàng ngày nên được điều chỉnh theo từng bệnh nhân và thường từ 50-150 mg. Liều khởi đầu 50mg thường là đủ. Nếu cần, liều khởi đầu 100mg có thể được kê đơn với liều tối đa 200mg/ngày đạt được qua liệu trình vài chu kỳ kinh nguyệt. Nên bắt đầu điều trị khi có triệu chứng đầu tiên và tùy thuộc vào triệu chứng học, tiếp tục điều trị trong vài ngày.

Trong chứng đau nửa đầu (migraine), nên dùng liều khởi đầu 50 mg lúc các dấu hiệu đầu tiên của cơn sắp xảy ra. Trong trường hợp không đạt được sự giảm đau trong vòng 2 giờ sau liều đầu tiên, có thể dùng thêm 1 liều 50 mg. Nếu cần thiết, có thể dùng thêm các liều 50 mg cách nhau 4 đến 6 giờ, không vượt quá tổng liều 200 mg/ngày.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em

Không khuyến cáo dùng Cataflam cho trẻ em và thiếu niên dưới 14 tuổi. Để điều trị cho trẻ em và thiếu niên dưới 14 tuổi, diclofenac 12.5 mg và 25 mg dạng giọt uống hoặc thuốc đạn có thể được sử dụng. Đối với thiếu niên từ 14 tuổi trở lên, liều 75-100 mg/ngày thường là đủ.

Không nên vượt quá liều tối đa 150 mg/ngày. Nói chung tổng liều hàng ngày nên được chia làm 2-3 liều riêng biệt, nếu có thể áp dụng.

Việc sử dụng Cataflam (tất cả các dạng) trong cơn đau nửa đầu (migraine) chưa được xác định ở trẻ em và thiếu niên.

Người cao tuổi (bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên)

Không cần điều chỉnh liều khởi đầu cho bệnh nhân cao tuổi (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Bệnh lý tim mạch hoặc các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng Nói chung không khuyến cáo điều trị với Cataflam ở những bệnh nhân có bệnh lý tim mạch hoặc tăng huyết áp không kiểm soát. Nếu cần, những bệnh nhân có bệnh lý tim mạch, tăng huyết áp không kiểm soát hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng chỉ điều trị với Cataflam sau khi cân nhắc kỹ và ở liều ≤ 100 mg một ngày nếu điều trị trên 4 tuần (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Vì các nguy cơ tim mạch của diclofenac có thể tăng theo liều và thời gian tiếp xúc, liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả nên được sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể. Nên định kỳ đánh giá lại sự cần thiết của bệnh nhân trong đáp ứng và điều trị triệu chứng, đặc biệt khi điều trị liên tục hơn 4 tuần.

Bệnh nhân cần cảnh giác với những dấu hiệu và triệu chứng của huyết khối động mạch (như đau ngực, hơi thở ngắn (hụt hơi), suy nhược, nói khó) có thể xuất hiện ngoài cảnh báo. Trong những trường hợp như vậy, bệnh nhân cần được hướng dẫn tới gặp bác sĩ ngay.

Suy thận

Cataflam chống chỉ định trên bệnh nhân suy thận nặng (xem phần **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**).

Không có nghiên cứu cụ thể được tiến hành trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến trung bình, vì vậy không đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này. Cần thận trọng khi sử dụng Cataflam cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến trung bình (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**).

Suy gan

Cataflam chống chỉ định trên bệnh nhân suy gan nặng (xem phần **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**).

Không có nghiên cứu riêng biệt được tiến hành trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình, vì vậy không đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này. Cần thận trọng khi sử dụng Cataflam cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan từ nhẹ đến trung bình (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**).

Cách dùng

Nên nuốt cả viên với thức uống, tốt nhất là trước các bữa ăn chính, không được bẻ hoặc nhai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Đã biết quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Đang bị loét, xuất huyết, hoặc thủng dạ dày hoặc ruột (Xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG** và **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**).
- 3 tháng cuối của thai kỳ (xem phần **PHỤ NỮ SẴN CỐ THAI, CỐ THAI VÀ CHO CON BÚ VÀ CỐ KHẢ NĂNG SINH SẢN**).
- Suy gan nặng
- Suy thận nặng
- Suy tim nặng (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**).

- Cũng như các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác, Cataflam cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân mà các cơn hen, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp dễ xảy ra do acid acetyl salicylic hoặc NSAID khác (Xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG** và **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa

Xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày ruột có thể gây tử vong đã được ghi nhận với tất cả các NSAID, bao gồm cả diclofenac và có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử về các sự cố dạ dày-ruột nghiêm trọng. Nói chung, những trường hợp này có hậu quả trầm trọng hơn ở người cao tuổi. Nếu xuất huyết hoặc loét dạ dày-ruột xảy ra ở những bệnh nhân đang điều trị bằng Cataflam thì phải ngừng thuốc này.

Cũng như tất cả các NSAID khác, bao gồm cả diclofenac, bắt buộc phải giám sát chặt chẽ về y khoa và cần phải thận trọng đặc biệt khi kê đơn Cataflam cho những bệnh nhân có các triệu chứng rối loạn tiêu hóa hoặc có tiền sử gợi ý về loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột (xem phần **CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**). Nguy cơ về chảy máu dạ dày-ruột cao hơn khi tăng liều NSAID và ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đã có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi.

Để làm giảm nguy cơ độc tính đối với dạ dày-ruột ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đã có biến chứng xuất huyết hoặc thủng, và ở người cao tuổi, nên điều trị khởi đầu và điều trị duy trì với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

Nên xem xét điều trị kết hợp các thuốc bảo vệ (như các chất ức chế bơm proton hoặc misoprostol) đối

với những bệnh nhân này, và đối với những bệnh nhân đang cần sử dụng đồng thời những thuốc chứa acid acetylsalicylic (ASA) liều thấp hoặc những thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ đối với dạ dày-ruột.

Bệnh nhân có tiền sử độc tính đối với dạ dày-ruột, đặc biệt ở người cao tuổi nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào về bụng (đặc biệt là chảy máu dạ dày-ruột). Nên thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu như corticosteroid dùng đường toàn thân, thuốc chống đông máu, thuốc chống tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (xem phần **TƯƠNG TÁC THUỐC**).

Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng ở những bệnh nhân bị viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, vì tình trạng của họ có thể nặng lên (xem phần **CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**).

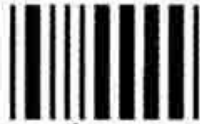
Tác dụng trên tim mạch

Điều trị bằng NSAID, bao gồm cả diclofenac, đặc biệt ở liều cao và dài hạn, có thể đi kèm với sự tăng nhẹ nguy cơ bị biến cố huyết khối tim mạch nghiêm trọng (bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ).

Nói chung, không khuyến cáo sử dụng Cataflam cho bệnh nhân có bệnh lý tim mạch (suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên) hoặc tăng huyết áp không kiểm soát. Nếu cần, các bệnh nhân có bệnh lý tim mạch, tăng huyết áp không kiểm soát hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường và hút thuốc) chỉ nên điều trị với Cataflam sau khi cân nhắc cẩn thận và ở liều ≤100mg một ngày khi điều trị liên tục trên 4 tuần.

Vì các nguy cơ tim mạch của diclofenac có thể tăng theo liều và thời gian tiếp xúc, liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả nên được sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể. Nên định kỳ đánh giá lại nhu cầu giảm triệu chứng của bệnh nhân và đáp ứng với điều trị, đặc biệt khi điều trị liên tục hơn 4 tuần.





Bệnh nhân cần cảnh giác với những dấu hiệu và triệu chứng của các biến cố huyết khối động mạch nghiêm trọng (như đau ngực, hụt hơi, yếu mệt, nói khó) có thể xuất hiện ngoài cảnh báo. Trong những trường hợp như vậy, bệnh nhân cần được hướng dẫn tới gặp bác sĩ ngay.

Chú ý: Hướng dẫn chi tiết đã được cung cấp trong phần liều lượng và cách dùng đối với bệnh nhân bệnh lý tim mạch hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng.

Tác dụng về huyết học

Việc sử dụng Cataflam chỉ được khuyến cáo đối với điều trị ngắn hạn. Tuy nhiên, nếu Cataflam được dùng trong một thời gian dài, nên theo dõi số lượng huyết cầu như với các NSAID khác.

Cũng như các NSAID khác, Cataflam có thể ức chế tạm thời sự ngưng kết tiểu cầu. Bệnh nhân bị khiếm khuyết về sự cầm máu cần được theo dõi cẩn thận.

Tác dụng trên hô hấp (hen có từ trước)

Ở các bệnh nhân bị hen, viêm mũi dị ứng theo mùa, sưng niêm mạc mũi (như polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc nhiễm khuẩn mạn tính đường hô hấp (đặc biệt nếu có liên quan đến các triệu chứng như viêm mũi dị ứng) thì các phản ứng với thuốc NSAIDs như các cơn hen kịch phát (được gọi là không dung nạp với các thuốc giảm đau/ hen do thuốc giảm đau), phù Quinck hoặc mày đay, thường gặp nhiều hơn ở các bệnh nhân khác. Do đó, cần đặc biệt thận trọng với các bệnh nhân như vậy (chuẩn bị sẵn sàng phương tiện cấp cứu). Cũng phải chú ý đặc biệt đối với những bệnh nhân đã từng bị dị ứng với các chất khác, như phản ứng với da, ngứa hoặc mày đay.

Tác dụng trên hệ gan mật

Yêu cầu giám sát y tế chặt chẽ khi kê đơn Cataflam cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan vì tình trạng của họ có thể nặng thêm.

Cũng như với các NSAIDs khác, bao gồm diclofenac, trị số của một hay nhiều enzym gan có thể tăng. Trong quá trình điều trị kéo dài với Cataflam theo dõi thường xuyên chức năng gan được chỉ định như một biện pháp phòng ngừa. Nếu xét nghiệm chức năng gan bất thường hoặc tồi tệ hơn, nếu có dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng liên quan đến bệnh gan phát triển hoặc nếu các biểu hiện khác xuất hiện (như tăng bạch cầu eosin, phát ban) nên ngưng sử dụng Cataflam. Viêm gan có thể xảy ra khi sử dụng diclofenac mà không có triệu chứng báo trước.

Thận trọng khi sử dụng Cataflam cho những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin vì có thể gây ra cơn cấp.

Phản ứng ở da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp bị tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được ghi nhận trong những trường hợp rất hiếm liên quan với việc dùng NSAID, kể cả Cataflam (xem phần **PHẢN ỨNG BẤT LỢI CỦA THUỐC**). Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất về các phản ứng này sớm trong tiến trình điều trị, khởi phát phản ứng xảy ra trong đa số trường hợp trong vòng tháng đầu điều trị. Phải ngừng Cataflam khi có biểu hiện đầu tiên về phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Cũng như các NSAID khác, các phản ứng dị ứng kể cả phản ứng phản vệ/phản ứng kiểu phản vệ cũng có thể xảy ra trong những hợp hiếm gặp với diclofenac mà không có tiếp xúc trước đó với thuốc.

Tác dụng trên thận

Điều trị bằng thuốc NSAIDs kể cả diclofenac thường gây giữ dịch và phù, nên cần đặc biệt chú ý khi dùng cho bệnh nhân bị tổn thương chức năng tim hoặc thận, có tiền sử bị tăng huyết áp, người cao tuổi, bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc lợi niệu hoặc các thuốc ảnh hưởng đến chức năng thận, và những bệnh nhân mất dịch ngoài tế bào do bất cứ nguyên nhân nào, ví dụ trước hoặc sau những phẫu thuật lớn (xem mục **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**). Theo dõi chức năng thận là

biện pháp phòng ngừa sớm khi dùng Cataflam trong những trường hợp như vậy. Ngừng điều trị thường phục hồi lại được trạng thái trước điều trị.

Bệnh nhân cao tuổi

Cần phải thận trọng đối với người cao tuổi dựa trên các cơ sở y khoa cơ bản. Đặc biệt khuyến cáo dùng liều thấp nhất có hiệu quả ở những bệnh nhân già yếu hoặc những người có cân nặng thấp.

Tương tác với các NSAIDs khác

Nên tránh dùng đồng thời Cataflam với các NSAID dùng đường toàn thân bao gồm cả các chất ức chế cyclooxygenase-2 chọn lọc do không có bất kỳ bằng chứng nào chứng minh sự có lợi hợp lực và do khả năng có thêm các tác dụng không mong muốn (xem phần TƯƠNG TÁC THUỐC).

Che lấp dấu hiệu nhiễm trùng

Cũng như các NSAID khác, Cataflam có thể che lấp các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn do các đặc tính dược lực học của nó.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Những tương tác sau đây bao gồm những trường hợp đã quan sát được với viên nén bao đường Cataflam và /hoặc các dạng bào chế khác của diclofenac.

Tương tác quan sát được

Chất ức chế CYP2C9 mạnh: Thận trọng được khuyến cáo khi dùng đồng thời diclofenac với chất ức chế CYP2C9 mạnh (như voriconazole), điều này có thể gây tăng đáng kể nồng độ đỉnh trong huyết tương và hàm lượng diclofenac do ức chế sự chuyển hóa của diclofenac

Lithium: Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương. Cần theo dõi mức lithium huyết thanh.

Digoxin: Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Cần theo dõi nồng độ digoxin trong huyết thanh.

Thuốc lợi tiểu và thuốc trị tăng huyết áp: Cũng như các NSAID khác, dùng đồng thời diclofenac với các thuốc lợi tiểu hoặc thuốc trị tăng huyết áp (như thuốc chẹn beta, chất ức chế men chuyển

angiotensin - ACE) có thể làm giảm tác dụng trị tăng huyết áp của chúng. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng kết hợp và các bệnh nhân, đặc biệt là người cao tuổi nên được theo dõi huyết áp định kỳ. Bệnh nhân cần được cung cấp nước đầy đủ và nên xem xét theo dõi chức năng thận đồng thời sau khi bắt đầu điều trị và sau đó theo dõi định kỳ, đặc biệt đối với các thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế ACE do tăng nguy cơ độc cho thận (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Ciclosporin: diclofenac, giống như các NSAID khác, có thể làm tăng độc tính đối với thận của ciclosporin do tác dụng trên prostaglandin ở thận. Vì vậy, phải dùng liều thấp hơn liều thường dùng ở các bệnh nhân không dùng ciclosporin.

Các thuốc được biết có thể gây hyperkalemia: dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, ciclosporin, tacrolimus hoặc trimethoprim có thể có liên quan đến sự tăng nồng độ kali trong huyết thanh, vì vậy cần theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh. (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG)

Thuốc kháng khuẩn quinolone: Đã có các báo cáo riêng lẻ về cơ giết do dùng đồng thời quinolone và NSAID.

Tương tác có thể xảy ra

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác và corticosteroid: Dùng đồng thời diclofenac và các NSAID khác đường toàn thân hoặc corticosteroid có thể làm tăng tần suất các tác dụng không mong muốn ở dạ dày-ruột (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Các thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu: Nên thận trọng vì dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ chảy máu (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG). Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy diclofenac ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc chống đông máu, đã có những báo cáo riêng lẻ về tăng nguy cơ xuất huyết ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời diclofenac và thuốc chống đông máu. Vì vậy nên theo dõi sát những bệnh nhân này.

Chất ức chế tái thu nhận serotonin chọn lọc (SSRI): Dùng đồng thời các NSAID đường toàn thân, bao gồm cả diclofenac, và SSRI có thể làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Thuốc trị đái tháo đường: Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy là diclofenac có thể được dùng cùng với các thuốc chống đái tháo đường dạng uống mà không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của chúng. Tuy nhiên, đã có các báo cáo riêng lẻ về cả hai tác dụng hạ đường huyết và tăng đường huyết, bắt buộc phải thay đổi liều của các thuốc chống đái tháo đường trong thời gian điều trị bằng diclofenac. Vì lý do này, cần theo dõi mức đường huyết như là một biện pháp phòng ngừa trong khi điều trị đồng thời.

Phenytoin: Khi dùng đồng thời phenytoin với diclofenac, việc kiểm soát nồng độ phenytoin trong huyết tương được khuyến cáo do có sự tăng theo dự đoán về hàm lượng phenytoin.

Methotrexate: Cần thận trọng khi dùng NSAID, bao gồm cả diclofenac, dưới 24 giờ trước hoặc sau khi điều trị bằng methotrexate, vì nồng độ methotrexate trong máu có thể tăng lên và độc tính của chất này tăng lên.

Glycoside tim: Ở bệnh nhân sử dụng đồng thời glycosid tim và NSAID có thể làm trầm trọng thêm biến chứng của suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycoside trong huyết tương.

Tacrolimus: tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi sử dụng NSAIDs cùng với tacrolimus. Điều này có thể qua trung gian các tác động kháng prostaglandin thận của cả NSAID và ức chế calcineurin.

Colestipol và cholestyramine: Những tác nhân này có thể gây ra một sự chậm hoặc hấp thu diclofenac. Do đó, khuyến khích sử dụng diclofenac ít nhất một giờ trước hoặc 4-6 giờ sau khi uống colestipol / cholestyramine.

PHỤ NỮ SẮP CÓ THAI, CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ VÀ CÓ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Phụ nữ sắp có thai

Không có dữ liệu để đưa ra bất kỳ khuyến cáo nào đối với phụ nữ sắp có thai.

Phụ nữ có thai

Không đủ dữ liệu về việc sử dụng diclofenac ở phụ nữ có thai. Vì vậy, không nên dùng Cataflam trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ trừ khi lợi ích kỳ vọng đối với người mẹ cao hơn nguy cơ có thể có đối với thai nhi. Cũng như các NSAID khác, chống chỉ định dùng diclofenac trong 3 tháng cuối của thai kỳ do khả năng bị đờ tử cung và/hoặc đóng sớm ống động mạch (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH và xem thêm phần CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG).

Cho con bú

Giống như các NSAID khác, diclofenac đi vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Vì vậy, không nên dùng Cataflam trong khi cho con bú để tránh các tác dụng không mong muốn ở trẻ em.

Khả năng sinh sản

Cũng như các NSAID khác, việc sử dụng Cataflam có thể làm giảm khả năng sinh sản và không khuyến dùng ở phụ nữ đang cố gắng có thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn khi thụ thai hoặc những người đang được kiểm tra về sự vô sinh, nên xem xét ngừng dùng Cataflam.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Những bệnh nhân có rối loạn thị giác, hoa mắt, chóng mặt, ngù gà hoặc các rối loạn hệ thần kinh trung ương khác khi dùng Cataflam thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

PHẢN ỨNG PHỤ CỦA THUỐC

Phản ứng phụ của thuốc từ các thử nghiệm lâm sàng và/hoặc các báo cáo tự phát hoặc báo cáo trong y văn (Bảng 1) được liệt kê theo phân loại nhóm cơ quan hệ thống của MedDRA. Trong mỗi nhóm cơ quan hệ thống, các phản ứng phụ được sắp xếp theo tần suất, đầu tiên là các phản ứng phụ thường gặp nhất. Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng phụ của thuốc được trình bày theo thứ tự mức độ nặng giảm dần. Ngoài ra, còn có loại tần suất tương ứng đối với mỗi phản ứng phụ, sử dụng quy ước sau đây (CIOMS III): rất thường

gặp ($> 1/10$); 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 ($< 1/10.000$).

Các tác dụng không mong muốn sau đây bao gồm cả những trường hợp đã được báo cáo với thuốc đạfenac và/hoặc các dạng bào chế khác của diclofenac, dùng ngắn hạn hoặc dài hạn.

Bảng 1 Các phản ứng phụ của thuốc

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Rất hiếm gặp:	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu (kể cả thiếu máu tan huyết và thiếu máu bất sản), mất bạch cầu hạt
Rối loạn hệ miễn dịch	
Hiếm gặp:	Quá mẫn cảm, phản ứng phản vệ và phản ứng kiểu phản vệ (bao gồm cả hạ huyết áp và sốc)
Rất hiếm gặp:	Phù mạch (bao gồm cả phù mắt).
Rối loạn tâm thần	
Rất hiếm gặp:	Mất định hướng, trầm cảm, mất ngủ, ác mộng, cáu gắt, rối loạn tâm thần.
Rối loạn hệ thần kinh	
Thường gặp:	Nhức đầu, chóng mặt
Hiếm gặp:	Buồn ngủ
Rất hiếm gặp:	Dị cảm, giảm trí nhớ, co giật, lo âu, run, viêm màng não vô khuẩn, rối loạn vị giác, tai biến mạch máu não.
Rối loạn mắt	
Rất hiếm gặp:	Rối loạn thị giác, nhìn mờ, song thị
Rối loạn tai và mê đạo	
Thường gặp:	Chóng mặt
Rất hiếm gặp:	Ù tai, giảm thính giác
Rối loạn tim	
Ít gặp *:	Nhồi máu cơ tim, suy tim, đánh trống ngực, đau ngực.
Rối loạn mạch	
Rất hiếm gặp:	Tăng huyết áp, viêm mạch, tụt huyết áp.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Hiếm gặp:	Hen (kể cả khó thở).
Rất hiếm gặp:	Viêm phổi
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp:	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, chán ăn.
Hiếm gặp:	Viêm dạ dày, xuất huyết dạ dày-ruột, nôn ra máu, tiêu chảy xuất huyết, tiêu phân đen, loét dạ dày-ruột (có hoặc không có xuất huyết hay thủng).
Rất hiếm gặp:	Viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng xuất huyết và tăng độ trầm trọng của viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn), táo bón, viêm miệng, viêm lưỡi, rối loạn thực quản, chít hẹp ruột giống cơ hoành, viêm tụy.
Rối loạn gan-mật	
Thường gặp:	Tăng transaminase
Hiếm gặp:	Viêm gan, vàng da, rối loạn ở gan
Rất hiếm gặp:	Viêm gan bộc phát, hoại tử gan, suy gan
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp:	Phát ban
Hiếm gặp:	Nổi mề đay
Rất hiếm gặp:	Ban mọng nước, eczema, ban đỏ, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), viêm da tróc vảy, rụng lông tóc, nhạy cảm với ánh sáng, ban xuất huyết, ban xuất huyết Henoch-Schonlein, ngứa.
Rối loạn thận-tiết niệu	
Rất hiếm gặp:	Suy thận cấp, huyết niệu, protein niệu, hội chứng thận hư, viêm thận kẽ, hoại tử nhu thận.
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng	
Hiếm gặp:	Phù nề

*Tỷ lệ phản ánh số liệu từ các trị liệu lâu dài với liều cao (150 mg/ngày)

Mô tả các phản ứng phụ được chọn lọc.

Huyết khối động mạch

Các phân tích tổng hợp và các dữ liệu dịch tễ được học cho thấy một nguy cơ gia tăng của các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim) liên quan đến việc sử dụng diclofenac, đặc biệt ở liều cao (150 mg/ngày) và điều trị trong thời gian dài (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

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

QUẢ LIỆU

Triệu chứng

Không có bệnh cảnh lâm sàng đặc hiệu do quá liều diclofenac. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như nôn, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, ú tai hoặc cơ giật. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể, có thể bị suy thận cấp và tổn thương gan.

Biện pháp điều trị

Điều trị ngộ độc cấp NSAID, bao gồm cả diclofenac, chủ yếu gồm các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng đối với các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, cơ giật, rối loạn tiêu hóa và suy hô hấp.

Các biện pháp đặc biệt như gây tăng bài niệu, thẩm tách máu hoặc truyền máu có thể không giúp gì trong việc loại bỏ các NSAID, bao gồm cả diclofenac, do sự gắn vào protein cao và sự chuyển hóa mạnh.

Có thể xem xét dùng than hoạt sau khi uống quá liều có khả năng gây nhiễm độc, và khử nhiễm dạ dày (như gây nôn, rửa dạ dày) sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

Cơ chế tác dụng

Cataflam chứa muối kali của diclofenac là một hợp chất không steroid có đặc tính trị bệnh thấp, giảm đau, kháng viêm và hạ sốt rõ rệt. Sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, đã được chứng minh

trong thực nghiệm, được xem là cơ sở cho cơ chế tác dụng của nó. Các prostaglandin đóng vai trò quan trọng trong việc gây viêm, đau và sốt.

Viên nén Cataflam có khởi phát tác dụng nhanh làm cho chúng thích hợp đặc biệt đối với việc điều trị các tình trạng đau và viêm cấp.

In vitro diclofenac không ức chế sự sinh tổng hợp proteoglycan trong sụn ở nồng độ tương đương với nồng độ đạt được ở người.

Tác dụng dược lực học

Cataflam đã được biết có tác dụng làm giảm đau rõ rệt đối với đau trung bình và nặng. Khi bị viêm, ví dụ do chấn thương hoặc sau can thiệp ngoại khoa, nó làm giảm đau nhanh chóng cả đau tự phát và đau khi cử động và làm giảm sưng và phù nề vết thương do viêm.

Các nghiên cứu lâm sàng cũng đã phát hiện là trong đau bụng kinh nguyên phát, hoạt chất này có khả năng làm giảm đau và giảm mức độ ra máu.

Trong các cơn đau nửa đầu (migraine), Cataflam cho thấy có hiệu quả trong việc làm giảm nhức đầu và cải thiện các triệu chứng buồn nôn và nôn kèm theo.

Tác dụng dược động học

Hấp thu

Diclofenac được hấp thu nhanh và hoàn toàn từ viên nén diclofenac kali. Sự hấp thu xảy ra ngay sau khi dùng và số lượng được hấp thu tương tự như khi dùng một liều tương đương viên nén không tan trong dạ dày diclofenac natri.

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 3,8 µmol/L đạt được trong vòng 20 - 60 phút sau khi uống 1 viên 50 mg. Dùng cùng thức ăn không ảnh hưởng đến lượng diclofenac được hấp thu, mặc dù khởi phát hấp thu có thể hơi chậm và tốc độ hấp thu giảm nhẹ.

Lượng thuốc hấp thu tuyến tính tỷ lệ với cỡ liều dùng.

Vì có khoảng một nửa diclofenac được chuyển hóa lần đầu qua gan (tác dụng "chuyển hóa lần đầu"), diện tích dưới đường cong nồng độ (AUC) sau khi dùng đường uống hoặc đường trực tràng

bằng khoảng một nửa so với sau khi dùng một liều tương đương đường tiêm.

Hoạt động dược động học không thay đổi sau khi dùng lặp lại. Không xảy ra sự tích lũy miễn là có khoảng cách giữa các liều được khuyến cáo.

Sự tuyến tính/không tuyến tính

Lượng thuốc hấp thu tỷ lệ tuyến tính với mức liều dùng

Phân bố

99,7% diclofenac gắn với protein huyết thanh, chủ yếu là albumin (99,4%). Thể tích phân bố biểu kiến được tính là 0,12 đến 0,17 L/kg.

Diclofenac đi vào hoạt dịch và đạt nồng độ tối đa từ 2-4 giờ sau khi đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương. Thời gian bán thải biểu kiến từ dịch hoạt dịch là 3-6 giờ. 2 giờ sau khi đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương, nồng độ của hoạt chất trong hoạt dịch cao hơn trong huyết tương và nồng độ này duy trì ở mức cao hơn suốt 12 giờ.

Diclofenac được phát hiện ở nồng độ thấp (100 ng/ml) trong sữa ở bà mẹ cho con bú. Lượng thuốc ước tính đi vào trẻ bú sữa mẹ tương đương với một liều 0,03 mg/kg/ngày.

Chuyển hóa

Sự biến đổi sinh học của diclofenac thực hiện một phần do sự glucuronide hóa phần tử nguyên vẹn, nhưng chủ yếu do sự hydroxyl hóa và methoxyl hóa một lần hay nhiều lần, dẫn đến tạo thành một vài chất chuyển hóa phenolic (3'-hydroxy-, 4'-hydroxy-, 5-hydroxy, 4',5-dihydroxy, và 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac), phần lớn chất này được biến đổi thành các dạng liên hợp glucuronide. Hai trong số những chất chuyển hóa phenolic này có hoạt tính sinh học, nhưng ở mức độ ít hơn nhiều so với diclofenac.

Thải trừ

Độ thanh thải toàn thân toàn phần của diclofenac từ huyết tương là 263 ± 56 mL/phút (trị số trung bình ± độ lệch chuẩn SD). Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương là 1-2 giờ. Bốn trong số các chất chuyển hóa, bao gồm hai chất có hoạt tính, cũng có thời gian bán hủy trong huyết

tương gần từ 1-3 giờ. Một chất chuyển hóa là 3'-hydroxy-4'-methoxy-diclofenac có thời gian bán hủy lâu hơn nhiều. Tuy nhiên, chất chuyển hóa này gần như không có hoạt tính.

Khoảng 60% liều đã dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronide của phân tử nguyên vẹn và dưới dạng các chất chuyển hóa, phần lớn chúng được biến đổi thành các dạng liên hợp glucuronide. Dưới 1% được bài tiết dưới dạng không đổi. Phần còn lại được bài tiết dưới dạng các chất chuyển hóa qua mật vào phân.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Chưa ghi nhận sự khác biệt phụ thuộc tuổi liên quan trong sự hấp thu, chuyển hóa hoặc bài tiết thuốc này.

Ở bệnh nhân suy thận, khi dùng liều thông thường, không có sự tích lũy hoạt chất không được chuyển hóa. Ở độ thanh thải creatinine dưới 10 mL/phút, nồng độ các chất chuyển hóa hydroxy ở trạng thái ổn định đã được tính là cao hơn khoảng 4 lần so với ở người bình thường. Tuy nhiên, các chất chuyển hóa này cuối cùng được đào thải qua mật. Ở những bệnh nhân bị viêm gan mạn hoặc xơ gan còn bù, động học và chuyển hóa diclofenac tương tự như ở những bệnh nhân không bị bệnh gan.

CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Cataflam là sản phẩm đã được xác lập rõ ràng.

CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các dữ liệu tiền lâm sàng từ các nghiên cứu độc tính cấp và độc tính liều lặp lại, cũng như từ các nghiên cứu về độc tính gen, tính gây đột biến và tính gây ung thư với diclofenac không phát hiện nguy hiểm rõ ràng nào đối với người ở liều điều trị đã định. Trong các nghiên cứu tiền lâm sàng chuẩn trên động vật, không có bằng chứng là diclofenac có khả năng gây quái thai ở chuột nhắt, chuột cống hoặc thỏ.

Diclofenac không ảnh hưởng trên khả năng sinh sản của động vật mẹ ở chuột cống. Sự phát triển trước khi sinh, chu sinh và sau sinh của chuột con không bị ảnh hưởng.

Việc sử dụng các NSAID (bao gồm cả diclofenac) ức chế sự rụng trứng ở thỏ, sự làm tổ và sự hình thành bánh rau ở chuột cống và đã dẫn đến đóng sớm ống động mạch ở chuột cống mang thai. Liều diclofenac gây độc cho chuột cống mẹ có liên quan với đẻ khó, thai kỳ kéo dài, giảm số thai sống và chậm phát triển trong tử cung ở chuột cống. Ảnh hưởng nhẹ của diclofenac trên các thông số về sự sinh sản và sinh đẻ cũng như gây co thắt ống động mạch trong tử cung là những hậu quả của tác dụng dược lý ở nhóm thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin này. (Xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH và PHỤ NỮ SẮP CÓ THAI, CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN)

TÁ DƯỢC

Viên nén: Magnesi stearat, povidon, silic dạng keo khan, tinh bột natri glycolate, tinh bột ngô, canxi phosphat.

Bao đường: Cellulose vi tinh thể, polyethylene glycol 8000, oxid sắt màu đỏ (E 172) và titan dioxide (E171) (chất phân tán Anstead), povidon, bột talc, sucrose.

Sáp: Polyethylene glycol 8000, sucrose.

TÍNH TƯƠNG KÝ

Chưa được ghi nhận.

HẠN DÙNG

Cataflam 25mg: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cataflam 50mg: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Không bảo quản thuốc trên 30°C.

Tránh ẩm.

Không dùng viên nén Cataflam quá hạn sử dụng được ghi "EXP" trên bao bì.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Cataflam 25: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao đường.

Cataflam 50: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao đường.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ THAO TÁC

Lưu ý: Viên nén Cataflam phải để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

NHÀ SẢN XUẤT:

Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San.ve Tic.A.Ş.

Yenisehir Mahallesi Dedepasa Caddesi No. 17, (11. Sok. No.2)

34912 Kurtkoy/Istanbul, Thổ Nhĩ Kỳ.

Cho Novartis Pharma AG, Basel, Thụy Sĩ.

Tờ hướng dẫn sử dụng cho toàn cầu.

Ngày phát hành thông tin: Tháng 9 năm 2013, Phiên bản tiếng Việt.

© = nhãn hiệu đã đăng ký