

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ  
VIÊN NANG CỨNG DIACEREIN

1. Mẫu nhãn vi



2. Mẫu nhãn lọ




<p><b>THÀNH PHẦN:</b> mỗi viên chứa Diacerein ..... 50mg Tá dược v.đ ..... 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác 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</p> <p><b>LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo</p> <p><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS</p>	<p>Rx. Thuốc kê đơn</p>  <p><b>Diacerein</b></p> <p>Diacerein 50mg</p>  <p>Lọ 100 viên nang cứng</p>	<p><b>Để xa tầm tay của trẻ em</b> Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>SDK: SLSX: NSX: HD: <b>CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM</b> 60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, Q.1, TP.HCM</p>
--	---	--

Bình Dương, ngày 01 tháng 04 năm 2017  
CÔNG TY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM  
KT/ Giám đốc  
Phó Giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chinh

3. Mẫu nhãn hộp 3 vỉ



R. Thuốc kê đơn

# Diacerein

Diacerein 50mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

WHO GMP

**THÀNH PHẦN:** mỗi viên chứa  
Diacerein ..... 50mg  
Tá dược v.d ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



R. Thuốc kê đơn

# Diacerein

Diacerein 50mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

WHO GMP

SDK:

**Để xa tầm tay của trẻ em**  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ dưới 30°C

SLSX:  
NSX:  
HD:

**CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**  
60 Độc Lập, KCN Việt Nam Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương  
VP: 3A Đặng Tất, Q.1, TP.HCM

4. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ

CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM  
 TP  
 WHO GMP  
**Diacerein**  
 Diacerein 50mg  
 R, Thuốc kê đơn  
 TP  
 WHO GMP

**THÀNH PHẦN:** mỗi viên chứa Diacerein ..... 50mg  
 Tá dược v.d ..... 1 viên  
**CHỈ ĐỊNH:**  
 Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác 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  
**LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS  
**CN CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM**  
 60 Đốc Lập, KCN Việt Nam Singapore  
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương  
 VP: 3A Đặng Tài, Q.1, TP.HCM

R, Thuốc kê đơn  
**Diacerein**  
 Diacerein 50mg  
 TP  
 WHO GMP  
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Để xa tầm tay của trẻ em  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
 Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng,  
 nhiệt độ dưới 30°C

SBDK:  
 SLSX:  
 NSX:  
 HD:

BRANCH OF THANH NAM PHARMACEUTICAL  
 PRODUCTION TRADING CO.,LTD  
 60 Đốc Lập, Viet Nam Singapore Industrial Park,  
 Thuận An, Bình Dương, Viet Nam  
 Office: 3A Đặng Tài, Dist 1, HCMC



*Handwritten signature*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### A. PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

**TÊN THUỐC: DIACEREIN**

#### **KHUYẾN CÁO**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

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

#### **THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC**

Mỗi viên nang cứng chứa:

Diacerein ..... 50 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Avicel PH101, Lactose, PVP. K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Vỏ nang rỗng số 1).

#### **MÔ TẢ SẢN PHẨM**

Viên nang cứng số 1, thân màu trắng, nắp màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu vàng.

#### **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 30 viên: 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 100 viên: 10 vỉ x 10 viên.

Lọ 100 viên.

#### **THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ**

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

#### **NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG**

##### **Đường dùng:**

Dùng theo đường uống.

##### **Liều lượng và cách dùng:**

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

*Người lớn (từ 15 tuổi trở lên)*

Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg một lần/ngày vào bữa tối trong vòng 2 – 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50 mg x 2 lần/ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

*Người cao tuổi và người bị suy thận vừa:* Không cần thay đổi liều. Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

*Người bị suy thận nặng (creatinin < 30 ml/phút):* Giảm nửa liều.

#### **KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY**

Quá mẫn với diacerein, các chất dẫn xuất anthraquinon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm đường ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

Tắc nghẽn đường ruột hoặc tắc một phần đường ruột.

Hội chứng đau bụng không xác định nguyên nhân.

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

##### **Tiêu hóa:**

*Rất thường gặp:* Tiêu chảy, đau bụng.

*Thường gặp:* Đi cầu thường xuyên, đầy hơi.

Nói chung, những tác dụng phụ này giảm trong khi điều trị. Trong một số trường hợp, tiêu chảy bị nặng với biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng nước - điện giải.

Hiếm khi thấy sắc tố của niêm mạc đại trực tràng.

##### **Gan mật:**

*Ít gặp:* Men gan trong huyết thanh cao.

##### **Phản ứng da và dưới da:**

*Thường gặp:* Ngứa, phát ban, eczema.

##### **Khác:**

Nước tiểu sậm màu liên quan đến cấu trúc của phân tử và không có giá trị bệnh lý.

#### **NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY**

Thận trọng khi dùng diacerein kết hợp với các thuốc sau:

*Thuốc đường tiêu hóa (muối, oxyd và hydroxyd của nhôm, calci và magnesi)* vì làm giảm hấp thu diacerein. Nên dùng những thuốc này cách diacerein sau hơn 2 giờ.

*Thuốc lợi tiểu và/hoặc glycosid tim:* Dùng diacerein có thể gây tiêu chảy và hạ kali máu. Dùng đồng thời diacerein với thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và thuốc lợi tiểu thiazid) và/hoặc glycosid tim (digitoxin, digoxin) phải đặc biệt đề phòng nguy cơ loạn nhịp tim.



## **CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC**

Nếu quên một lần không dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian gần tới liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

## **CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO**

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

## **NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra tiêu chảy nặng.

## **CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**

Phải ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc.

## **NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY**

### **Bệnh tiêu chảy**

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần tác dụng không mong muốn), từ đó dẫn tới 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.

Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu cần có biện pháp phòng ngừa đặc biệt vì nguy cơ mất nước và hạ kali máu.

Bệnh nhân được điều trị bằng glycosid tim (digitoxin, digoxin) cũng nên có biện pháp phòng ngừa đặc biệt trong trường hợp hạ kali máu.

Tránh dùng đồng thời với thuốc nhuận trường.

### **Nhiễm độc gan**

Nồng độ men gan trong huyết thanh và tổn thương gan có triệu chứng cấp tính đã được quan sát với diacerein trong giai đoạn đưa ra thị trường.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein bác sỹ nên hỏi bệnh nhân về bất kỳ bệnh đi kèm về các bệnh gan, tiền sử bệnh gan và theo dõi nguyên nhân chủ yếu của bệnh gan hoạt động. Một chẩn đoán bệnh gan là một chống chỉ định đối với việc sử dụng diacerein.

Các dấu hiệu của tổn thương gan nên được theo dõi và nên sử dụng diacerein một cách thận trọng trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc khác gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân hạn chế uống rượu trong khi điều trị diacerein.

Ngừng điều trị bằng diacerein nếu men gan trong huyết thanh cao hoặc có dấu hiệu hoặc triệu chứng nghi ngờ tổn thương gan. Bệnh nhân cần được thông báo về những dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và nên liên hệ ngay với bác sỹ nếu thấy xuất hiện các triệu chứng tổn thương gan.

### **Cảnh báo khác**

Không nên dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Khuyến cáo không nên dùng trong khi mang thai và cho con bú.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

### **Dữ liệu từ theo dõi hậu mại**

Rối loạn hệ gan mật

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym 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 (xem phần cảnh báo và thận trọng)

## **TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Thời kỳ mang thai**

Thuốc này được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ mang thai.

### **Thời kỳ cho con bú**

Thuốc này được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ cho con bú.

## **TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có tài liệu báo cáo.

## **KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ**

Ngừng dùng thuốc và thăm khám thầy thuốc khi thấy xuất hiện men gan trong huyết thanh cao hoặc có dấu hiệu hoặc triệu chứng nghi ngờ tổn thương gan.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

## **HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM.

Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: (0274) – 3767850

Fax: (0274) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM





## **B. PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ** **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### **Dược lực học**

Thuốc chống thoái hoá khớp. Diacerein là một chất dẫn xuất anthraquinon có hoạt tính kháng viêm vừa phải. Diacerein là một thuốc kháng viêm với liều cao nhưng không gây kích ứng dạ dày. Diacerein có tác dụng chậm và xuất hiện ngày thứ 30 của điều trị và đến ngày thứ 45 mới có hiệu quả. Tác dụng phụ khi kết hợp với NSAID. Trong in vitro cho thấy diacerein ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào; ức chế việc sản xuất interleukin 1; giảm hoạt động tiêu collagen.

Ngoài ra, diacerein còn kích thích quá trình tổng hợp proteoglycan, glycosaminoglycan và acid hyaluronic.

Diacerein còn có tác động tích cực trên sụn đã được chứng minh trên nhiều động vật.

Một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên giữa 2 nhóm: nhóm dùng diacerein 50mg sáng và tối với nhóm dùng giả dược, được tiến hành ở nhiều trung tâm nghiên cứu trong 3 năm (nghiên cứu ECHODIAH) trên 507 bệnh nhân bị viêm xương khớp đã cho thấy diacerein làm chậm đáng kể sự thoái hóa sụn.

### **Dược động học**

Sau khi uống, diacerein đầu tiên qua gan và chuyển hóa (desalccetyl hóa) hoàn toàn thành rhein. Đây là sự liên hợp với sulfat.

Sau khi uống một liều duy nhất 50 mg diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình là sau 2,5 giờ. Uống diacerein 50mg với thức ăn làm tăng sinh khả dụng (AUC tăng lên gần 25%) và hấp thu bị giảm. Tất cả các thông số dược động học không phụ thuộc vào liều.

Liên kết protein rất cao (99%). Chủ yếu là liên kết với albumin.

Thời gian bán thải của rhein khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng bài tiết trong nước tiểu khoảng 30%. Rhein được bài tiết trong nước tiểu 80% dưới dạng sulfat và glucuronid và 20% dưới dạng không đổi.

Dùng liều lặp lại (50 mg x 2 lần mỗi ngày), diacerein có tích lũy thấp.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), AUC và thời gian bán thải tăng gấp đôi và sự bài tiết qua nước tiểu giảm một nửa.

Ở người cao tuổi, do dung nạp tốt của sản phẩm, không cần thiết để thay đổi liều, mặc dầu việc thải trừ chậm hơn.

## **CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

### **Chỉ định:**

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

### **Liều lượng và cách dùng:**

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

*Người lớn (từ 15 tuổi trở lên)*

Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg một lần/ngày vào bữa tối trong vòng 2 – 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50 mg x 2 lần/ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

*Người cao tuổi và người bị suy thận vừa:* Không cần thay đổi liều. Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

*Người bị suy thận nặng (creatinin < 30 ml/phút):* Giảm nửa liều.

### **Chống chỉ định:**

Quá mẫn với diacerein, các chất dẫn xuất anthraquinon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm đường ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

Tắc nghẽn đường ruột hoặc tắc một phần đường ruột.

Hội chứng đau bụng không xác định nguyên nhân.

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

## **CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

### **Bệnh tiêu chảy**

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần tác dụng không mong muốn), từ đó dẫn tới 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.

Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu cần có biện pháp phòng ngừa đặc biệt vì nguy cơ mất nước và hạ kali máu.

Bệnh nhân được điều trị bằng glycosid tim (digitoxin, digoxin) cũng nên có biện pháp phòng ngừa đặc biệt trong trường hợp hạ kali máu.

Tránh dùng đồng thời với thuốc nhuận trường.

### **Nhiễm độc gan**

Nồng độ men gan trong huyết thanh và tổn thương gan có triệu chứng cấp tính đã được quan sát với diacerein

trong giai đoạn đưa ra thị trường.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein bác sỹ nên hỏi bệnh nhân về bất kỳ bệnh đi kèm về các bệnh gan, tiền sử bệnh gan và theo dõi nguyên nhân chủ yếu của bệnh gan hoạt động. Một chẩn đoán bệnh gan là một chống chỉ định đối với việc sử dụng diacerein.

Các dấu hiệu của tổn thương gan nên được theo dõi và nên sử dụng diacerein một cách thận trọng trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc khác gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân hạn chế uống rượu trong khi điều trị diacerein .

Ngừng điều trị bằng diacerein nếu men gan trong huyết thanh cao hoặc có dấu hiệu hoặc triệu chứng nghi ngờ tổn thương gan. Bệnh nhân cần được thông báo về những dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và nên liên hệ ngay với bác sỹ nếu thấy xuất hiện các triệu chứng tổn thương gan.

#### **Cảnh báo khác**

Không nên dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Khuyến cáo không nên dùng trong khi mang thai và cho con bú.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

#### **Dữ liệu từ theo dõi hậu mại**

Rối loạn hệ gan mật

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym 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 (xem phần cảnh báo và thận trọng)

### **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

Thận trọng khi dùng diacerein kết hợp với các thuốc sau:

*Thuốc đường tiêu hóa (muối, oxyd và hydroxyd của nhôm, calci và magnesi)* vì làm giảm hấp thu diacerein. Nên dùng những thuốc này cách diacerein sau hơn 2 giờ.

*Thuốc lợi tiểu và/hoặc glycosid tim:* Dùng diacerein có thể gây tiêu chảy và hạ kali máu. Dùng đồng thời diacerein với thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và thuốc lợi tiểu thiazid) và/hoặc glycosid tim (digitoxin, digoxin) phải đặc biệt đề phòng nguy cơ loạn nhịp tim.

### **TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Thời kỳ mang thai**

Ở động vật, một nghiên cứu thực nghiệm cho thấy hóa xương chậm trong bào thai do tác dụng gây độc ở liều cao.

Về mặt lâm sàng, hiện nay chưa có dữ liệu đầy đủ để đánh giá gây quái thai hoặc gây độc hại đối với thai nhi của diacerein khi dùng trong khi mang thai.

Do đó, thuốc này được khuyến cáo không dùng trong khi mang thai.

**Thời kỳ cho con bú**

Khuyến cáo không dùng diacerein cho phụ nữ cho con bú, vì có một lượng nhỏ của các chất dẫn xuất anthraquinon có trong sữa mẹ đã được báo cáo trong tài liệu.

### **TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có tài liệu báo cáo.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

**Tiêu hóa:**

*Rất thường gặp (ADR > 1/10):* Tiêu chảy, đau bụng.

*Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10):* Đi cầu thường xuyên, đầy hơi.

Nói chung, những tác dụng phụ này giảm trong khi điều trị. Trong một số trường hợp, tiêu chảy bị nặng với biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng nước - điện giải.

Hiếm khi thấy sắc tố của niêm mạc đại trực tràng.

**Gan mật:** Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Men gan trong huyết thanh cao.

**Phản ứng da và dưới da:** *Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10):* Ngứa, phát ban, eczema.

**Khác:** Nước tiểu sậm màu liên quan đến cấu trúc của phân tử và không có giá trị bệnh lý.

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra tiêu chảy nặng. Điều trị triệu chứng: cần điều chỉnh rối loạn điện giải.

### **CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:** Không có.

TP. HCM, Ngày 26 tháng 11 năm 2017



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*



DS NGUYỄN QUỐC CHINH