



Hà nội, ngày 18 tháng 05 năm 2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Viên nang cứng DIARICIN

Lạng bào chế: Viên nang cứng.

Thành phần: Mỗi viên nang có chứa:

Diacerein 50,0 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, natri croscarmellose, bột talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

- Diacerein là một loại thuốc tác dụng chậm của nhóm anthraquinon, được sử dụng để điều trị viêm xương khớp (sưng và đau ở các khớp). Diacerein có hoạt tính chống viêm nhờ vào cơ chế ức chế hoạt động của interleukin-1, một protein tham gia vào quá trình viêm và có vai trò quan trọng trong các bệnh về khớp.

Dược động học:

- Diacerein được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau uống. Thức ăn làm giảm quá trình hấp thu của thuốc khoảng 25%. Sau khi uống 50 mg Diacerein, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2,5 giờ, với nồng độ đỉnh trong máu đạt được là 3mg/l. Diacerein gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin 99%. Thuốc được chuyển hóa ở gan thành Rhein có tác dụng. thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu khoảng 80%, phần còn lại thải trừ qua đường khác. Thời gian bán thải khoảng 7-8 giờ.

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:

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

- Liều cho bệnh nhân từ 15-65 tuổi

Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo: 1 viên/ngày, vào bữa tối trong vòng 2 đến 4 tuần đầu sau đó có thể tăng lên liều 1 viên/lần x 2 lần/ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và một viên vào buổi tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

- Bệnh nhân bị suy thận có độ thanh thải creatinin < 30ml/phút, nên giảm liều xuống một nửa so với liều thường dùng.

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc và các dẫn xuất anthraquinon khác.

- Người trên 65 tuổi

- Trẻ em dưới 15 tuổi.

- Người có bệnh về gan hoặc tiền sử mắc bệnh gan

- Người bị rối loạn đường ruột như viêm đại tràng, bệnh crohn.

- Người đang bị tắc ruột hoặc bán tắc ruột.

Thận trọng:

- **Tiêu chảy:**

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

+ Nên thận trọng khi sử dụng Diacerein cho những bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng đề phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digoxin, digitoxin)

+ Tránh sử dụng Diacerein với các thuốc nhuận tràng

- **Nhiễm độc gan**

+ Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và các triệu chứng tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian Diacerein lưu hành trên thị trường

+ Trước khi điều trị bằng Diacerein, nên hỏi bệnh nhân bằng về các bệnh mắc kèm và tiền sử, đặc biệt là các bệnh về gan và sàng lọc nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng Diacerein.

+ Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng Diacerein

+ Ngừng dùng Diacerein nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của tổn thương gan. Tư vấn cho bệnh nhân về những dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với bác sĩ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Rối loạn tiêu hóa

+ Rất hay gặp ($ADR > 1/10$): tiêu chảy, đau bụng

+ Thường gặp ($1/10 > ADR > 1/100$): Tăng nhu động ruột, đầy hơi.

Các tác dụng này sẽ thuyên giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng có biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

- Rối loạn hệ gan mật

+ Ít gặp ($1/100 > ADR > 1/1000$): tăng enzym gan và huyết thanh

- Rối loạn da và mô dưới da

+ Thường gặp ($1/10 > ADR > 1/100$): ngứa, ban da chàm

Dữ liệu từ theo dõi hậu mại: 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 cảnh báo trong thời gian hậu

mại. Phần lớn các trường hợp 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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc

- Tránh dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxid hoặc hydroxid nhôm, calci và magnesi vì chúng làm giảm hấp thu Diacerein.

- Tránh dùng với các thuốc nhuận tràng và thuốc kháng sinh vì sẽ tăng nguy cơ tiêu chảy

- Sử dụng Diacerein có thể gây tiêu chảy và giảm kali máu, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (Thuốc lợi tiểu quai và các thiazid) hay với các glycosid tim (digoxin, digitoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp

Phụ nữ có thai và cho con bú: không nên dùng.

Người đang lái xe hay vận hành máy móc: Được dùng.

Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng: tiêu chảy .

- Xử trí: Cần ngưng sử dụng thuốc và điều trị triệu chứng, bao gồm bù nước, phục hồi cân bằng điện giải nếu cần thiết.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Nhà sản xuất: CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội

ĐT 0436686111 Fax 0438641584

Sản xuất tại: Trung Hậu - Tiên Phong - Mê Linh- Hà Nội

