

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DOLOTREN SUPPOSITORIES

(Diclofenac sodium 100 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên đạn có chứa:

Thành phần dược chất: Diclofenac sodium 100 mg

Thành phần tá dược: Triglycerides, saturated fatty acid.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên đạn.

Mô tả: Thuốc đạn hình thủy lôi màu trắng, bề mặt đồng nhất...

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm đau tất cả các cấp độ và giảm viêm trong nhiều trường hợp khác nhau, bao gồm:

- Viêm khớp: viêm khớp dạng thấp, viêm khớp xương, viêm cột sống dính khớp, cơn gút cấp.
- Rối loạn cơ xương khớp cấp tính như viêm quanh khớp (ví dụ như cứng vai), viêm gân, viêm bao gân, viêm bao hoạt dịch.
- Các tình trạng đau khác do chấn thương, bao gồm gãy xương, đau thắt lưng, bong gân, căng cơ, trật khớp, phẫu thuật chỉnh hình, phẫu thuật nha khoa và các phẫu thuật nhỏ khác.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn, dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng*).

Người lớn

Một viên đạn một lần mỗi ngày. Nếu cần, có thể kết hợp với viên nén, tổng liều tối đa hàng ngày là 150 mg diclofenac.

Đối tượng đặc biệt

- Bệnh nhân cao tuổi: Mặc dù dược động học của thuốc không bị suy giảm ở bệnh nhân cao tuổi, nhưng nên sử dụng thận trọng các thuốc chống viêm không steroid ở những bệnh nhân này do nói chung là họ dễ gặp các phản ứng bất lợi. Đặc biệt, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả ở bệnh nhân có thể trạng yếu, người già hoặc những bệnh nhân nhẹ cân và nên theo dõi xuất huyết đường tiêu hóa ở bệnh nhân trong khi điều trị bằng NSAID.
- Suy thận: Diclofenac chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng. Không có nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận, do đó, không có khuyến cáo hiệu chỉnh liều cho các đối tượng này. Thận trọng khi dùng diclofenac trên bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.
- Suy gan: Diclofenac chống chỉ định ở những bệnh nhân bị suy gan nặng. Không có nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan, do đó, không có khuyến cáo hiệu chỉnh liều cho các đối tượng này. Thận trọng khi dùng diclofenac trên bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.
- Trẻ em (từ 1 - 12 tuổi): Thuốc đạn 100 mg không phù hợp với trẻ em.

Cách dùng:



Không được uống. Thuốc được dùng đường đặt trực tràng. Nên đặt thuốc sau khi đi đại tiện.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày ruột đang hoạt động, xuất huyết hoặc thủng dạ dày ruột.
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến NSAID.
- Loét dạ dày hoạt động tái phát, hoặc tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tái phát ($\geq$ hai đợt loét hoặc xuất huyết).
- Ba tháng cuối của thai kỳ.
- Suy gan, suy thận hoặc suy tim nặng.
- Chống chỉ định ở bệnh nhân bị hen suyễn, phù mạch, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp tính do ibuprofen, acid acetylsalicylic hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Viêm ruột.
- Suy tim sung huyết (NHYA II-IV), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo và thận trọng chung

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn, dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát triệu chứng.

Nên tránh sử dụng đồng thời diclofenac với các NSAID toàn thân khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do không có bất kỳ bằng chứng nào chứng minh lợi ích hiệp đồng và làm tăng khả năng gặp tác dụng không mong muốn cộng hợp.

Thận trọng khi dùng thuốc ở người cao tuổi. Đặc biệt, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả ở những bệnh nhân cao tuổi thể trạng yếu hoặc bệnh nhân nhẹ cân

Cũng như các NSAID khác, trong các trường hợp hiếm gặp, bệnh nhân dùng diclofenac có thể gặp các phản ứng dị ứng, bao gồm phản vệ/ phản ứng phản vệ mặc dù không có sự phơi nhiễm với thuốc trước đó.

Giống như các NSAID khác, diclofenac có thể che dấu dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn.

Tác dụng trên đường tiêu hóa

Xuất huyết tiêu hóa, thổ huyết, phân đen, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAID bao gồm diclofenac và có thể xảy ra vào bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo trước đó. Hậu quả thường nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi. Nếu xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng viên đạn trực tràng diclofenac, dừng thuốc.

Như với tất cả các NSAID, bao gồm diclofenac, bắt buộc phải giám sát y tế chặt chẽ và thận trọng khi kê đơn diclofenac cho những bệnh nhân có triệu chứng rối loạn tiêu hóa hoặc có tiền sử loét, xuất huyết hoặc thủng dạ dày.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa tăng lên khi tăng liều NSAID và ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng.

Người cao tuổi có nguy cơ cao hơn gặp các phản ứng bất lợi với NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Để giảm nguy cơ trên đường tiêu hóa ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng hoặc bệnh nhân cao tuổi, nên dùng liều khởi đầu và duy trì ở mức thấp nhất có hiệu quả.

Xem xét sử dụng kết hợp với các tác nhân bảo vệ dạ dày (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) ở những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần sử dụng đồng thời các thuốc có chứa acid acetylsalicylic liều thấp (ASA)/aspirin hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử gặp độc tính trên đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào (đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa).

Thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, chẳng hạn như corticosteroid toàn thân, thuốc chống đông máu, như warfarin, thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic hoặc thuốc ức chế tái hấp thu serotonin (chọn lọc).

Giám sát y tế chặt chẽ và thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân bị viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, vì bệnh tình của họ có thể trầm trọng hơn.

Tác dụng trên gan

Cần giám sát y tế chặt chẽ khi kê đơn diclofenac cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, vì bệnh tình của họ có thể trầm trọng hơn.

Cũng như các NSAID khác, bao gồm diclofenac, giá trị của một hoặc nhiều enzym gan có thể tăng lên. Trong quá trình điều trị kéo dài với diclofenac, theo dõi thường xuyên chức năng gan. Nếu có bất thường xét nghiệm chức năng gan kéo dài hoặc xấu đi, nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng phù hợp với bệnh gan tiến triển hoặc nếu có các biểu hiện khác xảy ra (ví dụ như tăng bạch cầu ái toan, phát ban), nên ngừng sử dụng diclofenac. Viêm gan có thể xảy ra khi sử dụng diclofenac mà không có triệu chứng báo trước.

Thận trọng khi sử dụng diclofenac ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyria qua gan, vì thuốc có thể làm khởi phát cơn cấp tính.

Tác dụng trên thận

Vì tình trạng ứ nước và phù đã được báo cáo liên quan đến NSAID, bao gồm diclofenac, cần thận trọng ở những bệnh nhân bị suy yếu chức năng tim hoặc thận, có tiền sử tăng huyết áp, người già, bệnh nhân đang dùng các thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc khác tác động đến chức năng thận và những bệnh nhân suy giảm thể tích ngoại bào đáng kể do mọi nguyên nhân, ví dụ trước hoặc sau phẫu thuật lớn. Khuyến cáo theo dõi chức năng thận khi sử dụng diclofenac ở các đối tượng trên. Tình trạng ứ nước và phù thường phục hồi sau khi ngừng thuốc.

Nên tính đến tầm quan trọng của prostaglandin trong việc duy trì lưu lượng máu thận ở những bệnh nhân bị suy yếu chức năng tim hoặc thận, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc hồi phục sau các phẫu thuật lớn.

Ảnh hưởng trên chức năng thận thường hồi phục khi ngừng dùng viên đạn diclofenac 100 mg.

Tác dụng trên da

Phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc, đã được báo cáo với tần suất rất hiếm gặp liên quan đến việc sử dụng NSAID. Thời điểm bệnh nhân có nguy cơ cao nhất gặp các phản ứng này là giai đoạn đầu của quá trình điều trị; trong phần lớn các trường hợp các phản ứng khởi phát trong tháng

đầu tiên của quá trình điều trị. Ngừng thuốc khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu miễn cảm nào khác.

Lupus ban đỏ hệ thống và các bệnh mô liên kết hỗn hợp

Thuốc có thể làm tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mô liên kết hỗn hợp.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), 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 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 viên đạn diclofenac 100 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Tác dụng trên huyết học

Chỉ nên sử dụng viên đạn diclofenac 100 mg để điều trị ngắn hạn. Nếu điều trị kéo dài với diclofenac, khuyến cáo theo dõi công thức máu. Diclofenac có thể ức chế đảo ngược sự kết tập tiểu cầu. Bệnh nhân có khiếm khuyết về đông máu, chảy máu hoặc có bất thường về huyết học cần được theo dõi cẩn thận.

Hen suyễn

Ở bệnh nhân hen suyễn, viêm mũi dị ứng theo mùa, sưng nề niêm mạc mũi (ví dụ polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc nhiễm khuẩn đường hô hấp mãn tính (đặc biệt là có các triệu chứng giống viêm mũi dị ứng), phản ứng tương tự hen suyễn với NSAID (còn gọi là không dung nạp thuốc giảm đau/hen suyễn-giảm đau), phù Quincke hoặc nổi mề đay xảy ra thường xuyên hơn so với các bệnh nhân khác. Do đó, khuyến cáo thận trọng đặc biệt ở những đối tượng trên (sẵn sàng cho trường hợp khẩn cấp). Cũng thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân bị dị ứng với các chất khác, ví dụ: dị ứng với các phản ứng trên da, ngứa hoặc nổi mề đay.

Giống như các loại thuốc khác ức chế hoạt động tổng hợp prostaglandin, natri diclofenac có thể làm giảm co thắt phế quản ở bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản.

Khả năng sinh sản ở nữ giới

Việc sử dụng viên đạn diclofenac 100 mg có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới và do đó không khuyến cáo dùng thuốc ở những phụ nữ đang cố gắng có thai. Ở những phụ nữ khó có thai hoặc đang thăm khám vô sinh, cân nhắc ngừng thuốc.

7. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Liti: Khi sử dụng đồng thời, diclofenac làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi nồng độ liti huyết thanh.

Digoxin: Khi sử dụng 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 điều trị tăng huyết áp: Giống như các NSAID khác, khi sử dụng đồng thời viên đạn diclofenac với thuốc lợi tiểu và thuốc điều trị tăng huyết áp (ví dụ như thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển) có thể làm giảm tác dụng điều trị tăng huyết áp. Do đó, thận trọng khi kết hợp và theo dõi huyết áp bệnh nhân định kỳ, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và nên cân nhắc theo dõi chức năng thận khi bắt đầu dùng đồng thời 2 thuốc và theo dõi định kỳ sau đó, đặc biệt đối với thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển do tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Các thuốc gây kali máu: Dùng đồng thời với các thuốc giữ kali như ciclosporin, tacrolimus hoặc trimethoprim có thể dẫn đến tăng nồng độ kali huyết thanh, do đó cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên.

Thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu: Khuyến cáo thận trọng khi sử dụng đồng thời vì có thể làm tăng nguy cơ chảy máu, theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này. Cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, diclofenac ở liều cao có thể ức chế đảo ngược sự kết tập tiểu cầu.

Các NSAID khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 và corticosteroid: Dùng đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa. Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID.

Các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Sử dụng đồng thời với SSRI có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc trị đái tháo đường: Khuyến cáo theo dõi đường huyết thường xuyên.

Methotrexat: Diclofenac có thể ức chế sự thanh thải ở ống thận của methotrexat, do đó làm tăng nồng độ methotrexat. Thận trọng khi diclofenac trong vòng 24 giờ trước hoặc sau khi điều trị bằng methotrexate, vì có thể làm tăng nồng độ trong máu và tăng độc tính của methotrexat.

Ciclosporin: Diclofenac, giống như các NSAID khác, có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin do ảnh hưởng đến tuyến tiền liệt. Do đó, nên giảm liều diclofenac.

Tacrolimus: Có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Kháng sinh quinolon: Co giật có thể xảy ra do tương tác giữa quinolon và NSAID. Điều này có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử động kinh hoặc co giật trước đó. Thận trọng khi sử dụng quinolon ở những bệnh nhân đang dùng NSAID.

Phenytoin: Khi sử dụng đồng thời phenytoin với diclofenac, theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương do dự kiến có sự gia tăng nồng độ phenytoin trong máu.

Colestipol và cholestyramin: Những thuốc này có thể trì hoãn hoặc làm giảm hấp thu diclofenac. Do đó, nên dùng diclofenac ít nhất 1 giờ trước khi dùng hoặc 4 đến 6 giờ sau khi dùng colestipol/cholestyramin.

Glycosid tim: Sử dụng đồng thời glycosid tim và NSAID ở bệnh nhân có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid huyết tương.

Mifepriston: Không nên sử dụng NSAID trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Các thuốc ức chế CYP2C9: Nên thận trọng khi kê đơn diclofenac với các thuốc ức chế CYP2C9 mạnh (như voriconazol), có thể dẫn đến tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương do ức chế chuyển hóa diclofenac.

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.

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

Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi thai/thai nhi. Nếu 1 phụ nữ sử dụng diclofenac khi đang cố gắng mang thai, hoặc trong ba tháng đầu của thai kỳ, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng như sau đến thai nhi:

- Độc tính trên tim phổi (đóng ống động mạch sớm và tăng huyết áp phổi)
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận với chứng ít dịch ối.

Ảnh hưởng người mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ, như sau:

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

Do đó, chống chỉ định diclofenac trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Diclofenac được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Do đó, không nên dùng diclofenac trong thời gian cho con bú để tránh những tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh.

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

Bệnh nhân bị rối loạn thị giác, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn hệ thần kinh trung ương, buồn ngủ hoặc mệt mỏi khi dùng NSAID nên hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu (bao gồm thiếu máu tan máu và thiếu máu bất sản), mất bạch cầu hạt
Hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Quá mẫn, phản vệ và phản ứng phản vệ (bao gồm hạ huyết áp và sốc)
	Rất hiếm gặp	Phù nề loạn thần kinh mạch máu (bao gồm phù mạch)
Tâm thần	Rất hiếm gặp	Mất phương hướng, trầm cảm, mất ngủ, ác mộng, khó chịu, rối loạn tâm thần
	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ thần kinh trung ương	Hiếm gặp	Buồn ngủ, mệt mỏi
	Rất hiếm gặp	Gây mê, suy giảm trí nhớ, co giật, lo lắng, run, viêm màng não vô khuẩn, rối loạn vị giác, tai biến mạch máu não
	Chưa rõ	Ảo giác, lú lẫn, khó chịu, rối loạn cảm giác
Mắt	Rất hiếm gặp	Rối loạn thị lực, nhìn mờ, nhìn đôi
	Chưa rõ	Viêm thần kinh thị giác
Tai và ống tai	Thường gặp	Chóng mặt ù tai
	Rất hiếm gặp	Ù tai, suy giảm thính lực
Tim	Rất hiếm gặp	Đánh trống ngực, đau ngực, suy tim, nhồi máu cơ tim
Mạch	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp, viêm mạch, hạ huyết áp
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Hen (bao gồm khó thở)
	Rất hiếm gặp	Viêm phổi kẽ
Hệ tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, chán ăn
	Hiếm gặp	Viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết tan máu, tiêu chảy xuất huyết, phân lẫn máu, loét đường tiêu hóa có hoặc không có chảy máu hoặc thủng (đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi)
	Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng xuất huyết và làm trầm trọng bệnh viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn), táo bón, viêm miệng (bao gồm viêm loét miệng), viêm lưỡi, rối loạn thực quản, tắc ruột, viêm tụy
	Chưa rõ	Viêm đại tràng thiếu máu cục bộ
Gan mật	Thường gặp	Tăng transaminase
	Hiếm gặp	Viêm gan, vàng da, rối loạn gan
	Rất hiếm gặp	Viêm gan tối cấp, hoại tử gan, suy gan
Da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban
	Hiếm gặp	Mề đay
	Rất hiếm gặp	Mụn mủ, chàm, ban đỏ, đa hồng cầu, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc hại (hội chứng Lyell), viêm da tróc vảy, rụng tóc, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ban xuất huyết, ban xuất huyết dị ứng, ngứa
Thận tiết niệu	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp, đái máu, protein niệu, hội chứng thận hư, viêm thận kẽ, hoại tử nhú thận
Hệ sinh sản và tuyến vú	Rất hiếm gặp	Bất lực
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Hiếm gặp	Kích ứng tại vị trí dùng thuốc, phù

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Không có triệu chứng lâm sàng điển hình khi dùng quá liều diclofenac. Các triệu chứng quá liều có thể là nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất hoặc co giật. Có thể xảy ra ngộ độc thận cấp tính nghiêm trọng và tổn thương gan trong những trường hợp hiếm gặp.

Biện pháp điều trị

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng theo nhu cầu. Trong vòng một giờ sau khi dùng liều có khả năng gây độc, xem xét sử dụng than hoạt tính, nên xem xét rửa dạ dày ở người lớn. Điều trị co giật thường xuyên hoặc kéo dài bằng diazepam đường tĩnh mạch. Có thể chỉ định các biện pháp khác dựa trên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAID)

Mã ATC: M01AB05

Viên đạn diclofenac 100 mg là một thuốc không steroid với đặc tính giảm đau/chống viêm đáng kể. Nó là một chất ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, (cyclo-oxyase). Trong điều kiện in vitro, natri diclofenac không ức chế sinh tổng hợp proteoglycan trong sụn với nồng độ tương đương với nồng độ đạt được ở người.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Diclofenac được hấp thu nhanh và hiệu quả sau khi dùng đường đặt trực tràng.

Nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi đặt trực tràng đạt được sau khoảng ba mươi phút. Nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong (AUC) tuyến tính với liều trong khoảng 25 - 150 mg, bất kể đường dùng; khi đặt trực tràng, thuốc không tích lũy sau khi dùng liều lặp lại.

Ở bệnh nhân trên 62 tuổi và bệnh nhân từ 2 - 7 tuổi bị viêm khớp dạng thấp vị thành niên, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) và giá trị AUC tương tự như ở những bệnh nhân trưởng thành không mắc bệnh khớp.

Sinh khả dụng tương đối của thuốc dùng đường đặt trực tràng là 96,4%

Phân bố

Nồng độ diclofenac trong các mô sau được xếp theo thứ tự giảm dần từ cao xuống thấp: trong gan, mật, thận, máu, tim, phổi.

Diclofenac được bài tiết vào dịch khớp của bệnh nhân bị viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp, duy trì ở mức nồng độ cao hơn so với nồng độ trong huyết tương.

Mặc dù diclofenac có thời gian bán hủy tương đối ngắn trong huyết tương (1,5 giờ), thuốc vẫn tồn tại trong dịch bao hoạt dịch.

Diclofenac, giống như tất cả các NSAID, $\geq 99,5\%$ liên kết với protein huyết thanh người, đặc biệt là albumin. Thể tích phân bố của diclofenac ở người khỏe mạnh từ 0,12 đến 0,17 L/kg.

Chuyển hóa

Diclofenac chuyển hóa ở gan qua phản ứng liên hợp. Chất chuyển hóa chính ở người, 4'-hydroxydiclofenac, có khoảng 1/40 hoạt tính của hợp chất mẹ.

5'-hydroxydiclofenac và 4', 5'-dihydroxydiclofenac không có bất kỳ hoạt tính dược lý nào. Phân bố thuốc ở bệnh nhân suy gan tương đương với bệnh nhân bình thường.

Thải trừ

Diclofenac bị thải trừ qua bài tiết nước tiểu và qua đường mật dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp glucuronid và sulfat.

4'-hydroxydiclofenac bài tiết qua nước tiểu chiếm 20% đến 30% liều dùng. Bài tiết qua mật của chất chuyển hóa này chiếm 10% đến 20%. Các chất chuyển hóa khác bài tiết qua nước tiểu, mỗi loại chiếm 10% đến 20% liều dùng; một lượng nhỏ hơn bài tiết qua mật. Khoảng 90% liều uống diclofenac bị thải trừ trong vòng 96 giờ. Thời gian bán hủy trung bình của thuốc ở dạng không đổi là 1,2 đến 1,8 giờ. Tốc độ thải trừ ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận tương đương với những bệnh nhân khác. Nồng độ ở trạng thái ổn định của tất cả các chất chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận nặng cao gấp bốn lần so với người có chức năng thận bình thường, nhưng không tạo ra thêm bất kỳ tác dụng dược lý nào.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp x 12 viên đạn.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Dưới 30°C, nơi khô ráo.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Faes Farma Portugal S.A.

Rua Elias Garcia 28, Venda Nova, Amadora, 2700 -327, Bồ Đào Nha.