

R_x DONOVA[®] 50 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Diacerein 50 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, Povidon K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin (số 1).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 1, nắp nang màu xanh - thân nang màu kem, bột thuốc bên trong màu vàng.

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:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

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

Chế độ liều:

- 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 x 1 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 (1 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.
- Không khuyến khích sử dụng diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy.
- Người già hoặc suy thận, không cần phải thay đổi liều lượng. Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) liều lượng hàng ngày là giảm 1 nửa.

Cách dùng: Dùng uống, uống với nhiều nước, trong bữa ăn.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc, dị ứng với rhein (thuộc nhóm anthraquinon và các chất có tác dụng tương tự).
- Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.
- Bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy nặng, mất nước, giảm kali máu phải nhập viện.
- Bệnh viêm ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn ...).
- Hội chứng tắc ruột hoặc tắc nghẽn một phần.
- Hội chứng đau bụng mà nguyên nhân chưa được xác định.

- Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Do sự hiện diện của lactose, thuốc này chống chỉ định trong trường hợp galactose bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu lactase.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tiểu chảy:

- Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiểu chảy (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiểu chảy và trao đổi với bác sỹ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

- Nền 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 để phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digitoxin, digoxin).

- Tránh sử dụng đồng thời diacerein với 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 lưu hành diacerein trên thị trường (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc).

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mắc kèm và tiền sử, đặc biệt là các bệnh về gan và sàng lọc các nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein (xem phần Chống chỉ định).

- Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trong 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 các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với bác sỹ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

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 quy, 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 sỹ 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 sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng DONOVA 50 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Thuốc có thành phần tá dược lactose bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Trên động vật, một nghiên cứu thực nghiệm cho thấy chậm sự hóa xương tủy trong bào thai, ở bà mẹ sử dụng một liều cao. Trên lâm sàng hiện nay chưa có đủ dữ liệu để đánh giá dị tật thai hoặc độc tính của diacerein khi

trong suốt thai kỳ. Do đó, việc sử dụng thuốc này không được khuyến cáo trong khi mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Không nên sử dụng sản phẩm này với người phụ nữ cho con bú, các dẫn xuất anthraquinon bài tiết trong sữa mẹ ở tỷ lệ nhỏ đã được ghi nhận.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- 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 (digitoxin, digoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

- Các thuốc chứa muối, oxyd và hydroxyd nhôm, calci và magnes: Giảm sự hấp thu của diacerein. Nên dùng diacerein tránh xa các thuốc này (hơn 2 giờ, nếu có thể).

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Rối loạn tiêu hóa:

+ Rất hay gặp (> 1/10): Tiêu chảy, đau bụng.
+ Thường gặp (> 1/100 và < 1/10): 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 (> 1/1000 và < 1/100): Tăng enzym gan huyết thanh.

- Rối loạn da và mô dưới da:

+ Thường gặp (> 1/100 và < 1/10): Ngứa, ban da, chàm.
- **Nguy cơ huyết khối tim mạch** (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

- 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 khi dùng thuốc).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều có thể gây ra tiêu chảy kéo dài.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Cần điều trị triệu chứng: Phục hồi cân bằng nước điện giải nếu cần thiết.

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid.

Mã ATC: M01 AX21.

- Diacerein là một dẫn xuất anthraquinon có hoạt tính chống viêm vừa phải. Nó có tác dụng kháng viêm, không có tác dụng kích thích trên dạ dày (dung nạp tốt ở dạ dày).

- Tác dụng khởi phát chậm, bắt đầu có tác dụng sau 30 ngày điều trị và có tác dụng đáng kể sau 45 ngày điều trị.

- Tác dụng tăng khi kết hợp với NSAID. Trong *in vitro*, diacerein cho thấy những đặc tính sau:

+ Ức chế thực bào và di chuyển của các đại thực bào.

+ Ức chế sự sản xuất interleukin-1.

+ Giảm kích hoạt các collagenolytic.

- Trong một số nghiên cứu ở một số mô hình, diacerein kích thích sự tổng hợp proteoglycan, glycosaminoglycan và acid hyaluronic.

- Ngoài ra, tác động tích cực trên các sụn đã được nghiên cứu trong một số mô hình động vật.

- Một nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi (nghiên cứu ECHODIAH) để đánh giá hiệu quả của diacerein về sự tiến triển của hẹp khe khớp (thoái hóa sụn) được thực hiện trong khoảng thời gian 3 năm, trong 507 bệnh nhân bị thoái hóa khớp hông, Bệnh nhân được dùng 50 mg diacerein (n = 265) hoặc giả dược (n = 252) vào buổi sáng và buổi tối.

Hiệu quả được đánh giá theo hai tiêu chí:

+ Tỷ lệ phần trăm của bệnh nhân trở nên trầm trọng hơn bằng X-quang (giảm hơn 0,5 mm của khe khớp).

+ Tốc độ thoái hóa khớp hàng năm (mm/năm).

Trên 269 bệnh nhân được nghiên cứu hoàn thành. Trong thời gian 3 năm, phân tích theo mục đích điều trị:

+ Tỷ lệ bệnh nhân tiến triển của thoái hóa khớp (thu hẹp hơn 0,5 mm của khe khớp) ở nhóm dùng diacerein thấp hơn đáng kể so với nhóm dùng giả dược (50,7% so với 60,4%, p = 0,036).

+ Tốc độ thu hẹp khe khớp (thoái hóa khớp) hàng năm (0,39 mm/năm) là không khác nhau đáng kể giữa hai nhóm.

+ Ý nghĩa lâm sàng của những kết quả về tiên lượng là không rõ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, diacerein chuyển hóa qua gan lần đầu và được khử acetyl toàn bộ thành rhein. Chất này được liên hợp sulfo.

- Sau khi hấp thu một liều duy nhất 50 mg của diacerein, nồng độ đỉnh đạt được trung bình sau 2,5 giờ và C_{max} là khoảng 3 mg/l.

- Khi uống diacerein trong bữa ăn làm tăng sinh khả dụng (diện tích dưới đường cong tăng gần 25%) và làm chậm sự hấp thu.

- Khi uống liều duy nhất 50 mg - 200 mg, các thông số dược động học độc lập với liều.

- Diacerein gắn với protein là rất cao (99%). Chủ yếu là do ái lực mạnh với albumin.

- Thời gian bán thải của rhein là khoảng 4,5 giờ.

- Tổng lượng thuốc bài tiết qua nước tiểu khoảng 30%. Rhein được đào thải qua nước tiểu (80% dưới dạng sulfo và liên hợp glucuronid; 20% dưới dạng không đổi).

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

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

- Ở những bệnh nhân lớn tuổi, có dung nạp tốt, không cần thiết điều chỉnh liều lượng, mặc dù việc thải trừ chậm hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660