

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Fencopain 100

1. Tên thuốc

Fencopain 100

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:


Flurbiprofen100 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate and cellulose powder (75:25), croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, opadry 03B28796 white.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc "  ", một mặt khắc "100".

5. Chỉ định

- Điều trị viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp, rối loạn cơ xương và chấn thương như viêm quanh khớp, viêm quanh khớp vai thể đông cứng, viêm bao hoạt dịch, viêm gân, viêm bao gân, đau lưng, bong gân, căng cơ.
- Giảm đau các cơn đau vừa và nhẹ như đau răng, đau sau phẫu thuật, đau bụng kinh và đau nửa đầu.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Dùng đường uống. Nên uống trong hoặc sau bữa ăn.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát các triệu chứng.

Liều dùng

Người lớn

150 - 200 mg/ngày chia làm 2, 3 hoặc 4 lần. Ở những bệnh nhân có triệu chứng hoặc bệnh mới khởi phát nặng, hoặc trong các đợt cấp tính, tổng liều có thể tăng lên 300 mg/ngày chia làm nhiều lần.

Đối với đau bụng kinh, có thể dùng liều 100 mg khi bắt đầu có triệu chứng, sau đó dùng liều 50 mg hoặc 100 mg mỗi 4 - 6 giờ. Tổng liều tối đa không được vượt quá 300 mg/ngày.

Trẻ em

Không nên dùng Fencopain 100 cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có nguy cơ cao mắc phải các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Mặc dù flurbiprofen thường dung nạp tốt ở người cao tuổi, một số bệnh nhân, đặc biệt ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, có thể thái trừ NSAID chậm hơn bình thường. Trong những trường hợp này, flurbiprofen nên được dùng thận trọng và điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân.

Nếu cần thiết sử dụng NSAID, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về tình trạng xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAID.

7. Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn (hen, nổi mề đay hoặc dị ứng) với flurbiprofen hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn (như hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với flurbiprofen, aspirin hoặc các NSAID khác.
- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến việc điều trị bằng NSAID trước đó.
- Bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, loét dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa tái phát (được định nghĩa là hai hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết đã được xác định rõ).
- Bệnh nhân suy tim, suy gan và suy thận nặng.
- Trong ba tháng cuối của thai kỳ.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát các triệu chứng.

Khi sử dụng lâu dài thuốc giảm đau, có thể xảy ra đau đầu và không được điều trị bằng cách tăng liều thuốc.

Khi sử dụng NSAID đồng thời với rượu, các tác dụng không mong muốn liên quan đến hoạt chất, đặc biệt là những tác dụng liên quan đến đường tiêu hóa hoặc hệ thần kinh trung ương, có thể tăng lên.

Nên tránh sử dụng đồng thời flurbiprofen với các NSAID, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do có khả năng gây ra tác dụng hiệp đồng.

Sử dụng ở người cao tuổi

Người cao tuổi có tần suất gặp các tác dụng không mong muốn với NSAID cao hơn, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa

Nên thận trọng khi dùng flurbiprofen cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng hơn những tình trạng này.

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị. Những tác dụng không mong muốn này có thể gây tử vong và có thể xảy ra kèm hoặc không kèm theo các triệu chứng cảnh báo hay tiền sử mắc các biến cố nghiêm trọng trên đường tiêu hóa trước đó.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều flurbiprofen ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng, và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có. Nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Khi xuất hiện xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng flurbiprofen, nên ngừng điều trị.

Rối loạn hô hấp

Cần thận trọng khi dùng flurbiprofen cho những bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản vì các thuốc NSAID đã được báo cáo là gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Suy tim, suy thận và suy gan

Việc sử dụng NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và dẫn đến suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ gặp phản ứng này cao nhất là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Nên thận trọng khi dùng flurbiprofen cho những bệnh nhân có tiền sử suy tim hoặc tăng huyết áp vì phù nề đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng flurbiprofen.

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

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì tình trạng ứ nước và phù nề đã được báo cáo có liên quan đến việc sử dụng flurbiprofen và điều trị bằng NSAID.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài hạn) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Chưa có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ tương tự có thể xảy ra đối với flurbiprofen.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng flurbiprofen sau khi cân nhắc cẩn thận. Cần cân nhắc trước khi bắt đầu điều trị dài hạn cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Ảnh hưởng trên da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất gặp phải các tác dụng không mong muốn này ở giai đoạn sớm trong quá trình điều trị. Trong phần lớn các trường hợp, phản ứng bắt đầu xảy ra trong tháng đầu điều trị. Nên ngừng sử dụng flurbiprofen khi bắt đầu xuất hiện ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Ảnh hưởng trên thận

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị với các NSAID như flurbiprofen ở những bệnh nhân bị mất nước đáng kể.

Ảnh hưởng trên huyết học

Flurbiprofen, cũng như các NSAID khác, có thể ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Nên sử dụng thận trọng flurbiprofen ở những bệnh nhân có khả năng chảy máu bất thường.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp

Có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân hiện có rối loạn tự miễn, như bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 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 flurbiprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Tá dược

Fencopain 100 có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ

Việc sử dụng flurbiprofen có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến cáo ở những phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Nên cân nhắc việc ngừng sử dụng flurbiprofen ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh.

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 nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sẩy thai, dị tật tim và hở thành bụng bẩm sinh tăng lên sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối về dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng mất phôi trước và sau khi làm tổ và gây chết phôi-thai. Ngoài ra, đã có báo cáo về tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, ở các động vật sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng flurbiprofen có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về tình trạng co thắt ống động mạch sau khi điều trị trong ba tháng giữa thai kỳ, hầu hết đều khỏi sau khi ngừng điều trị. Vì vậy, trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng flurbiprofen trừ khi thực sự cần thiết. Nếu flurbiprofen được sử dụng bởi phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, nên giữ liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Nên cân nhắc theo dõi trước sinh về tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi tiếp xúc với flurbiprofen trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng sử dụng flurbiprofen nếu phát hiện thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể tác động đến:

+ thai nhi:

- độc tính trên tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng áp phổi).
- rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận với tình trạng thiếu ối.

+ người mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối thai kỳ:

- có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp.
- ức chế các cơn gò tử cung dẫn đến làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, chống chỉ định dùng flurbiprofen trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Chuyển dạ và sinh nở

Có thể làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ với khuynh hướng chảy máu nhiều hơn ở cả mẹ và con.

Phụ nữ cho con bú

Flurbiprofen được bài tiết vào sữa mẹ; tuy nhiên, lượng bài tiết chỉ bằng một phần nhỏ liều dùng của mẹ. Không khuyến cáo sử dụng flurbiprofen cho phụ nữ cho con bú.

Trong các nghiên cứu hạn chế cho đến nay, các NSAID có thể xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Nếu có thể, nên tránh sử dụng các NSAID khi cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng các NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng bất kỳ loại thuốc nào sau đây vì các tương tác đã được báo cáo ở một số bệnh nhân.

- *Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE) và thuốc đối kháng angiotensin II:* NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Thuốc lợi tiểu cũng có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID. Ở một số bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (ví dụ bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận), việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến suy giảm thêm chức năng thận, bao gồm cả suy thận cấp, thường có thể hồi phục. Những tương tác này nên được xem xét ở những bệnh nhân dùng flurbiprofen đồng thời với thuốc ức chế ACE hoặc thuốc đối kháng angiotensin II. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng phối hợp, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được bù đủ nước và cần cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.
- *Muối lithium:* Giảm đào thải lithium.
- *Methotrexate:* Cần thận trọng khi dùng đồng thời flurbiprofen và methotrexate vì các NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexate.
- *Thuốc chống đông máu:* Các NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin.
- *Thuốc chống kết tập tiểu cầu:* Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- *Aspirin:* Cũng như các sản phẩm khác có chứa NSAID, việc sử dụng đồng thời flurbiprofen và aspirin thường không được khuyến cáo vì có khả năng làm tăng các tác dụng không mong muốn.
- *Glycoside tim:* Các NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycoside tim trong huyết tương.
- *Ciclosporin:* Tăng nguy cơ độc thận.
- *Corticosteroid:* Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa khi dùng với các NSAID.
- *Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI):* Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi dùng với các NSAID.
- *Các thuốc giảm đau và thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 khác:* Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID, kể cả thuốc ức chế COX-2, vì điều này có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn.
- *Mifepristone:* Không nên sử dụng các NSAID trong vòng 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.
- *Kháng sinh quinolone:* Dữ liệu trên động vật cho thấy các NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolone. Bệnh nhân dùng các thuốc NSAID và quinolone có thể tăng nguy cơ bị co giật.
- *Tacrolimus:* Có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận khi dùng các NSAID cùng với tacrolimus.
- *Zidovudine:* Tăng nguy cơ độc tính trên huyết học khi dùng các NSAID cùng với zidovudine. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ xuất huyết khớp và tụ máu ở bệnh nhân máu khó đông HIV(+) được điều trị đồng thời bằng zidovudine và các NSAID khác.
- Các nghiên cứu không cho thấy bất kỳ tương tác nào giữa flurbiprofen và tolbutamide hoặc các thuốc kháng acid. Cho đến nay không có bằng chứng nào cho thấy flurbiprofen ảnh hưởng đến các xét nghiệm tiêu chuẩn trong phòng thí nghiệm.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem mục 8. *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- *Rối loạn tiêu hóa:* Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, táo bón, đau bụng, tiêu phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng flurbiprofen. Ít gặp hơn là viêm dạ dày. Viêm tụy đã được báo cáo rất hiếm gặp.
- *Rối loạn hệ miễn dịch:* Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị với flurbiprofen. Chúng có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ, (b) phản ứng trên đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các rối loạn da, bao gồm phát ban các loại, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và rất hiếm gặp hồng ban đa dạng, viêm da bọng nước (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc).
- *Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:* Đã có báo cáo làm nặng thêm các tình trạng viêm liên quan đến nhiễm trùng da (như phát triển viêm cân mạc hoại tử) trùng với việc sử dụng các NSAID. Do đó, nếu có dấu hiệu nhiễm trùng xảy ra hoặc trở nên trầm trọng hơn trong quá trình sử dụng flurbiprofen, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ ngay lập tức.
- *Rối loạn tim mạch và mạch máu não:* Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo khi điều trị với NSAID. Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài hạn) có thể làm tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể liên quan đến flurbiprofen và được trình bày theo quy ước tần suất và phân loại hệ cơ quan MedDRA. Các nhóm tần suất được phân loại theo các quy ước sau: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$) và chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Thiếu máu.

Rất hiếm gặp: Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết.

Hệ miễn dịch

Ít gặp: Quá mẫn.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ.

Tâm thần

Hiếm gặp: Trầm cảm, trạng thái lú lẫn.

Rất hiếm gặp: Ảo giác.

Hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt.

Ít gặp: Dị cảm.

Hiếm gặp: Buồn ngủ, mất ngủ.

Chưa rõ tần suất: Viêm dây thần kinh thị giác, tai biến mạch máu não, viêm màng não vô khuẩn*.

Mắt

Ít gặp: Suy giảm thị lực.

Tai và tai trong

Ít gặp: ù tai, chóng mặt.

Hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp: Hen suyễn, khó thở.

Hiếm gặp: Co thắt phế quản.

Tiêu hóa

Thường gặp: Khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, tiêu phân đen, nôn ra máu, xuất huyết tiêu hóa.

Ít gặp: Viêm dạ dày, loét tá tràng, loét dạ dày, loét miệng, thủng đường tiêu hóa.

Rất hiếm gặp: Viêm tụy.

Chưa rõ tần suất: Viêm đại tràng và bệnh Crohn.

Gan mật

Rất hiếm gặp: Vàng da, vàng da ứ mật, bất thường chức năng gan.

Chưa rõ tần suất: Viêm gan.

Da và mô dưới da

Ít gặp: Phát ban, mày đay, ngứa, ban xuất huyết, phù mạch, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Rất hiếm gặp: Các phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ: hồng ban đa dạng, phản ứng bọng nước bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc).

Thận và tiết niệu

Hiếm gặp: Độc tính trên thận ở nhiều dạng khác nhau, ví dụ: viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận và suy thận cấp.

Chưa rõ tần suất: Viêm cầu thận.

Toàn thân và tại chỗ dùng thuốc

Thường gặp: Mệt mỏi; khó chịu, phù nề.

Tim

Ít gặp: Suy tim.

Mạch máu

Ít gặp: Tăng huyết áp.

Các xét nghiệm

Thường gặp: Bất thường xét nghiệm chức năng gan, thời gian chảy máu kéo dài.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Giữ nước.

* Viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân hiện có rối loạn tự miễn, như bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi xảy ra tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất và đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan.

Xử trí

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc, nên cân nhắc dùng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn, nên xem xét rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống lượng thuốc quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Cần đảm bảo lượng nước tiểu thải ra.

Cần theo dõi chặt chẽ chức năng gan và thận.

Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi uống lượng thuốc có khả năng gây độc.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid; Các dẫn chất acid propionic.
Mã ATC: M01AE09.

Flurbiprofen có đặc tính giảm đau, chống viêm và hạ sốt. Đặc tính này được cho là do khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin của thuốc.

15. Đặc tính dược động học

Flurbiprofen được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 90 phút sau khi uống. Nó gắn kết với protein khoảng 99% và có thời gian bán thải khoảng 3 - 4 giờ.

Tốc độ bài tiết qua nước tiểu của flurbiprofen và hai chất chuyển hóa chính của nó ([acid 2-(2-fluoro-4'-hydroxy-4-biphenyl) propionic] và [acid 2-(2-fluoro-3'-hydroxy-4'-methoxy-4-biphenyl) propionic]) ở cả trạng thái tự do và liên hợp đều giống nhau khi dùng qua đường uống và đường trực tràng. Các mô hình trao đổi chất tương tự nhau về mặt định lượng ở cả hai đường dùng.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

STELLA - VIỆT NAM - CHI NHÁNH 1

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu