

HERANAMIC 250

Mefenamic acid 250 mg

Mefenamic acid 250 mg

Herabiopharm®

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Composition: Each hard capsule contains
Mefenamic acid.....250 mg. Excipients: q.s
Indications/ Dosage and administration/ Contra-indications and other information:
Please read the package insert inside
Storage: In a sealed package, at a dry place and below 30°C
Specifications: NSX
Manufactured by:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Huong Tra
Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.
Keep out of reach of the children/ Read the leaflet carefully before using

R_x Prescription medicine

Mefenamic acid 250 mg

Herabiopharm®

3 blisters x 10 hard capsules

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa
Mefenamic acid 250 mg. Tá dược: vừa đủ 01 viên
Chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/ Chống chỉ định và những thông tin khác:
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Trong bao kín, nơi khô ráo, dưới 30°C
Tiêu chuẩn: NSX
Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, KCN Tả Hả, Tx. Hương Trà,
Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

HERANAMIC 250 Metenamic acid 250 mg
HERANAMIC 250 Metenamic acid 250 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250 Metenamic acid 250 mg
HERANAMIC 250 Metenamic acid 250 mg
 Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250 Mefenamic acid 250 mg
HERANAMIC 250 Mefenamic acid 250 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250 **HERANAMIC 250**
Mefenamic acid 250 mg Mefenamic acid 250 mg
Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250 Mefenamic acid 250 mg
HERANAMIC 250 Mefenamic acid 250 mg

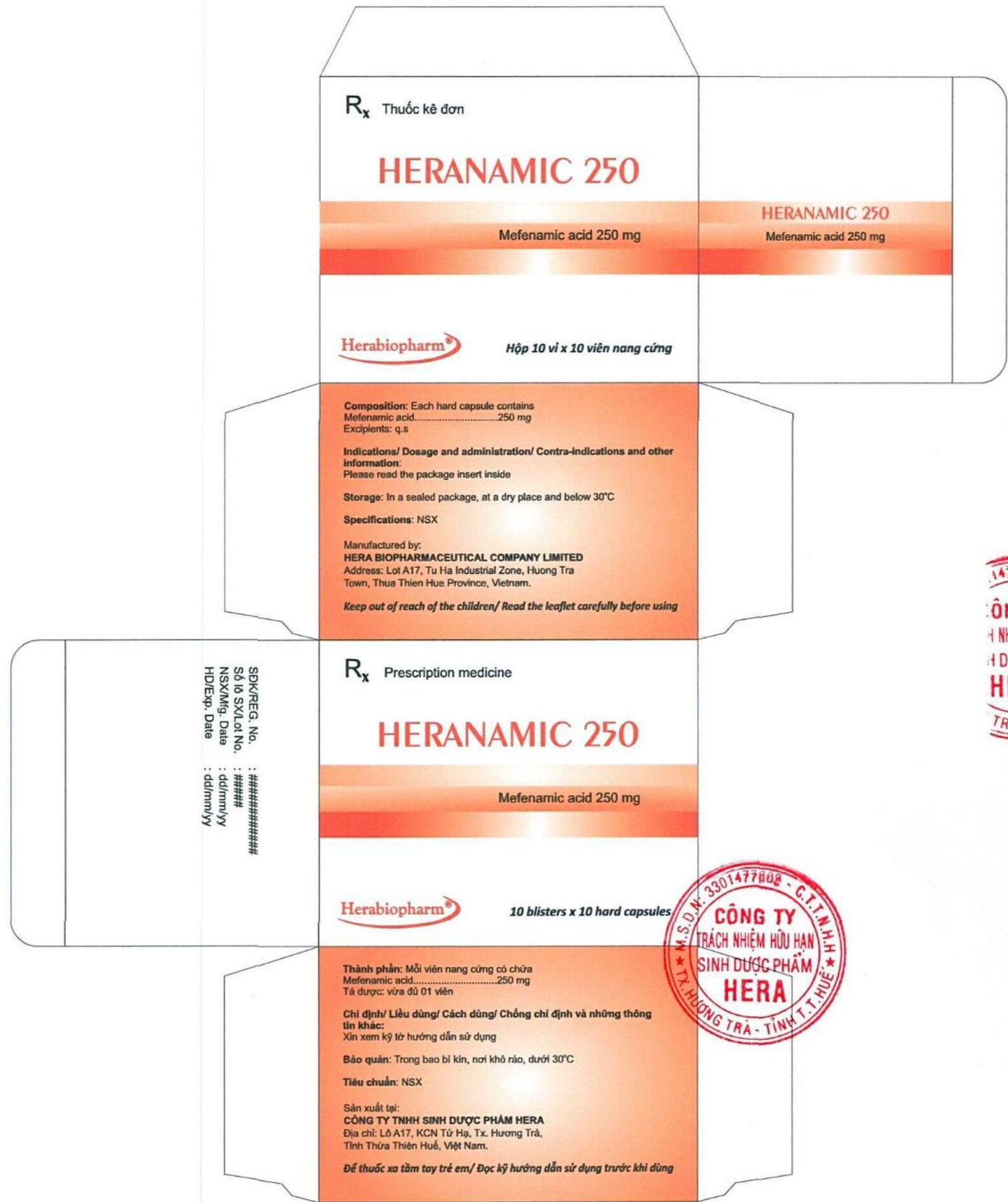
S6 16 SX: ### HD: ddmmyy

C: 0, M: 89, Y: 100, K: 0

C: 0, M: 59, Y: 66, K: 0

Black





C: 0, M: 89, Y: 100, K: 0

C: 0, M: 59, Y: 66, K: 0

Black

HERANAMIC 250

Mefenamic acid 250 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250

Mefenamic acid 250 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250

Mefenamic acid 250 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250

Mefenamic acid 250 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250

Mefenamic acid 250 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250

Mefenamic acid 250 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250

Mefenamic acid 250 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

HERANAMIC 250

Mefenamic acid 250 mg

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm HERA

Số lô SX: ####

HD: ddmmyy



C: 0, M: 89, Y: 100, K: 0

Black



Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HERANAMIC 250

Viên nang cứng Mefenamic acid 250 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Sử dụng dạng bào chế phù hợp với liều được chỉ định.

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Mefenamic acid250 mg.

Tá dược vừa đủ: Lactose monohydrate 200, sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodium, nang rỗng số 1, nắp xanh dương bạc, thân trắng bạc (thành phần: gelatin, candurin silver fine, brilliant blue, tartrazine, erythrosine, sodium lauryl sulfate).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng, nắp xanh dương bạc, thân trắng bạc, nang số 1, nang được đóng kín, không móp méo, bên trong chứa bột màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Mefenamic acid là một thuốc kháng viêm không steroid có tác dụng hạ sốt, giảm đau, có hoạt tính ức chế prostaglandin và được chỉ định:

- Làm giảm các triệu chứng của viêm khớp dạng thấp (bao gồm bệnh Still), thoái hóa khớp, và các trường hợp đau cơ, đau do chấn thương, đau răng, đau đầu bởi hầu hết các nguyên nhân, đau hậu phẫu và đau sau sinh.
- Đau bụng kinh nguyên phát.
- Rong kinh do rối loạn chức năng hoặc do sử dụng vòng tránh thai khi đã loại trừ các bệnh lý vùng chậu khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Liều dùng

Người lớn:

Liều khuyến cáo là 500 mg x 3 lần/ngày.

Rong kinh: Thuốc được sử dụng trong ngày đầu tiên có chảy máu quá nhiều và sau đó tiếp tục sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.

Đau bụng kinh: Thuốc được sử dụng vào lúc cơn đau bụng kinh khởi phát và sau đó tiếp tục sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi):

Sử dụng tương tự như người lớn.

Không có nghiên cứu dược động học hoặc nghiên cứu lâm sàng cụ thể nào ở người cao tuổi được sử dụng mefenamic acid, do đó có thể sử dụng mức liều thông thường ở người cao tuổi.



Người cao tuổi tăng nguy cơ gặp phải các hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn. Nếu cần thiết phải sử dụng thuốc NSAID thì nên sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên để phát hiện dấu hiệu xuất huyết đường tiêu hóa trong thời gian sử dụng thuốc NSAID.

Cần sử dụng mefenamic acid thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi bị mất nước và bệnh thận. Suy thận không thiếu niệu và viêm trực tràng đã được báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân cao tuổi tiếp tục sử dụng mefenamic acid sau khi bị tiêu chảy.

Trẻ em:

Thuốc không được dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống, tốt nhất là nên dùng thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thành phần của thuốc.
- Viêm đường ruột.
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến điều trị bằng NSAID.
- Đang bị hoặc có tiền sử tái phát loét/xuất huyết dạ dày tá tràng (hai hoặc nhiều đợt loét hay chảy máu rõ rệt).
- Suy tim, suy gan, suy thận nặng.
- Do có khả năng xảy ra mẫn cảm chéo với aspirin, ibuprofen hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác, không dùng mefenamic acid cho những bệnh nhân đã có phản ứng quá mẫn (hen, co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc mày đay) với những loại thuốc này.
- Ba tháng cuối thai kỳ.
- Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Bệnh nhân điều trị kéo dài nên được theo dõi thường xuyên, đặc biệt chú ý đến rối loạn chức năng gan, phát ban, rối loạn huyết học hoặc tiêu chảy. Sự xuất hiện của bất kỳ triệu chứng nào trong số này nên được xem là dấu hiệu ngừng điều trị ngay lập tức.

Việc sử dụng kéo dài bất kỳ loại thuốc giảm đau nào để điều trị đau đầu có thể khiến triệu chứng trầm trọng hơn. Nếu nghi ngờ hoặc xảy ra tình trạng này, nên thăm khám và ngừng điều trị. Cần nghi ngờ chẩn đoán “đau đầu do lạm dụng thuốc” ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù (hoặc do) sử dụng thuốc đau đầu thường xuyên. Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị mất nước và bệnh thận, đặc biệt là người cao tuổi.

Người cao tuổi:

Người cao tuổi có tần suất phản ứng bất lợi với NSAID tăng lên, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong.

Rối loạn hô hấp:

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

Suy tim mạch, suy thận và gan:

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

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 mefenamic acid ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não:

Cần có sự theo dõi và tư vấn thích hợp đối với những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy sử dụng một số NSAID (đặc biệt là ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ như vậy đối với mefenamic acid.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát được, 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 mefenamic acid sau khi cân nhắc cẩn thận. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị dài hạn cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ: tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc).

Vì NSAID có thể can thiệp vào chức năng tiểu cầu, nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân bị xuất huyết nội sọ và thể tạng chảy máu.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa:

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố đường tiêu hóa nghiêm trọng trước đó. Hút thuốc và sử dụng rượu là các yếu tố rủi ro bổ sung.

Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Nên cân nhắc điều trị kết hợp với các chất bảo vệ (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa như người cao tuổi,

và cả cho những bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ về đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (nhất là chảy máu đường tiêu hóa) đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc dạ dày hoặc chảy máu như corticosteroid, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc ức chế tiểu cầu như aspirin.

Khi xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng mefenamic acid, nên ngừng điều trị.

Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng.

Phản ứng 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 nhiễm độc được báo cáo có liên quan đến sử dụng NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất gặp phải các phản ứng này sớm trong quá trình điều trị, phần lớn bắt đầu xảy ra ở tháng điều trị đầu tiên.

Nên ngừng mefenamic acid khi lần đầu tiên xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Khả năng sinh sản của phụ nữ:

Sử dụng mefenamic acid có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở những phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ thụ thai khó khăn hoặc đang điều trị vô sinh, cần nhắc ngừng sử dụng mefenamic acid.

Trong trường hợp đau bụng kinh và rong kinh không đáp ứng với thuốc, nên báo cho bác sĩ để điều tra các nguyên nhân khác.

Động kinh:

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị động kinh.

Ở những bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ là người chuyển hóa CYP2C9 kém dựa trên tiền sử/kinh nghiệm với các cơ chất khác của CYP2C9, nên thận trọng khi sử dụng mefenamic acid vì nồng độ trong huyết tương có thể cao bất thường do giảm độ thanh thải chuyển hóa.

Rượu:

Uống đồng thời rượu với mefenamic acid có thể làm tăng chảy máu đường tiêu hóa, loét và thủng.

Tá dược:

Sản phẩm chứa lactose, do đó không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản “không chứa natri”.

Sản phẩm có chứa tartrazine, có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ mang thai:

Các bất thường bẩm sinh đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người, tuy nhiên ở tần số thấp và dường như không tuân theo bất kỳ mô hình rõ ràng nào. Do tác dụng đã biết của NSAID đối với hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ đóng ống động mạch), chống chỉ định sử dụng thuốc này trong ba tháng cuối của thai kỳ. Có thể trì hoãn và kéo dài thời gian chuyển dạ cùng với xu hướng gia tăng chảy máu ở cả mẹ và con. Không nên sử dụng NSAID trong 6 tháng đầu của thai kỳ hoặc chuyển dạ trừ khi lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân vượt trội hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, sử dụng mefenamic acid 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 điều trị trong ba tháng giữa thai kỳ, hầu hết đều phục hồi khi ngừng điều trị.

Nếu phụ nữ muốn có thai hoặc đang ở trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ dùng mefenamic acid, nên uống liều thấp nhất với thời gian điều trị ngắn nhất. Cần nhắc theo dõi tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch trước sinh sau khi tiếp xúc với mefenamic acid trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi.

Nên ngừng sử dụng mefenamic acid nếu phát hiện thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi:

- Nhiễm độc tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận.

người mẹ và trẻ sơ sinh, ở cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống đông máu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Phụ nữ cho con bú:

Một lượng nhỏ mefenamic acid có thể có trong sữa mẹ và đi qua trẻ bú mẹ. Do đó, không nên dùng mefenamic acid cho người đang cho con bú.

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 NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Điều trị đồng thời với các thuốc liên kết với protein huyết tương khác có thể cần phải thay đổi liều lượng.

Thuốc chống đông máu:

NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin. Cần theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin khi dùng đồng thời mefenamic acid với thuốc chống đông đường uống.

Kết hợp NSAID với warfarin hoặc heparin được xem là không an toàn trừ khi có sự giám sát y tế trực tiếp.

Lithi:

Giảm độ thanh thải lithi ở thận và tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận các dấu hiệu ngộ độc lithi.

Các tương tác sau đây đã được báo cáo với NSAID nhưng không nhất thiết phải liên quan đến mefenamic acid:

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID (bao gồm cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Thuốc chống trầm cảm: Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu: Đã ghi nhận giảm tác dụng hạ huyết áp và lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính trên thận của NSAID.

Thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II: Giảm tác dụng hạ huyết áp và tăng nguy cơ suy thận, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân nên được bù nước đầy đủ và đánh giá chức năng thận khi bắt đầu và trong khi điều trị đồng thời.

Aminoglycoside: Giảm chức năng thận ở những người nhạy cảm, giảm đào thải aminoglycoside và tăng nồng độ trong huyết tương.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu: Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Acetylsalicylic acid: Dữ liệu thực nghiệm cho thấy mefenamic acid cản trở tác dụng chống kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi dùng đồng thời, và do đó có thể can thiệp vào điều trị dự phòng bệnh tim mạch của aspirin. Tuy nhiên, những hạn chế của dữ liệu thử nghiệm này và sự không chắc chắn của phép ngoại suy dữ liệu *ex vivo* trong các tình huống lâm sàng nên không thể đưa ra kết luận chắc chắn nào về việc sử dụng mefenamic acid thông thường.

Glycoside tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycoside tim trong huyết tương.

Ciclosporin: Nguy cơ nhiễm độc thận của ciclosporin có thể tăng lên khi dùng NSAID.

Corticosteroid: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Thuốc hạ đường huyết đường uống: Ức chế chuyển hóa của sulfonylurea, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ hạ đường huyết.

Methotrexate: Có thể giảm thải trừ thuốc, dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

Mifepristone: Không nên dùng NSAID trong 8 – 12 ngày sau khi dùng mifepristone, NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Probenecid: Giảm chuyển hóa và đào thải NSAID cùng các chất chuyển hóa.

Kháng sinh quinolone: Dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolone. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolone có thể tăng nguy cơ bị co giật.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAIDS cùng với tacrolimus.

Zidovudine: Tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID với zidovudine. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ xuất huyết khớp và tụ máu ở bệnh nhân mắc bệnh máu khó đông HIV(+) được điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen.

Tương kỵ:

Không có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của mefenamic acid liên quan đến đường tiêu hóa.

Tiêu chảy thỉnh thoảng xảy ra sau khi sử dụng mefenamic acid. Mặc dù có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị, nhưng cũng có thể xảy ra sau vài tháng sử dụng liên tục. Tiêu chảy đã được phát hiện ở một số bệnh nhân tiếp tục dùng thuốc mặc dù đã bị tiêu chảy. Những bệnh nhân này được phát hiện có viêm trực tràng liên quan. Nếu tiêu chảy tiến triển, nên ngừng thuốc ngay lập tức và không nên dùng lại mefenamic acid.

Tần suất không được biết đến cho các phản ứng bất lợi sau đây:

Máu và hệ thống lympho:

Thiếu máu tán huyết*, thiếu máu, giảm sản tủy xương, giảm hematocrit, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu tạm thời (giảm bạch cầu) có nguy cơ nhiễm trùng, nhiễm trùng huyết và đông máu nội mạch lan tỏa.

Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu.

* có thể phục hồi khi ngừng sử dụng mefenamic acid.

Hệ miễn dịch:

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID. Chúng có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở hoặc (c) các rối loạn về da khác nhau bao gồm phát ban các loại, ngứa, mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm gặp hơn là da tróc vảy hoặc bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rối loạn dung nạp glucose ở bệnh nhân đái tháo đường, hạ natri máu.

Rối loạn tâm thần:

Nhầm lẫn, trầm cảm, ảo giác, căng thẳng.

Rối loạn hệ thần kinh:

Viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, dị cảm, chóng mặt, buồn ngủ, các báo cáo về viêm màng não vô trùng (đặc biệt ở những bệnh nhân có sẵn rối loạn tự miễn dịch, chẳng hạn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Mờ mắt, co giật, mất ngủ.

Rối loạn mắt:

Kích ứng mắt, mất khả năng nhìn màu có hồi phục, rối loạn thị giác.

Rối loạn tai và mê đạo:

Đau tai, ù tai, chóng mặt.

Rối loạn tim/mạch máu:

Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Đánh trống ngực.

Huyết áp thấp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Hen suyễn, khó thở.

Rối loạn tiêu hóa:

Các biến cố bất lợi thường được ghi nhận nhất là đường tiêu hóa. Loét dạ dày, thủng hoặc chảy máu đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn trầm trọng hơn đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày đã được ghi nhận ít gặp hơn.

Bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược dường như chịu đựng loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa kém hơn so với những người khác và hầu hết các báo cáo tự phát về các biến cố đường tiêu hóa gây tử vong đều thuộc nhóm đối tượng này.

Chán ăn, viêm đại tràng, viêm ruột, loét dạ dày có hoặc không xuất huyết, viêm tụy, phân mỡ.

Rối loạn gan mật:

Tăng giới hạn của một hoặc nhiều xét nghiệm chức năng gan, vàng da ứ mật.

Nhiễm độc gan nhẹ, viêm gan, hội chứng gan thận.

Rối loạn da và mô dưới da:

Phù mạch, phù thanh quản, ban đỏ đa dạng, phù mắt, phản ứng bóng nước bao gồm hội chứng Lyell (hoại tử biểu bì nhiễm độc) và hội chứng Stevens-Johnson, đổ mồ hôi, phát ban, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, ngứa và mày đay.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Viêm cầu thận dị ứng, viêm thận kẽ cấp tính, tiểu khó, tiểu ra máu, hội chứng thận hư, suy thận không thiếu niệu (đặc biệt trong trường hợp mất nước), protein niệu, suy thận kẽ cả hoại tử nhú thận.

Toàn thân:

Mệt mỏi, khó chịu, suy đa tạng, sốt.

Xét nghiệm:

Một phản ứng dương tính trong một số xét nghiệm mật trong nước tiểu của bệnh nhân dùng mefenamic acid đã được chứng minh là do sự hiện diện của thuốc và các chất chuyển hóa của nó chứ không phải do sự hiện diện của mật.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không dùng vượt quá liều khuyến cáo và tuân thủ chế độ điều trị vì có một số báo cáo liên quan đến liều hàng ngày dưới 3 gam.

Triệu chứng:

Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, chảy máu đường tiêu hóa, hiếm khi bị tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất xỉu, thỉnh thoảng co giật [mefenamic acid có xu hướng gây động kinh cơn co cứng –

co giât (con lớn) khi dùng quá liều]. Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, có thể có suy thận cấp tính và tổn thương gan.

Xử trí:

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng theo yêu cầu.

Trong vòng một giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc, nên cân nhắc sử dụng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn nên cân nhắc rửa dạ dày sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng trong vòng một giờ.

Cần đảm bảo lượng nước tiểu tốt.

Chức năng thận và gan nên được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc.

Co giât thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Chạy thận nhân tạo ít có giá trị vì mefenamic acid và các chất chuyển hóa liên kết mạnh với protein huyết tương.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm và thấp khớp, không steroid, nhóm fenamate.

Mã ATC: M01AG01.

Mefenamic acid là một loại thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có đặc tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt.

Prostaglandin có liên quan đến một số quá trình bệnh bao gồm viêm, điều chỉnh phản ứng đau, đau bụng kinh, rong kinh và sốt. Tương tự như hầu hết các NSAID, mefenamic acid ức chế hoạt động của prostaglandin synthetase (cyclo-oxygenase). Điều này dẫn đến giảm tốc độ tổng hợp prostaglandin và giảm nồng độ prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố:

Mefenamic acid được hấp thu từ đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh 10 mg/L xảy ra hai giờ sau khi uống 1 gam ở người lớn.

Chuyển hóa:

Mefenamic acid được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym cytochrom P450 CYP2C9 ở gan, đầu tiên thành dẫn xuất 3-hydroxymethyl (chất chuyển hóa I) và sau đó là dẫn xuất 3-carboxyl (chất chuyển hóa II). Cả hai chất chuyển hóa trải qua liên hợp thứ cấp để tạo thành dạng glucuronide.

Do đó, ở những bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ là người chuyển hóa CYP2C9 kém dựa trên tiền sử/kinh nghiệm với các cơ chất khác của CYP2C9, nên thận trọng khi sử dụng mefenamic acid vì nồng độ huyết tương có thể cao bất thường do giảm độ thanh thải chuyển hóa.

Thải trừ:

52% liều dùng được thu hồi từ nước tiểu với 6% dưới dạng mefenamic acid, 25% chất chuyển hóa I và 21% chất chuyển hóa II. Xét nghiệm phân trong khoảng thời gian 3 ngày chiếm 10 – 20% liều chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa không liên hợp II.

Nồng độ mefenamic acid không liên hợp trong huyết tương giảm với thời gian bán thải khoảng 2 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

