

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BOSGAM 100/ BOSGAM 200



Đề xả tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén **BOSGAM 100** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid tiaprofenic.....100 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể type 112, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxide, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, magnesi stearat.

Mỗi viên nén **BOSGAM 200** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Acid tiaprofenic.....200 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể type 112, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxide, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

BOSGAM 100: Viên nén hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum tròn.

BOSGAM 200: Viên nén hình tròn, màu trắng tới trắng ngà, một mặt khum tròn, một mặt khuyết có vạch, chữ B và số 200.

CHỈ ĐỊNH

Acid tiaprofenic được sử dụng ở người lớn và trẻ em từ 15 kg (khoảng 4 tuổi). Được chỉ định trong:

- Điều trị dài hạn các triệu chứng:
 - + Viêm thấp khớp mạn tính, kể cả viêm khớp dạng thấp.
 - + Bệnh thoái hóa khớp gây đau và mất khả năng làm việc.
- Điều trị triệu chứng ngắn hạn:
 - + Các cơn đau cấp tính của thoái hóa khớp, đau thắt lưng.
 - + Rối loạn xương khớp cấp tính sau chấn thương.
- Đau bụng kinh nguyên phát;
- Điều trị triệu chứng đau trong các trường hợp viêm tai mũi họng và răng miệng. Trong chỉ định này, phải cân nhắc giữa lợi ích giảm đau và các nguy cơ có liên quan, đặc biệt là nguy cơ lan rộng của nhiễm trùng bội nhiễm.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Nên điều trị trong thời gian ngắn nhất với liều thấp nhất có hiệu quả để giảm thiểu tác dụng không mong muốn do dùng thuốc (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Người lớn:

- Liều tấn công: 200 mg x 3 lần/ngày, hay tối đa 600 mg/ngày.
- Liều duy trì: Từ ngày thứ 4, có thể giảm liều xuống 300 – 400 mg/ngày.

Trẻ em:

- Trẻ em trên 15 kg: Uống 10 mg/kg/ngày.
- Trẻ em từ 15 – 20 kg (khoảng 4 – 6 tuổi): 50 mg x 3 lần/ngày đến 100 mg x 2 lần/ngày; hay 150 – 200 mg/ ngày (Đối với liều dùng 50 mg hay 150 mg acid tiaprofenic, chọn chế phẩm khác có dạng chia liều phù hợp).
- Trẻ em 20 – 30 kg (khoảng 6 – 10 tuổi): 100 mg x 2 – 3 lần/ngày (200 – 300 mg/ngày).
- Trẻ em từ 30 kg trở lên (khoảng 10 tuổi): 100 mg x 3 lần/ngày (300 mg/ngày).

Tuổi ước tính theo cân nặng được đưa ra ở trên để tham chiếu như một chỉ định.

Cách dùng

Dùng đường uống. Uống nguyên viên với nhiều nước hoặc hòa tan thuốc trong một ly nước lớn.

Nên dùng thuốc trong bữa ăn. Liều dùng được chia thành 2 – 3 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với acid tiaprofenic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc hen suyễn do hoặc không do acid tiaprofenic hoặc các thuốc tương tự như aspirin, thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác gây ra.

Phụ nữ mang thai từ tháng thứ 6 của thai kỳ (tuần thứ 24 từ khi mất kinh) (xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú*).

Người có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến việc dùng thuốc NSAID trước đó.

Bệnh nhân đang hoạt động hoặc có tiền sử loét dạ dày/xuất huyết tái phát (hai hoặc nhiều đợt xuất huyết hoặc chảy máu riêng biệt đã được chứng minh).

Suy gan nặng, suy thận nặng và suy tim nặng

Trẻ em dưới 15 kg tương ứng khoảng dưới 4 tuổi (do cần sử dụng dạng bào chế khác phù hợp hơn).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần tránh sử dụng đồng thời acid tiaprofenic với các NSAID khác có dạng bào chế viên nén, kể cả các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase 2 (COX-2).

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 để kiểm soát các triệu chứng (xem phần *Liều dùng, cách dùng và các nội dung “Ảnh hưởng trên hệ tiêu hóa”, “Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não”* bên dưới).

Dị ứng:

Bệnh nhân hen suyễn, viêm mũi mạn tính, viêm xoang mạn tính và/hoặc polyp mũi có nguy cơ biểu hiện dị ứng cao hơn khi dùng aspirin và/hoặc các NSAID khác.

Việc sử dụng acid tiaprofenic có thể gây ra cơn hen suyễn, đặc biệt ở đối tượng bệnh nhân dị ứng với aspirin hoặc NSAID (xem phần *Chống chỉ định*).

Người cao tuổi:

Cần dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân cao tuổi vì có nguy cơ cao xảy ra những tác dụng không mong muốn với NSAID, đặc biệt là tình trạng xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong (xem phần *Liều dùng, cách dùng* và các nội dung bên dưới).

Ảnh hưởng trên hệ tiêu hóa:

Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có khả năng gây tử vong đã được báo cáo có thể xảy ra với tất cả các NSAID ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử bệnh đường tiêu hóa nghiêm trọng.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng tăng lên theo liều NSAID ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt trong trường hợp có biến chứng như xuất huyết hoặc thủng (xem phần *Chống chỉ định*), cũng như ở người cao tuổi. Ở những bệnh nhân này, nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên cân nhắc điều trị kết hợp với thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và những bệnh nhân đang điều trị bằng aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa (xem các nội dung bên dưới và phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi cần thông báo bất kỳ triệu chứng bất thường nào trên đường tiêu hóa (nhất là xuất huyết tiêu hóa), đặc biệt là khi bắt đầu điều trị.

Thận trọng khi phối hợp điều trị acid tiaprofenic với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI), thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin hoặc nicorandil (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Nếu xuất hiện xuất huyết hoặc loét ở bệnh nhân sử dụng acid tiaprofenic, phải ngừng điều trị.

Ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), cần thận trọng và giám sát chặt chẽ khi sử dụng NSAID, do nguy cơ làm bệnh trở nên nặng hơn (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não:

Cần giám sát chặt chẽ và khuyến cáo đầy đủ khi dùng NSAID cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim nhẹ đến trung bình vì NSAID đã được báo cáo gây giữ nước và phù.

Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim và đột quỵ). Hiện tại không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ gia tăng này đối với acid tiaprofenic.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc tiền sử đột quỵ (bao gồm cả cơn thiếu máu não thoáng qua) chỉ nên điều trị với acid tiaprofenic sau khi đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ.

Cần chú ý tương tự trước khi bắt đầu điều trị dài hạn ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, tiểu đường hoặc hút thuốc).

Tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng NSAID (không bao gồm aspirin) để giảm đau trước phẫu thuật bắt cầu động mạch vành.

Nguy cơ huyết khối động 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 acid tiaprofenic ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ảnh hưởng trên da:

Các phản ứng trên da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng hoại tử biểu bì nhiễm độc (Lyell) đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID, tuy rất hiếm (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Tần suất xuất hiện của tác dụng có hại này dường như cao hơn trong giai đoạn bắt đầu điều trị, hầu hết các thời điểm khởi phát là trong tháng điều trị đầu tiên.

Nếu thấy xuất hiện các triệu chứng như phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào cần ngưng dùng acid tiaprofenic ngay lập tức.

Suy thận:

Các NSAID thông qua ức chế tác động giãn mạch của prostaglandin thận, có thể gây ra suy thận do giảm lọc cầu thận. Tác dụng có hại này phụ thuộc liều lượng.

Khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều, khuyến cáo theo dõi bài niệu và chức năng thận ở các đối tượng bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

- + Người cao tuổi
- + Sử dụng các loại thuốc: thuốc ức chế men chuyển, thuốc nhóm -sartan, thuốc lợi tiểu (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*)
- + Giảm thể tích máu bất kể nguyên nhân nào
- + Suy tim
- + Suy thận mạn tính
- + Hội chứng thận hư
- + Bệnh lupus ban đỏ
- + Xơ gan mất bù

Giữ nước và natri:

Acid tiaprofenic có thể gây giữ muối và nước dẫn đến phù nề, tăng huyết áp, làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim. Cần theo dõi lâm sàng các trường hợp bệnh nhân tăng huyết áp hoặc suy tim từ khi bắt đầu điều trị. Acid tiaprofenic có thể làm giảm tác dụng của thuốc điều trị tăng huyết áp (xem phần *Tương tác, tương kỵ thuốc*).

Tăng kali máu:

Tăng kali máu do bệnh tiểu đường hoặc dùng tiaprofenic đồng thời với các thuốc tăng kali máu (xem phần *Tương tác, tương kỵ thuốc*). Cần theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh trong những trường hợp này.

Ảnh hưởng trên tiết niệu và bàng quang:

Nếu xảy ra các triệu chứng tiết niệu hoặc viêm bàng quang, cần ngừng ngay điều trị bằng acid tiaprofenic.

Thận trọng khi sử dụng:

Giống với các thuốc NSAID khác, acid tiaprofenic ức chế quá trình tổng hợp cyclooxygenase và prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản. Không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang có ý định mang thai. Ở những phụ nữ khó thụ thai hoặc đang được kiểm tra chức năng sinh sản, cần xem xét việc ngừng điều trị bằng NSAID.

Tăng nguy cơ rung tâm nhĩ đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Thủy đậu có thể là nguyên nhân gây ra các biến chứng nhiễm trùng nghiêm trọng trên da và mô mềm. Cho đến nay, không thể loại trừ nguy cơ của NSAID trong việc làm trầm trọng thêm các bệnh nhiễm trùng này. Do đó, cần thận trọng tránh sử dụng acid tiaprofenic trong trường hợp bệnh thủy đậu (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Cần thận khi dùng acid tiaprofenic trong các bệnh nhiễm trùng hay có nguy cơ nhiễm trùng cho dù được kiểm soát tốt do thuốc có khả năng làm giảm sức đề kháng tự nhiên của cơ thể chống lại nhiễm trùng và/hoặc che khuất các dấu hiệu thông thường của sự nhiễm trùng.

Ngưng điều trị khi có ban mụn nước (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Có thể dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn của acid tiaprofenic.

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

Phụ nữ có thai

NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi thai hoặc thai nhi.

Nguy cơ khi sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ:

Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và tật nứt bụng sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối cho dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1% lên tới khoảng 1,5% ở những người sử dụng NSAID. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin cho thấy dẫn đến tăng nguy cơ thất bại trước và sau cấy phôi và gây chết phôi thai. Ngoài ra, sự gia tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được cho dùng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành các cơ quan của thai nhi.

Nguy cơ khi sử dụng thuốc từ tuần thứ 12 từ khi mất kinh đến khi sinh:

Tuần thứ 12 từ khi mất kinh cho đến khi sinh, tất cả các NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây suy giảm chức năng thận cho thai nhi:

+ Từ tuần thứ 12 từ khi mất kinh, trong tử cung, có thể quan sát thấy (bắt đầu bài niệu ở thai nhi): thiếu ối (có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng điều trị), thậm chí không có nước ối, đặc biệt là khi thời gian phơi nhiễm kéo dài.

+ Sau khi sinh, suy thận (có thể hồi phục hoặc không) có thể kéo dài, đặc biệt trong trường hợp phơi nhiễm muộn và kéo dài (nguy cơ tăng kali máu muộn nghiêm trọng).

Co thắt ống động mạch có thể xảy ra trong 3 tháng giữa của thai kỳ (thường hồi phục khi ngừng điều trị).

Nguy cơ khi sử dụng thuốc sau tuần thứ 24 từ khi mất kinh và đến khi sinh:

Sau tuần thứ 24 từ khi mất kinh, NSAID có thể gây độc tính trên tim phổi cho thai nhi (với sự đóng cửa sớm ống động mạch và tăng huyết áp động mạch phổi) và dẫn đến suy tim phải ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh hoặc thậm chí thai chết trong tử cung. Rủi ro này càng cao hơn khi sử dụng thuốc càng gần lúc sinh (do ít có khả năng hồi phục hơn). Ảnh hưởng này có thể xảy ra ngay cả với 1 lần sử dụng.

Vào cuối thai kỳ, người mẹ và trẻ sơ sinh có thể xuất hiện:

Kéo dài thời gian chảy máu do tác dụng chống kết tập có thể xảy ra ngay cả sau khi dùng thuốc với liều lượng rất thấp;

Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó:

Trừ khi thực sự cần thiết, không nên kê đơn thuốc này cho phụ nữ đang có ý định mang thai hoặc trong 5 tháng đầu của thai kỳ (24 tuần đầu từ khi mất kinh). Nếu dùng thuốc cho phụ nữ muốn mang thai hoặc đang mang thai dưới 6 tháng, nên dùng liều càng thấp càng tốt và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Dùng thuốc kéo dài không được khuyến cáo.

Từ tuần thứ 20 từ khi mất kinh cần theo dõi chức năng tim và thận. Nếu thiếu ối hoặc đóng ống động mạch xảy ra, nên ngừng điều trị bằng acid tiaprofenic.

Từ đầu tháng thứ 6 thai kỳ (sau tuần thứ 24 từ khi mất kinh): chống chỉ định dùng thuốc này, kể cả dùng với tần suất thấp. Việc sử dụng không chủ ý kể từ ngày này, cần được theo dõi chức năng tim và thận của thai nhi và/hoặc trẻ sơ sinh tùy thuộc vào thời gian phơi nhiễm. Thời gian theo dõi sẽ được điều chỉnh theo thời gian bán thải của thuốc.

Phụ nữ cho con bú

Các NSAID bài tiết vào sữa mẹ, do đó thuốc này không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Giống như các NSAID khác, việc sử dụng acid tiaprofenic có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới do ảnh hưởng đến quá trình rụng trứng; do đó không được khuyến cáo cho những phụ nữ cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang kiểm tra chức năng sinh sản, nên cân nhắc việc ngừng điều trị.

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

Cảnh báo với bệnh nhân về nguy cơ bị chóng mặt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Nguy cơ liên quan đến tăng kali máu:

Một số loại thuốc hoặc nhóm điều trị có khả năng thúc đẩy xuất hiện tăng kali máu: Muối kali, thuốc lợi tiểu tăng kali máu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid, heparin (trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim. Sự kết hợp của các loại thuốc này làm tăng nguy cơ tăng kali máu. Nguy cơ này đặc biệt cao với thuốc lợi tiểu giữ kali, đặc biệt khi chúng được kết hợp với nhau hoặc với muối kali. Trong khi sự kết hợp giữa thuốc ức chế men chuyển và thuốc chống viêm không steroid có nguy cơ tăng kali máu thấp hơn, đảm bảo các biện pháp phòng ngừa khuyến cáo được thực hiện.

Để biết các rủi ro và mức độ tương tác cụ thể đối với thuốc tăng kali máu, nên tham khảo các tương tác cụ thể của từng thuốc.

Tuy nhiên, một số thuốc như trimethoprim, không phải là thuốc gây tương tác cụ thể liên quan đến nguy cơ tăng kali máu. Tuy nhiên, chúng có thể đóng vai trò là yếu tố góp phần khi kết hợp với các loại thuốc khác như đã đề cập ở trên.

Việc sử dụng đồng thời acid tiaprofenic với các thuốc kể trên, cần phải theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và sinh học của bệnh nhân.

Không khuyến cáo phối hợp:

– Các thuốc NSAID khác:

+ Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.

– Aspirin ở liều chống viêm (≥ 1 g/liều và/hoặc ≥ 3 g/ngày), và ở liều giảm đau hoặc hạ sốt (≥ 500 mg/liều và/hoặc < 3 g/ngày)

+ Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.

– Thuốc chống đông máu: Thuốc kháng vitamin K (như warfarin), thuốc ức chế thrombin (như dabigatran), thuốc ức chế trực tiếp yếu tố Xa (như apixaban, rivaroxaban, edoxaban)

+ Tăng nguy cơ chảy máu do thuốc chống đông.

+ Nếu bắt buộc dùng kết hợp các thuốc này, cần phải theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng hoặc cả tình trạng sinh học của bệnh nhân.

– Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp (ở liều điều trị và/hoặc ở người cao tuổi)

+ Tăng nguy cơ chảy máu (do NSAID gây kích ứng niêm mạc dạ dày tá tràng).

+ Nếu bắt buộc dùng kết hợp các thuốc này, phải theo dõi tình trạng lâm sàng chặt chẽ.

– Lithi

+ Tăng nồng độ lithi huyết có thể đạt đến giá trị gây độc (giảm bài tiết lithi qua thận).

+ Nếu bắt buộc dùng kết hợp các thuốc này, phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi và điều chỉnh liều lượng lithi trong quá trình kết hợp và sau khi ngừng NSAID.

– Methotrexat (dùng với liều > 20 mg/tuần)

+ Tăng độc tính trên máu của methotrexat (giảm độ thanh thải methotrexat ở thận do thuốc chống viêm).

– Pemetrexed (bệnh nhân có chức năng thận từ thấp đến trung bình, độ thanh thải creatinin trong khoảng 45 – 80 ml/phút)

- + Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (giảm độ thanh thải qua thận của NSAID).

Thận trong khi phối hợp:

– Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II

- + Suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ (người cao tuổi và/hoặc đối tượng mất nước, điều trị kết hợp với thuốc lợi tiểu, suy giảm chức năng thận) do giảm lọc cầu thận (NSAID ức chế giãn mạch qua trung gian prostaglandin). Những tác động này thường hồi phục. Hơn nữa, còn giảm tác dụng hạ huyết áp.
- + Bù nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong quá trình phối hợp.

– Thuốc lợi tiểu

- + Suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ (người cao tuổi và/hoặc đối tượng mất nước) do giảm lọc cầu thận (NSAID ức chế giãn mạch qua trung gian prostaglandin).
- + Giảm tác dụng hạ huyết áp.
- + Bù nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị.

– Thuốc ức chế men chuyển

- + Suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ (người cao tuổi và/hoặc đối tượng mất nước khi dùng thuốc lợi tiểu, suy giảm chức năng thận) do giảm lọc cầu thận (NSAID ức chế giãn mạch qua trung gian prostaglandin).
- + Những tác động này thường hồi phục. Hơn nữa, còn giảm tác dụng hạ huyết áp.
- + Bù nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong quá trình phối hợp.

– Methotrexate dùng liều thấp (≤ 20 mg/tuần)

- + Tăng độc tính trên máu của methotrexate (giảm độ thanh thải methotrexate ở thận do thuốc chống viêm).
- + Kiểm tra công thức máu hàng tuần trong những tuần đầu tiên dùng phối hợp. Tăng cường giám sát trong trường hợp suy giảm (thậm chí nhẹ) chức năng thận và người cao tuổi.

– Nicorandil

- + Ở những bệnh nhân dùng nicorandil và NSAID đồng thời, để phòng ngừa tim mạch hoặc ở liều chống viêm, nguy cơ tăng biến chứng nghiêm trọng như loét, thủng và xuất huyết đường tiêu hóa (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

– Pemetrexed (ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường)

- + Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (giảm độ thanh thải qua thận của NSAID). Theo dõi sinh học chức năng thận.

– Ciclosporin, tacrolimus

- + Nguy cơ tác dụng phụ gây độc cho thận, đặc biệt ở người cao tuổi.
- + Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị bằng NSAID.

Lưu ý khi phối hợp:

- **Aspirin ở liều chống kết tập tiểu cầu (từ 50 – 375 mg mỗi ngày/1 hoặc nhiều liều).**
 - + Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.
- **Glucocorticoid (trừ hydrocortison trong điều trị thay thế)**
 - + Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- **Thuốc chống kết tập tiểu cầu**
 - + Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- **Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs)**
 - + Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- **Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp (liều phòng ngừa)**
 - + Tăng nguy cơ chảy máu.
- **Thuốc chẹn beta (trừ esmolol)**
 - + Giảm tác dụng hạ huyết áp (NSAID ức chế giãn mạch qua trung gian prostaglandin, giữ nước và natri bằng phenylbutazon).
- **Deferasirox**
 - + Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.
- **Thuốc tăng kali máu khác**
 - + Nguy cơ tăng kali máu, có khả năng gây tử vong.
- **Pentoxifylin**
 - + Tăng nguy cơ chảy máu. Thận trọng khi sử dụng.
- **Tenofovir disoproxil**
 - + Nguy cơ tăng độc tính trên thận của tenofovir.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt khi sử dụng ở liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não) (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Các thông tin dưới đây được thu thập dựa trên các nghiên cứu lâm sàng và quá trình thuốc lưu hành trên thị trường.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp	Đau bụng
	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón, viêm dạ dày
	Chưa rõ	Đầy hơi, viêm loét miệng, phân đen, nôn ra máu, làm trầm trọng thêm bệnh viêm trực tràng hoặc bệnh Crohn (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>). Những rối loạn tiêu hóa này đã được báo cáo sau khi dùng NSAID. Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn tim mạch	Hiếm gặp	Tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, đau ngực, rối loạn nhịp tim, đánh trống ngực, hạ huyết áp, suy tim sung huyết.
	Chưa rõ	Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.
Rối loạn hệ miễn dịch	Thường gặp	Khởi phát cơn hen suyễn ở một số đối tượng dị ứng với aspirin hoặc NSAID (xem phần <i>Chống chỉ định</i>).
	Chưa rõ	Tình trạng khó chịu nói chung, hạ huyết áp, phù mạch, sốc phản vệ.
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban, mề đay, làm nặng thêm mề đay mạn tính, ngứa.
	Hiếm gặp	Hồng ban đa dạng
	Rất hiếm gặp	Viêm da bóng nước (hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell)
	Chưa rõ	Ban xuất huyết, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, phù mạch.
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa rõ	Chóng mặt
Rối loạn tai và mê nhĩ	Chưa rõ	Chóng mặt, ù tai
Rối loạn thận và tiết niệu	Thường gặp	Viêm bàng quang
	Chưa rõ	Suy thận cấp ở bệnh nhân có các yếu tố

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
		nguy cơ (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)
		Tổn thương thận do chất hữu cơ có thể dẫn đến suy thận cấp tính, các trường hợp riêng biệt của viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp tính, hội chứng thận hư, hoại tử nhu thận đã được báo cáo.
		Rối loạn tiết niệu (đau bàng quang, tiểu khó và tiểu buốt), hoặc có thể tiểu ra máu. Các trường hợp nghiêm trọng đã được báo cáo, đặc biệt khi tiếp tục điều trị. Những rối loạn này có thể phục hồi khi ngừng điều trị.
		Trường hợp khác: Các biến chứng nhiễm trùng nghiêm trọng trên da và mô mềm trong khi mắc bệnh thủy đậu (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Xét nghiệm gan bất thường
	Chưa rõ	Giữ nước, tăng kali máu (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> và phần <i>Tương tác, tương kỵ của thuốc</i>). Kéo dài thời gian chảy máu
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Giảm tiểu cầu, thiếu máu do chảy máu.

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

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, nguy cơ chủ yếu xảy ra ở đường tiêu hóa.
Cần chuyển ngay bệnh nhân đến bệnh viện.

Nhanh chóng rửa dạ dày để đưa sản phẩm ra ngoài.

Tiến hành điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: M01AE11

Acid tiaprofenic là một loại thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm propionic, có nguồn gốc từ acid aryl-carboxylic.

Acid tiaprofenic có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm và ức chế chức năng tiểu cầu. Tất cả những đặc tính này liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Acid tiaprofenic hấp thu chủ yếu qua tá tràng một cách nhanh chóng, và đạt nồng độ đỉnh (C_{max}) trong vòng 40 phút đến 2 giờ sau khi uống.

Phân bố

Thời gian bán thải thay đổi từ 1,5 – 2,5 giờ, không phụ thuộc vào liều dùng.

Acid tiaprofenic hoặc các chất chuyển hóa của nó phân bố rộng khắp cơ thể.

Có thể qua được nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ với một lượng nhỏ.

Tỷ lệ thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 98%.

Chuyển hóa

Có hai chất chuyển hóa chính chiếm khoảng 10% bài tiết nước tiểu và có hoạt tính dược lý thấp. Hợp chất gốc được bài tiết chủ yếu ở dạng acylglucuronid.

Thải trừ

Acid tiaprofenic thải trừ qua thận. Không có sự tích lũy sau khi uống một hoặc nhiều liều acid tiaprofenic ở những đối tượng có chức năng thận bình thường. Ở những đối tượng có độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút, thời gian bán thải tăng lên 4 – 5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ Al/Al. Hộp 1 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/Al. Hộp 2 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/Al. Hộp 3 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/Al. Hộp 5 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ Al/Al. Hộp 10 vỉ × 10 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Tòa nhà số 2, số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 03 tháng 07 năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC



LƯƠNG ĐĂNG KHOA

