

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



SORUGAM 100mg

Tiaprofenic acid 100 mg

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên chứa:

- Thành phần dược chất: Tiaprofenic acid 100,0 mg.
- Thành phần tá dược: *Lactose monohydrat, tinh bột ngô, polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, natri lauryl sulfat, colloidal silicon dioxyd (Aerosil), magnesi stearat, natri starch glycolat.*

2. Dạng bào chế: Viên nén.

3. Chỉ định:

Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp, đau cột sống thắt lưng, hội chứng cơ xương khớp như viêm bao hoạt dịch khớp, tình trạng nhiễm trùng các mô mềm khác, bong gân, viêm sau phẫu thuật, đau và các tổn thương mô mềm khác.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn:

600 mg mỗi ngày, chia thành nhiều lần,

300 mg x 2 lần/ngày

Hoặc 200 mg x 3 lần/ngày.

Người cao tuổi:

Trong trường hợp suy thận, suy tim hoặc suy gan, liều của SORUGAM 100mg nên duy trì ở mức thấp nhất có thể. Liều đề nghị trong trường hợp này là 200 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em:

Không có đủ dữ liệu để khuyến nghị sử dụng SORUGAM 100mg ở trẻ em.

Tuy nhiên, 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 triệu chứng.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống, nên nuốt nguyên viên và tốt nhất là dùng trong hoặc sau bữa ăn.

5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng SORUGAM 100mg nếu:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng tiến triển hoặc tiền sử loét/xuất huyết dạ dày.
- Tiền sử xuất huyết/thủng đường tiêu hóa liên quan đến việc điều trị bằng NSAIDs trước đó.
- Đang mắc các bệnh lý về bàng quang và tuyến tiền liệt.
- Tiền sử tái phát các bệnh lý đường tiết niệu.
- Chống chỉ định sử dụng NSAIDs ở bệnh nhân có các phản ứng quá mẫn (hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi đáp ứng với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Ba tháng cuối của thai kỳ.
- Suy tim nặng, suy gan và suy thận.



6. Cảnh báo và thận trọng:

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 triệu chứng. Bệnh nhân được điều trị bằng NSAIDs lâu dài nên trải qua sự giám sát y tế đều đặn để được theo dõi các biến cố có hại.

Tránh sử dụng đồng thời SORUGAM 100mg với NSAIDs bao gồm cả các thuốc ức chế chọn lọc trên COX-2.

Tiaprofenic acid nên được sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân suy thận mạn tính (đặc biệt cần theo dõi cẩn thận chức năng thận).
- Bệnh nhân tăng huyết áp và/hoặc suy tim.
- Người cao tuổi vì làm tăng tần suất các phản ứng có hại với NSAIDs, đặc biệt là nguy cơ chảy máu và thủng đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong.
- Bệnh nhân có tiền sử suy gan.

Rối loạn hô hấp:

Cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản vì NSAIDs đã được báo cáo gây ra cơn co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Tiaprofenic acid có thể giữ muối và nước gây phù. Khi bắt đầu điều trị, cần theo dõi lượng nước tiểu và chức năng thận ở bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim, xơ gan hoặc hội chứng thận hư và ở bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu.

Các báo cáo đã ghi nhận lại các triệu chứng đường tiết niệu và viêm bàng quang khi sử dụng tiaprofenic acid và các NSAIDs khác. Báo cáo về viêm bàng quang của tiaprofenic acid có khuynh hướng cao hơn so với các NSAIDs khác. Khi bắt đầu có các triệu chứng đường tiết niệu, nếu tiếp tục điều trị với có thể gây ra viêm bàng quang và làm tình trạng này trở nên nghiêm trọng hơn. Nếu các triệu chứng đường tiết niệu xảy ra thường xuyên, khẩn cấp, khó tiểu, tiểu đêm hoặc tiểu máu, phải ngừng sử dụng tiaprofenic acid ngay lập tức và thực hiện tổng phân tích và cấy nước tiểu và bắt buộc phải được điều trị để phục hồi hoàn toàn.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng tiaprofenic acid, bệnh nhân nên được yêu cầu thông báo cho bác sĩ điều trị về các triệu chứng đường tiết niệu, ngay cả khi bác sĩ đã có kinh nghiệm với các triệu chứng này từ tiền sử của bệnh nhân. Bệnh nhân nên được cảnh báo về sự xuất hiện của các triệu chứng đường tiết niệu có thể gợi ý viêm bàng quang và nếu điều đó xảy ra thì nên ngưng thuốc và tìm đến sự can thiệp y tế.

Xuất huyết tiêu hóa, loét và thủng:

Xuất huyết tiêu hóa, sự loét hoặc thủng có thể dẫn đến tử vong, đã được báo cáo với tất cả NSAIDs tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng kèm theo hoặc tiền sử các bệnh đường tiêu hóa nghiêm trọng trước đó.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng cao hơn khi tăng liều NSAIDs, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, ở người cao tuổi. Trường hợp này nên bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể và cân nhắc điều trị kết hợp với các chất bảo vệ đường tiêu hóa như (misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) và cả những bệnh nhân đang dùng đồng thời với aspirin liều thấp, hoặc các loại thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin, thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin, hoặc nicorandil.

Ngưng điều trị với SORUGAM 100mg khi xảy ra loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

Thận trọng khi sử dụng NSAIDs trên bệnh nhân có tiền sử các bệnh lý đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, hội chứng Crohn) vì có thể làm tình trạng đó trở nên trầm trọng hơn.

Da liễu:

Các phản ứng nghiêm trọng trên da có thể gây tử vong bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng stevens-johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) đã được báo cáo hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAIDs. Bệnh nhân có nguy cơ xuất hiện các phản ứng này cao nhất trong giai đoạn sớm của quá trình điều trị, phần lớn các trường hợp là trong tháng đầu tiên điều

trị. Không nên tiếp tục sử dụng SORUGAM 100mg sau lần đầu sử dụng xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu miễn cảm nào khác.

Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ:

Việc sử dụng SORUGAM 100mg có thể gây suy giảm khả năng sinh sản ở nữ và không được khuyến cáo sử dụng ở đối tượng đang có ý định mang thai. Ở những đối tượng gặp khó khăn trong việc mang thai hoặc đang được kiểm tra về tình trạng vô sinh, nên xem xét ngưng sử dụng thuốc.

Có nguy cơ dị ứng chéo giữa aspirin và NSAIDs bao gồm cả tiaprofenic acid. Phản ứng giả dị ứng này có thể bao gồm: Phát ban, nổi mề đay và phù mạch hoặc các biểu hiện nghiêm trọng hơn (ví dụ: Phù thanh quản, co thắt phế quản và sốc). Nguy cơ giả dị ứng cao hơn ở những bệnh nhân viêm xoang tái phát, viêm mũi xoang hoặc nổi mề đay mãn tính. Bệnh nhân hen suyễn có nguy cơ gặp các phản ứng nguy hiểm. Do đó, tiaprofenic acid không được dùng cho bệnh nhân có tiền sử hen.

Do NSAIDs có khả năng can thiệp vào chức năng tiểu cầu, cần thận trọng sử dụng ở bệnh nhân bị xuất huyết não và chảy máu nội tạng.

Suy tim mạch, thận và gan:

NSAIDs có thể làm giảm tổng hợp prostaglandin và sớm dẫn đến suy thận. Đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng tenofovir disoproxil fumarat và có các yếu tố nguy cơ gây rối loạn chức năng thận, khi khởi đầu điều trị ở liều cao hoặc sử dụng nhiều loại thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) các trường hợp suy thận cấp sau đó đã được ghi nhận, vì vậy chức năng thận cần được theo dõi đầy đủ khi sử dụng tenofovir disoproxil fumarat cùng với NSAIDs.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não:

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim ở mức độ nhẹ đến trung bình vì giữ nước và gây phù đã được báo cáo là liên quan đến trị liệu bằng NSAIDs.

Điều trị bằng tiaprofenic acid cần phải được cân nhắc thật thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp chưa được kiểm soát, suy tim, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não, cũng như trước khi bắt đầu điều trị dài hạn ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc).

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 SORUGAM 100mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Bệnh 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 bệnh mô liên kết hỗn hợp có thể làm tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Tá dược:

Sản phẩm có chứa tá dược lactose monohydrat. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt tổng số lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các dị tật bẩm sinh đã được báo cáo có liên quan đến sử dụng NSAIDs ở nam, tuy nhiên tần suất xảy ra thấp và không tuân theo những kiểu hình rõ ràng. Tiaprofenic acid có thể qua được nhau thai. Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không tiết lộ bằng chứng gây quái thai nhưng không thể giả định tính an toàn của tiaprofenic acid trên phụ nữ có thai và cho con bú. Giống với những NSAIDs khác, SORUGAM 100mg không nên sử dụng trong 6 tháng đầu của thai kỳ hoặc đau đẻ trừ khi lợi ích cho bệnh nhân vượt trội hơn so với nguy cơ trên thai nhi.

Dưới sự ảnh hưởng của NSAIDs trên hệ thống tim mạch của thai nhi (gây đóng ống động mạch) đã biết, chống chỉ định sử dụng ở 3 tháng cuối thai kỳ, khởi phát chuyển dạ sẽ bị chậm lại và kéo dài thời gian chuyển dạ cùng với tăng xu hướng chảy máu ở cả mẹ và con.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Theo nghiên cứu lượng SORUGAM 100mg trong sữa mẹ là rất nhỏ, khoảng 0,2 % liều dùng và đường như không có ý nghĩa dược lý. Cho con bú hoặc điều trị cho mẹ nên được dùng khi cần thiết.

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

Thuốc có thể gây ra những tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi sử dụng NSAIDs. Do đó nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Heparin, thuốc hạ đường huyết và thuốc lợi tiểu:

SORUGAM 100mg có tỷ lệ liên kết cao với protein, không nên dùng đồng thời với các thuốc cũng có khả năng liên kết cao với protein như heparin. Điều chỉnh liều có thể cần thiết với các thuốc hạ đường huyết, phenytoin và thuốc lợi tiểu. Với các thuốc hạ đường huyết đường uống, sự ức chế chuyển hóa nhóm sulphonylurea, kéo dài thời gian bán hủy và tăng nguy cơ hạ đường huyết đã được báo cáo.

Thuốc chống đông máu và chống kết tập tiểu cầu:

Sử dụng NSAIDs cùng với thuốc chống đông máu được xem là không an toàn vì làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Heparin.
- Thuốc kháng vitamin K (warfarin).
- Thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (ticlopidin, clopidogrel).
- Thuốc ức chế thrombin (như dabigatran).
- Thuốc ức chế trực tiếp yếu tố Xa (như apixaban, rivaroxaban, edoxaban).

Nếu phải sử dụng đồng thời, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ.

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2:

Sử dụng đồng thời SORUGAM 100mg với các NSAIDs khác (kể cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2) và salicylat liều cao nên tránh do tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn, đặc biệt là rối loạn đường tiêu hóa trên.

Corticosteroid:

Phải thật thận trọng khi dùng SORUGAM 100mg với corticosteroid do làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Nicorandil:

Ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời nicorandil và NSAIDs, có nguy cơ cao bị biến chứng nặng như loét, thủng và xuất huyết đường tiêu hóa.

Glycosid tim và sulphonamid:

Cần thận trọng khi dùng SORUGAM 100mg với glycosid tim và sulphonamid. Với glycosid tim, NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.

Methotrexat:

Sử dụng đồng thời SORUGAM 100mg với methotrexat làm giảm thải trừ methotrexat. Nên tránh sử dụng với methotrexat liều cao và sử dụng thận trọng với methotrexat liều thấp.

Tenofovir:

Sử dụng tenofovir disoproxil fumarat và NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ suy thận.

Lithium:

Giảm thải trừ lithium. NSAIDs đã được báo cáo là làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương vì vậy khuyến cáo theo dõi nồng độ lithium ở những bệnh nhân đang điều trị bằng SORUGAM 100mg.

Mifepriston:

Không nên sử dụng aspirin và các NSAIDs khác trong ít nhất 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Thuốc lợi tiểu:

Phải chú ý thận trọng khi dùng SORUGAM 100mg với thuốc lợi tiểu, nó làm giảm cả tác dụng lợi tiểu và hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu và tăng nguy cơ suy thận và/hoặc tăng kali máu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc thận của NSAIDs.

Tacrolimus:

Có thể tăng nguy cơ độc thận khi dùng NSAIDs với tacrolimus.

Zidovudine:

Tăng nguy cơ độc tính trên huyết học khi dùng NSAIDs với zidovudine. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ mắc bệnh tan máu và tụ máu trong bệnh hemophiliac HIV (+) khi điều trị đồng thời zidovudine và ibuprofen.

Phải chú ý thận trọng khi dùng SORUGAM 100mg với thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II: Suy giảm chức năng thận, có thể bao gồm suy thận cấp, ở bệnh nhân bị suy thận (bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi).

Khả năng tương tác phải được tính đến với:

- Huyết khối: Tăng nguy cơ xuất huyết.
- Thuốc hạ huyết áp (thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II): Giảm hoạt tính của các thuốc này. Điều này nên được ghi nhớ ở những bệnh nhân mới hoặc đang bị suy tim sung huyết và/hoặc tăng huyết áp.

Các chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI):

Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Pentoxifyllin:

Tăng nguy cơ chảy máu.

Ciclosporin:

Có thể tăng nguy cơ độc trên thận nếu dùng NSAIDs với ciclosporin.

Kháng sinh quinolon:

Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ cơ giết có liên quan đến kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng NSAIDs và quinolon có thể tăng nguy cơ tiến triển cơn cơ giết.

Aminoglycosid hoặc probenecid:

Cần thận trọng khi sử dụng SORUGAM 100mg với aminoglycosid hoặc probenecid. Aminoglycosid có thể tương tác với NSAIDs, làm giảm chức năng thận ở những người nhạy cảm, giảm thải trừ aminoglycosid làm tăng nồng độ trong huyết tương. Việc giảm chuyển hóa và thải trừ NSAIDs cùng với các chất chuyển hóa đã được quan sát khi dùng chung với probenecid.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rất thường gặp: ADR >10/100

Tiêu hóa: Đau bụng trên.

Thường gặp: 10/100 > ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng không đặc hiệu, co thắt phế quản, khó thở.

Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm bàng quang.

Không rõ tần suất ADR

Tiêu hóa: Phân đen, nôn ra máu, chán ăn, khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi, táo bón, viêm dạ dày, viêm tụy cấp, viêm đại tràng và hội chứng Crohn.

Da và tổ chức dưới da: Phát ban, viêm ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, rụng tóc, ban đỏ và các bệnh da có bọng nước (hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng hoại tử da nhiễm độc), phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, phù mạch.

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAIDs, sốc phản vệ, hen suyễn, đặc biệt ở những đối tượng dị ứng với aspirin và NSAIDs khác.

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, thiếu máu do chảy máu có thể xảy ra.

Tai: ù tai và buồn ngủ.

Thần kinh: Nhức đầu.

Thận và đường tiết niệu: Đau bàng quang, khó tiểu, tiểu buốt, tiểu ra máu có thể xảy ra.

Chuyển hóa: Giữ muối và nước.

Gan: Viêm gan, vàng da.

Xét nghiệm: Thời gian chảy máu kéo dài, chức năng gan bất thường.

Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo với NSAIDs nhưng không cụ thể với SORUGAM 100mg:

Hệ thần kinh: Viêm dây thần kinh thị giác.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Cơ xương và mô liên kết: Dị cảm.

Tâm thần: Trầm cảm, nhầm lẫn, ảo giác.

Toàn thân: Mệt mỏi, khó chịu.

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết.

Thần kinh: Báo cáo về viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân bị rối loạn hệ tự miễn, như Lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Mạch máu và tim: Phù, tăng huyết áp và suy tim, đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAIDs.

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng được chỉ định khi dùng quá liều SORUGAM 100mg.

Triệu chứng:

Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, chảy máu đường tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, thỉnh thoảng co giật. Trường hợp ngộ độc nặng có thể dẫn đến suy thận cấp và tổn thương gan.

Điều trị:

Điều trị triệu chứng.

Trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc, cho dùng than hoạt tính. Rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc quá liều có khả năng đe dọa tính mạng ở người lớn.

Đảm bảo lượng nước bình thường. Theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.

Theo dõi bệnh nhân ít nhất 4 giờ sau khi dùng lượng lớn chất 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 thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid, mã ATC: M01AE11.

Tác dụng của tiaprofenic acid đối với sụn khớp đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm *in vitro* và nghiên cứu *ex-vivo* sử dụng các mô hình viêm khớp khác nhau trên động vật. Các thí nghiệm *ex-vivo* trên môi trường nuôi cấy tế bào sụn ở người cũng đã được tiến hành. Trong các thí nghiệm này tiaprofenic acid ở nồng độ tương đương với liều điều trị, đã không làm giảm quá trình sinh tổng hợp proteoglycan và không làm thay đổi sự tiết ra proteoglycan. Sự phân hủy của proteoglycan bị ức chế. Những kết quả này cho thấy tác dụng trung tính hoặc có thể có lợi của tiaprofenic acid đối với sụn khớp trong điều kiện thử nghiệm. Ý nghĩa lâm sàng của những phát hiện này đã được nghiên cứu trong một nghiên cứu mù đôi dài hạn, có đối chứng trong đó tiaprofenic acid không làm tăng đáng kể tỷ lệ suy giảm không gian khớp ở bệnh nhân bị viêm khớp gối.

13. Đặc tính dược động học

Nghiên cứu liều đơn: Dùng đường uống (đạt nồng độ tối đa 90 phút mật độ X quang). Nồng độ trong huyết tương = 0 ở tại 24 giờ, $t_{1/2} = 1,5$ đến 2 giờ.

Thử nghiệm lặp lại: SORUGAM 100mg được thải trừ nhanh chóng và không có sự tích lũy sau khi lặp lại liều 600 mg/ngày, tình trạng ổn định sau ngày đầu tiên. Không có sự giảm hấp thu ở bệnh nhân viêm khớp dạng thấp đang điều trị dài hạn. Không có bằng chứng khác nhau về dược động học ở người cao tuổi.

Liên kết với protein: 97 – 98 %.

Độ thanh thải: 6 lít/giờ.

Thải trừ: 60 % qua nước tiểu, phần còn lại qua mật.

Chất chuyển hóa: Có 2 chất chuyển hóa chính và bài tiết ra nước tiểu khoảng 10% và có hoạt tính dược lý thấp. Hoạt chất chính được bài xuất hầu như dưới dạng acyl glucuronid.

14. Quy cách đóng gói: Ép vỉ Alu –PVC/Alu –Alu, vỉ 10 viên, Hộp 3 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ; Chai nhựa 50 viên; 100 viên và 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam

