

Lần đầu:.....19-09-2017

**LEDIN**  
750mg  
JSC

# ARTHRLEDIN

Nabumeton 750mg

# ARTHLEDIN

GMP - WHO

CÔNG TY  
CƠ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
HÀ TÂY

1400 - G.T.C.P

M.S. 1400 - G.T.C.P

ĐỒNG - TP. HÀ NỘI

750mg  
REAL JSC

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: ARTHLEDIN

2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Nabumeton 750mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược: Crospovidon, copovidon, avicel PH102, colloidal silicon dioxide, magnesium stearat, opadry white)

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

4. Dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Là thuốc chống viêm phi steroid (NSAID) có tác dụng hạ sốt, giảm đau và chống viêm, thuộc nhóm giảm đau không gây nghiện, có tác dụng giảm đau nhẹ và vừa như đau do chấn thương, viêm khớp và các tình trạng cơ xương khác. Tác dụng kháng viêm liên quan đến khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin. Hợp chất ban đầu là một tiền chất, trải qua sinh chuyển hóa ở gan thành hợp chất các hoạt tính, 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA), đó là chất có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin.

- Dược động học:

Nabumeton được hấp thu chủ yếu qua ruột non, lượng hấp thu khoảng 80%, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong máu từ 2,5 – 4,0 giờ, được chuyển hóa nhanh khi qua gan lần đầu, tạo thành 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6-MNA), 6-MNA gắn kết mạnh với protein huyết tương, được phân bố đến các mô bị viêm, qua được nhau thai. 6-MNA cũng được tìm thấy trong sữa, 6-MNA được chuyển hóa chủ yếu bằng sự kết hợp với acid glucuronic và O-demethyl hóa, rồi được thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 1 ngày.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- Chỉ định:

Nabumeton được dùng trong điều trị viêm và đau trong các bệnh viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

- Liều dùng và cách dùng:

**Cách dùng:** Thuốc dùng theo đường uống, nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

**Người lớn và người cao tuổi:** Liều dùng: 1 viên/ngày, uống trước khi đi ngủ. Trường hợp triệu chứng nặng hay kéo dài hoặc trong đợt kịch phát: uống thêm 1 viên vào buổi sáng.

**Trẻ em:** Chưa có nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em nên không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

- Chống chỉ định:

Bệnh nhân đang bị loét dạ dày hoặc có tiền sử loét dạ dày, tá tràng.

Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến điều trị NSAID trước đó.

Bệnh nhân bị bệnh tim, suy gan, suy thận.

Bệnh nhân bị lên cơn hen phế quản, nổi mề đay hoặc bị viêm mũi cấp do sử dụng aspirin, ibuprofen hoặc các thuốc kháng viêm phi steroid khác.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ và cho con bú.

Mẫn cảm với nabumeton hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Thận trọng:

+ 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 tới tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vòng 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 sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

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

- + Nên thận trọng với những bệnh nhân đang bị hen phế quản hoặc có tiền sử hen phế quản.
- + Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày và tiêu hóa.
- + Có tình trạng phù ngoại vi ở một số bệnh nhân. Vì thế nên sử dụng nabumeton thận trọng ở những bệnh nhân đang bị ứ dịch, cao huyết áp hoặc suy tim.
- + Bệnh nhân suy thận (thanh thải creatinin dưới 30ml/phút): nên cân nhắc giảm liều dùng.
- + Nên theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân bị suy gan.
- + Thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người già.

#### **- Sử dụng cho phụ nữ có thai:**

Vì tính an toàn của nabumeton cho phụ nữ có thai chưa được xác định, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai đặc biệt chống chỉ định cho phụ nữ mang thai ở 3 tháng cuối của thai kỳ.

#### **- Sử dụng cho phụ nữ cho con bú :**

Tính an toàn của nabumeton cho phụ nữ cho con bú chưa được xác định, thuốc qua được nhau thai và vào sữa mẹ, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ cho con bú

#### **- Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Bệnh nhân dùng thuốc kháng viêm không steroid có thể gây ra nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn, mệt mỏi và rối loạn thị giác. Nếu bệnh nhân bị những tác dụng không mong muốn này thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

#### **8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:**

- + Tránh đồng thời sử dụng hai loại thuốc kháng viêm không steroid.
- + Khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp gây giảm chức năng thận, cần được theo dõi chức năng thận.
- + Khi dùng với thuốc lợi tiểu gây tăng kali máu.
- + Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- + Lithium, methotrexat: Nabumeton làm giảm thải trừ lithium, methotrexat.
- + Ciclosporin: Tăng độc tính trên thận.
- + Corticosteroid: làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.
- + NSAID làm tăng tác dụng của các chất chống đông như warfarin.
- + Khi dùng đồng thời nabumeton và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.
- + Chất chống tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
- + Tacrolimus: Tăng nguy cơ độc tính trên thận khi dùng với nabumeton.
- + Zidovudin: Làm tăng nguy cơ các bệnh về máu khi dùng với nabumeton.
- + Vì chất chuyển hóa của nabumeton gắn kết cao với protein, nên phải theo dõi để tránh quá liều các thuốc sử dụng đồng thời như thuốc chống đông máu, thuốc chống co giật hydantoin, thuốc hạ đường huyết sulphonylurea. Nếu cần thiết, phải điều chỉnh liều dùng của các thuốc này.
- + Không nên sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid trong vòng 8-12 ngày sau khi sử dụng mifepriston, vì có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của mifepriston.

#### **9. Tác dụng không mong muốn (ADR)**

+ **Nguy cơ huyết khối tim mạch** (xem thêm phần Thận trọng)

+ **Thường gặp ADR, ADR > 1/100:**

Tai: Û tai.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, viêm dạ dày, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi.

Da: Ngứa, phát ban.

Khác: Phù nề.





**+ Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$ :**

Rối loạn tâm thần: Lú lẫn, bồn chồn, mất ngủ.

Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, lo âu.

Hô hấp: Khó thở, rối loạn hô hấp, chảy máu cam.

Hệ tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, nôn, viêm miệng, khô miệng.

Da: Nổi mề đay, đỏ mề đay.

Xương khớp: Bệnh về cơ.

Thận và tiết niệu: Rối loạn chức năng thận.

Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi.

**+ Hiếm gặp,  $1/10000 < ADR < 1/1000$ :**

Thị lực: Rối loạn thị lực.

**+ Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10000$ :**

Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, thiếu máu, mất bạch cầu hạt.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, ảo giác.

Hô hấp: Viêm phổi kẽ, hen suyễn, co thắt phế quản.

Viêm tụy.

Rối loạn gan mật: Suy gan, vàng da.

Da: Hoại tử biểu bì, bóng nước, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, phù mạch, rụng tóc.

Thận và tiết niệu: Suy thận, hội chứng thận hư, viêm thận kẽ.

Khác: Rong kinh.

**10. Quá liều và xử trí:**

**Triệu chứng quá liều:**

Đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn, đau thượng vị thường hồi phục với chăm sóc hỗ trợ.

Chảy máu dạ dày có thể xảy ra.

Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê, co giật có thể xảy ra, nhưng rất hiếm.

Phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

**Xử trí:**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Bệnh nhân cần được quản lý bằng cách chăm sóc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ sau khi uống thuốc quá liều.

Có thể gây nôn, rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để làm giảm sự hấp thu và tái hấp thu (60-100g ở người lớn, 1-2 g/kg ở trẻ em). Phải theo dõi chặt chẽ chức năng gan và thận. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi quá liều, có thể dùng diazepam tiêm tĩnh mạch nếu bị co giật.

**11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:** Chưa có báo cáo.

**12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:**

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới  $30^{\circ}\text{C}$ .

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

\* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522204

04.33824685 FAX: 04.33829054

**14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày            tháng            năm

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: ARTHLEDIN

2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Nabumeton 750mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược: Crospovidon, copovidon, avicel PH102, colloidal silicon dioxyl, magnesi stearat, opadry white)

4. Mô tả sản phẩm: Viên bao phim, hình thuôn dài, màu trắng hay trắng ngà, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc dùng để điều trị viêm và đau trong các bệnh viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

**Cách dùng:** Thuốc dùng theo đường uống, nên uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

**Người lớn và người cao tuổi:** Liều dùng: 1 viên/ngày, uống trước khi đi ngủ. Trường hợp triệu chứng nặng hay kéo dài hoặc trong đợt kịch phát: uống thêm 1 viên vào buổi sáng.

**Trẻ em:** Chưa có nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em nên không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bạn đang bị loét dạ dày hoặc có tiền sử loét dạ dày, tá tràng.

Bạn có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến điều trị NSAID trước đó.

Bạn bị bệnh tim, suy gan, suy thận.

Bạn bị lên cơn hen phế quản, nổi mề đay hoặc bị viêm mũi cấp do sử dụng aspirin, ibuprofen hoặc các thuốc kháng viêm phi steroid khác.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ và cho con bú.

Mẫn cảm với nabumeton hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

**Nguy cơ huyết khối tim mạch** (xem thêm phần *Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này*)

**Thường gặp:**

Tai: Û tai.

Tuần hoàn: Tăng huyết áp.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, viêm dạ dày, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi.

Da: Ngứa, phát ban.

Khác: Phù nề.

**Ít gặp:**

Rối loạn tâm thần: Lú lẫn, bồn chồn, mất ngủ.

Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, lo âu.

Hô hấp: Khó thở, rối loạn hô hấp, chảy máu cam.

Hệ tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, nôn, viêm miệng, khô miệng.

Da: Nổi mề đay, đỏ mề đay.

Xương khớp: Bệnh về cơ.

Thận và tiết niệu: Rối loạn chức năng thận.

Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi.

**Rất hiếm gặp:**

Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, thiếu máu, mất bạch cầu hạt.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.





Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, ảo giác.

Hô hấp: Viêm phổi kẽ, hen suyễn, co thắt phế quản.

Viêm tụy.

Rối loạn gan mật: Suy gan, vàng da.

Da: Hoại tử biểu bì, bóng nước, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, phù mạch, rụng tóc.

Thận và tiết niệu: Suy thận, hội chứng thận hư, viêm thận kẽ.

Khác: Rong kinh.

#### **10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- + Tránh đồng thời sử dụng hai loại thuốc kháng viêm không steroid.
- + Khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp gây giảm chức năng thận, cần được theo dõi chức năng thận.
- + Khi dùng với thuốc lợi tiểu gây tăng kali máu.
- + Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- + Lithium, methotrexat: Nabumeton làm giảm thải trừ lithium, methotrexat.
- + Ciclosporin: Tăng độc tính trên thận.
- + Corticosteroid: làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.
- + NSAID làm tăng tác dụng của các chất chống đông như warfarin.
- + Khi dùng đồng thời nabumeton và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.
- + Chất chống tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
- + Tacrolimus: Tăng nguy cơ độc tính trên thận khi dùng với nabumeton.
- + Zidovudin: Làm tăng nguy cơ các bệnh về máu khi dùng với nabumeton.
- + Vì chất chuyển hóa của nabumeton gắn kết cao với protein, nên phải theo dõi để tránh quá liều các thuốc sử dụng đồng thời như thuốc chống đông máu, thuốc chống co giật hydantoins, thuốc hạ đường huyết sulphonylurea. Nếu cần thiết, phải điều chỉnh liều dùng của các thuốc này.
- + Không nên sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid trong vòng 8-12 ngày sau khi sử dụng mifepriston, vì có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của mifepriston.

#### **11. Cần làm gì khi quên dùng không dùng thuốc?**

Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu đến thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không nên dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

#### **12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?**

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

#### **13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn, đau thượng vị thường hồi phục với chăm sóc hỗ trợ.

Chảy máu dạ dày có thể xảy ra.

Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê, co giật có thể xảy ra, nhưng rất hiếm.

Phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

#### **14. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo?**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Bệnh nhân cần được quản lý bằng cách chăm sóc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ sau khi uống thuốc quá liều.

Có thể gây nôn, rửa dạ dày, có thể dùng than hoạt để làm giảm sự hấp thu và tái hấp thu (60-100g ở người lớn, 1-2 g/kg ở trẻ em). Phải theo dõi chặt chẽ chức năng gan và thận. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi quá liều, có thể dùng diazepam tiêm tĩnh mạch nếu bị co giật.

#### **15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc 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 tới tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện

sớm trong vòng vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sỹ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

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

- + Nên thận trọng với những bệnh nhân đang bị hen phế quản hoặc có tiền sử hen phế quản.
- + Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày và tiêu hóa.
- + Có tình trạng phù ngoại vi ở một số bệnh nhân. Vì thế nên sử dụng nabumeton thận trọng ở những bệnh nhân đang bị ứ dịch, cao huyết áp hoặc suy tim.
- + Bệnh nhân suy thận (thanh thải creatinin dưới 30ml/phút): nên cân nhắc giảm liều dùng.
- + Nên theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân bị suy gan.
- + Thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người già.

**- Sử dụng cho phụ nữ có thai:**

Vì tính an toàn của nabumeton cho phụ nữ có thai chưa được xác định, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai đặc biệt chống chỉ định cho phụ nữ mang thai ở 3 tháng cuối của thai kỳ.

**- Sử dụng cho phụ nữ cho con bú :**

Tính an toàn của nabumeton cho phụ nữ cho con bú chưa được xác định, thuốc qua được nhau thai và vào sữa mẹ, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ cho con bú

**- Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Bệnh nhân dùng thuốc kháng viêm không steroid có thể gây ra nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn, mệt mỏi và rối loạn thị giác. Nếu bệnh nhân bị những tác dụng không mong muốn này thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, được sĩ?**

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

**17. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

**18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522204

04.33824685 FAX: 04.33829054

Biểu tượng:



**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày      tháng      năm



**TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Lỗ Minh Hùng*