

BIDACIN®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 viên nang cứng

Thành phần hoạt chất:

Diacerein.....50 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, PVP K30, microcrystalline cellulose (PH 101), talc, colloidal silicon dioxide, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, nang số 1 ngọc trai xanh dương

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Viên nang cứng

2.2. Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng màu xanh, bên trong có chứa bột thuốc màu vàng

3. Chỉ định

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác dụng chậm. Không khuyến cáo điều trị bằng diacerein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein.

4. Liều dùng và cách dùng

4.1. Liều dùng

Việc sử dụng diacerein nên được bắt đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

Người lớn (>15 tuổi): Do một số bệnh nhân có thể đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg một lần/ngày vào bữa tối trong vòng 2 – 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50 mg x 2 lần/ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (1 viên vào buổi sáng và 1 viên còn lại vào buổi tối).

Không khuyến khích sử dụng Diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy.

4.2. Cách dùng

Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

5. Chống chỉ định

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

Mẫn cảm với các chất có cấu trúc tương tự (anthraquinon).

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

Bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy nặng, mất nước, giảm kali máu phải nhập viện.

Tắc ruột hoặc tắc nghẽn một phần.

Bệnh viêm ruột hữu cơ (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

Hội chứng đau bụng chưa rõ nguyên nhân.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Tiêu chảy

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần tác dụng không mong muốn) từ đó dẫn đến mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sĩ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

Nên thận trọng đặc biệt khi dùng diacerein ở bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu sẽ làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng đề phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digitoxin, digoxin).

Tránh dùng đồng thời với các thuốc nhuận tràng.

Nhiễm độc gan

Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và các triệu chứng tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian lưu hành diacerein trên thị trường. (xem phần Tác dụng không mong muốn)

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mắc kèm và tiền sử, đặc biệt là các bệnh về gan và sàng lọc các nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh về gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein (xem phần Chống chỉ định).

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng diacerein.

Ngừng dùng diacerein nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của tổn thương gan. Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với bác sĩ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Cảnh báo khác

Không dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Vì trong thành phần chế phẩm có chứa lactose, nên không dùng chế phẩm này trong trường hợp mắc hội chứng rối loạn chuyển hóa đường bẩm sinh, kém hấp thu galactose, glucose hay thiếu men lactase.

Trong trường hợp suy thận nặng ($Cl_{cr} < 30$ ml/phút) nên giảm liều xuống còn một nửa liều dùng.

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

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự chậm phát triển mô xương ở bào thai do tác dụng độc tính lên người mẹ ở liều cao.

Trong thực hành lâm sàng, không đủ số liệu thích hợp cho đánh giá ảnh hưởng gây dị tật và gây độc bào thai trong suốt thời kỳ mang thai. Vì vậy, không khuyến dùng sản phẩm thuốc này trong thời kỳ mang thai.

7.2. Thời kỳ cho con bú

Không nên dùng sản phẩm này cho phụ nữ cho con bú. Đã có báo cáo về việc bài tiết một lượng nhỏ dẫn xuất của anthraquinon vào sữa mẹ.

8. Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Chưa tìm thấy thông tin.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc

- Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc kháng acid (các muối nhôm, calcium, magnesium; các oxid hay các hydroxyd) vì các thuốc này làm giảm sự hấp thu của diacerein. Có thể dùng những chất này vào một thời điểm khác (cách hơn 2 giờ) trước hoặc sau khi uống diacerein.

- Thuốc lợi tiểu trợ tim và/hoặc các glycosid:

Sử dụng diacerein có thể gây tiêu chảy và hạ kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và các thiazid) hay với các glycosid tim (digitoxin, digoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp. (Xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

9.2. Tương kỵ của thuốc

Chưa tìm thấy thông tin tương kỵ của thuốc.

10. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng trên đường tiêu hóa

- Rất thường gặp ($>1/10$): tiêu chảy, đau bụng

- Thường gặp ($>1/100$ và $<1/10$): tăng nhu động ruột, đầy hơi

Các tác dụng này sẽ thuyên giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng có biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

Hiếm thấy xuất hiện sắc tố niêm mạc đại trực tràng (nhiễm hắc tố kết tràng).

Rối loạn gan mật:

- Ít gặp ($>1/1000$ và $<1/100$): tăng enzym gan huyết thanh

Rối loạn da và mô dưới da:

- Thường gặp ($>1/100$ và $<1/10$): Ngứa, ban da, chàm.

Khác:

Nước tiểu sẫm màu có liên quan tới cấu trúc của phân tử và không có giá trị bệnh lý.

Dữ liệu hậu mại

Rối loạn hệ gan mật

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có liên quan đến diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Phần lớn các trường hợp này xảy ra trong những tháng đầu tiên khi bắt đầu điều trị. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan trên bệnh nhân (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

11. Quá liều và cách xử trí

11.1. Quá liều

Tiêu chảy nhiều có thể xảy ra trong trường hợp quá liều.

11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Nên điều trị triệu chứng sau đó và điều chỉnh rối loạn điện giải và mất nước nếu cần thiết.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc trị thoái hóa khớp

Mã ATC: M01AX21

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Trong các mô hình, diacerein có các thuộc tính sau: Ức chế sự di chuyển của thực bào và đại thực bào; ức chế sự tổng hợp interleukin-1; giảm hoạt động ly giải collagen.

Trong một số mô hình, diacerein kích thích sản xuất proteoglycans, glycosaminoglycans và axit hyaluronic. Tác động tích cực trên sụn đã được chứng minh trong một số mô hình động vật.

Diacerein có hoạt tính kháng viêm trung bình. Nó là chất chống viêm ở liều cao và không có bất kỳ tác dụng kích ứng nào trên dạ dày. Cơ chế hoạt động chưa rõ ràng, nhưng khác với cơ chế các thuốc NSAID.

Tác động khởi phát chậm, bắt đầu từ ngày 30 của đợt điều trị và có tác dụng đáng kể sau khoảng 45 ngày. Nó có tác dụng phụ khi kết hợp với các thuốc NSAID.

12.2 Đặc tính dược động học

Diacerein sau khi uống bị chuyển hóa qua gan lần đầu và bị deacetyl hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa liên hợp sulpho là rhein. Sau một liều duy nhất 50 mg, nồng độ đỉnh diacerein trong huyết tương xuất hiện trung bình sau 2,5 giờ và nồng độ tối đa là 3 mg/l. Uống diacerein với thực phẩm làm tăng sinh khả dụng (diện tích dưới đường cong tăng gần 25%) và làm chậm sự hấp thu.

Các thông số dược động học của liều đơn Bidacin trong khoảng từ 50 mg đến 200 mg thì không phụ thuộc liều.

Gắn kết protein rất mạnh (99%), chủ yếu liên kết với albumin.

Thời gian bán thải của rhein khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng bài tiết trong nước tiểu là khoảng 30%. 80% của rhein bài tiết trong nước tiểu ở dạng liên hợp sulpho- và glucuro và 20% được bài tiết dưới dạng không đổi.

Việc lặp lại liều diacerein 50 mg hàng ngày dẫn đến sự tích lũy nhẹ.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải tăng gấp đôi, thải trừ trong nước tiểu giảm đi một nửa.

Với các hồ sơ an toàn lâm sàng của thuốc, liều lượng không cần phải được điều chỉnh ở bệnh nhân cao tuổi mặc dù việc thải trừ chậm hơn.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

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

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

14.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam