

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Rx Thuốc bán theo đơn

1. Tên sản phẩm

GUTIZED (Loxoprofen natri 60 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề 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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Loxoprofen natri 60 mg (dưới dạng loxoprofen natri hydrat)

Tá dược: Lactose ngậm nước, natri starch glycolat, povidon, magnesi stearat.

3. Mô tả sản phẩm

Viên nén, hình tròn, màu trắng.

Đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được dùng để kháng viêm, giảm đau trong các trường hợp:

- Viêm khớp dạng thấp mạn tính, viêm khớp xương đau thắt lưng, viêm quanh khớp vai, hội chứng cổ - vai - cánh tay.
- Kháng viêm và giảm đau sau phẫu thuật, sau nhổ răng.
- Hạ sốt và giảm đau trong viêm đường hô hấp trên cấp.

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

Thuốc này dùng đường uống, theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ. Uống thuốc sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 5 tuổi:

- Liều thông thường: 1 viên x 3 lần/ngày. Nếu dùng liều đơn: 1-2 viên x 1 lần/ngày.
- Hạ sốt và giảm đau trong viêm đường hô hấp trên cấp: Liều thông thường ở người lớn là 1 viên x 2-3 lần/ngày.

Người già: Không cần giảm liều.

Có thể điều chỉnh liều dùng tùy theo tuổi và triệu chứng.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng thuốc trong các trường hợp:

- Bệnh nhân loét đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân có bất thường về huyết học.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân quá mẫn với thuốc.
- Bệnh nhân hen mẫn cảm với aspirin.
- Phụ nữ cho con bú.
- Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em dưới 5 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh hen.

7. Tác dụng không mong muốn



Thường gặp, $ADR > 1/100$

* Sốc và các triệu chứng phản vệ:

Có thể xảy ra sốc và các triệu chứng phản vệ giảm huyết áp, mày đay, phù thanh quản, khó thở. Vì vậy nên kiểm soát bệnh nhân cẩn thận, và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, và giảm lượng tiểu cầu: thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu và giảm lượng tiểu cầu có thể xảy ra. Nên kiểm soát cẩn thận bệnh nhân qua xét nghiệm huyết học và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Hội chứng niêm mạc da mắt và hoại tử độc biểu bì: hội chứng niêm mạc da mắt (hội chứng Stevens-Johnson) và hoại tử độc biểu bì (hội chứng Lyell) có thể xảy ra. Bệnh nhân đang uống thuốc này nên được kiểm soát cẩn thận, và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Suy thận cấp, hội chứng thận và viêm thận kẽ: suy thận cấp, hội chứng thận và viêm thận kẽ có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp. Nên dùng thuốc này với sự thận trọng đặc biệt cho những bệnh nhân này vì tăng kali-huyết có thể xảy ra liên quan đến suy thận cấp.

* Suy tim xung huyết: có thể xảy ra suy tim xung huyết. Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Viêm phổi kẽ: viêm phổi kẽ kèm với các biểu hiện sốt, ho, khó thở, những bất thường chụp X-quang ngực, và tăng bạch cầu ưa eosin có thể xảy ra. Nếu thấy các biểu hiện/phát hiện này, cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp như điều trị corticosteroid.

* Chảy máu dạ dày: vết loét hệ tiêu hóa nghiêm trọng hoặc chảy máu dạ dày ở ruột non và/hoặc đại tràng, ví dụ nôn máu, đại tiện máu đen và đại tiện phân có máu, và sốc tiếp theo có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Thủng dạ dày: có thể xảy ra thủng dạ dày. Nếu thấy đau thượng vị, đau bụng, v.v... nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp.

* Con hen: Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Viêm màng não vô khuẩn: viêm màng não vô khuẩn (sốt, đau đầu, buồn nôn và nôn, cứng gáy, mất tình táo, v.v...) có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp (đặc biệt, nếu có thể xảy ra ở bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống hoặc bị bệnh mô liên kết phức hợp)

Thiếu máu bất sản: Đã có báo cáo về thiếu máu bất sản xảy ra khi dùng các thuốc kháng viêm giảm đau không steroid khác.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Tiêu hoá: Đau bụng, khó chịu dạ dày, buồn nôn, nôn, khát, đau thượng vị, viêm sưng miệng, ỉa chảy, đầy hơi, chướng bụng.

- Hệ thần kinh trung ương: Đôi khi xảy ra đau đầu, buồn ngủ, hoa mắt.

- Quá mẫn: Đôi khi phát ban, eczema. Do có thể xảy ra các phản ứng phản vệ như ngứa, đỏ bừng, sưng phồng mắt, mày đay hay khó thở, cần giám sát chặt chẽ tình trạng bệnh nhân. Nếu thấy xuất hiện những triệu chứng này, phải đánh giá lại tình trạng bệnh nhân.

- Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu Có thể xảy ra sự giảm hồng cầu, hemoglobin hoặc hematocrit; tăng bạch cầu ưa eosin, bạch cầu hoặc tiểu cầu.

- Gan: Có thể tăng ALT, AST, ALP, hay γ -GTP.

- Thận: Đã có báo cáo cho thấy đôi khi tăng cao BUN, creatinin huyết thanh.

- Các tác dụng khác: Thỉnh thoảng xảy ra phù nề, mệt mỏi toàn thân.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

- Tim mạch: Đánh trống ngực

- Tiêu hóa: Khó tiêu

- Huyết học: Có thể xảy ra sự giảm hồng cầu, hemoglobin hoặc hematocrit; tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu

- Khác: nóng mặt

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

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

Tránh dùng thuốc đồng thời loxoprofen với methotrexat, thuốc chống đông coumarin như warfarin, enoxacin, thuốc glucose huyết, sulfonyleurea, tolbutamin, các chế phẩm chứa lithi, lithi carbonat và thuốc lợi tiểu thiazid (hydroflumethiazid, hydrochlorothiazid).

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thuốc được sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ, nếu một lần không dùng thuốc tiếp tục dùng như liều thường lệ và không tăng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu trong trường hợp dùng quá liều khuyến cáo, không hoặc kèm những dấu hiệu bất thường nên thông báo cho bác sĩ để có các biện pháp điều trị thích hợp.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Khi sử dụng loxoprofen kéo dài để điều trị các bệnh mạn tính (viêm khớp dạng thấp hoặc viêm xương khớp), cần định kỳ xét nghiệm (nước tiểu, máu, chức năng gan...). Nếu phát hiện thấy bất thường, phải có biện pháp xử trí thích hợp như giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

- Khi sử dụng loxoprofen trong các bệnh cấp tính, cần lưu ý:

- + Cần nhắc mức độ nghiêm trọng của viêm cấp tính, đau và sốt.
- + Theo nguyên tắc chung, nên tránh sử dụng kéo dài một thuốc tương tự.
- + Cần tiến hành điều trị nguyên nhân khi có thể.

- Cần giám sát chặt chẽ tình trạng bệnh nhân để sớm phát hiện những phản ứng bất lợi. Có thể xảy ra hiện tượng hạ thân nhiệt, trụy mạch hoặc lạnh các chi. Cần lưu ý tình trạng bệnh nhân sau khi điều trị, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi sốt cao hoặc có bệnh tuổi già.

- Thuốc có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng thông thường. Vì vậy, nên sử dụng loxoprofen cùng với một kháng sinh thích hợp.

- Không sử dụng loxoprofen cùng lúc với các thuốc chống viêm và giảm đau khác.

- Việc theo dõi chặt chẽ là đặc biệt cần thiết để phòng ngừa các phản ứng bất lợi ở bệnh nhân cao tuổi.

- 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 triệu chứng của biến cố tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về 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 Gutized ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể

**Dùng thuốc cho phụ nữ có thai và nuôi con bú:*

Thời kỳ mang thai:

Do sự an toàn khi sử dụng loxoprofen chưa được kiểm chứng, chỉ nên dùng loxoprofen trong thai kỳ nếu lợi ích thu được vượt hẳn những nguy hiểm tiềm tàng đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Thuốc được tìm thấy trong sữa khi thử nghiệm trên chuột, do đó khuyến cáo không nên dùng loxoprofen cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu nhất thiết phải sử dụng thuốc, nên ngừng cho con bú

** Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)*

Do thuốc có tác dụng không mong muốn gây đau đầu, buồn ngủ nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong khi lái xe và vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun.
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

17. Ngày xem xét cập nhật lại tờ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy



[Handwritten signature]

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

GUTIZED

(Loxoprofen natri 60 mg)



Tên thuốc: GUTIZED

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Loxoprofen natri 60 mg (dưới dạng loxoprofen natri hydrat)

Tá dược: Lactose ngậm nước, natri starch glycolat, povidon, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid, mã ATC: M07AF.

Loxoprofen có tác dụng giảm đau, chống viêm và hạ sốt rất tốt, đặc biệt là tác dụng giảm đau.

Loxoprofen là một tiền chất, có tác dụng sau khi được hấp thu qua đường tiêu hoá và chuyển hoá thành dạng có hoạt tính.

a. Tác dụng giảm đau

- Trị số ED₅₀ của loxoprofen được xác định theo phương pháp Randall-Selitto là 0.13 mg/kg. Tác dụng giảm đau của loxoprofen mạnh hơn từ 10 đến 20 lần so với các thuốc đối chiếu như ketoprofen, naproxen và indomethacin.

- Trị số ID₅₀ của loxoprofen được xác định theo phương pháp gây bong lá 0.76 mg/kg, tương đương với naproxen và gấp 3 đến 5 lần ketoprofen và indomethacin.

- Trị số ED₅₀ của loxoprofen xác định theo phương pháp gây viêm khớp là 0.53 mg/kg, cao gấp 4 đến 6 lần indomethacin, ketoprofen và naproxen.

- Tác dụng giảm đau của loxoprofen là tác dụng ngoại vi.

b. Tác dụng chống viêm

Tác dụng chống viêm của loxoprofen trong các trường hợp viêm cấp và mạn tính gần như tương đương với ketoprofen và naproxen.

c. Tác dụng hạ sốt

Loxoprofen có tác dụng hạ sốt tương đương ketoprofen và naproxen, và cao gấp khoảng 3 lần so với indomethacin.

d. Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của loxoprofen là ức chế quá trình sinh tổng hợp prostaglandin và vị trí tác dụng của nó là cyclooxygenase. Sau khi uống, loxoprofen được hấp thu từ ống tiêu hoá dưới dạng không biến đổi, chỉ gây kích ứng nhẹ niêm mạc dạ dày. Sau đó, loxoprofen được chuyển hoá nhanh chóng thành dạng có hoạt tính là trans-OH (cấu hình SRS), là dạng có khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin.

Dược động học:

Khi cho 16 người lớn khỏe mạnh uống loxoprofen với liều đơn 60 mg, thuốc được hấp thu nhanh; trong vòng tuần hoàn không chỉ xuất hiện loxoprofen (dạng không biến đổi) mà còn có cả dạng trans-OH (dạng chuyển hoá có hoạt tính). Sau khi uống, nồng độ loxoprofen (dạng không biến đổi) và dạng trans-OH trong máu lần lượt đạt đỉnh sau 30 và 50 phút; thời gian bán thải của cả hai dạng vào khoảng 1 giờ 15 phút.

Sau khi uống 1 giờ, tỷ lệ thuốc gắn protein huyết tương là 97.0% đối với loxoprofen và 92.8% với dạng trans-OH.

Loxoprofen được thải trừ qua thận nhanh, phần lớn dưới dạng không biến đổi hoặc dạng liên hợp glucuronid của trans-OH. Khoảng 50% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong 8 giờ sau khi uống.

Khi cho một nhóm người tình nguyện khỏe mạnh sử dụng liều 80 mg, dùng 3 lần mỗi ngày trong 5 ngày liên tiếp, không phát hiện thấy sự khác nhau đáng kể trong hấp thu và thải trừ



giữa việc dùng liều đơn và các liều nối tiếp, cũng như không phát hiện thấy sự tích lũy thuốc.

Chỉ định:

Loxoprofen có tác dụng kháng viêm, giảm đau trong các trường hợp sau:

- Viêm khớp dạng thấp mạn tính, viêm khớp xương đau thắt lưng, viêm xương khớp, viêm cột - vai - cánh tay.
- Kháng viêm và giảm đau sau phẫu thuật, sau nhổ răng.
- Hạ sốt và giảm đau trong viêm đường hô hấp trên cấp.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 5 tuổi:

- Liều thông thường: 1 viên x 3 lần / ngày. Nếu dùng liều đơn: 1-2 viên x 1 lần / ngày.
- Hạ sốt và giảm đau trong viêm đường hô hấp trên cấp: Liều thông thường ở người lớn là 1 viên x 2-3 lần / ngày.

Người già: Không cần giảm liều.

Có thể điều chỉnh liều dùng tùy theo tuổi và triệu chứng. Uống thuốc sau khi ăn.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định loxoprofen trong các trường hợp:

- Bệnh nhân loét đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân có bất thường về huyết học.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân quá mẫn với thuốc.
- Bệnh nhân hen mạn cam với aspirin.
- Phụ nữ cho con bú.
- Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em dưới 5 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh hen.

Thận trọng:

- Khi sử dụng loxoprofen kéo dài để điều trị các bệnh mạn tính (viêm khớp dạng thấp hoặc viêm xương khớp), cần định kỳ xét nghiệm (nước tiểu, máu, chức năng gan...). Nếu phát hiện thấy bất thường, phải có biện pháp xử trí thích hợp như giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.
- Khi sử dụng loxoprofen trong các bệnh cấp tính, cần lưu ý:
 - + Cần nhắc nhở độ nghiêm trọng của viêm cấp tính, đau và sốt.
 - + Theo nguyên tắc chung, nên tránh sử dụng kéo dài một thuốc tương tự.
 - + Cần tiến hành điều trị nguyên nhân khi có thể.
- Cần giám sát chặt chẽ tình trạng bệnh nhân để sớm phát hiện những phản ứng bất lợi. Có thể xảy ra hiện tượng hạ thân nhiệt, trụy mạch hoặc lạnh các chi. Cần lưu ý tình trạng bệnh nhân sau khi điều trị, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi sốt cao hoặc có bệnh tuổi già.
- Thuốc có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng thông thường. Vì vậy, nên sử dụng loxoprofen cùng với một kháng sinh thích hợp.
- Không sử dụng loxoprofen cùng lúc với các thuốc chống viêm và giảm đau khác.
- Việc theo dõi chặt chẽ là đặc biệt cần thiết để phòng ngừa các phản ứng bất lợi ở bệnh nhân cao tuổi.
- 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 diễn biến từ vọng. 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 triệu chứng của biến cố tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về 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 Gutized ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng phụ của thuốc được báo cáo trên bệnh nhân được điều trị. Các tác dụng phụ phổ biến được báo cáo là các triệu chứng về tiêu hóa (khó chịu dạ dày, đau bụng, buồn nôn và hoặc nôn, chán ăn, v.v... (2,25%); phù (0,59%); ban, mày đay, v.v... (0,21%); và buồn ngủ (0,10%).

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

Thường gặp, ADR 1-100

* Sốc và các triệu chứng phản vệ:

Có thể xảy ra sốc và các triệu chứng phản vệ giảm huyết áp, mày đay, phù thanh quản, khó thở, v.v... Vì vậy nên kiểm soát bệnh nhân cẩn thận, và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, và giảm lượng tiểu cầu: thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, và giảm lượng tiểu cầu có thể xảy ra. Nên kiểm soát cẩn thận bệnh nhân qua xét nghiệm huyết học, v.v... và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Hội chứng niêm mạc da mắt và hoại tử độc biểu bì: hội chứng niêm mạc da mắt (hội chứng Stevens-Johnson) và hoại tử độc biểu bì (hội chứng Lyell) có thể xảy ra. Bệnh nhân đang uống thuốc này nên được kiểm soát cẩn thận, và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Suy thận cấp, hội chứng thận và viêm thận kẽ: suy thận cấp, hội chứng thận và viêm thận kẽ có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp. Nên dùng thuốc này với sự thận trọng đặc biệt cho những bệnh nhân này vì tăng kali-huyết có thể xảy ra liên quan đến suy thận cấp.

* Suy tim xung huyết: có thể xảy ra suy tim xung huyết. Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Viêm phổi kẽ: viêm phổi kẽ kèm với các biểu hiện sốt, ho, khó thở, những bất thường chụp X-quang ngực, và tăng bạch cầu ưa eosin có thể xảy ra. Nếu thấy các biểu hiện/phát hiện này, cần ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp như điều trị corticosteroid.

* Chảy máu dạ dày: vết loét hệ tiêu hóa nghiêm trọng hoặc chảy máu dạ dày ở ruột non và hoặc đại tràng, ví dụ nôn máu, đại tiện máu đen và đại tiện phân có máu, và sốc tiếp theo có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Thủng dạ dày: có thể xảy ra thủng dạ dày. Nếu thấy đau thượng vị, đau bụng, v.v... nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp.

* Con hen: Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

* Viêm màng não vô khuẩn: viêm màng não vô khuẩn (sốt, đau đầu, buồn nôn và nôn, cứng gáy, mất tinh táo, v.v...) có thể xảy ra. Bệnh nhân nên được kiểm soát cẩn thận và, nếu thấy bất cứ sự bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp (đặc biệt, nếu có thể xảy ra ở bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống hoặc bị bệnh mô liên kết phức hợp).

Thiếu máu bất sản: Đã có báo cáo về thiếu máu bất sản xảy ra khi dùng các thuốc kháng viêm giảm đau không steroid khác.

Ít gặp, 1/1000 - ADR 1-100



- Tiêu hóa: Đau bụng, khó chịu dạ dày, buồn nôn, nôn, khát, đau thượng vị, ỉa chảy, đầy hơi, chướng bụng.
- Hệ thần kinh trung ương: Đôi khi xảy ra đau đầu, buồn ngủ, hoa mắt.
- Quà mẫn: Đôi khi phát ban, eczema. Do có thể xảy ra các phản ứng phản vệ nên cần theo dõi sát các phản ứng dị ứng. Nếu thấy xuất hiện những triệu chứng này, phải đánh giá lại tình trạng bệnh nhân.
- Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu. Có thể xảy ra sự giảm hồng cầu, hemoglobin hoặc hematocrit; tăng bạch cầu ưa eosin, bạch cầu hoặc tiểu cầu.
- Gan: Có thể tăng ALT, AST, ALP, hay γ -GTP.
- Thận: Đã có báo cáo cho thấy đôi khi tăng cao BUN, creatinin huyết thanh.
- Các tác dụng khác: Thỉnh thoảng xảy ra phù nề, mệt mỏi toàn thân.

Hiếm gặp, ADR $\geq$ 1/1000

- Tim mạch: Đánh trống ngực
- Tiêu hóa: Khó tiêu
- Huyết học: Có thể xảy ra sự giảm hồng cầu, hemoglobin hoặc hematocrit; tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu
- Khác: Nóng mặt

Tương tác thuốc:

Do tác dụng ức chế sinh tổng hợp của prostaglandin của loxoprofen nên khi sử dụng cùng methotrexat, các thuốc chống đông coumarin như warfarin sẽ làm tăng tác dụng của các thuốc này.

Do khả năng liên kết với protein cao (97%) của loxoprofen nên khi dùng cùng các thuốc hạ glucose huyết, sulfonylurea, tolbutamin sẽ làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của những thuốc này nên cần thận trọng và giảm liều khi phối hợp.

Khi dùng cùng các thuốc kháng sinh quinolon thế hệ mới, enoxacin làm tăng tác dụng gây co giật của những thuốc này.

Loxoprofen làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương, tăng độc tố lithi khi kết hợp cùng các chế phẩm chứa lithi, lithi carbonat.

Do tác dụng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở thận của loxoprofen, dẫn đến giảm sự bài tiết muối và nước, nên làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu thiazid như hydroflumethiazid, hydrochlorothiazid,...

Anh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Do thuốc có tác dụng không mong muốn gây đau đầu, buồn ngủ nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong khi lái xe và vận hành máy móc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Do sự an toàn khi sử dụng loxoprofen chưa được kiểm chứng, chỉ nên dùng loxoprofen trong thai kỳ nếu lợi ích thu được vượt hẳn những nguy hiểm tiềm tàng đối với thai nhi.
- Thuốc được tìm thấy trong sữa khi thử nghiệm trên chuột, do đó khuyến cáo không nên dùng loxoprofen cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu nhất thiết phải sử dụng thuốc, nên ngừng cho con bú.

Quá liều: Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp hỗ trợ.

Bao quản: Bao quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun.

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh

