

SEOCER Viên nang

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang chứa:

Thành phần hoạt chất: Diacerhein50 mg

Thành phần tá dược: Lactose Hydrate, Corn Starch, Colloidal Silicon Dioxide, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

MÔ TẢ:

Viên nang cứng nắp nang màu vàng, thân nang màu trắng chứa bột màu vàng.

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 diacerhein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerhein

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

Thuốc được dùng bằng đường uống.

Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerhein là 50mg một lần/ngày vào bữa tối trong vòng 2-4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50mg x 2 lần/ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống cùng lúc ăn.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với diacerhein hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh viêm ruột (viêm loét kết tràng, bệnh Crohn), tắc nghẽn ruột.

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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng chung

- Nên điều trị khởi đầu với liều một viên nang uống vào buổi tối trong 2 đến 4 tuần đầu do việc dùng thuốc lúc đầu có thể làm tăng nhu động ruột.
- Nên điều trị liên tục ít nhất 6 tháng: các thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh rằng có thể dùng thuốc này trong 2 năm mà không có tác dụng ngoại ý nghiêm trọng nào.
- Như với các trị liệu lâu dài khác, nên theo dõi các chỉ số xét nghiệm, kể cả men gan, mỗi 6 tháng.
- Tránh dùng đồng thời với các thuốc nhuận tràng.

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng, có sự gia tăng đáng kể AUC và giảm sự thanh thải toàn phần so với người trưởng thành khỏe mạnh. Trường hợp suy thận nặng (thanh thải creatinine 10 đến 27 ml/phút) giảm đáng kể sự thanh thải rhein ở thận, do vậy, cần phải giảm 50% liều diacerhein ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Tiêu chảy

Uống diacerhein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần tác dụng không mong muốn của thuốc), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu.

Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerhein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sỹ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

Nên thận trọng khi sử dụng diacerhein cho những bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng để phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digitoxin, digoxin).

Tránh sử dụng đồng thời diacerhein với các thuốc nhuận tràng.

Nhiễm độc gan

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

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerhein, 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 gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerhein (xem phần chống chỉ định).

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

Ngừng dùng diacerhein 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 sỹ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Dùng thuốc cho người cao tuổi

Liều dùng hàng ngày vượt quá 100mg cần đảm bảo theo dõi lâm sàng chặt chẽ ở những bệnh nhân cao tuổi.

Dùng thuốc cho bệnh nhi

Được động học của diacerhein chưa được nghiên cứu trên nhóm dân số bệnh nhi, do vậy không nên dùng thuốc trên nhóm dân số này.

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai: Không nên dùng diacerhein cho phụ nữ có thai. Không có các dữ liệu lâm sàng về việc dùng diacerhein cho phụ nữ mang thai. Chưa biết các nguy cơ tiềm ẩn khi dùng thuốc này trên phụ nữ mang thai.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú vì được động học của diacerhein chưa được nghiên cứu trên phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: Không có.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng không có sự tương tác với các thuốc khác như : warfarin, tolbutamide, aspirin, chlorpromazine, indomethacin.

Sử dụng diacerhein có thể gây tiêu chảy và giảm 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).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Nhìn chung, thuốc được dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn được báo cáo thông thường nhất là tăng thời gian nhu động ruột (tiêu chảy ở 37% bệnh nhân). Vài trường hợp bị đau bụng được mô tả. Để giảm thiểu những tác dụng ngoại ý này, được phép điều chỉnh liều ở thời điểm đầu điều trị (2 đến 4 tuần). Các tác dụng ngoại ý khác được ghi nhận là mất màu nước tiểu ở 14,4% trường hợp và các trường hợp riêng lẻ bị giảm kali máu, độc tính trên gan dẫn đến viêm gan cấp và hoại tử biểu bì nhiễm độc gây tử vong (hội chứng Lyell).

RỐI LOẠN TIÊU HÓA

Rất hay 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.

RỐI LOẠN HỆ 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.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

DỮ LIỆU TỪ THEO DÕI 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).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong các trường hợp quá liều, thuốc có thể gây tiêu chảy ồ ạt. Điều trị triệu chứng với sự hiệu chỉnh mất cân bằng điện giải nếu xét thấy cần thiết.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Khác với các thuốc kháng viêm không steroid, cơ chế tác động của Diacerein không liên quan đến sự tổng hợp prostaglandin. Đặc tính chống viêm xương khớp và kích thích sụn đã được chứng minh trên *in vitro* và trên mô hình động vật. Diacerein và rhein ức chế sự sản xuất interleukin-1 beta bởi các bạch cầu đơn nhân to ở người và ức chế tác dụng của cytokine trên tế bào sụn *in vitro*. Thuốc thể hiện tác dụng bảo vệ sụn trên sụn nhân tạo nuôi cấy và giảm mức độ tổn thương màng hoạt dịch, xương và sụn trong bệnh viêm xương khớp. Chúng cũng có vài tác dụng ức chế trên sự hoạt hóa và di chuyển của bạch cầu, điều này góp phần vào tác dụng kháng viêm yếu của thuốc. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng Diacerein không ức chế sự tổng hợp prostaglandin, thromboxane, hoặc leukotriene nhưng thực tế có thể kích thích sự tổng hợp prostaglandin, đặc biệt là PGF-2 alpha, một prostaglandin có tác dụng bảo vệ tế bào niêm mạc dạ dày. Diacerein không làm thay đổi hoạt tính cyclooxygenase tiểu cầu hoặc thận và do đó có thể được dung nạp ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào prostaglandin.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sinh khả dụng đường uống của Diacerein khoảng 35% đến 56%. Uống thuốc cùng với thức ăn làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 2,4 giờ đến 5,2 giờ ($p < 0,05$), nhưng tăng sự hấp thu lên 25%. Do vậy, nên uống thuốc cùng lúc ăn.

Phân bố: Liên kết với protein toàn phần của rhein là khoảng 99% với albumin huyết tương và liên kết ít hơn với lipoprotein và gamma-immunoglobulin.

Nồng độ thuốc trong hoạt dịch đạt khoảng 0,3 đến 3 mg/L.

Chuyển hóa: Sau khi dùng bằng đường uống, Diacerein được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành rhein là chất chuyển hóa có hoạt tính đã khử nhóm acetyl, trước khi vào tuần hoàn chung. Các chất chuyển hóa có hoạt tính chủ yếu là Rhein glucuronide và Rhein sulfate với thời gian bán thải từ 7 đến 8 giờ.

Thải trừ: Sự bài tiết vào nước tiểu của Diacerein dưới dạng chất chuyển hóa là khoảng 35% ~ 60%, với khoảng 20% ở dạng rhein tự do và 80% ở dạng rhein liên hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 100 viên nang (10 vỉ x 10 viên nang).

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay của trẻ em

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

SDK: VN-16252-13

Nhà sản xuất:

GUJU PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 341-1 Jegi-ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Tel: 2672-1122

Fax: 2679-7569