

MẪU NHÃN QUY CÁCH HỘP 1 VỈ X 5 VIÊN <https://trungtamthuoc.com/>



COMPOSITION: Each rectal suppository contains:
 Diclofenac sodium 100 mg
 Excipients q.s 1 suppository

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

SPECIFICATION: Manufacturer's standard

STORAGE:
 In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufacturer:
 BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
 498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam



THÀNH PHẦN: Mỗi viên đạn đặt trực tràng chứa:
 Diclofenac natri 100 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên đạn

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

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

Cơ sở sản xuất:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

SDK/Reg. No.:
 Số lô SX/Lot No.:
 NSX/Mfg. Date:
 HD/Exp. Date:



20

MẪU NHÃN QUY CÁCH HỘP 2 VỈ x 7 VIÊN



Số lô SX: HD:

COMPOSITION: Each rectal suppository contains:
 Diclofenac sodium 100 mg
 Excipients q.s 1 suppository

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.

SPECIFICATION: Manufacturer's standard

STORAGE:
 In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufacturer:
 BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
 498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam

Box of 2 blisters x 7 rectal suppositories

Diclofenac sodium 100 mg

Veltaron

Rx Prescription drug

Bidiphar

mã số, mã vạch

THÀNH PHẦN: Mỗi viên đạn đặt trực tràng chứa:
 Diclofenac natri 100 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên đạn

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhon, Bình Định, Việt Nam

Rx Thuốc kê đơn

Veltaron

Diclofenac natri 100 mg

Hộp 2 vỉ x 7 viên đạn đặt trực tràng

SDK/Reg. No.:
 Số lô SX/Lot No.:
 NSX/Mfg. Date:
 HD/Exp. Date:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

Veltaron

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xu tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên đạn đặt trực tràng chứa:

- Thành phần hoạt chất:

Diclofenac natri 100 mg

- Thành phần tá dược:

Suppocire vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Viên đạn đặt trực tràng

2.2. Mô tả dạng bào chế: Viên thuốc màu trắng, hình đầu viên đạn.

3. Chỉ định:

Giảm tất cả các loại đau và viêm trong các bệnh sau:

- Các dạng viêm và thoái hóa của bệnh thấp khớp: viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp tuổi thanh thiếu niên, viêm xương khớp bao gồm cả bệnh thoái hóa đốt sống, viêm cột sống dính khớp, các hội chứng đau cột sống.

- Các cơn cấp của bệnh gút.

- Bệnh thấp không ở khớp.

- Chứng đau nửa đầu.

- Là chất hỗ trợ điều trị các bệnh viêm nhiễm kèm đau cấp tính ở họng, mũi hoặc tai, như: viêm họng-amidan, viêm tai.

- Các bệnh chứng đau và/hoặc viêm trong phụ khoa, như thống kinh nguyên phát, viêm phần phụ.

- Các rối loạn cơ - xương cấp tính như viêm quanh khớp (ví dụ viêm quanh khớp vai thể đông đặc), viêm gân, viêm bao gân, viêm bao hoạt dịch.

- Các tình trạng đau, viêm và sưng sau chấn thương (bao gồm gãy xương, đau thắt lưng, bong gân, căng cơ, trật khớp) và sau phẫu thuật (như trong chỉnh hình, nha khoa và tiểu phẫu khác).

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

Người lớn:



- Dùng 1 lần mỗi ngày, thường là vào ban đêm.
- Khi cần thiết, có thể kết hợp các dạng thuốc viên đến tổng liều tối đa 150 mg diclofenac/ngày.
- Trong thống kinh nguyên phát, liều hàng ngày tùy theo từng người, thường 50 - 150 mg. Đầu tiên, nên dùng 50 - 100 mg, nếu cần thiết, tăng liều vào các chu kỳ kinh nguyệt sau cho đến tối đa 150 mg/ngày.
- Điều trị các cơn đau nhức nửa đầu với **Veltaron**, nên bắt đầu dùng liều 100 mg khi có dấu hiệu đầu tiên cơn đau sắp xảy ra. Nếu cần, có thể dùng các viên thuốc đạn cho đến liều 50 mg vào cùng ngày. Nếu bệnh nhân cần điều trị tiếp vào các ngày sau, liều tối đa mỗi ngày nên giới hạn đến 150 mg.

Dân số đặc biệt:

- Người cao tuổi:

Mặc dù dược động học của thuốc không bị giảm ở bất kỳ mức độ liên quan nào về mặt lâm sàng ở bệnh nhân cao tuổi, các thuốc chống viêm không steroid nên được sử dụng đặc biệt thận trọng cho người cao tuổi, bệnh nhân này nói chung dễ bị phản ứng có hại. Đặc biệt, khuyến cáo dùng liều thấp nhất có hiệu quả cho bệnh nhân cao tuổi bị yếu hoặc những người có trọng lượng cơ thể thấp và bệnh nhân này nên được theo dõi về xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAID.

- Suy thận:

Diclofenac bị chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng. Không có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện trên bệnh nhân suy thận, do đó, không thể đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều cụ thể. Thận trọng khi dùng diclofenac cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

- Suy gan:

Diclofenac bị chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng. Không có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện trên bệnh nhân suy gan, do đó, không thể đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều cụ thể. Thận trọng khi dùng diclofenac cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.

- Trẻ em (1 - 12 tuổi): Veltaron không thích hợp sử dụng ở trẻ em.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Veltaron ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

4.2. Cách dùng

Không được dùng bằng đường uống, chỉ dùng qua đường trực tràng.

Thuốc nên được đặt sâu vào trực tràng và dùng thuốc sau khi đại tiện.

Nên để thuốc vào tủ lạnh (4 - 10⁰C) trong khoảng 5 - 10 phút trước khi sử dụng.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Đang bị chảy máu, thủng hoặc loét dạ dày hoặc ruột.
- Tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa, do điều trị NSAID trước đó.

- Đang bị hoặc có tiền sử loét/xuất huyết đường tiêu hóa tái phát (≥ 2 đợt loét hoặc chảy máu riêng biệt đã được chứng minh).
- Ba tháng cuối thai kỳ.
- Suy gan, thận hoặc tim nặng.
- Giống như các NSAID khác, diclofenac cũng được chống chỉ định ở những bệnh nhân bị các cơn hen, phù mạch, mày đay hoặc viêm mũi cấp tính, xảy ra do ibuprofen, acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác.
- Viêm trực tràng.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng chung:

Có thể giảm các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Nên tránh sử dụng đồng thời diclofenac với các NSAID tác dụng toàn thân bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do không có bất kỳ bằng chứng nào chứng minh tác dụng hiệp đồng và có khả năng tăng các tác dụng không mong muốn.

Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi dựa trên các bệnh lý nền. Đặc biệt, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả cho những bệnh nhân cao tuổi bị yếu hoặc có trọng lượng cơ thể thấp.

Cũng như các NSAID khác, phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ/giả phản vệ, cũng có thể xảy ra trong một số trường hợp hiếm gặp với diclofenac mà không có phơi nhiễm sớm hơn với thuốc.

Giống như các NSAID khác, thuốc có thể che dấu các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm trùng do các đặc tính dược lực học của thuốc.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa:

Xuất huyết, nôn ra máu, phân đen, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAID bao gồm cả diclofenac và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố đường tiêu hóa nghiêm trọng trước đó. Các NSAID thường gây hậu quả nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi. Nếu xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa xảy ra ở những bệnh nhân đang dùng thuốc, nên ngưng sử dụng.

Như với tất cả các NSAID, bao gồm cả diclofenac, cần phải giám sát y tế chặt chẽ và đặc biệt thận trọng khi kê đơn Diclofenac ở những bệnh nhân có các triệu chứng cho thấy rối loạn tiêu hóa (GI) hoặc có tiền sử gợi ý loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID và ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng.

Người cao tuổi có tần suất gia tăng các phản ứng có hại với NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, điều này có thể gây tử vong.

Để giảm nguy cơ độc tính trên GI ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi, nên bắt đầu điều trị và duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả.

Điều trị kết hợp với các chất bảo vệ (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần sử dụng đồng thời các sản phẩm thuốc có chứa acid acetylsalicylic (ASA)/aspirin liều thấp hoặc các sản phẩm thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử độc tính trên GI, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là chảy máu GI).

Thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như dùng các thuốc có tác dụng toàn thân sau: corticosteroid, thuốc chống đông máu (như warfarin), thuốc chống tiểu cầu (như acid acetylsalicylic) hoặc thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc.

Việc giám sát y tế chặt chẽ và thận trọng cũng nên được thực hiện ở những bệnh nhân bị viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, vì có thể làm nặng thêm tình trạng này.

Ảnh hưởng trên gan:

Cần giám sát y tế chặt chẽ khi kê đơn Diclofenac cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan, vì có thể làm nặng thêm tình trạng này.

Như với các NSAID khác, bao gồm cả diclofenac, giá trị của một hoặc nhiều enzym gan có thể tăng. Trong thời gian điều trị kéo dài với Diclofenac, theo dõi thường xuyên chức năng gan được chỉ định như một biện pháp phòng ngừa. Nếu các xét nghiệm chức năng gan bất thường kéo dài hoặc xấu đi, nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng phù hợp với bệnh gan phát triển hoặc nếu các biểu hiện khác xảy ra (như tăng bạch cầu ái toan, phát ban), nên ngừng dùng Diclofenac. Viêm gan có thể xảy ra khi sử dụng diclofenac mà không có các triệu chứng báo trước.

Cần thận trọng khi sử dụng Diclofenac ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin gan, vì thuốc có thể gây ra cơn porphyrin cấp.

Ảnh hưởng trên thận:

Do giữ nước và phù nề đã được báo cáo liên quan đến NSAID, bao gồm cả diclofenac, nên thận trọng đặc biệt đối với bệnh nhân suy giảm chức năng tim hoặc thận, tiền sử tăng huyết áp, người cao tuổi, bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu hoặc các sản phẩm thuốc có thể ảnh hưởng đáng kể đến chức năng thận và ở những bệnh nhân bị suy giảm thể tích ngoại bào đáng kể do bất kỳ nguyên nhân nào, ví dụ trước hoặc sau khi phẫu thuật lớn. Theo dõi chức năng thận được khuyến cáo như một biện pháp phòng ngừa khi sử dụng Diclofenac trong những trường hợp này. Ngừng điều trị thường hồi phục lại được trạng thái trước điều trị.

Cần chú ý tầm quan trọng của prostaglandin trong việc duy trì lưu lượng máu qua thận ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng tim hoặc thận, những người đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc đang hồi phục sau phẫu thuật lớn.

Các tác động lên chức năng thận thường có thể hồi phục khi ngừng sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng trên da:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm gặp liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất xảy ra sớm những phản ứng này trong quá trình điều trị: sự khởi phát của phản ứng này xảy ra chủ yếu trong tháng đầu tiên điều trị. Nên ngừng dùng thuốc ngay khi xuất hiện lần đầu phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Bệnh mô liên kết hỗn hợp và lupus ban đỏ hệ thống (SLE):

Ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não:

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước và phù đã được báo cáo liên quan đến liệu pháp NSAID, bao gồm cả diclofenac.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học đều phù hợp với việc tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) liên quan đến việc sử dụng diclofenac, đặc biệt ở liều cao (150 mg/ngày) và điều trị lâu dài.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không được kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị với diclofenac sau khi đã cân nhắc cẩn thận.

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 Veltaron ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Ảnh hưởng huyết học:

Chỉ khuyến cáo sử dụng thuốc để điều trị ngắn hạn. Trong thời gian điều trị kéo dài với Diclofenac, cũng như với các NSAID khác, nên theo dõi công thức máu. Diclofenac có thể ức chế có hồi phục sự kết tập tiểu cầu. Cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân có vấn đề về cầm máu, chảy máu tạng hoặc bất thường về huyết học.

Bệnh hen suyễn từ trước:

Ở những bệnh nhân bị hen suyễn, viêm mũi dị ứng theo mùa, sưng niêm mạc mũi (tức là polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính hoặc nhiễm trùng đường hô hấp mãn tính (đặc biệt nếu có các triệu chứng giống viêm mũi dị ứng), các phản ứng với NSAID như các cơn hen kịch phát (được gọi là không dung nạp với thuốc giảm đau/thuốc giảm đau - hen), phù Quinke hoặc mày đay, thường gặp nhiều hơn ở những bệnh nhân khác. Do đó, cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân này (sẵn sàng cấp cứu). Cũng phải chú ý đặc biệt đối với những bệnh nhân bị dị ứng với các chất khác, như các phản ứng da, ngứa hoặc mày đay.

Giống như các loại thuốc khác ức chế hoạt tính prostaglandin tổng hợp, natri diclofenac và các NSAID khác có thể gây co thắt phế quản nếu dùng cho bệnh nhân bị hoặc có tiền sử hen phế quản.

Khả năng sinh sản của nữ giới:

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

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

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng bất lợi đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai hoặc dị tật tim và dị tật ống tiêu hóa sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ đối với dị tật tim mạch đã tăng từ < 1% lên đến xấp xỉ 1,5%.

Nguy cơ này được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã cho thấy làm tăng tỷ lệ mất trước và sau khi thai làm tổ và khả năng chết của phôi - bào thai.

Ngoài ra, gia tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ phát sinh cơ quan. Nếu Diclofenac được sử dụng ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu của thai kỳ, nên dùng liều càng thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể làm thai nhi phơi nhiễm với:

- Nhiễm độc tim phổi (với việc đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận kèm chứng ít dịch ối.

Người mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thời kỳ mang thai, có thể bị:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập, điều này có thể xảy ra ngay cả ở liều lượng rất thấp.
- Ức chế co thắt tử cung dẫn đến chậm hoặc kéo dài chuyển dạ.

Do đó, chống chỉ định dùng Diclofenac trong ba tháng cuối của thai kỳ.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Giống như các NSAID khác, diclofenac bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ. Do đó, không nên dùng Diclofenac trong thời kỳ cho con bú để tránh các tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh.

*** Khả năng sinh sản:**

Cũng như các NSAID khác, sử dụng diclofenac có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới và không khuyến cáo ở phụ nữ đang muốn thụ thai. Ở những phụ nữ có thể gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều tra vô sinh, nên cân nhắc ngừng sử dụng diclofenac.

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

Những bệnh nhân bị rối loạn thị giác, hoa mắt, chóng mặt, mơ màng, rối loạn hệ thần kinh trung ương, buồn ngủ hoặc mệt mỏi khi dùng các NSAID nên hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

Các tương tác sau đây bao gồm những tương tác được quan sát thấy khi dùng viên nén Diclofenac kháng acid dạ dày và/hoặc các dạng thuốc khác của diclofenac.

- Lithi: Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Khuyến cáo theo dõi nồng độ lithi trong huyết thanh.

- Digoxin: Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Khuyến cáo theo dõi nồng độ digoxin trong huyết thanh.

- Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp: Giống như các NSAID khác, sử dụng đồng thời diclofenac với thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp (như thuốc chẹn beta, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp prostaglandin.

Do đó, việc phối hợp thuốc nên được sử dụng một cách thận trọng và các bệnh nhân, đặc biệt là người cao tuổi, phải được theo dõi huyết áp định kỳ. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và cần cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó, đặc biệt đối với thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin do tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

- Các thuốc được biết là gây tăng kali huyết: Điều trị đồng thời với các thuốc giữ kali như ciclosporin, tacrolimus hoặc trimethoprim có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh, do đó cần được theo dõi thường xuyên.

- Thuốc chống đông máu và chất chống tiểu cầu:

+ Khuyến cáo thận trọng vì dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy diclofenac ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc chống đông máu, nhưng có báo cáo về việc tăng nguy cơ xuất huyết ở những bệnh nhân dùng đồng thời diclofenac và thuốc chống đông máu. Vì vậy, để chắc chắn không thay đổi liều lượng thuốc chống đông máu, cần phải theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này.

+ Cũng như các NSAID khác, dùng diclofenac liều cao có thể ức chế sự kết tập tiểu cầu có hồi phục.

- Các NSAID khác bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 và corticosteroid: Dùng đồng thời diclofenac và các NSAID toàn thân khác hoặc corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa. Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID.

- Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Dùng đồng thời với SSRI có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

- Thuốc điều trị đái tháo đường: Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng diclofenac có thể phối hợp với các thuốc uống điều trị đái tháo đường mà không ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng. Tuy nhiên, đã có những báo cáo riêng biệt về cả tác dụng hạ đường huyết và tăng đường huyết cần phải thay đổi liều của thuốc điều trị đái tháo đường khi dùng phối hợp với diclofenac. Vì lý do này, nên theo dõi mức glucose huyết như một biện pháp phòng ngừa trong khi điều trị đồng thời.

- Methotrexat:

Diclofenac có thể ức chế sự thanh thải methotrexat qua ống thận do đó làm tăng nồng độ methotrexat. Khuyến cáo thận trọng khi dùng NSAID, bao gồm cả diclofenac dưới 24 giờ trước hoặc sau khi điều trị bằng methotrexat, vì nồng độ methotrexat trong máu có thể tăng và độc tính của chất này tăng lên. Các trường hợp ngộ độc nghiêm trọng đã được báo cáo khi dùng methotrexat và NSAID bao gồm cả diclofenac khi dùng cách nhau trong vòng 24 giờ. Tương tác này xảy ra qua trung gian tích tụ methotrexat do suy giảm bài tiết ở thận khi có NSAID.

- Ciclosporin: Diclofenac, giống như các NSAID khác, có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin do tác dụng lên các prostaglandin ở thận. Do đó, nên dùng liều thấp hơn liều dùng cho bệnh nhân không sử dụng ciclosporin.
- Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus. Điều này có thể xảy ra qua trung gian tác dụng đối kháng prostaglandin ở thận của cả NSAID và chất ức chế calcineurin.
- Kháng sinh nhóm quinolon: Co giật có thể xảy ra do tương tác giữa quinolon và NSAID. Điều này có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử động kinh hoặc co giật trước đó. Do đó, cần cân nhắc thận trọng việc sử dụng quinolon ở những bệnh nhân đang dùng NSAID.
- Phenytoin: Khi sử dụng đồng thời phenytoin với diclofenac, nên theo dõi nồng độ của phenytoin trong huyết tương do sự gia tăng phơi nhiễm với phenytoin.
- Colestipol và cholestyramin: Những tác nhân này có thể gây chậm hoặc giảm hấp thu diclofenac. Do đó, nên dùng diclofenac ít nhất một giờ trước hoặc 4 đến 6 giờ sau khi dùng colestipol/cholestyramin.
- Glycosid tim: Sử dụng đồng thời glycosid tim và NSAID có thể làm nặng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- Mifepriston: Không nên sử dụng NSAID trong 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
- Thuốc ức chế mạnh CYP2C9: Khuyến cáo thận trọng khi kê đơn đồng thời diclofenac với các chất ức chế mạnh CYP2C9 (như voriconazol), điều này có thể làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh trong huyết tương và phơi nhiễm với diclofenac do ức chế chuyển hóa diclofenac.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Chưa tìm thấy thông tin về tương kỵ của thuốc.

10. Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng bất lợi dưới đây được xếp theo nhóm tần suất, tần suất nhiều nhất xếp trước, theo quy ước sau: rất hay gặp ($\geq 1/10$); hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); chưa rõ (chưa ước lượng được từ dữ liệu sẵn có).

Các tác dụng không mong muốn sau đây bao gồm những tác dụng được báo cáo khi sử dụng ngắn hạn hoặc dài hạn.

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu (bao gồm cả thiếu máu tan máu và thiếu máu bất sản), mất bạch cầu hạt.
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Quá mẫn, phản ứng phản vệ và dạng phản vệ (bao gồm cả hạ huyết áp và sốc).
	Rất hiếm gặp	Phù thần kinh mạch (bao gồm cả phù mắt)
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Mất phương hướng, trầm cảm, mất ngủ, ác mộng, dễ bị kích thích, rối loạn tâm thần.
Rối loạn hệ thần kinh	Hay gặp	Đau đầu, hoa mắt
	Hiếm gặp	Buồn ngủ, mệt mỏi
	Rất hiếm gặp	Dị cảm, suy giảm trí nhớ, co giật, hội hộp, run, viêm màng não vô khuẩn, rối loạn vị giác, tai biến mạch máu não.

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng bất lợi
	Chưa rõ	Ảo giác, lú lẫn, khó chịu, rối loạn cảm giác
Rối loạn mắt	Rất hiếm gặp	Rối loạn thị giác, nhìn mờ, nhìn đôi.
	Chưa rõ	Viêm dây thần kinh thị giác
Rối loạn tai và tai trong	Hay gặp	Chóng mặt
	Rất hiếm gặp	Ù tai, nghe không rõ.
Rối loạn tim	Rất hiếm gặp	Dánh trống ngực, đau ngực, suy tim, nhồi máu cơ tim.
Rối loạn mạch	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp, viêm mạch. Hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Hen (bao gồm cả khó thở)
	Rất hiếm gặp	Viêm phổi kẽ
Rối loạn tiêu hóa	Hay gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, chán ăn.
	Hiếm gặp	Viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, nôn ra máu, tiêu chảy có xuất huyết, phân đen, loét đường tiêu hóa có hoặc không có xuất huyết hoặc thủng (đôi khi gây tử vong đặc biệt ở người cao tuổi).
	Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng (bao gồm cả viêm đại tràng xuất huyết và viêm đại tràng kịch phát có loét hoặc bệnh Crohn), táo bón, viêm miệng (bao gồm cả viêm loét miệng), viêm lưỡi, rối loạn thực quản, hẹp ruột như có màng ngăn, viêm tụy.
	Chưa rõ	Viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ
Rối loạn gan mật	Hay gặp	Tăng transaminase
	Hiếm gặp	Viêm gan, vàng da, rối loạn gan.
	Rất hiếm gặp	Viêm gan bạo phát, hoại tử gan, suy gan.
Rối loạn da và mô dưới da	Hay gặp	Phát ban
	Hiếm gặp	Mày đay
	Rất hiếm gặp	Ban mọng nước, chàm, ban đỏ, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), viêm da tróc vảy, rụng tóc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, ban xuất huyết, ban xuất huyết dị ứng, ngứa.
Rối loạn thận - tiết niệu	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp, tiểu ra máu, protein niệu, hội chứng thận hư, viêm thận kẽ, hoại tử nhu thận.
Rối loạn vú và hệ sinh sản	Rất hiếm gặp	Bất lực
Rối loạn chung và nơi dùng thuốc	Hiếm gặp	Kích ứng nơi dùng thuốc, phù

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Không có bệnh cảnh lâm sàng điển hình do quá liều diclofenac. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi xảy ra tiêu chảy, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất xỉu hoặc co giật. Trong các trường hợp hiếm gặp, suy thận và tổn thương gan cấp tính do ngộ độc đáng kể có thể xảy ra.

11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Bệnh nhân cần được điều trị theo triệu chứng. Trong vòng một giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc, nên cân nhắc sử dụng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn nên rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống phải một lượng có khả năng gây độc. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam đường tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid

Mã ATC: M01AB05

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Diclofenac là một chất không steroid, có tác dụng giảm đau/chống viêm rõ rệt. Nó là một chất ức chế tổng hợp prostaglandin (cyclo-oxygenase). *In vitro*, diclofenac natri không ức chế sinh tổng hợp proteoglycan trong sụn ở nồng độ tương đương với nồng độ điều trị ở người.

12.2 Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Diclofenac được hấp thu nhanh chóng và hiệu quả sau khi dùng đường uống, đặt trực tràng hoặc tiêm bắp.

Nồng độ tối đa trong huyết tương sau khi đặt trực tràng đạt được sau khoảng 30 phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) có liên quan tuyến tính với liều trong khoảng 25 - 150 mg, bất kể đường dùng; sau khi uống, đặt trực tràng hoặc tiêm bắp mà không có sự tích tụ sau khi dùng liều lặp lại.

Ở bệnh nhân trên 62 tuổi và bệnh nhân từ 2 - 7 tuổi bị viêm khớp dạng thấp thiếu niên, nồng độ đỉnh trong huyết tương, thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (tmax) và giá trị AUC tương tự như ở bệnh nhân người lớn không có bệnh viêm khớp.

Phân bố:

Nồng độ cao nhất của Diclofenac được tìm thấy theo thứ tự giảm dần trong gan, mật, thận, máu, tim và phổi.

Diclofenac phân bố vào dịch bao hoạt dịch của bệnh nhân viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp, nơi duy trì nồng độ cao hơn so với nồng độ trong huyết tương.

Mặc dù Diclofenac có thời gian bán thải tương đối ngắn trong huyết tương (1,5 giờ), thuốc vẫn tồn tại trong dịch bao hoạt dịch.