



Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

CEMYDUC



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:

Mỗi viên nang cứng CEMYDUC chứa:

- Thành phần dược chất: Diacerein 50 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, talc, magnesi stearat, nang gelatin rỗng số 2 (xanh lá - trắng) (thành phần nang: titan dioxit, brilliant blue FCF, tartrazine, allura red, natri lauryl sulfat, nước tinh khiết, gelatin)

2. DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế:

- Viên nang cứng số 2, nắp nang màu xanh lá, thân nang màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến vàng, khô toi.

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

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

Liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 15 tuổi

- Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg x 1 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. Nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối).
- Không khuyến cáo sử dụng diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy.
- Ở người cao tuổi và bệnh nhân suy thận mức độ trung bình, không cần thay đổi liều lượng.

- Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), dùng liều bằng ½ liều thông thường.

Cách dùng

- Dùng đường uống. Thuốc nên được uống nguyên viên (không được làm vỡ viên) cùng với nước, vào bữa ăn, bữa sáng và bữa tối..
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Viêm đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn's ...)
- Tắc ruột toàn phần hoặc 1 phần.
- Đau bụng không rõ nguyên nhân.
- Quá mẫn với dẫn chất của anthraquinon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- 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.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tiêu chảy

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem mục 10. Tác dụng không mong muốn), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein 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 diacerein 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 diacerein 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 mục 10. 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 gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein (xem mục 5. 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 sỹ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Khuyến cáo khác

Không dùng CEMYDUC cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

CEMYDUC có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự khoáng hóa xương làm chậm phát triển thai nhi do tác dụng gây độc với người mẹ ở liều cao.

Trên lâm sàng hiện không có đủ dữ liệu để đánh giá khả năng gây quái thai hoặc gây độc cho thai nhi của diacerein khi sử dụng trong thời kỳ mang thai. Không nên dùng CEMYDUC trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo sử dụng CEMYDUC cho phụ nữ cho con bú vì có báo cáo cho thấy lượng nhỏ dẫn chất anthraquinon có thể đi vào sữa mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thận trọng khi dùng đồng thời

- *Thuốc kháng acid* (muối, oxyd hoặc hydroxyd của calci, nhôm, magnesi) làm giảm hấp thu diacerein. Dùng các thuốc kháng acid cách xa diacerein ít nhất hai giờ.
- *Thuốc lợi tiểu và/hoặc glycosid tim*: Sử dụng diacerein 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 mục 6. Cảnh báo đặc biệt và thận trọng).

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn tiêu hóa

- Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$): Tiêu chảy, đau bụng.
- Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): 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.

Rất hiếm khi quan sát thấy sắc tố của niêm mạc đại tràng (bệnh nhiễm hắc tố kết tràng).

Rối loạn hệ gan mật

- Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$): Tăng enzym gan huyết thanh.

Rối loạn thận tiết niệu

- Không rõ tần suất: màu sắc nước tiểu bất thường.

Rối loạn da và mô dưới da

- Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$): Ngứa, ban da, chàm..

Đã liệu theo dõi sau lưu hành

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 mục 6. Cảnh báo đặc biệt và thận trọng).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về **Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia**.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Dùng quá liều diacerein có thể gây tiêu chảy.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Điều trị triệu chứng, phục hồi cân bằng nước – điện giải nếu cần.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Điều trị viêm khớp

Mã ATC: M01AX21

Cơ chế tác dụng

Diacerein là một dẫn xuất anthraquinon có hoạt tính kháng viêm trung bình. Thuốc có khả năng kháng viêm ở liều cao mà không gây kích ứng dạ dày.

Tác dụng khởi phát của thuốc chậm, xuất hiện vào khoảng ngày thứ 30 của đợt điều trị và có tác dụng mạnh hơn đáng kể vào khoảng ngày thứ 45. Tác dụng của thuốc tăng khi kết hợp với NSAID.

Trong *in vitro*, diacerein có các đặc tính sau:

109
'G'
EMH
ANH
PH
ĐÚ
HỒ

- Ức chế quá trình di tản thực bào và đại thực bào.
- Ức chế tổng hợp interleukin 1.
- Giảm hoạt tính tiêu collagen.

Trong một số trường hợp diacerein kích thích tổng hợp proteoglycan, glycosaminoglycans và acid hyaluronic.

Các nghiên cứu ở 1 số mô hình viêm xương khớp ở động vật diacerein làm giảm hằng định sự thoái hóa sụn.

Một nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiên, đa trung tâm (nghiên cứu ECHODIAH) nhằm đánh giá ảnh hưởng của diacerein đối với sự tiến triển của hẹp khớp đã được thực hiện trong thời gian 3 năm trên 507 bệnh nhân bị thoái hóa khớp háng. Nghiên cứu so sánh việc sử dụng diacerein 50 mg ($n = 255$) vào buổi sáng và buổi tối với dùng giả dược ($n = 252$).

Hiệu quả được đánh giá theo hai tiêu chí chính sau:

- Tỷ lệ bệnh nhân xấu đi về mặt X quang (được xác định bằng cách chụp X quang giảm hơn 0,5 mm không gian khớp).
- Tốc độ chèn ép hàng năm của không gian khớp (mm/năm).

269 bệnh nhân đã hoàn thành nghiên cứu. Tại thời điểm 3 năm, theo phân tích điều trị:

- Tỷ lệ bệnh nhân có tiến triển X quang trên 0,5 mm ở nhóm diacerein thấp hơn đáng kể so với nhóm giả dược (50,7% so với 60,4%, $p = 0,036$);
- Tốc độ chèn ép hàng năm (0,39 mm/năm) không có sự khác biệt đáng kể giữa hai nhóm.

Ý nghĩa lâm sàng của những phát hiện này vẫn chưa được biết.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống liều đơn diacerein 50 mg, nồng độ đỉnh đạt được sau khoảng 2,5 giờ, C_{max} khoảng 3 mg/l. Sử dụng thuốc cùng với thức ăn làm tăng sinh khả dụng của thuốc (AUC tăng khoảng 25%) và làm giảm tốc độ hấp thu thuốc.

Dược động học của diacerein không phụ thuộc vào liều trong khoảng liều đơn 50 – 200 mg.

Phân bố

Diacerein liên kết mạnh với protein huyết tương (99%).

Chuyển hóa

Sau khi uống, thuốc chuyển hóa bước một qua gan và được deacetyl hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa sulfo liên hợp.

Thải trừ

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng thuốc bài tiết qua nước tiểu khoảng 30%. Thuốc được bài tiết qua nước tiểu với khoảng 80% ở dạng liên hợp với sulfo và glucuronid và 20% ở dạng không đổi.

Khi dùng liều lặp lại 50 mg x 2 lần/ngày, mức tích lũy của thuốc thấp.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), AUC và thời gian bán thải tăng gấp đôi và lượng thuốc thải trừ qua thận giảm một nửa.

Ở người cao tuổi với khả năng dung nạp thuốc tốt, không cần chỉnh liều mặc dù thải trừ thuốc chậm hơn.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 1/2/3/5/7/10/20 vi x 7 viên nang cứng (Vi Alu – PVC).

Hộp 1/2/3/5/7/10/20 vi x 10 viên nang cứng (Vi Alu – PVC).

Hộp 1/2/3/5/7/10/20 vi x 7 viên nang cứng (Vi Alu – Alu).

Hộp 1/2/3/5/7/10/20 vi x 10 viên nang cứng (Vi Alu – Alu).

Chai 100/150/200/500 viên nang cứng (Chai nhựa HDPE).

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thành phố Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 0274.3553326

Fax: 0274.3559899

