

NAPROXEN MCN 250 EC

Viên nén bao phim tan trong ruột

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần được chất:** Naproxen 250 mg.
- **Thành phần tá dược:** Natri lauryl sulfat, povidon K30, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, magnesi stearat, eudragit L100-55, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim tan trong ruột.

Viên nén hình caplet, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định cho người lớn trong việc điều trị các bệnh lý sau: Điều trị viêm khớp dạng thấp, thoái hóa khớp (viêm khớp thoái hóa), viêm cột sống dính khớp, rối loạn cơ xương cấp tính (như bong gân và căng cơ, chấn thương trực tiếp, đau xương cụt, viêm cột sống cổ, viêm gân và viêm cơ xơ) và đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát triệu chứng.

Người lớn

Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp và viêm cột sống dính khớp

Liều thông thường: 500 mg – 1 g, dùng 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần cách nhau mỗi 12 giờ.

Trong các giai đoạn cấp tính sau, nên dùng liều khởi đầu 750 mg hoặc 1 g/ngày:

- Bệnh nhân đau dữ dội vào ban đêm/hoặc cứng khớp vào buổi sáng.
- Bệnh nhân chuyển sang dùng naproxen từ một thuốc chống viêm liều cao khác.
- Trong bệnh thoái hóa khớp trong đó đau là triệu chứng nổi bật.

Rối loạn cơ xương cấp tính và đau bụng kinh

Liều ban đầu 500 mg, sau đó dùng 250 mg cách mỗi 6 - 8 giờ nếu cần, với liều tối đa hàng ngày sau ngày đầu tiên là 1250 mg.

Người cao tuổi

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Nghiên cứu cho thấy tổng nồng độ naproxen trong huyết tương không đổi, nhưng tỷ lệ naproxen dạng không liên kết với protein huyết tương lại tăng lên ở người cao tuổi. Ý nghĩa lâm sàng vẫn chưa được biết rõ. Nên thận trọng, dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể vì bệnh nhân cao tuổi dễ gặp tác dụng phụ hơn. Theo dõi thường xuyên tình trạng xuất huyết tiêu hóa khi điều trị bằng NSAID. Về tác dụng giảm thải trừ ở người cao tuổi, xem mục “Cảnh báo và thận trọng”.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng trong bất kỳ chỉ định nào khác ở trẻ dưới 16 tuổi.

Suy thận/gan

Nên cân nhắc dùng liều thấp hơn ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Chống chỉ định ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (Clcr) ban đầu dưới 30 ml/phút vì đã thấy sự tích lũy các chất chuyển hóa naproxen ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc đang chạy thận nhân tạo.

Đánh giá định kỳ và ngừng điều trị nếu không có lợi ích hoặc xảy ra tình trạng không dung nạp.

Cách dùng

Dùng đường uống. Nên uống cùng hoặc sau khi ăn. Uống nguyên viên, không được nghiền nát hay bẻ viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Đang hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa tiến triển (≥ 2 lần loét hoặc xuất huyết đã được chẩn đoán). Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến việc điều trị bằng NSAID trước đó.

Quá mẫn với naproxen, naproxen natri hoặc bất kỳ tá dược nào. Do có khả năng xảy ra phản ứng dị ứng chéo, không nên dùng naproxen cho bệnh nhân đang sử dụng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm/giảm đau không steroid khác (NSAID) gây ra hội chứng hen suyễn, viêm mũi, polyp mũi hoặc nổi mề đay. Những phản ứng này có khả năng gây tử vong. Phản ứng dạng phản vệ nghiêm trọng với naproxen đã được báo cáo ở những bệnh nhân này.

Suy thận, gan hoặc tim nặng.

Chống chỉ định dùng naproxen trong ba tháng cuối của thai kỳ

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát triệu chứng. Bệnh nhân điều trị lâu dài với NSAID nên được giám sát y tế thường xuyên để theo dõi các tác dụng phụ.

Người cao tuổi và/hoặc bệnh nhân suy nhược đặc biệt nhạy cảm với tác dụng phụ của NSAID, nhất là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong. Không nên sử dụng NSAID kéo dài ở những bệnh nhân này. Khi cần điều trị kéo dài, bệnh nhân cần được tái khám thường xuyên.

Naproxen có thể làm hạ sốt và giảm viêm, do đó làm giảm đi vai trò của các triệu chứng này trong chẩn đoán lâm sàng.

Cơ thắt phế quản có thể xảy ra ở bệnh nhân đang hoặc có tiền sử hen phế quản hoặc bệnh dị ứng.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Giống như các NSAID khác, có thể làm tăng một hoặc nhiều xét nghiệm chức năng gan. Những bất thường này có thể là do quá mẫn hơn là do nhiễm độc trực tiếp. Phản ứng gan nghiêm trọng, bao gồm vàng da và viêm gan (một số gây tử vong) đã được báo cáo với naproxen và các NSAID khác. Phản ứng chéo cũng được báo cáo.

Naproxen làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Cần lưu ý đến tác dụng này khi xác định thời gian chảy máu.

Mặc dù tình trạng giữ natri chưa được báo cáo, nhưng những bệnh nhân nghi ngờ hoặc tổn thương chức năng tim có thể có nguy cơ cao hơn khi dùng naproxen.

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử biến cố nghiêm trọng ở đường tiêu hóa.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có. Nên xem xét điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho nhóm đối tượng này và cả bệnh nhân dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử biến cố đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI) hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Nếu xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng naproxen, nên ngừng điều trị.

Nên thận trọng khi dùng NSAID cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh.

Tác dụng trên thận

Đã có báo cáo về tình trạng suy giảm chức năng thận, suy thận, viêm thận kẽ cấp tính, tiểu ra máu, protein niệu, hoại tử nhú thận và đôi khi là hội chứng thận hư liên quan đến naproxen.

Suy thận liên quan đến giảm tổng hợp prostaglandin

Sử dụng NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều, có thể dẫn đến suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất gồm suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACEi), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II (ARB) và người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Naproxen thải trừ chủ yếu qua nước tiểu thông qua lọc cầu thận (95%), nên hết sức thận trọng, thường xuyên theo dõi nồng độ creatinin huyết và/hoặc Cl_{Cr} khi dùng ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước. Chống chỉ định naproxen ở bệnh nhân có Cl_{Cr} ban đầu dưới 30 ml/phút.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Chạy thận nhân tạo không làm giảm nồng độ naproxen trong huyết tương do mức độ gắn kết cao với protein.

Một số bệnh nhân, đặc biệt là người có lưu lượng máu qua thận bị ảnh hưởng, như suy giảm thể tích ngoại bào, xơ gan, hạn chế natri, suy tim sung huyết và bệnh thận từ trước, nên được đánh giá chức năng thận trước và trong khi điều trị bằng naproxen. Một số người cao tuổi và bệnh nhân sử dụng thuốc lợi tiểu có thể bị suy giảm chức năng thận. Nên cân nhắc giảm liều để tránh khả năng tích lũy quá mức các chất chuyển hóa naproxen ở những bệnh nhân này.

Sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Bệnh gan mạn tính do rượu và các dạng xơ gan khác làm giảm tổng nồng độ naproxen trong huyết tương, nhưng nồng độ naproxen tự do lại tăng lên. Ý nghĩa lâm sàng vẫn chưa được biết rõ nhưng nên thận trọng, sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

Huyết học

Bệnh nhân bị rối loạn đông máu hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông nên được theo dõi cẩn thận. Bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao hoặc đang điều trị chống đông máu toàn phần (như dẫn xuất dicoumarol) có thể tăng nguy cơ chảy máu nếu dùng đồng thời naproxen.

Phản ứng phản vệ (dạng phản vệ)

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra ở bệnh nhân nhạy cảm. Phản ứng phản vệ (dạng phản vệ) có thể xảy ra ở cả bệnh nhân có và không có tiền sử quá mẫn với aspirin, các NSAID khác hoặc các sản phẩm có chứa naproxen. Cũng có thể xảy ra ở người có tiền sử phù mạch, phản ứng co thắt phế quản (ví dụ hen suyễn), viêm mũi và polyp mũi. Phản ứng phản vệ, như sốc phản vệ, có thể gây tử vong.

Steroid

Nếu giảm hoặc ngưng steroid trong quá trình điều trị, nên giảm liều steroid từ từ và bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ để phát hiện bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng phụ, bao gồm suy tuyến thượng thận và làm trầm trọng thêm các triệu chứng viêm khớp.

Tác dụng trên mắt

Các nghiên cứu không cho thấy những thay đổi ở mắt do sử dụng naproxen. Một số ít trường hợp, các rối loạn ở mắt bao gồm viêm nhú, viêm dây thần kinh thị giác sau nhãn cầu và phù gai thị đã được báo cáo ở người sử dụng NSAID bao gồm naproxen, mặc dù mối quan hệ nhân quả không thể được thiết lập. Do đó, bệnh nhân rối loạn thị giác trong quá trình điều trị bằng naproxen nên được khám nhãn khoa.

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.¹

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng NAPROXEN MCN 250 EC ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Dữ liệu lâm sàng và dịch tễ học cho thấy các coxib và một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và lâu dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Mặc dù dữ liệu cho thấy dùng naproxen (1000 mg/ngày) có nguy cơ thấp nhưng không thể loại trừ.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị bằng naproxen sau khi cân nhắc cẩn thận. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị dài hạn cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ biến cố tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp

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

Da liễu

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, các phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và hội chứng DRESS toàn thân đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất trong giai đoạn đầu điều trị, phần lớn trường hợp khởi phát các phản ứng này trong tháng đầu điều trị. Nên ngừng sử dụng naproxen khi xuất hiện ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác. Nếu bệnh nhân phát hiện hội chứng Stevens-Johnson, TEN hoặc DRESS khi sử dụng NAPROXEN MCN 250 EC, phải ngừng điều trị vĩnh viễn và không được tái điều trị với naproxen.

Phối hợp với các NSAID khác

Không nên phối hợp các sản phẩm có chứa naproxen và các NSAID khác, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), vì có nguy cơ tích lũy thuốc, gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến NSAID.

Tá được

Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim và nguy cơ thoát vị thành bụng tăng lên sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ tuyệt đối về dị tật tim mạch tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là làm tăng mất phôi trước và sau khi làm tổ cũng như chết phôi.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

thai. Ngoài ra, tỷ lệ mắc các dị tật khác cũng tăng lên, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành cơ quan.

Từ tuần thứ 20 của thai kỳ, việc sử dụng naproxen có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng thuốc. Ngoài ra, đã có báo cáo về tình trạng co thắt ống động mạch khi điều trị trong ba tháng giữa thai kỳ, hầu hết đều khỏi sau khi thuốc. Vì vậy, trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng naproxen trừ khi thực sự cần thiết.

Nếu sử dụng naproxen cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và giữa của thai kỳ, nên giữ liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Nên cân nhắc theo dõi trước sinh về tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch khi dùng naproxen từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng sử dụng naproxen nếu phát hiện thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi:

- Độc tính trên tim phổi (co thắt/đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận.

Khiến mẹ và thai nhi ở cuối thai kỳ:

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

Do đó, naproxen bị chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Naproxen đã được tìm thấy trong sữa của phụ nữ đang cho con bú. Nên tránh sử dụng naproxen ở bệnh nhân đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Việc sử dụng naproxen, cũng như bất kỳ loại thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên cân nhắc ngừng sử dụng naproxen.

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

Một số bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ, chóng mặt, choáng váng, mất ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác hoặc trầm cảm khi sử dụng naproxen. Nếu bệnh nhân gặp phải những tác dụng không mong muốn này hoặc tương tự thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Dùng đồng thời thuốc kháng acid hoặc cholestyramin có thể làm chậm sự hấp thu naproxen nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu. Dùng đồng thời với thức ăn có thể làm chậm sự hấp thu naproxen nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Do naproxen gắn kết cao với protein huyết tương, bệnh nhân dùng đồng thời hydantoin, thuốc chống đông máu, NSAID khác, aspirin hoặc sulfonamid gắn kết cao với protein nên được theo dõi dấu hiệu quá liều của các thuốc này. Bệnh nhân dùng đồng thời NAPROXEN MCN 250 EC và hydantoin, sulfonamid hoặc sulfonylure nên được theo dõi để điều chỉnh liều nếu cần.

Việc dùng NSAID với thuốc chống đông máu như warfarin hoặc heparin được coi là không an toàn trừ khi có sự giám sát y tế trực tiếp, vì NSAID có thể tăng tác dụng của thuốc chống đông máu.

Acid acetylsalicylic: Dữ liệu dược lực học lâm sàng cho thấy việc sử dụng naproxen đồng thời trong hơn một ngày liên tục có thể ức chế tác dụng của acid acetylsalicylic liều thấp đối với hoạt động của tiểu cầu và sự ức chế này có thể kéo dài đến vài ngày sau khi ngừng naproxen. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này chưa được biết.

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID (bao gồm cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Không có tương tác nào được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng với naproxen và thuốc chống đông máu hoặc sulfonylure, tuy nhiên vẫn nên thận trọng vì đã thấy tương tác với các thuốc không steroid khác thuộc nhóm này.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời naproxen với thuốc lợi tiểu vì có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu. Tác dụng bài niệu natri của furosemid đã được báo cáo là bị ức chế bởi một số loại thuốc thuộc nhóm này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.

Sự ức chế thanh thải lithi ở thận dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương cũng đã được báo cáo. Naproxen và các NSAID khác có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc điều trị tăng huyết áp. Sử dụng đồng thời NSAID với ACEi hoặc ARB-II có thể làm tăng nguy cơ suy thận, đặc biệt ở bệnh nhân có chức năng thận kém từ trước.

Probenecid dùng đồng thời làm tăng nồng độ naproxen trong huyết tương và kéo dài thời gian bán hủy của thuốc một cách đáng kể.

Cần thận trọng khi dùng methotrexat đồng thời vì có thể làm tăng độc tính của thuốc, do naproxen đã được báo cáo là làm giảm bài tiết methotrexat ở ống thận trong mô hình động vật.

NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương khi dùng chung với glycosid tim.

Giống như tất cả các NSAID, nên thận trọng khi dùng đồng thời ciclosporin vì tăng làm nguy cơ nhiễm độc thận.

Không nên sử dụng NSAID trong vòng 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Giống như tất cả các NSAID, cần thận trọng khi dùng đồng thời với corticosteroid vì tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa tăng lên khi kết hợp thuốc chống kết tập tiểu cầu và SSRI với NSAID. Có thể có nguy cơ gây độc cho thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Nguy cơ nhiễm độc huyết học tăng lên khi dùng NSAID cùng với zidovudin. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ xuất huyết khớp và tụ máu ở bệnh nhân máu khó đông HIV (+) được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

Tạm ngưng dùng naproxen 48 giờ trước khi thực hiện các xét nghiệm chức năng tuyến thượng thận, vì naproxen có thể can vào một số xét nghiệm tìm steroid 17-ketogenic. Tương tự, naproxen có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm acid 5-hydroxyindoleacetic trong nước tiểu.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo với NSAID và naproxen.

Rối loạn tiêu hóa: Các tác dụng phụ thường gặp nhất là vấn đề liên quan đến đường tiêu hóa.Ợ nóng, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, khó tiêu, khó chịu ở bụng và đau vùng thượng vị. Các phản ứng nghiêm trọng hơn có thể xảy ra là xuất huyết dạ dày - ruột (đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi), viêm, loét, thủng và tắc nghẽn đường tiêu hóa trên và dưới, phân đen, nôn ra máu, viêm miệng, đợt cấp viêm loét đại tràng và bệnh Crohn, viêm thực quản, viêm dạ dày và viêm tụy.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu neutrophils, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt gồm mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản và thiếu máu tán huyết.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID ở bệnh nhân có hoặc không có tiền sử phản ứng quá mẫn trước đó với NSAID. Có thể bao gồm phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ; phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở; các loại rối loạn da, bao gồm phát ban các loại, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm gặp hơn là bệnh da tróc vảy và bong nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali máu.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, giấc mơ bất thường, trầm cảm, lú lẫn và ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Co giật, chóng mặt, nhức đầu, choáng váng, buồn ngủ, dị cảm, viêm dây thần kinh thị giác sau nhãn cầu, mất khả năng tập trung và rối loạn chức năng nhận thức đã được báo cáo. Viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở bệnh nhân mắc rối loạn tự miễn, như bệnh lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.

Rối loạn về mắt: Rối loạn thị giác, đục giác mạc, viêm gai thị và phù gai thị.

Rối loạn tai và tiền đình: Ò tai, rối loạn thính giác bao gồm suy giảm thính lực và chóng mặt.

Rối loạn tim: Phù, đánh trống ngực, suy tim và suy tim sung huyết đã được báo cáo. Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng coxib và một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và lâu dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Nguy cơ huyết khối tim mạch (Xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rối loạn mạch máu: Tăng huyết áp, viêm mạch.

Rối loạn hô hấp: Khó thở, hen suyễn, viêm phổi tăng bạch cầu ái toan và phù phổi.

Rối loạn gan mật: Vàng da, viêm gan gây tử vong và xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban trên da bao gồm phát ban cố định do thuốc, ngứa, nổi mề đay, bầm tím, ban xuất huyết, đốm mờ. Rụng tóc, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban nút, lichen phẳng, phản ứng mụn mủ, SLE, hoại tử biểu bì, hoại tử biểu bì nhiễm độc rất hiếm gặp, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng (bao gồm các trường hợp da giống "giả porphyria") hoặc phản ứng giống bong biểu bì bóng nước hiếm khi xảy ra, các phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và hội chứng DRESS toàn thân. Nếu da mỏng, phồng rộp hoặc các triệu chứng khác gợi ý pseudoporphyria xảy ra, nên ngừng điều trị và theo dõi bệnh nhân.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ và yếu cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu: Bao gồm nhưng không giới hạn ở viêm thận cầu thận, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, tiểu máu, tăng creatinin huyết, hoại tử nhú thận và suy thận.

Rối loạn hệ sinh sản: Vô sinh ở nữ.

Rối loạn chung: Khát nước, sốt, mệt mỏi và khó chịu.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ 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.pycenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng bao gồm nhức đầu, ợ nóng, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm gặp tiêu chảy, mất phương hướng, kích động, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất. Trong trường hợp ngộ độc nặng có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan. Suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra sau khi dùng NSAID nhưng hiếm gặp.

Trong một trường hợp, thời gian prothrombin kéo dài thoáng qua do giảm prothrombin huyết, có thể là do ức chế chọn lọc quá trình tổng hợp các yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K.

Một số bệnh nhân bị co giật nhưng vẫn chưa biết liệu những cơn động kinh này có liên quan đến naproxen hay không. Liều lượng của thuốc có thể gây nguy hiểm đến tính mạng vẫn chưa được xác định.

Cách xử trí

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng khi cần thiết. Xem xét dùng than hoạt tính nếu quá liều trong vòng một giờ. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng. Đảm bảo đủ lượng nước tiểu. Theo dõi chức năng thận

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

và gan chặt chẽ. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống lượng thuốc có khả năng gây độc.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Chạy thận nhân tạo không làm giảm nồng độ naproxen trong huyết tương do mức độ gắn kết cao với protein. Tuy nhiên, chạy thận nhân tạo vẫn có thể thích hợp ở bệnh nhân suy thận đã dùng naproxen.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý Thuốc kháng viêm không steroid.

Mã ATC: M01AE02.

Naproxen là một hợp chất giảm đau kháng viêm không steroid có đặc tính hạ sốt đã được chứng minh trong các thử nghiệm trên động vật. Naproxen thể hiện tác dụng kháng viêm ngay cả ở động vật bị cắt tuyến thượng thận, cho thấy tác dụng của nó không qua trung gian trực tuyến yên - tuyến thượng thận. Naproxen ức chế tổng hợp prostaglandin (cũng như các NSAID khác). Tuy nhiên, cũng như các NSAID khác, cơ chế chính xác về tác dụng kháng viêm của nó vẫn chưa được biết rõ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Naproxen được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 2 - 4 giờ. Naproxen hiện diện trong máu chủ yếu dưới dạng không đổi, liên kết mạnh với protein huyết tương. Thời gian bán hủy trong huyết tương từ 12 - 15 giờ, cho phép đạt được trạng thái ổn định trong vòng 3 ngày kể từ khi bắt đầu điều trị với chế độ liều 2 lần/ngày. Mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn hoặc hầu hết các thuốc kháng acid. Sự bài tiết gần như hoàn toàn qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng naproxen liên hợp, với một phần ở dạng không chuyển hóa. Chuyển hóa ở trẻ em tương tự như ở người lớn. Bệnh gan mạn tính do rượu làm giảm tổng nồng độ naproxen trong huyết tương nhưng nồng độ naproxen tự do lại tăng lên. Ở người cao tuổi, nồng độ naproxen không liên kết tăng lên mặc dù tổng nồng độ trong huyết tương không thay đổi.

Khi naproxen được dùng dưới dạng bao tan trong ruột, nồng độ đỉnh trong huyết tương bị chậm lại so với nồng độ thấy ở viên nén thông thường. Tuy nhiên, diện tích trung bình dưới đường cong nồng độ trong huyết tương-thời gian xấp xỉ nhau và do đó là khả dụng sinh học là tương đương nhau. Do đó, viên thuốc có tác dụng như mong đợi, không bị phân hủy cho đến khi đến ruột non, nơi quá trình hòa tan diễn ra nhanh chóng và hoàn toàn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Vỉ bấm Al/PVC.

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Vỉ bấm Al/PVC.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột. Vỉ bấm Al/PVC.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 05 tháng 02 năm 2025

Phó giám đốc



Nguyễn Thanh Nguyên

