

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

INDOREC 100 MG

Indomethacin 100 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Indomethacin 100 mg

Thành phần tá dược:

Butylhydroxyanisol, butylhydroxytoluen, polyethylen glycol 4000, polyethylen glycol 6000

Dạng bào chế: Viên đặt

Mô tả: Viên đặt thể chất rắn tại điều kiện thường (< 30°C) và có thể chảy mềm ở điều kiện thân nhiệt

Chỉ định:

Tác dụng của thuốc dựa trên tác dụng chống viêm của indomethacin, thuốc được sử dụng ở người bệnh trên 15 tuổi trong những trường hợp:

- Điều trị triệu chứng mạn tính:

+ Bệnh khớp do viêm, như viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp

+ Một số bệnh viêm khớp gây tàn tật và đau đớn

- Điều trị các triệu chứng cấp tính:

+ Bệnh thấp khớp Abarticular (viêm quanh khớp do vảy nến, viêm gân, viêm bao hoạt dịch)

+ Viêm khớp do vi tinh thể

+ Đau cơ nghiêm trọng

+ Viêm khớp

- Giảm viêm, đau và sưng sau phẫu thuật

- Điều trị đau và các triệu chứng liên quan của đau bụng kinh nguyên phát

- Sử dụng khi đau về đêm và cứng khớp buổi sáng. Đặt 1 viên trước khi đi ngủ thường giúp giảm đau và cứng khớp sau khi dùng 13 đến 16 giờ.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Liều dùng của Indomethacin nên được điều chỉnh cẩn thận để phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

Người lớn

Đặt 1-2 viên/ngày. Một viên nên được sử dụng vào trước khi đi ngủ. Nếu cần đặt viên thứ 2 thì nên đặt vào buổi sáng.

Người cao tuổi

Indomethacin nên được sử dụng đặc biệt cẩn thận ở những bệnh nhân lớn tuổi, những người dễ bị tác dụng không mong muốn.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Indomethacin ở trẻ em vẫn chưa được xác định.

Cách dùng

- Đặt trực tràng
- Trước khi dùng nên để trong ngăn mát tủ lạnh với nhiệt độ từ 2°C-8°C. Kiểm tra viên thuốc trước khi dùng phải bảo đảm đủ độ cứng, dễ dàng đưa thuốc vào trực tràng. Bóc thuốc ra phải nhét ngay vào hậu môn vì rời lớp vỏ, thuốc dễ tan nhanh.
- Rửa tay sau khi đặt thuốc.

Chống chỉ định:

- Phụ nữ 24 tuần vô kinh (mang thai sau 5 tháng)
- Tiền sử dị ứng hoặc hen suyễn do dùng Indomethacin hoặc các thuốc có hoạt tính tương tự như các thuốc chống viêm giảm đau không steroid (NSAIDs) khác, acid acetylsalicylic.
- Tiền sử dị ứng với một trong các tá dược của sản phẩm
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa khi điều trị bằng NSAIDs trước đây
- Loét dạ dày tá tràng cấp, tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết tái phát (2 hoặc nhiều đợt xuất huyết rõ rệt hoặc vết loét bị viêm cấp)
- Suy gan nặng
- Suy thận nặng
- Suy tim nặng
- Trẻ em dưới 15 tuổi
- Tiền sử viêm vôi trứng hoặc chảy máu trực tràng gần đây (chống chỉ định liên quan đến đường dùng thuốc)

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo đặc biệt

Nên tránh sử dụng đồng thời Indomethacin với các NSAIDs khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase 2 (COX-2).

Có thể hạn chế xuất hiện các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian ngắn nhất cần thiết để giảm các triệu chứng.

Bệnh nhân bị hen suyễn kết hợp với viêm mũi mạn tính, mày đay, viêm xoang mạn tính và/hoặc polyp mũi, có nguy cơ dị ứng cao hơn những người khác khi dùng acid acetylsalicylic và/hoặc thuốc chống viêm không steroid. Việc sử dụng Indomethacin có thể dẫn đến cơn hen suyễn, đặc biệt là ở những đối tượng dị ứng với acid acetylsalicylic hoặc NSAIDs.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có nhiều nguy cơ bị tác dụng không mong muốn khi sử dụng NSAIDs, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng dạ dày, có thể gây tử vong.

Ảnh hưởng lên đường tiêu hóa

Đã có báo cáo về xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng dạ dày, đôi khi gây tử vong khi sử dụng NSAIDs vào bất cứ lúc nào của quá trình điều trị mà không nhất thiết phải có bất kỳ dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử gặp tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào trên đường tiêu hóa.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng lên khi dùng ở bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa, đặc biệt trong trường hợp có biến chứng như chảy máu hoặc thủng hơn

là ở người cao tuổi. Ở những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị ở với liều thấp nhất có thể. Nên xem xét dùng các thuốc bảo vệ niêm mạc (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này, chẳng hạn như đối với bệnh nhân cần điều trị acid acetylsalicylic liều thấp hoặc đang điều trị bằng các loại thuốc khác có thể tăng nguy gặp tác dụng không mong muốn cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử về đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở đường tiêu hóa (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là khi bắt đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu đường uống như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs) và thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.

Nếu xảy ra loét hoặc xuất huyết ở bệnh nhân đang dùng viên đặt Indomethacin, nên ngừng điều trị.

Ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), NSAIDs nên được sử dụng một cách thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ, do thuốc có thể làm trầm trọng thêm bệnh lý.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và thông báo đầy đủ ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim nhẹ đến trung bình với tình trạng giữ muối, nước và phù đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAIDs.

Các nghiên cứu lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ xuất hiện huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Hiện không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ xuất hiện các tác dụng trên khi dùng Indomethacin.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc có tiền sử đột quỵ (bao gồm cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua) không nên điều trị bằng Indomethacin khi chưa đánh giá cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ.

Cần chú ý tương tự trước khi bắt đầu điều trị dài hạn ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh lý tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường hoặc hút thuốc)

Ảnh hưởng trên da

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da, bao gồm viêm da tróc vảy, có thể dẫn đến tử vong. Hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell rất hiếm khi được báo cáo trong khi điều trị bằng NSAIDs.

Tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn này dường như cao hơn khi bắt đầu điều trị, trong phần lớn các trường hợp là trong tháng đầu tiên điều trị. Nên ngưng sử dụng Indomethacin ngay khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Suy chức năng thận

NSAIDs ức chế hoạt động giãn mạch của các prostaglandin ở thận, nên có thể gây suy chức năng thận do làm giảm mức lọc cầu thận. Tác dụng không mong muốn này phụ thuộc vào liều lượng. Khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều, khuyến cáo theo dõi lượng nước tiểu và chức năng thận ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

- Người cao tuổi

- Đang sử dụng các loại thuốc liên quan như: Thuốc ức chế men chuyển, thuốc nhóm sartan, thuốc lợi tiểu
- Giảm thể tích tuần hoàn do mọi nguyên nhân
- Suy tim
- Suy thận mạn tính
- Hội chứng thận hư
- Viêm thận lupus
- Xơ gan mật bù

Giữ natri, nước

Thuốc có khả năng giữ nước, gây phù, tăng huyết áp, làm nặng hơn tình trạng suy tim. Trong trường hợp tăng huyết áp hoặc suy tim cần theo dõi lâm sàng ngay từ khi bắt đầu điều trị do thuốc có thể giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

Tăng kali máu

- Tăng kali máu do bệnh tiểu đường hoặc điều trị đồng thời với thuốc điều trị tăng kali máu.
- Trong những trường hợp này nên theo dõi thường xuyên nồng độ kali huyết thanh.

Thận trong khi sử dụng

- Indomethacin không được khuyến cáo để điều trị các tình trạng thấp khớp hoặc điều trị viêm sau chấn thương tự phát hoặc không gây tàn phế.
- Indomethacin nên được dùng thận trọng và theo dõi đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh về đường tiêu hóa (loét dạ dày tá tràng, thoát vị hoành, xuất huyết tiêu hóa,...).
- Trong trường hợp có rối loạn cầm máu, cần thận trọng khi sử dụng indomethacin và theo dõi các chỉ số sinh học của bệnh nhân.
- Trong một số trường hợp Indomethacin có thể làm trầm trọng thêm các tình trạng rối loạn tâm thần, động kinh, bệnh Parkinson nên cần thận trọng khi sử dụng Indomethacin trong các trường hợp này.
- Khi điều trị kéo dài, nên kiểm tra mắt định kỳ vì các bất thường về võng mạc bao gồm điểm vàng và lắng đọng giác mạc đã được báo cáo, do đó cần phải ngừng điều trị. Triệu chứng nhìn mờ như sương mù đã được báo cáo.
- Cần theo dõi cẩn thận chức năng gan, đặc biệt ở những bệnh nhân có xét nghiệm gan bất thường, xét nghiệm chức năng gan xấu đi hoặc thay đổi chức năng gan kéo dài thì cần phải ngừng điều trị.
- Trong trường hợp nhức đầu dai dẳng mặc dù đã giảm liều của thuốc cần ngừng điều trị.
- Xét nghiệm dexamethason: Âm tính giả đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng Indomethacin. Do đó, kết quả của các xét nghiệm này nên xem xét thận trọng ở những bệnh nhân này.
- Indomethacin, giống như bất kỳ loại thuốc ức chế sự tổng hợp cyclooxygenase và prostaglandin nào, có thể làm giảm khả năng sinh sản. Do đó không khuyến khích sử dụng indomethacin ở những phụ nữ mong muốn có thai.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Gây dị dạng: 3 tháng đầu thai kỳ

Ở người, không có tác dụng gây dị tật cụ thể nào được báo cáo. Tuy nhiên, cần tiến hành thêm các nghiên cứu dịch tễ học để khẳng định tính an toàn của thuốc.

Gây độc cho thai nhi và trẻ sơ sinh: 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ

Tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostagladin gây độc cho thai nhi và trẻ sơ sinh.

Sử dụng trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ ảnh hưởng đến:

- Suy giảm chức năng thận

+ Từ tuần thứ 12 tuần của thai kỳ (thai nhĩ bắt đầu bài niệu), trong tử cung có thể được quan sát thấy: ít nước ối (thường hồi phục khi ngừng điều trị), hoặc thậm chí không có nước ối, đặc biệt khi sử dụng kéo dài.

+ Lúc mới sinh, có nguy cơ bị suy thận (có thể hồi phục hoặc không hồi phục) trong trường hợp sử dụng thuốc muộn và kéo dài (với nguy cơ tăng kali huyết chậm nghiêm trọng).

- Nguy cơ tổn thương tim, phổi.

Có thất một phần hoặc toàn bộ của động mạch trong tử cung. Có thất động mạch có thể xảy ra ở thai nhi từ khi mang thai tháng thứ 5 và có thể dẫn đến suy tim phải của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh hoặc thậm chí gây ra thai chết lưu trong tử cung.

Rủi ro này càng nguy hiểm hơn khi sử dụng gần ngày sinh (ít khả năng hồi phục hơn).

Nguy cơ này tồn tại ngay cả khi sử dụng thuốc một lần.

- Nguy cơ kéo dài thời gian chảy máu cho mẹ và con với hậu quả là:

+ Mang thai dưới 12 tuần: việc sử dụng Indomethacin chỉ nên được cân nhắc nếu cần thiết.

+ Từ 12 đến 24 tuần mang thai (từ khi thai bắt đầu bài niệu đến 5 tháng): Chỉ nên kê một liều ngắn nếu cần thiết.

+ Sau 24 tuần mang thai (sau 5 tháng): Chống chỉ định uống bất kỳ loại thuốc nào, thậm chí không thường xuyên.

Thời gian theo dõi này sẽ được điều chỉnh cho phù hợp với chu kỳ bán thải của thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Indomethacin có khả năng bài tiết vào sữa mẹ, vì thế, nên tránh sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có khả năng gây buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nguy cơ liên quan đến tăng kali máu

Một số loại thuốc hoặc nhóm điều trị có khả năng làm tăng kali máu: Muối kali, thuốc lợi tiểu tăng kali máu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid, heparin (trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim.

Sự kết hợp của các loại thuốc này với Indomethacin làm tăng nguy cơ tăng kali máu. Nguy cơ này xảy ra cao đối với thuốc lợi tiểu giữ kali, nhất là khi chúng được kết hợp với nhau hoặc với muối kali. Bên cạnh đó, sự kết hợp của thuốc ức chế men chuyển và NSAIDs, có nguy cơ thấp hơn khi thực hiện các biện pháp phòng ngừa khuyến nghị.

Để biết các rủi ro và mức độ hạn chế cụ thể đối với các thuốc tăng kali huyết, nên tham khảo các tương tác cụ thể đối với từng hoạt chất.

Tuy nhiên, một số chất, chẳng hạn như trimethoprim, không trực tiếp gây nên các tương tác này. Tuy nhiên, chúng có thể hoạt động như các yếu tố góp phần khi kết hợp với các loại thuốc khác đã đề cập ở trên.

Việc sử dụng đồng thời Indomethacin với các sản phẩm trên đây đòi hỏi phải theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và sinh học của bệnh nhân.

Các nhóm thuốc không khuyến khích

+ Các NSAID khác

Tăng nguy cơ xuất huyết, gây loét đường tiêu hóa.

+ *Acid acetylsalicylic ở liều chống viêm (≥ 1 g mỗi liều và/hoặc ≥ 3 g mỗi ngày), và ở liều giảm đau hoặc hạ sốt (≥ 500 mg mỗi liều và/hoặc <3 g mỗi ngày)*

Tăng nguy cơ xuất huyết gây loét và tiêu hóa.

+ Thuốc chống đông máu đường uống

Tăng nguy cơ xuất huyết do thuốc chống đông máu đường uống (do NSAIDs tấn công niêm mạc dạ dày). NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin. Nếu không thể tránh được sử dụng đồng thời, cần theo dõi chặt chẽ về mặt lâm sàng và xét nghiệm.

+ *Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp và trung bình (ở liều điều trị và/hoặc ở người cao tuổi)*

Tăng nguy cơ xuất huyết (ức chế kết tập tiểu cầu và gây tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng bởi NSAIDs). Nếu không thể tránh được sử dụng đồng thời, cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

+ Lithi

Tăng lithi trong máu có thể đạt tới nồng độ gây độc (do thuốc làm giảm thải trừ lithi qua thận). Nếu phối hợp, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi huyết thanh và điều chỉnh liều lượng lithi trong quá trình kết hợp và sau khi ngừng NSAIDs.

+ *Methotrexat, (dùng với liều lớn hơn 20 mg/tuần)*

Tăng độc tính trong máu của methotrexat (do thuốc chống viêm làm giảm thanh thải methotrexat qua thận).

+ *Pemetrexed (bệnh nhân có chức năng thận kém đến trung bình, độ thanh thải creatinin từ 45 ml/phút đến 80 ml/phút)*

Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (do NSAIDs làm giảm độ thanh thải của thuốc qua thận)

Các tương tác phải đề phòng khi phối hợp

+ Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế men chuyển angiotensin II

Khi dùng phối hợp indomethacin với các thuốc trên có thể gây suy thận cấp ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (người cao tuổi và/hoặc đối tượng đang bị mất nước) do thuốc làm giảm mức lọc cầu thận (do NSAIDs ức chế tác dụng giãn mạch của prostagladin).

Hơn nữa, Indomethacin còn làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

Trong trường hợp này cần bổ sung nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị.

+ Heparin

Tăng nguy cơ xuất huyết (ức chế kết tập tiểu cầu và gây tổn thương niêm mạc dạ dày tá tràng bởi NSAIDs).

Cần thường xuyên theo dõi lâm sàng. Không sử dụng NSAIDs vượt quá thời gian điều trị.

+ *Methotrexat, dùng với liều thấp (ít hơn hoặc bằng 20 mg / tuần)*

Tăng độc tính trên huyết học của methotrexat (do thuốc chống viêm làm giảm thanh thải methotrexat qua thận).

Cần theo dõi công thức máu hàng tuần trong những tuần đầu tiên dùng đồng thời.

Tăng cường theo dõi bệnh nhân trong trường hợp suy giảm chức năng thận (thậm chí trong trường hợp triệu chứng nhẹ), cũng như ở người cao tuổi.

+ *Thuốc bao niêm mạc đường tiêu hóa, thuốc kháng acid và than hoạt* (diosmectit, gel nhôm hydroxyd khô và magie carbonat, hydrotalcite, magaldrat, magie (trisilicat))

Giảm hấp thu Indomethacin qua đường tiêu hóa.

Uống thuốc bao niêm mạc đường tiêu hóa và thuốc kháng acid trước khi dùng Indomethacin (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ *Pemetrexed (bệnh nhân có chức năng thận bình thường)*

Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (do NSAIDS làm giảm độ thanh thải của thuốc qua thận). Trong trường hợp này cần theo dõi chức năng thận

Các tương tác cần kiểm soát

+ *Acid acetylsalicylic ở liều chống kết tập tiểu cầu (từ 50 mg đến 375 mg mỗi ngày chia thành 1 hoặc nhiều liều)*

Tăng nguy cơ xuất huyết và gây loét tiêu hóa.

+ *Glucocorticoid (trừ hydrocortison trong liệu pháp thay thế)*

Tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa

+ *Thuốc chống kết tập tiểu cầu và chất ức chế tái hấp thu serotonin (SSRI)*

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa

+ *Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp (liều dự phòng)*

Tăng nguy cơ chảy máu.

+ *Thuốc chẹn beta (ngoại trừ esmolol)*

Giảm tác dụng hạ huyết áp (do NSAIDs ức chế làm giãn mạch prostaglandin, khi dùng pyrazol NSAIDs gây giữ nước và natri).

+ *Deferasirox*

Tăng nguy cơ xuất huyết và gây loét tiêu hóa.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt khi sử dụng với liều lượng cao và trong thời gian dài) có thể liên quan đến việc tăng nhẹ nguy cơ bị huyết khối động mạch (ví dụ, nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là tác động trên đường tiêu hóa. Thuốc có thể gây loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Các triệu chứng như: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, viêm loét miệng, đau bụng, melæna (đại tiện phân đen), nôn mửa, viêm loét đại tràng cấp hoặc bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi sử dụng NSAIDs. Viêm dạ dày đã được báo cáo nhưng ít gặp hơn.

Tác dụng không mong muốn trên tim mạch:

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAIDs. Các triệu chứng hiếm khi được báo cáo: Tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, đau ngực, loạn nhịp tim, đánh trống ngực, hạ huyết áp, suy tim sung huyết.

Phản ứng quá mẫn:

Hô hấp: Hen suyễn, suy hô hấp cấp, phù phổi.

Phản ứng quá mẫn chung: phù mạch, sốc phản vệ.

Kích ứng da:

Rất hiếm khi quan sát thấy hiện tượng bóng nước (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell).

Phát ban da, mày đay, ngứa, viêm da tróc vảy, viêm mạch, nốt ban đỏ cũng đã được báo cáo.
Các trường hợp nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo đặc biệt.

Tác dụng không mong muốn trên thận:

Giữ nước, tăng kali huyết.

Suy chức năng thận cấp (AKI) ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ.

Tổn thương tại thận có thể dẫn đến AKI: Một số trường hợp gây viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp, hội chứng thận hư, hoại tử nhu mô thận đã được báo cáo.

Ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương:

Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, suy nhược.

Ít gặp: Lú lẫn, tâm thần, ngất, lơ mơ, mất ngủ, lo lắng, co giật, hôn mê, bệnh thần kinh ngoại biên, hoạt động không tự chủ, yếu cơ, rối loạn tâm thần với mê sảng, ảo giác, các cơn loạn thần.

Hiếm gặp hơn là dị cảm, rối loạn nhịp tim, làm trầm trọng thêm bệnh động kinh và bệnh Parkinson.

Hầu hết các triệu chứng trên thường thoáng qua hoặc biến mất sau khi giảm liều, những biểu hiện này đôi khi phải ngừng điều trị.

Tác dụng không mong muốn trên mắt:

Hiếm gặp, chẳng hạn như viêm mô tế bào quỹ đạo và quanh mắt, nhìn đôi, nhìn mờ sương mù có thể cho thấy bất thường võng mạc (bao gồm điểm vàng) hoặc lắng đọng giác mạc.

Tác dụng không mong muốn khác:

Rụng tóc.

Dấu hiệu bất thường ở vú (tăng kích thước và mềm) hoặc nữ hóa tuyến vú, chảy máu âm đạo.

Các vấn đề về thính giác: Điếc (hiếm gặp).

Đỏ mắt, vẩy mủ hôi, sốt, chảy máu cam.

Một số biến đổi sinh học đã được quan sát thấy:

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu chảy máu hoặc thiếu máu tan máu. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt và giảm sản tủy xương.

Gan: Hiếm khi xảy ra bất thường trong nghiên cứu với vàng da và viêm gan, một số trường hợp tử vong đã được báo cáo.

Chuyển hóa: Tăng đường huyết, đường niệu, tăng kali huyết.

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

Quá liều và cách xử trí

- Các biểu hiện lâm sàng của quá liều:

+ Buồn nôn, nôn mửa

+ Nhức đầu dữ dội, chóng mặt, rối loạn tâm thần kèm mất phương hướng, suy nhược, loạn thần, co giật.

- Xử trí:

Mặc dù dạng thuốc đặt hạn chế nguy cơ quá liều, tuy nhiên vẫn cần nên chuyển đến bệnh viện nếu bị quá liều.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: M01AB01

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống viêm giảm đau không steroid

Indomethacin là một loại thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm indol và có các đặc tính sau:

Giảm đau,

Chống viêm,

Hạ sốt

Ức chế kết tập của tiểu cầu.

Tất cả những đặc tính này có liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sinh khả dụng tương đối của thuốc đặt so với viên nang là 80-90%.

Phân bố

Thời gian bán thải trong huyết tương từ 2,6 đến 11,2 giờ.

Indomethacin có khả năng đi vào dịch khớp (ở trạng thái ổn định, tỷ lệ nồng độ trong hoạt dịch/huyết thanh lớn hơn 1), nhau thai, sữa mẹ và qua hàng rào máu não.

Thuốc có khả năng liên kết cao với protein huyết tương (khoảng 90%).

Chuyển hóa và thải trừ

Tất cả các chất chuyển hóa của Indomethacin đều ở dạng không liên hợp.

Khoảng 60% liều uống được tìm thấy trong nước tiểu (Indomethacin và các dẫn xuất), 33% thuốc được tìm thấy trong phân.

Người cao tuổi

Khả năng hấp thu không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác.

Sự thải trừ của thuốc qua thận giảm dần theo tuổi.

Thức ăn

Thức ăn làm giảm tốc độ hấp thu, nhưng không làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

Quy cách đóng gói: Hộp 1, 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30 viên

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

