



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NAMETAB 500

Nabumeton 500 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Nabumeton 500,00 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Polyvinyl pyrrolidone (PVP K30), Talc, Aerosil, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, PEG 6000, Tartrazin yellow lake, Red iron oxyd, Yellow iron oxyd.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài bao phim màu hồng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định:

Nabumeton được dùng trong điều trị triệu chứng đau và viêm trong viêm khớp dạng thấp và thoái hóa khớp.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

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 có thể.

Người lớn

Liều hàng ngày được khuyến cáo là hai viên (1 g) dùng 1 lần vào giờ đi ngủ.

Đối với các triệu chứng trầm trọng hoặc kéo dài, hoặc trong đợt cấp tính, dùng thêm một hoặc hai viên (500 mg - 1 g) vào buổi sáng.

Người cao tuổi

Như nhiều loại thuốc khác, nồng độ thuốc trong máu có thể cao hơn ở bệnh nhân cao tuổi. Liều khuyến cáo hàng ngày là không nên vượt quá liều 1 g, và trong một số trường hợp có thể giảm còn 500 mg/ngày.

Người cao tuổi có nguy cơ cao về phản ứng không mong muốn nghiêm trọng. Nên xem xét cẩn thận khi dùng thuốc NSAID, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Các bệnh nhân nên được theo dõi vấn đề xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị với thuốc NSAID.

Trẻ em

Không có dữ liệu lâm sàng để khuyến cáo sử dụng nabumeton ở trẻ em.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc, nên uống thuốc trong khi ăn hoặc sau khi ăn.

5. Chống chỉ định:

NAMETAB 500 chống chỉ định trên bệnh nhân:

- Quá mẫn với nabumeton hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đã từng có phản ứng quá mẫn trước đó (ví dụ như hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với ibuprofen, aspirin hoặc với các thuốc chống viêm không steroid khác. Các phản ứng nặng, hiếm khi gây tử vong, giống với phản ứng phản vệ với NSAID đã được báo cáo ở những bệnh nhân này.
- Đang bị hoặc có tiền sử bị tái phát bệnh loét/ xuất huyết dạ dày (đã có 2 hoặc nhiều đợt loét hoặc chảy máu dạ dày xảy ra) hoặc có bệnh về đường tiêu hóa.
- Suy gan nặng, suy thận và suy tim.
- Có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa có liên quan đến liệu pháp NSAID trước.
- Trong ba tháng cuối của thai kỳ và ở bà mẹ cho con bú.
- Đang bị xuất huyết não hoặc các bệnh xuất huyết khác.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Nên tránh sử dụng nabumeton với NSAIDs đồng thời, bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Người cao tuổi



Người cao tuổi có tần suất phản ứng không mong muốn đối với NSAID tăng lên đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa và thủng có thể gây tử vong.

Rối loạn hô hấp:

Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản co thắt phế quản vì các thuốc NSAID đã báo cáo là sẽ gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Suy tim mạch gan thận:

Việc sử dụng thuốc NSAID có thể gây giảm phụ thuộc liều trong hình thành prostaglandin và tình trạng suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất của phản ứng này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 30ml / phút), xét nghiệm sẽ được thực hiện vào lúc bắt đầu và trong một vài tuần sau khi bắt đầu điều trị. Các xét nghiệm tiếp theo cần được tiến hành khi cần thiết; Nếu sự suy giảm chức năng trở nên nặng, thì cần ngưng điều trị. Ở suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin từ 30 đến 49 ml/lần) thì tăng nồng độ 6-MNA huyết tương không tăng lên 50% và có thể bảo đảm giảm liều.

Cũng như các thuốc NSAID khác, các biểu hiện bất thường của các xét nghiệm chức năng gan, các trường hợp hiếm gặp của vàng da và suy gan. Một bệnh nhân có dấu hiệu / triệu chứng gợi ý rối loạn chức năng gan hoặc những người đã cho một xét nghiệm chức năng gan bất thường trong khi dùng nabumeton nên được đánh giá lại chức năng gan. Nên ngưng dùng nabumeton nếu các phản ứng này xảy ra.

Tác dụng tim mạch và mạch máu não:

Cần theo dõi và điều trị thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và / hoặc suy tim xung huyết nhẹ đến trung bình khi điều trị NSAID.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài hạn) có thể làm tăng nguy cơ các hiện tượng huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đủ dữ liệu để loại trừ rủi ro này.

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

Xuất huyết, loét và thủng dạ dày ruột:

Có báo cáo về xuất huyết, loét hoặc thủng, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các thuốc chống viêm không steroid và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử rối loạn dạ dày-ruột nghiêm trọng.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường về đường ruột (đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa) đặc biệt là trong giai đoạn điều trị ban đầu.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày ruột cao hơn khi dùng liều kháng viêm không steroid ngày càng tăng, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biểu hiện chảy máu hoặc thủng ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất sẵn có.

Phác đồ phối hợp với các thuốc bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cần được xem xét đối với những bệnh nhân này, và bệnh nhân cần dùng aspirin liều thấp tương tự hoặc các thuốc khác.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cùng lúc có thể làm tăng nguy cơ bị loét hoặc chảy máu, như corticoid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, NSAIDs, các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các chất chống tập kết tiểu cầu như aspirin và clopidogrel.

Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở bệnh nhân dùng nabumeton thì nên ngưng điều trị.

NSAIDs nên được theo dõi cẩn thận cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng loét, bệnh Crohn) vì các tình trạng này có thể trầm trọng hơn.

Ở những bệnh nhân bị loét dạ dày, bác sĩ cần cân nhắc những lợi ích của việc điều trị với nabumeton trước những nguy cơ có thể xảy ra, lập chế độ điều trị loét phù hợp và theo dõi tiến bộ của bệnh nhân cẩn thận.

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

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.

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 **NAMETAB 500** ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sản phẩm có chứa tá dược lactose do đó không nên sử dụng cho người không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sản phẩm có chứa tá dược màu tartrazin yellow lake có thể gây ra một số phản ứng dị ứng ở một vài bệnh nhân. Nên tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng nếu tiền sử đã từng có phản ứng dị ứng với tartrazin.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng với việc sử dụng nabumeton trong thai kỳ của con người. Các bất thường bẩm sinh đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người; tuy nhiên đây là những tần số thấp và dường như không theo bất kỳ nghiên cứu rõ ràng nào. Theo quan điểm về tác động của NSAID trên thai nhi (nguy cơ đóng cửa động mạch, thay đổi từ phổi và tim), sử dụng trong ba tháng cuối cùng của thai kỳ là chống chỉ định. Chuyển dạ có thể bị trì hoãn và tăng xu hướng chảy máu ở cả mẹ và con. Không nên dùng NSAID trong hai kỳ đầu của thai trừ khi lợi ích cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không có kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng với việc sử dụng nabumeton trong thời kỳ tiết sữa. Không biết liệu nabumeton có bài tiết trong sữa mẹ hay không; Tuy nhiên, 6-MNA được bài tiết trong sữa của chuột. Với khả năng xảy ra phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở trẻ bú sữa mẹ từ nabumeton, cần phải quyết định có nên ngừng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.

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

Bệnh nhân dùng thuốc kháng viêm không steroid đôi khi bị nhức đầu, chóng mặt, rối loạn thị giác. Nếu bệnh nhân bị những tác dụng không mong muốn này thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn NSAIDs (kể cả aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.

Thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác như thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin (ACEI) và các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (ARA) có thể có hiệu quả giảm khi dùng đồng thời với NSAID; Ở một số người (như người già hoặc mất nước) có thể làm giảm chức năng thận và cuối cùng là ARF.

Các thuốc sau đây thông thường không có ảnh hưởng đến sự chuyển hóa và sinh khả dụng của nabumeton: Paracetamol, ASA, cimetidin, thuốc chống acid hydroxyd nhôm.

Glycosides tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm chứng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Lithium: Giảm lượng lithium.

Methotrexat: Giảm thải trừ methotrexat.

Ciclosporin: Tăng nguy cơ độc thận.

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

Corticosteroids: Tăng nguy cơ loét tiêu hóa hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

Thuốc chống đông máu: NSAIDs có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin. Việc sử dụng cùng với nabumeton nên được thực hiện cẩn thận và các báo cáo quá liều được theo dõi cẩn thận.

Kháng sinh quinolon: Dữ liệu từ động vật cho thấy NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAIDs và kháng sinh quinolon có thể có nguy cơ bị co giật.

Các thuốc chống tiểu cầu và các chất ức chế tái thu nhận serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày- ruột.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc thận khi dùng NSAIDs với tacrolimus.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng NSAIDs với zidovudin. Có bằng chứng về nguy cơ tăng huyết khối và bệnh u máu ở bệnh nhân nhiễm HIV (+) được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

Đồng thời sử dụng nabumeton với các thuốc gắn kết protein khác, ví dụ: Sulphonamides, sulphonylureas hoặc hydantoin nên được thực hiện cẩn thận và quá liều các tín hiệu theo dõi cẩn thận.

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 (ADR):

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tai: Û tai, rối loạn trên tai.

Mạch máu: Tăng huyết áp.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, táo bón, chứng khó tiêu, viêm dạ dày, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi.

Da và mô dưới da: Phát ban, ngứa.

Toàn thân: Phù.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Tâm thần: Lẫn lộn, căng thẳng, mất ngủ.

Thần kinh: Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, lo lắng.

Mắt: Thị giác bất thường, các rối loạn ở mắt.

Hô hấp: Khó thở, rối loạn hô hấp, chảy máu cam.

Tiêu hóa: Loét tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa, loét dạ dày, rối loạn đường tiêu hóa, phân đen, nôn mửa, viêm miệng, khô miệng.

Da và mô dưới da: Nhạy cảm với ánh sáng, nổi mề đay, đỏ mề đay.

Cơ xương khớp: Bệnh về cơ.

Thận: Các rối loạn đường tiết niệu.

Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi.

Xét nghiệm: Các xét nghiệm đánh giá chức năng gan tăng cao.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Hô hấp: Viêm phổi kẽ.

Tiêu hóa: Viêm tụy.

Gan mật: Suy gan, vàng da.

Da và mô dưới da: Các phản ứng ác tính bao gồm hoại tử biểu bì gây độc, hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa dạng, phù mạch, phát ban bong nước do thuốc, rụng tóc.

Thận: Suy thận, hội chứng thận hư.

Bộ phận sinh dục: Rong kinh.

Tỷ lệ gặp chưa rõ

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu và thiếu máu tan máu.

Tâm thần: Trầm cảm, ảo giác.

Thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch như Lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, sốt hoặc mất phương hướng), chóng mặt, buồn ngủ.

Mắt: Viêm dây thần kinh thị giác.

Hô hấp: Hen suyễn, làm bệnh hen ngày càng nặng thêm, co thắt phế quản.

Da và mô dưới da: Ban xuất huyết.

Thận: Viêm thận kẽ.

Toàn thân: Khó chịu.

Tiêu hóa: Các phản ứng không mong muốn thường gặp nhất là ở trên đường tiêu hóa. Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, làm nặng thêm tình trạng viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi sử dụng thuốc. Viêm dạ dày cũng đã được báo cáo nhưng ít gặp hơn.

Chứng phù, cao huyết áp, và suy tim, đã được báo cáo khi kết hợp điều trị với NSAID.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi bị tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngứa và thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc đáng kể suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu và không thể thẩm tách chất chuyển hóa 6-MNA có hoạt tính được. Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Trong vòng một giờ sau uống quá liều, dùng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ sau khi uống quá liều đe dọa cuộc sống. Cần đảm bảo lượng nước tiểu tốt. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống quá liều có khả năng độc hại. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid, mã ATC: M01AX01

Nabumeton là một chất kháng viêm không steroid, ức chế yếu trên sự tổng hợp prostaglandin. Thử nghiệm trên động vật, nabumeton không có tác dụng trên niêm mạc dạ dày. Sau khi hấp thu từ đường tiêu hóa, nabumeton được chuyển hóa nhanh ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là 6-methoxy-2-naphthylacetic acid; Đây là chất ức chế mạnh trên sự tổng hợp prostaglandin.

13. Đặc tính dược động học

Mặc dù nabumeton được hấp thu chủ yếu qua ruột non, sự trao đổi chất diễn ra trong pha đầu tiên qua gan. Do đó, nồng độ trong huyết tương của nabumeton hầu như không thể phát hiện được sau khi uống. Chất chuyển hóa hoạt tính, 6-MNA, liên kết mạnh với protein huyết tương; Nó được phân bố đến các mô viêm và đi qua nhau thai vào mô bào thai. Nó được tìm thấy trong sữa của phụ nữ đang cho con bú. 6-MNA được loại bỏ bởi sự trao đổi chất, kết hợp chủ yếu với axit glucuronic, và o-demethylation, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 1 ngày ở người.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 05 vi, 10 vi x 10 viên nén bao phim.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội,
Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

