

36/95

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 3/11/16

R Prescription Drug

100Caps(10x10Caps)

Nonsteroidal anti-inflammatory drug

PHILACETONAL

Etodolac 200mg

Manufactured by:
DAEWOO PHARM. CO., LTD.
153, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Korea

K.G.M.P.

[Composition] Each capsule contains
Etodolac.....200mg

[Indications]
Etodolac is indicated for acute or long-term use in rheumatoid arthritis and osteoarthritis.

[Directions]
· Acute symptoms
Adults : 200~400mg 1 time of etodolac, 3~4 time daily. (every 6 to 8 hours)
· Chronic symptoms : The recommended dose is initially 800~1200mg daily in divided 2~4 times
The safety of doses in excess of 1200mg per day has not been established

[Contraindication & other information] Please see insert-paper

[Storage] Tight containers, at cool dry place below 30℃

[Package] 10caps./blister, 10blisters/box

DNNK:

Nonsteroidal anti-inflammatory drug

PHILACETONAL

Etodolac 200mg

R Thuốc bán theo đơn

100Caps(10x10Caps)

Nonsteroidal anti-inflammatory drug

PHILACETONAL

Etodolac 200mg

Sản xuất tại
DAEWOO PHARM. CO., LTD.
153, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Hàn Quốc.

DAEWOO PHARM. CO., LTD.
REPUBLIC OF KOREA

[Thành phần] Mỗi viên nang chứa:
Etodolac.....200mg

[Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

[Bảo quản]
Trong bao bì kín, ở nơi khô mát dưới 30℃

[Đóng gói]
10 viên/vi, 10 vỉ/hộp.

ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK :
Số lô SX :
NSX :
HD :

"Lot no., exp. date will be printed on blister"

36/95

PHILACETONAL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Etodolac 200mg

Tá dược: Tinh bột ngô, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

PHILACETONAL là viên nang cứng, một đầu màu xanh dương, một đầu màu xanh dương nhạt, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

10 viên/vi, 10 vi/hộp.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

PHILACETONAL thuộc nhóm thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs).

PHILACETONAL được dùng để giảm đau và làm dịu các triệu chứng của bệnh viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp như viêm, sưng, cứng khớp và đau khớp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

PHILACETONAL được dùng theo đường uống. Tốt nhất là uống trong hoặc sau khi ăn.

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 có thể.

Người lớn

Giảm đau

200-400 mg mỗi 6-8 giờ, có thể lên đến 1000 mg/ngày.

Liều dùng trên 1000 mg/ngày chưa được đánh giá đầy đủ.

Điều trị triệu chứng viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp cấp và mạn tính

Liều khởi đầu: 400 mg/lần, ngày 2 lần.

Có thể dùng liều thấp hơn, khoảng 600mg/ngày, để điều trị lâu dài.

Liều dùng trên 1000 mg/ngày chưa được đánh giá đầy đủ.

Trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em.

Người già

Nhìn chung, không cần phải điều chỉnh liều khởi đầu ở người già.

Người già có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng bất lợi nghiêm trọng. Nếu cần thiết phải dùng thuốc này, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong thời gian điều trị.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không được dùng PHILACETONAL nếu:

- Bệnh nhân mẫn cảm với etodolac hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân từng bị dị ứng sau khi uống aspirin, ibuprofen hoặc thuốc kháng viêm không steroid khác. Các phản ứng dị ứng có thể bao gồm sưng mặt hoặc cổ họng, mê đay, hen suyễn hoặc ngứa mũi, chảy nước mũi.
- Bệnh nhân đang hoặc đã từng bị loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu dạ dày.

- Bệnh nhân từng bị thủng đường tiêu hóa do điều trị với NSAIDs trước đó.
- Bệnh nhân bị suy tim, suy gan, suy thận nặng.
- Bệnh nhân đang ở 3 tháng cuối thai kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả các loại thuốc, PHILACETONAL có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

Những tác dụng phụ có thể chỉ tạm thời. Tuy nhiên, bệnh nhân nên nói với bác sĩ nếu các tác dụng phụ này gây phiền phức, hoặc kéo dài hơn một vài ngày. Các loại thuốc như PHILACETONAL có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Các tác dụng phụ rất nghiêm trọng

Nếu những phản ứng sau đây xảy ra, ngưng dùng PHILACETONAL và thông báo với bác sĩ ngay lập tức hoặc đến bệnh viện gần nhất:

- Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng:
 - Sưng mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng có thể gây khó khăn trong việc nuốt hoặc thở.
 - Bệnh hen suyễn trầm trọng hơn, các dấu hiệu hen suyễn bao gồm khó thở, thở khò khè, cảm giác tức ngực.
 - Các dạng khác nhau của rối loạn da như phát ban, ngứa, nổi mề đay, chảy máu bất thường hoặc bầm tím dưới da, bong tróc hoặc lột da.
- Các tình trạng nghiêm trọng như phỏng rộp da, miệng, mắt và bộ phận sinh dục.
- Chảy máu đường tiêu hóa (chảy máu trực tràng, nhận biết qua phân có màu đen, ói ra máu hoặc dịch trông như bã cà phê), đau bụng hoặc đau dạ dày nghiêm trọng. Vấn đề về tiêu hóa có thể xảy ra trên một số bệnh nhân vào bất cứ lúc nào khi điều trị lâu dài với nhóm thuốc này.

Những tác dụng phụ này rất nghiêm trọng. Bệnh nhân cần được chăm sóc y tế khẩn cấp.

Các tác dụng phụ nghiêm trọng

Thông báo cho bác sĩ càng sớm càng tốt hoặc đến bệnh viện gần nhất nếu nhận thấy bất kỳ phản ứng nào sau đây:

- Tăng nguy cơ chảy máu hoặc bầm tím. Những triệu chứng này có thể là do giảm tiểu cầu trong máu.
- Nhiễm trùng thường xuyên như sốt, ớn lạnh nhiều, đau họng hoặc viêm loét miệng do thiếu bạch cầu.
- Mệt mỏi, nhức đầu, khó thở khi tập thể dục, chóng mặt và trông nhợt nhạt.
- Sốt, buồn nôn, nôn, đau đầu, cứng cổ và cực kỳ nhạy cảm với ánh sáng. Những triệu chứng này có thể là do nhiễm trùng vùng não hoặc tủy sống (viêm màng não). Tác dụng phụ này đã được báo cáo đặc biệt ở những bệnh nhân có bệnh lupus ban đỏ hệ thống (tình trạng dị ứng gây đau khớp, phát ban và sốt) hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp.
- Rối loạn thị giác, đột ngột bị mờ hoặc mất thị lực.
- Nhồi máu cơ tim, bệnh tim có thể gây khó thở hoặc sưng mắt cá chân.
- Tê, yếu cánh tay hoặc chân, nhức đầu, chóng mặt và rối trí, rối loạn thị giác, nuốt khó, nói lắp và mất khả năng nói. Những triệu chứng này có thể là do một phần não bị hư tổn gây ra bởi sự gián đoạn cung cấp máu (đột quỵ).
- Các triệu chứng viêm đại tràng trầm trọng hơn. Các triệu chứng này gồm tiêu chảy, thường có máu và chất nhầy, đau dạ dày, sốt.
- Các triệu chứng bệnh Crohn trầm trọng hơn (một bệnh viêm ảnh hưởng đến bất kỳ phần nào của đường tiêu hóa). Triệu chứng gồm đau, sốt, tiêu chảy và giảm cân.
- Đau dữ dội ở bụng và lưng thường kèm với buồn nôn và ói mửa. Những triệu chứng này có thể là do viêm tụy.

- Các vấn đề về gan như vàng da (vàng da hoặc lòng trắng của mắt), vấn đề về chức năng gan.
- Các vấn đề tiết niệu như tăng huyết áp, sưng chân, ít nước tiểu, không có nước tiểu hoặc có máu trong nước tiểu. Đây có thể là dấu hiệu của suy thận hoặc ngộ độc thận.

Các tác dụng phụ khác

Thông báo cho bác sĩ nếu nhận thấy bất kỳ phản ứng nào sau đây:

- Trầm cảm, nhức đầu, chóng mặt, khó ngủ, lú lẫn, nhìn thấy hoặc nghe những điều không có thực (ảo giác), mất phương hướng, căng thẳng, ngủ gật hoặc choáng váng.
- Cảm giác tê hoặc ngứa ran từ các chi.
- Lắc hoặc run.
- Sưng chân, mắt cá chân hoặc bàn chân.
- Huyết áp cao, tim đập nhanh (đánh trống ngực).
- Phân lỏng (tiêu chảy), buồn nôn hoặc nôn, khó tiêu, đau dạ dày, ợ nóng, táo bón, đầy hơi.
- Loét miệng và giộp môi.
- Đau khi đi tiểu, đi tiểu nhiều hơn hoặc ít hơn bình thường.
- Viêm các mạch máu, thường kèm phát ban da.
- Tăng sự nhạy cảm của da với ánh nắng.
- Nói chung, cảm thấy không khỏe, mệt mỏi, yếu bất thường, ớn lạnh và sốt.

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào, hoặc nếu có bất kỳ tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, xin vui lòng báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Không được dùng chung PHILACETONAL với các thuốc kháng viêm không steroid khác như aspirin hoặc ibuprofen.

Cần thận trọng nếu đang dùng các thuốc sau:

- Thuốc chống đông như warfarin (được dùng để ngăn ngừa đông máu).
- Ciclosporin, tacrolimus (hỗ trợ trong cấy ghép nội tạng).
- Các glycosid tim như digoxin (dùng trong điều trị bệnh tim).
- Lithium (dùng điều trị chứng hưng-trầm cảm).
- Mifepriston (dùng để phá thai).
- Methotrexat (dùng để chữa các bệnh ung thư, viêm khớp dạng thấp).
- Thuốc chống tăng huyết áp như thuốc lợi tiểu.
- Thuốc kháng sinh nhóm quinolon như ciprofloxacin, ofloxacin, levofloxacin.
- Corticosteroid.
- Zidovudin (dùng trong điều trị HIV).
- Thuốc kháng tiểu cầu như clopidogrel, ticlopidin (dùng để ngăn ngừa đông máu).
- Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc như sertraline, fluoxetine (dùng điều trị các chứng rối loạn ở não).

Không được uống các thức uống có cồn trong khi dùng PHILACETONAL. Vì khi dùng chung, nhiều khả năng xảy ra các vấn đề về dạ dày.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Uống liều đã quên ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và uống thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản trong bao bì kín, ở nơi khô mát dưới 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, có thể có suy thận cấp, tổn thương gan.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất ngay lập tức. Mang theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI UỐNG THUỐC NÀY

Cần thận trọng khi dùng PHILACETONAL và thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng PHILACETONAL nếu:

- Có bất kỳ vấn đề gì về tim, gan, thận. Đặc biệt nếu đang dùng thuốc lợi tiểu và là người cao tuổi. Liều dùng thấp nhất có thể và bệnh nhân cần được kiểm tra thường xuyên.
- Có rối loạn về máu.
- Bị tăng huyết áp hoặc suy tim.
- Bị giữ nước (sưng chân, mắt cá chân hoặc bàn chân)
- Đã từng mắc hoặc đang mắc hen phế quản, khó thở.
- Bị bệnh rối loạn hệ tự miễn như bệnh mô liên kết hỗn hợp, bệnh lupus ban đỏ hệ thống (bệnh ảnh hưởng đến da, khớp và thận)

Những thuốc kháng viêm không steroid như PHILACETONAL có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Nguy cơ càng cao khi điều trị với liều cao và kéo dài. Không được dùng thuốc quá liều và thời gian điều trị khuyến cáo.

Hãy thông báo với bác sĩ nếu bạn có bất kỳ yếu tố nguy cơ nào có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ như:

- Hút thuốc lá.
- Có bất kỳ vấn đề gì về tim.
- Cholesterol cao.
- Huyết áp cao.
- Bệnh tiểu đường.

Nếu cần thực hiện xét nghiệm máu hoặc xét nghiệm nước tiểu, nên thông báo cho bác sĩ bạn đang dùng PHILACETONAL vì thuốc này có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Tác dụng phụ trên đường tiêu hóa nghiêm trọng như chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo ở những bệnh nhân được điều trị bằng NSAIDs. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào của xuất huyết tiêu hóa, nên ngưng thuốc ngay lập tức.

Phản ứng da nghiêm trọng bao gồm các phản ứng dị ứng như phát ban diện rộng, da bong tróc hoặc phỏng rộp, ngứa liên tục có thể xuất hiện trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị hoặc trong tháng đầu tiên điều trị. Rất hiếm có các báo cáo về những phản ứng này khi dùng NSAIDs. Nếu có bất kỳ dấu hiệu phản ứng da nào, nên ngưng sử dụng PHILACETONAL ngay lập tức.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Không dùng PHILACETONAL khi đang mang thai, nghi ngờ có thai, hoặc đang cho con bú.

PHILACETONAL có thể làm khó thụ thai hơn. Nên thông báo cho bác sĩ nếu bạn có kế hoạch mang thai hoặc nếu bạn có vấn đề với việc mang thai.

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào.

Người lái tàu xe, vận hành máy móc, người làm việc trên cao và các trường hợp khác

PHILACETONAL có thể gây chóng mặt, buồn ngủ hoặc rối loạn thị giác ở một số người. KHÔNG lái tàu xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao nếu bị ảnh hưởng.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ ?

Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai

Phụ nữ cho con bú.

Vui lòng xem thêm mục *Những điều cần thận trọng khi sử dụng thuốc* và mục *Tác dụng không mong muốn*.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DAEWOO PHARM. CO., LTD.

153, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Hàn Quốc.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật:

THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs).

Mã ATC: M01AB08

Etodolac là một thuốc kháng viêm không steroid, có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác dụng của etodolac là do ức chế tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế enzym cyclo-oxygenase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Etodolac được hấp thu tốt qua đường uống. Sau khi uống 200 mg hoặc 300 mg etodolac, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 đến 2 giờ lần lượt là 10-18 µg/mL và 36 µg/mL. Nồng độ etodolac trong huyết tương khi dùng nhiều liều trong khoảng liều điều trị chỉ hơi cao hơn khi dùng liều duy nhất. Etodolac có thể được dùng chung với thức ăn hoặc các thuốc kháng acid, do mức độ hấp thu của etodolac không bị ảnh hưởng bởi thức ăn hoặc thuốc kháng acid. Hơn 99% etodolac gắn với protein huyết tương.

Ở các bệnh nhân viêm khớp, etodolac dễ dàng thâm vào bao hoạt dịch sau khi uống. Do nồng độ protein toàn phần và albumin trong bao hoạt dịch thấp hơn so với trong huyết tương, diện tích dưới đường cong của etodolac tự do trong bao hoạt dịch (0-24 giờ) là 72% cao hơn so với trong huyết tương. Sau giai đoạn phân phối, nồng độ etodolac toàn phần và tự do trong bao hoạt dịch luôn cao hơn trong huyết tương, tỷ lệ trung bình hoạt dịch : huyết tương là 1,18 và 3,25, tương ứng với khoảng 8 và 32 giờ sau khi dùng 1 liều.

Etodolac được chuyển hóa ở gan. Khoảng 72% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa bất hoạt. 16% liều dùng được bài tiết qua phân. Thời gian bán thải của etodolac khoảng 6-7,4 giờ.

Các nghiên cứu trên người cao tuổi cho thấy dược động học tương tự như ở người trẻ tuổi. Không cần điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi. Do độ thanh thải của etodolac phụ thuộc vào chức năng gan, bệnh nhân bị suy gan nặng có thể làm giảm độ thanh thải. Không có sự thay đổi về dược động học ở các bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình so với người bình thường. Ở liều điều trị thông thường, etodolac làm giảm nồng độ acid uric máu 1-2 mg% sau 4 tuần sử dụng.

CHỈ ĐỊNH

Etodolac được chỉ định cho các trường hợp:

- Điều trị triệu chứng viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp cấp hoặc mạn tính.
- Kiểm soát cơn đau cấp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

PHILACETONAL được dùng theo đường uống. Tốt nhất là uống trong hoặc sau khi ăn.

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 có thể.

Người lớn

Giảm đau

200-400 mg mỗi 6-8 giờ, có thể lên đến 1000 mg/ngày.

Liều dùng trên 1000 mg/ngày chưa được đánh giá đầy đủ.

Điều trị triệu chứng viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp cấp và mạn tính

Liều khởi đầu: 400 mg/lần, ngày 2 lần.

Có thể dùng liều thấp hơn, khoảng 600mg/ngày, để điều trị lâu dài.

Liều dùng trên 1000 mg/ngày chưa được đánh giá đầy đủ.

Trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em.

Người già

Nhìn chung, không cần phải điều chỉnh liều khởi đầu ở người già.

Người già có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng bất lợi nghiêm trọng. Nếu cần thiết phải dùng thuốc kháng viêm không steroid, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong thời gian điều trị bằng NSAIDs.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

PHILACETONAL chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với etodolac hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị loét/xuất huyết tiêu hóa tiến triển hoặc có tiền sử tái phát loét/ xuất huyết tiêu hóa (2 hoặc nhiều đợt loét/xuất huyết trước đó).

Chống chỉ định dùng NSAIDs cho các bệnh nhân đã biết trước có các phản ứng quá mẫn (ví dụ: hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với ibuprofen, aspirin, hoặc các NSAIDs khác. Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa do điều trị bằng NSAIDs trước đó.

Không dùng etodolac ở những bệnh nhân suy tim, suy gan và suy thận nặng.

Không dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ.

THẬN TRỌNG

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 có thể.

Nên tránh sử dụng đồng thời etodolac với các thuốc kháng viêm không steroid bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Rối loạn hô hấp

Thận trọng khi dùng etodolac cho bệnh nhân bị bệnh hoặc có tiền sử bị bệnh hen phế quản do đã có báo cáo NSAIDs gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Suy tim, suy thận và suy gan

Dùng thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm tổng hợp prostaglandin tùy theo liều dùng và dẫn đến suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao mắc phải là người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, người đang dùng thuốc lợi tiểu và người già. Nên dùng liều thấp và theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Cần thận trọng khi dùng etodolac ở những bệnh nhân giữ nước, tăng huyết áp hoặc suy tim.

Bệnh nhân điều trị dài hạn bằng etodolac cần thường xuyên kiểm tra chức năng gan, thận, và các thông số huyết học.

Tiểu cầu

Mặc dù NSAIDs không có tác dụng trực tiếp trên tiểu cầu như aspirin, tất cả các thuốc ức chế quá trình sinh tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến chức năng của tiểu cầu.

Nên theo dõi cẩn thận những bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bởi tác dụng ức chế chức năng tiêu cầu.

Người già

Nhìn chung, không cần điều chỉnh liều ở người già. Tuy nhiên, nên thận trọng khi điều trị ở người già, và liều dùng tùy theo từng đối tượng, cần theo dõi đặc biệt khi tăng liều. Tần suất tác dụng không mong muốn ở người già tăng, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng đường tiêu hóa có thể dẫn đến tử vong.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em vẫn chưa được chứng minh, do đó không dùng etodolac cho trẻ em.

Tác dụng trên 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 do đã có báo cáo về tình trạng giữ nước và phù có liên quan đến việc điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ cho thấy việc sử dụng một vài NSAIDs (đặc biệt là ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ tai biến huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không loại trừ nguy cơ này với etodolac.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cục bộ cơ tim đã được xác định, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ được điều trị với etodolac sau khi đã xem xét cẩn thận.

Cần thận trọng xem xét trước khi bắt đầu điều trị lâu dài ở các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa

Tình trạng xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong, đã được báo cáo với tất cả các thuốc kháng viêm không steroid xảy ra bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng báo trước hoặc tiền sử tai biến đường tiêu hóa nghiêm trọng.

Ở những bệnh nhân có tiền sử bị loét đường tiêu hóa, đặc biệt có biến chứng xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa và ở người già, nguy cơ xuất huyết, loét và thủng đường tiêu hóa sẽ tăng khi tăng liều dùng của NSAIDs. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên điều trị phối hợp với một thuốc bảo vệ (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) ở những bệnh nhân này, và những bệnh nhân có sử dụng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc thuốc có thể làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử ngộ độc tiêu hóa, nhất là người già, nên thông báo cho bác sĩ khi có bất kỳ triệu chứng bất thường ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Nên thận trọng với những bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc các thuốc kháng tiêu cầu như aspirin.

Khi xảy ra loét hoặc xuất huyết tiêu hóa ở các bệnh nhân sử dụng etodolac, nên ngừng điều trị.

Nên thận trọng khi dùng các NSAIDs ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những bệnh này có thể trầm trọng hơn.

Bệnh Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp

Ở những bệnh nhân có bệnh Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể gia tăng nguy cơ bị viêm màng não vô khuẩn.

Da

Rất hiếm có các báo cáo về những phản ứng da nghiêm trọng, mà vài phản ứng có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử biểu mô nhiễm độc xảy ra khi dùng NSAIDs. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất gặp phải những phản ứng này sớm trong

quá trình điều trị: phần lớn các trường hợp có phản ứng khởi phát trong tháng đầu điều trị. Cần ngừng dùng etodolac khi bắt đầu có biểu hiện phát ban ở da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu khác của phản ứng quá mẫn.

Suy giảm khả năng sinh sản ở nữ giới

Sử dụng etodolac có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới và không nên dùng cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Không nên dùng etodolac cho những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc những người đang điều trị vô sinh.

Phụ nữ có thai

Đã có báo cáo các dị tật bẩm sinh do dùng thuốc kháng viêm không steroid ở người; tuy nhiên, tần suất gặp phải thấp và không xuất hiện theo một mô hình rõ rệt nào. Chống chỉ định dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ vì các ảnh hưởng đã biết của NSAIDs trên hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ đông ống động mạch). Thuốc có thể làm chậm trễ quá trình chuyển dạ và thời gian càng dài thì càng tăng khuynh hướng chảy máu ở cả mẹ và con. Không nên dùng NSAIDs trong 3 tháng đầu và giữa của thai kỳ hoặc khi chuyển dạ trừ khi lợi ích điều trị cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn trên thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Theo những nghiên cứu còn hạn chế, NSAIDs có thể tiết vào sữa với nồng độ rất thấp. Độ an toàn của etodolac trong thời gian cho con bú vẫn chưa được chứng minh. Có thể sử dụng etodolac nhưng nên tránh cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Etodolac có thể gây chóng mặt, ngủ gà hoặc ảnh hưởng đến thị giác. Bệnh nhân cần phải nhận thức về những tác dụng không mong muốn này của thuốc. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái tàu xe, vận hành máy móc hoặc làm việc trên cao.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Do etodolac gắn kết nhiều với protein, nên có thể phải điều chỉnh liều của các thuốc khác có tỷ lệ gắn kết cao với protein.

Các thuốc giảm đau bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời 2 hoặc nhiều thuốc kháng viêm không steroid (bao gồm cả aspirin) vì có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn.

Thuốc hạ huyết áp: Làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính thận của NSAIDs.

Các glycosid tim: NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Lithium: Giảm đào thải lithium.

Methotrexat: Giảm đào thải methotrexat.

Ciclosporin: Có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin.

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

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc chống đông: NSAIDs có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin. Thời gian prothrombin có thể kéo dài khi dùng đồng thời etodolac hoặc NSAIDs với warfarin, do đó có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.

Thuốc kháng sinh nhóm quinolon: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAIDs làm tăng nguy cơ cơ giật gây ra do các kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân sử dụng đồng thời NSAIDs và quinolon có thể làm tăng khả năng xuất hiện cơn co giật.

Các thuốc kháng tiêu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs): Làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Tacrolimus: Có thể làm tăng độc tính trên thận khi dùng chung NSAIDs với tacrolimus.

Zidovudin: Tăng độc tính huyết học khi dùng NSAIDs cùng với zidovudin.

Xét nghiệm: xét nghiệm bilirubin có thể cho kết quả dương tính giả do có chất chuyển hóa phenolic của etodolac trong nước tiểu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng bất lợi trên hệ tiêu hóa là phổ biến nhất.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Giảm tiêu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Đã có báo cáo các phản ứng quá mẫn xảy ra khi điều trị với thuốc kháng viêm không steroid. Có thể bao gồm:

- Các phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ.
- Phản ứng trên đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở.
- Các rối loạn da, bao gồm phát ban với các dạng khác nhau, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm hơn là da bong tróc và nổi bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và ban đỏ đa dạng).

Rối loạn hệ thần kinh

Trầm cảm, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, lú lẫn, ảo giác, mất phương hướng, dị cảm, run, yếu, căng thẳng và ngủ gật, đã có báo cáo bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn, như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp) với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, ói mửa.

Rối loạn mắt

Rối loạn thị giác (thị giác bất thường), viêm dây thần kinh thị giác.

Rối loạn tai và mê đạo

Ù tai, chóng mặt.

Các rối loạn về tim

Phù nề, tăng huyết áp, tim đập nhanh và suy tim có liên quan với điều trị bằng NSAIDs.

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và trong thời gian dài) có thể liên quan với tăng nguy cơ các tai biến huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).

Rối loạn mạch máu

Viêm mạch.

Rối loạn đường tiêu hóa

Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già.

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau vùng thượng vị, viêm loét miệng, đau bụng, táo bón, đầy hơi, nôn ra máu, đi tiêu phân đen, loét đường tiêu hóa, ợ nóng, chảy máu trực tràng. Làm trầm trọng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn. Ít gặp tình trạng viêm dạ dày. Rất hiếm khi bị viêm tụy.

Rối loạn gan mật

Chức năng gan bất thường (bilirubin niệu) viêm gan và vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da

Phản ứng bóng nước bao gồm hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu mô nhiễm độc (rất hiếm). Nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn thận và tiết niệu

Tiểu khó, tiểu lắt nhắt (<1%), độc tính thận với các dạng khác nhau, bao gồm cả viêm thận kẽ, hội chứng thận hư và suy thận.

Rối loạn chung

Khó chịu, mệt mỏi, suy nhược, ớn lạnh, sốt.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi tiêu chảy, mất phương hướng, hưng phấn, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, đôi khi co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, có thể có suy thận cấp, tổn thương gan.

Biện pháp điều trị

Cần điều trị triệu chứng cho bệnh nhân. Nên dùng than hoạt tính trong vòng 1 giờ sau khi uống phải lượng thuốc có khả năng gây ngộ độc. Ngoài ra, ở người lớn, nên rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống phải lượng thuốc có khả năng gây nguy hiểm đến tính mạng.

Nên đảm bảo lượng nước tiểu được đào thải. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.

Bệnh nhân cần được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi uống phải lượng thuốc có khả năng gây ngộ 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.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng