

SOSDOL®

Diclofenac kali 25 mg

Thuốc kê đơn

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. **Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Diclofenac kali 25 mg

Tá dược: Polyethylen glycol, Acid citric, Povidon, Glycerin, Gelatin, Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Quinolin yellow, Sunset yellow, Nước tinh khiết.

2. **Mô tả sản phẩm:**

Viên nang mềm hình oval, vỏ nang một bên màu vàng đục, một bên màu vàng trong, bên trong chứa dịch thuốc trong.

3. **Quy cách đóng gói:**

- Túi nhôm loại 1 (có chữ AMPHARCO U.S.A): 10 viên. Hộp 1 túi nhôm, 3 vỉ/ túi nhôm và 10 vỉ/ túi nhôm.
- Túi nhôm loại 2 (có hình): 10 viên, 1 vỉ/ túi nhôm; Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ, hộp 3 túi nhôm x 1 vỉ và hộp 10 túi nhôm x 1 vỉ.

4. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

SOSDOL® có chứa hoạt chất diclofenac kali, thuộc nhóm thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), được dùng để điều trị ngắn hạn các tình trạng sau:

- Đau bụng kinh nguyên phát.
- Giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp.
- Giảm các dấu hiệu và triệu chứng của thoái hóa khớp.
- Con đau nửa đầu.
- Đau và viêm trong phẫu thuật chỉnh hình, nha khoa hay tiểu phẫu khác.
- Đau thắt lưng.
- Bệnh gout cấp.
- Đau cơ xương cấp như viêm khớp quanh vai (đặc biệt khi bị cứng vai), viêm gân, viêm bao hoạt dịch, bong gân, căng và trật khớp, giảm đau trong gãy xương.
- Viêm cột sống dính khớp.
- Bệnh khớp pyrophosphat và các rối loạn liên quan.
- Điều trị hỗ trợ trong các nhiễm khuẩn viêm đau nặng ở tai mũi hoặc họng, như viêm họng amidan, viêm tai. Theo nguyên tắc điều trị chung, cần điều trị bệnh chứng bằng trị liệu cơ bản thích hợp. Sốt đơn thuần không phải là một chỉ định.

5. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

Luôn luôn dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ. Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn.

Không dùng SOSDOL® dài ngày, nên thực hiện các xét nghiệm nếu dùng thuốc trên vài ngày.

Để giảm thiểu xuất hiện biến cố bất lợi, cần dùng SOSDOL® ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thuốc được nuốt nguyên viên cùng với một ly nước, dùng với thức ăn hoặc sau khi ăn.

Liều dùng:

Người lớn

- Liều khuyến cáo hàng ngày từ 100-150 mg, chia làm 2-3 lần. Trong trường hợp bệnh nhẹ, có thể dùng liều hàng ngày 75-100 mg, chia làm 2-3 lần.
- Trong điều trị đau nửa đầu, nên uống liều khởi đầu 50 mg khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của cơn đau nửa đầu. Trong trường hợp liều đầu tiên không đủ giảm đau sau 2 giờ, uống thêm một liều 50 mg khác. Nếu cần, uống thêm 50 mg mỗi 4-6 giờ, không vượt quá tổng liều 200 mg mỗi ngày.
- Trong điều trị đau bụng kinh nguyên phát, liều khuyến cáo là 50 mg x 3 lần/ ngày. Theo kinh nghiệm, bác sĩ có thể kê đơn liều khởi đầu 100 mg, sau đó là các liều 50 mg trên một số bệnh nhân tùy theo đáp ứng điều trị.

Trẻ em

- Trẻ trên 14 tuổi, liều khuyến cáo hàng ngày từ 75-100 mg, chia làm 2-3 lần.
- Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 14 tuổi.
- Dùng diclofenac kali trong điều trị cơn đau nửa đầu migraine chưa được xác nhận ở trẻ em.

Người già

Người già có nguy cơ gia tăng các tác dụng phụ nghiêm trọng. Nên dùng liều thấp nhất trong thời gian điều trị ngắn nhất có hiệu quả. Bệnh nhân nên được thường xuyên theo dõi xuất huyết tiêu hóa trong suốt quá trình điều trị với các thuốc NSAID.

Người suy thận

Không cần điều chỉnh liều khởi đầu cho bệnh nhân suy thận.

Người suy gan

Không cần điều chỉnh liều khởi đầu cho bệnh nhân suy gan.

6. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng SOSDOL® nếu bạn có các tình trạng sau:

- Dị ứng (quá mẫn cảm) với diclofenac kali hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có vết loét đường tiêu hóa ở dạ dày hoặc ruột non hoặc chảy máu dạ dày, hoặc có trên hai đợt loét đường tiêu hóa, hoặc chảy máu hay thủng ở dạ dày.
- Có tiền sử chảy máu hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến việc điều trị bằng các thuốc NSAID (Non-steroid



anti-inflammatory drug: thuốc kháng viêm không steroid).

- Có các phản ứng dị ứng (**hen, nổi mề đay hoặc viêm mũi kiểu cảm lạnh**) do dị ứng với các salicylat (như aspirin) hoặc các thuốc giảm đau không steroid khác.
- **Suy giảm nặng chức năng thận, tim hoặc gan.**
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối thai kỳ.

7. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Cũng như tất cả các thuốc khác, thuốc này cũng có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp các tác dụng phụ này.

Nếu bạn có bất kỳ các triệu chứng nào trong các triệu chứng sau trong thời gian dùng thuốc, **HÃY NGƯNG DỨNG THUỐC** và **gặp bác sĩ ngay lập tức**:

- Thấy máu trong phân.
- Phân có màu đen bặc in.
- Nôn ra máu hoặc cợn máu sậm như bã cà phê.
- Các phản ứng dị ứng như ngứa, hạ huyết áp, sưng mặt, môi, lưỡi, miệng và họng, mà có thể gây thở ngắn hoặc khó nuốt.
- Có bệnh viêm màng não (vỏ não) gây ra các triệu chứng như đau đầu, sốt, cứng cổ, mệt mỏi, đau cơ, đau họng và mất phương hướng.
- Vàng da hoặc mắt.
- Đau dạ dày, khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi, buồn nôn, nôn hoặc các triệu chứng bất thường ở dạ dày.
- Choáng hoặc co giật.
- Các thay đổi không mong muốn về lượng và màu sắc nước tiểu.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

Thường gặp (tỉ lệ gặp từ 1/100 (1 trong 100 người) trở lên): đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, xuất huyết/thũng da dày nặng, ợ nóng, buồn nôn, loét dạ dày/tá tràng và nôn, chức năng thận bất thường, thiếu máu, chóng mặt, phù, tăng enzym gan, đau đầu, tăng thời gian máu chảy, ngứa, phát ban và ù tai.

Ít gặp (tỉ lệ gặp từ trên 1/1.000): sốt, nhiễm trùng, nhiễm trùng huyết, suy tim sung huyết, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, ngất, khô miệng, viêm thực quản, viêm lưỡi, nôn ra máu, viêm gan, vàng da, bầm máu, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, đi tiểu phân đen, ban xuất huyết, chảy máu trực tràng, viêm miệng, giảm tiểu cầu, thay đổi cân nặng, lo âu, suy nhược, lú lẫn, trầm cảm, giấc mơ bất thường, ngù gà, mất ngủ, mệt mỏi, căng thẳng, dị cảm, buồn ngủ, rung, chóng mặt, bệnh hen suyễn, khó thở, rụng tóc, ngứa cảm ánh sáng, tăng tiết mồ hôi, nhìn mờ, viêm bàng quang, khó tiểu, tiểu ra máu, viêm thận mô kẽ, thiếu niệu/ đa niệu, protein niệu, suy thận.

Hiếm gặp (tỉ lệ gặp dưới 1/1.000): phản ứng phản vệ, thay đổi khẩu vị, loạn nhịp tim, tụt huyết áp, nhồi máu cơ

tim, bất hợp đánh trống ngực, viêm mạch máu, viêm đại tràng, ợ hơi, viêm gan kịch phát có và không có vàng da, suy gan, hoại tử gan, viêm tụy, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tân huyết, thiếu máu bất sản, bệnh hạch bạch huyết, tăng đường huyết, co giật, hôn mê, ảo giác, viêm màng não, suy hô hấp, viêm phổi, phù mạch, nhiễm độc hoại tử thượng bì, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, mày đay, viêm kết mạc, khó nghe.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ ngày) và kéo dài.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc có dùng gần đây bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm các thuốc do bác sĩ kê đơn hoặc không.

Đặc biệt là các thuốc sau:

- **Thuốc trị đái tháo đường** – do có thể phải điều chỉnh liều các thuốc này để tránh đường huyết hạ quá thấp.
- **Thuốc chống đông** – (như là warfarin) – các thuốc này có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.
- **Thuốc lợi tiểu** – hiệu quả của các thuốc này có thể bị giảm. Các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali có thể làm tăng nồng độ kali trong máu.
- **Li-ti** (thuốc trị trầm cảm) nồng độ trong máu của li-ti có thể tăng nếu dùng chung với diclofenac.
- **Methotrexat** (dùng để điều trị ung thư) – không nên dùng các thuốc này trong vòng 24 giờ trước và sau khi dùng diclofenac kali - nồng độ trong máu của các thuốc này có thể tăng nếu dùng chung với diclofenac.
- **Ciclosporin** – có thể gây hại trên thận.
- **Các thuốc quinolon** (dùng để điều trị nhiễm trùng như Ciprofloxacin và levofloxacin) – các thuốc này có thể gây co giật.
- **Các thuốc steroid** – các thuốc này có thể tăng nguy cơ chảy máu dạ dày.
- **Các thuốc NSAID khác** (như aspirin) – các thuốc này có thể làm tăng tác dụng phụ.
- **Thuốc hạ huyết áp** (các thuốc ức chế enzym chuyển, các thuốc chẹn beta) – có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp.
- **Mifepriston** (dùng để phá thai) – hiệu quả của mifepriston có thể bị giảm do các thuốc NSAID.
- **Các glycosid tim** (như digoxin) dùng để điều trị suy tim. Sử dụng đồng thời với diclofenac có thể làm xấu đi tình trạng suy tim hoặc làm tăng nồng độ trong máu của các thuốc này.
- **Tacrolimus** (thuốc ức chế miễn dịch) – có thể làm tăng tổn thương trên thận.
- **Zidovudin** (thuốc kháng virus dùng để điều trị HIV) – phối hợp với diclofenac có thể làm tăng các rối loạn trên máu.

Phenytoin (thuốc điều trị co giật) – nồng độ trong máu của thuốc này có thể tăng khi dùng cùng với diclofenac.

• **Colestipol và cholestyramin** – những thuốc này làm giảm hiệu quả của diclofenac.

• **Các chất ức chế mạnh CYP2C9** (ví dụ: sulfapyrazon và voriconazol) – có thể làm tăng nồng độ trong máu của diclofenac khi dùng chung với những thuốc này.

• **Các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs).**

• **Trimethoprim**

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không được dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Tiếp tục điều trị theo chỉ định của bác sỹ

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Các triệu chứng quá liều NSAID cấp tính thường giới hạn ở tình trạng ngủ lịm, ngù gà, buồn nôn, nôn và đau thượng vị, thường hồi phục sau điều trị nâng đỡ. Xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra nhưng rất hiếm. Phản ứng dạng phản vệ đã được ghi nhận với liều điều trị NSAID và có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Liên hệ với bác sỹ, hoặc phòng cấp cứu hoặc được sỹ nếu bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo (và cảm thấy không khỏe).

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Kiểm tra với bác sỹ hoặc được sỹ trước khi dùng thuốc nếu bạn có:

- Có tiền sử các bệnh về dạ dày-ruột như viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn.
- Suy giảm chức năng tim, thận, hoặc gan.
- Rối loạn đông máu.
- Có hoặc mới có con hen suyễn.
- Có bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin gan (rối loạn huyết sắc tố).
- Mới phẫu thuật hoặc cần phải phẫu thuật.
- Lớn tuổi (trên 65 tuổi)
- Đang điều trị với thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc ức chế COX-2 như celecoxib.

- Có lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp.

- Nghiện thuốc lá.

- Bị đái tháo đường.

- Tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh.

Nguy cơ cơn đau tim hoặc đột quỵ: Các thuốc giảm đau kháng viêm như diclofenac có thể liên quan đến sự gia tăng nhẹ nguy cơ đau tim hoặc đột quỵ, đặc biệt khi dùng liều cao. Không dùng quá liều hoặc quá khoảng thời gian điều trị khuyến cáo.

Tá dược

• Thuốc có chứa sorbitol. Nếu bác sỹ nói bạn không dung nạp được một số loại đường, hãy liên hệ với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc này.

• Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben và sunset yellow có thể gây phản ứng dị ứng

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Hãy hỏi bác sỹ hoặc được sỹ trước khi dùng thuốc.

Không nên dùng diclofenac trong 6 tháng đầu của thai kỳ. Tuy nhiên, bác sỹ có thể kê đơn diclofenac trong 6 tháng đầu của thai kỳ nếu cần nhắc thấy lợi ích cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ. Tuy nhiên, **không được** uống diclofenac trong 3 tháng cuối thai kỳ do có thể gây tổn thương cho thai nhi và kéo dài thời gian mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chỉ nên sử dụng diclofenac khi cho con bú nếu có tư vấn của bác sỹ.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Một số bệnh nhân gặp các tác dụng phụ như chóng mặt, buồn ngủ, và các rối loạn về thị lực. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Hãy chắc chắn bạn không bị ảnh hưởng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, được sỹ?

- Thông báo cho bác sỹ, được sỹ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc được sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 30 tháng kể từ ngày sản xuất

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tính chất

Được học học

MA ATC: M01AB05

SOSDOL[®] có thành phần hoạt chất chính là diclofenac kali, một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có đặc tính kháng viêm, giảm đau, hạ sốt mạnh. Diclofenac ức chế mạnh hoạt tính của enzym cyclooxygenase, do đó làm giảm đáng kể sự tạo thành prostaglandin, prostacyclin và thromboxan, là những chất trung gian của quá trình viêm.

SOSDOL[®] khởi phát tác dụng nhanh, phù hợp để điều trị các tình trạng viêm, đau cấp tính.

Được dùng học

Hấp thu: Diclofenac được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 20-60 phút sau khi uống.

Phân bố: Diclofenac gắn kết rộng rãi với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99%). Thể tích phân bố biểu kiến của diclofenac kali khoảng 1,3 L/kg.

Chuyển hóa: Khoảng 50% liều uống được chuyển hóa khi qua gan lần đầu và sinh khả dụng trong máu tuần hoàn xấp xỉ 50% sinh khả dụng của liều tiêm tĩnh mạch.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Khoảng 60% liều dùng được thải qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa còn một phần hoạt tính và dưới

1% ở dạng thuốc nguyên vẹn; phần còn lại thải qua mật và phân.

2. Chỉ định

Diclofenac kali được chỉ định điều trị ngắn hạn các tình trạng sau:

- Đau bụng kinh nguyên phát.
- Giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp.
- Giảm các dấu hiệu và triệu chứng của thoái hóa khớp.
- Con đau nửa đầu.
- Đau và viêm trong phẫu thuật chỉnh hình, nha khoa hay tiểu phẫu khác.
- Đau thắt lưng.
- Bệnh gout cấp.
- Đau cơ xương cấp như viêm khớp quanh vai (đặc biệt khi bị cứng vai), viêm gân, viêm bao hoạt dịch, bong gân, căng và trật khớp, giảm đau trong gãy xương.
- Viêm cột sống dính khớp.
- Bệnh khớp pyrophosphat và các rối loạn liên quan.
- Điều trị hỗ trợ trong các nhiễm khuẩn viêm đau nặng ở tai mũi hoặc họng, như viêm họng amidan, viêm tai. Theo nguyên tắc điều trị chung, cần điều trị bệnh chứng bằng trị liệu cơ bản thích hợp. Sốt đơn thuần không phải là một chỉ định.

3. Liều lượng-Cách dùng

Dùng đường uống.

Nên dùng với thức ăn hoặc sau khi ăn.

Nên nuốt nguyên viên với nước.

Để giảm thiểu xuất hiện biến cố bất lợi, cần dùng SODOL® ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần **Cảnh báo và thận trọng**).

Người lớn

- Liều khuyến cáo hàng ngày từ 100-150 mg, chia làm 2-3 lần. Trong trường hợp bệnh nhẹ, có thể dùng liều hàng ngày 75-100 mg, chia làm 2-3 lần.
- Trong điều trị đau nửa đầu, nên uống liều khởi đầu 50 mg khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của cơn đau nửa đầu. Trong trường hợp tiêu đầu tiên không đủ giảm đau sau 2 giờ, uống thêm một liều 50 mg khác. Nếu cần, uống thêm 50 mg mỗi 4-6 giờ, không vượt quá tổng liều 200 mg mỗi ngày.
- Trong điều trị đau bụng kinh nguyên phát, liều khuyến cáo là 50 mg x 3 lần/ ngày. Theo kinh nghiệm, bác sỹ có thể kê đơn liều khởi đầu 100 mg, sau đó là các liều 50 mg trên một số bệnh nhân tùy theo đáp ứng điều trị.

Trẻ em

- Trẻ trên 14 tuổi, liều khuyến cáo hàng ngày từ 75-100 mg, chia làm 2-3 lần.
- Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 14 tuổi.
- Dùng diclofenac kali trong điều trị cơn đau nửa đầu migraine chưa được xác nhận ở trẻ em.

Người già

Người già có nguy cơ gia tăng các tác dụng phụ nghiêm trọng. Nên dùng liều thấp nhất trong thời gian điều trị

ngắn nhất có hiệu quả. Bệnh nhân nên được thường xuyên theo dõi xuất huyết tiêu hóa trong suốt quá trình điều trị với các thuốc NSAID.

Người suy thận

Không cần điều chỉnh liều khởi đầu cho bệnh nhân suy thận.

Người suy gan

Không cần điều chỉnh liều khởi đầu cho bệnh nhân suy gan.

4. Chống chỉ định

- Dị ứng với diclofenac hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Hiện đang bị hoặc tiền sử bị loét/xuất huyết dạ dày - tá tràng tái phát (có bằng chứng ít nhất hai đợt loét hay xuất huyết).
- Đang bị loét, xuất huyết hoặc thủng dạ dày hay ruột.
- Bệnh nhân bị các phản ứng quá mẫn trước đó (ví dụ hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch, hoặc nổi mề đay) do dùng ibuprofen, aspirin, hoặc các thuốc NSAID khác.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.
- Suy tim, suy gan và suy thận nặng.
- Tiền sử có xuất huyết hay thủng đường tiêu hóa liên quan đến điều trị bằng NSAID trước đó.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối thai kỳ.
- Đau trước và sau phẫu thuật trong phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

5. Cảnh báo và thận trọng

Tác dụng không mong muốn có thể giảm tối đa khi dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Tránh dùng diclofenac kali cùng với các thuốc NSAID, kể cả các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Người già:

Có sự gia tăng tần suất ~~tác dụng phụ~~ của NSAID ở người già, đặc biệt là chảy máu và thủng dạ dày-ruột có thể dẫn tới tử vong.

Dị ứng-ruột:

Phải theo dõi sát và đặc biệt thận trọng khi kê toa diclofenac cho các bệnh nhân có các triệu chứng biểu hiện rối loạn đường tiêu hóa, với tiền sử dị ứng, xuất huyết hoặc thủng dạ dày hay ruột, viêm loét đại tràng, hoặc bệnh Crohn vì các tình trạng bệnh này có thể bùng phát.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc dạ dày-ruột, đặc biệt ở người già, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (nhất là chảy máu dạ dày-ruột).

Chảy máu, loét và thủng dạ dày-ruột:

Xuất huyết hoặc loét/thủng đường tiêu hóa có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong thời gian điều trị, có hay không có triệu chứng báo trước hoặc tiền sử bị các tai biến đường tiêu hóa nặng.

Nguy cơ xuất huyết, loét và thủng tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, khi bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt

là biến chứng chảy máu hoặc thủng và ở người già. Những bệnh nhân này nên khởi đầu trị liệu với liều thấp nhất có thể. Trị liệu phối hợp với các chất bảo vệ (như là misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được cân nhắc cho các bệnh nhân này và cho các bệnh nhân dùng đồng thời aspirin liều thấp hay các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Cần khuyến bệnh nhân thận trọng khi dùng chung các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết, như các loại corticosteroid uống, các thuốc chống đông như warfarin, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các thuốc kháng tiểu cầu như aspirin.

Nên ngưng điều trị với diclofenac kali cho bệnh nhân khi xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.

Quá mẫn/phản ứng trên da:

Cũng như các thuốc NSAID khác, các phản ứng dị ứng, bao gồm các phản ứng phản vệ/ giả phản vệ, cũng có thể xuất hiện mà không cần sự tiếp xúc sớm với thuốc. Các phản ứng nghiêm trọng trên da, một trong số đó có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Steven-Johnson, và hoại tử da nhiễm độc đã được báo cáo với tần suất rất hiếm liên quan đến việc sử dụng NSAID, bao gồm diclofenac kali. Các bệnh nhân có nguy cơ gặp các phản ứng này cao nhất trong giai đoạn đầu của trị liệu, phần lớn các trường hợp phản ứng xuất hiện trong tháng đầu tiên của trị liệu. Nên ngưng sử dụng diclofenac ngay khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc, hay các dấu hiệu khác của quá mẫn.

Nhiễm khuẩn:

Cũng như các thuốc NSAID khác, diclofenac có thể che dấu các dấu hiệu nhiễm khuẩn do các tính chất được lực học của chúng.

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

Những bệnh nhân có lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp có thể bị gia tăng nguy cơ bệnh viêm màng não vô khuẩn.

Suy tim mạch, suy gan và suy thận:

Dùng các thuốc NSAID có thể làm giảm hình thành prostaglandin phụ thuộc liều và thúc đẩy suy thận. Các bệnh nhân có nguy cơ gặp tác dụng phụ này cao là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, bất thường chức năng gan, dùng thuốc lợi tiểu và người già. Chức năng thận nên được theo dõi chặt chẽ trên các bệnh nhân này.

Gan:

Nếu có các xét nghiệm chức năng gan bất thường vẫn tồn tại hoặc xấu đi, có các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng của bệnh gan tiến triển hoặc có các biểu hiện khác (tăng bạch cầu ưa acid, phát ban), nên ngưng dùng diclofenac. Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ trên các bệnh nhân suy gan từ nhẹ tới vừa. Viêm gan có thể xảy ra mà không có các triệu chứng báo trước.

Sử dụng các thuốc NSAID trên bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin gan có thể gây cơn bùng phát bệnh.

Huyết học:

Diclofenac kali có thể ức chế kết tập tiểu cầu thuận nghịch. Bệnh nhân bị rối loạn cầm máu, chảy máu tạng hay bất thường huyết học nên được theo dõi cẩn thận.

Điều trị dài hạn:

Tất cả các bệnh nhân dùng NSAID điều trị dài hạn nên được giám sát suy thận, suy gan (tăng enzym gan) và công thức máu như một biện pháp phòng ngừa. Điều này đặc biệt quan trọng ở người già.

Hô hấp:

Thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử hen phế quản vì NSAID đã được báo cáo gây co thắt phế quản trên các bệnh nhân này.

Tác động trên tim mạch và mạch máu não – nguy cơ huyết khối tim mạch:

Giám sát và tư vấn thích hợp cho các bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến vừa đo giữ nước và phù đã được báo cáo có liên quan đến trị liệu bằng NSAID.

Diclofenac nên được sử dụng thận trọng trên các bệnh nhân có suy tim sung huyết, có các yếu tố nguy cơ biến cố tim mạch đáng kể và tiền sử chảy máu não.

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 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 SOSDOL[®] ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như là tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Khả năng sinh sản ở nữ:

Sử dụng diclofenac kali có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ và không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Phụ nữ khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên xem xét ngưng dùng diclofenac kali.

Tử đạng:

- Thuốc có chứa sorbitol. Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose thì không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben và sunset yellow có thể gây phản ứng dị ứng.

6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chỉ dùng diclofenac trong thai kỳ khi thật cần thiết. Không khuyến cáo dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế sự co bóp của tử cung và làm ứ đọng mạch đông máu).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac nếu cần phải dùng thuốc kháng viêm không steroid.

8. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

– Chóng mặt, mệt mỏi, buồn ngủ, các vấn đề về thị lực đã được báo cáo rất ít gặp ở một số bệnh nhân. Bệnh nhân được khuyến cáo không nên vận hành máy móc hoặc lái xe nếu thấy xuất hiện những triệu chứng này.

9. Tương tác thuốc

– **Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 và corticosteroid:** Việc sử dụng đồng thời diclofenac với các thuốc NSAID hoặc corticosteroid toàn thân có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa. Tránh dùng đồng thời hai hay nhiều thuốc NSAID.

– **Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp:** Giống các thuốc NSAID khác, việc sử dụng đồng thời diclofenac với các thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp (ví dụ thuốc ức chế beta, thuốc ức chế men chuyển angiotensin) có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp của các thuốc này thông qua việc ức chế tổng hợp prostaglandin có tác dụng giãn mạch.

Do đó, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời và nên theo dõi huyết áp máu định kỳ ở các bệnh nhân, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân nên được bổ sung nước đầy đủ và xem xét việc theo dõi chức năng thận định kỳ sau khi bắt đầu liệu pháp kết hợp, đặc biệt đối với các thuốc lợi tiểu và các thuốc ức chế ACE do làm tăng nguy cơ gây độc cho thận.

– **Glycosid tim:** NSAID có thể làm bùng phát suy tim, giảm độ lọc cầu thận và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

– **Li-ti:** Nếu sử dụng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ trong máu của li-ti. Nên theo dõi nồng độ li-ti trong máu.

– **Methotrexat:** Diclofenac có thể ức chế sự thanh thải methotrexat tại ống thận nên làm tăng nồng độ methotrexat. Cần thận trọng khi các thuốc NSAID, bao gồm diclofenac, được dùng ít hơn 24 giờ trước khi điều trị với methotrexat, vì nồng độ trong máu của methotrexat có thể tăng và làm tăng độc tính của thuốc. Các trường hợp nhiễm độc nặng đã được báo cáo khi dùng methotrexat với các thuốc NSAID bao gồm diclofenac trong vòng 24 giờ. Tương tác này được gián tiếp thông qua sự tích lũy methotrexat do giảm bài tiết thận khi có mặt NSAID.

– **Ciclosporin:** Diclofenac, cũng giống như các thuốc NSAID khác, có thể làm tăng độc tính ở thận của

ciclosporin do tác động lên prostaglandin thận. Do đó, nên dùng liều thấp hơn mức liều được dùng cho những bệnh nhân không dùng ciclosporin.

– **Mifepriston:** Không nên dùng NSAID trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm hiệu lực của mifepriston.

– **Thuốc chống đông và các thuốc chống kết tụ tiểu cầu:** Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời do làm tăng nguy cơ xuất huyết. Mặc dù các cuộc khảo sát trên lâm sàng không cho thấy diclofenac có ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc chống đông, nhưng có báo cáo về nguy cơ xuất huyết tăng ở những bệnh nhân dùng đồng thời diclofenac với thuốc chống đông. Vì vậy, để không phải điều chỉnh liều dùng của các thuốc chống đông thì buộc phải theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân này. Giống với các thuốc NSAID khác, diclofenac ở liều cao có thể đảo ngược sự ức chế kết tụ tiểu cầu.

– **Digoxin:** Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong máu. Nên cân theo dõi nồng độ digoxin trong máu.

– **Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI):** Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột.

– **Tacrolimus:** Có thể làm tăng độc tính trên thận khi dùng chung NSAID với tacrolimus. Tương tác này có thể được trung gian qua tác dụng chống prostaglandin thận của cả NSAID và chất ức chế calcineurin.

– **Không sinh nhóm quinolon:** Có giả thuyết có thể xảy ra do sự tương tác giữa thuốc quinolon và thuốc NSAID. Tương tác này có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử động kinh hoặc co giật trước đây. Do đó, cần thận trọng khi xem xét việc sử dụng một thuốc quinolon ở những bệnh nhân đang dùng NSAID.

– **Phenytoin:** Khi sử dụng đồng thời phenytoin với diclofenac, nên theo dõi nồng độ phenytoin trong máu do được dự kiến là sẽ tăng sự tiếp xúc của phenytoin.

– **Colestipol và cholestyramin:** Các thuốc này có thể làm chậm hoặc giảm hấp thu diclofenac.

Vì vậy, nên dùng diclofenac ít nhất một giờ trước hoặc 4-6 giờ sau khi dùng colestipol/cholestyramin.

– **Zidovudin:** Nguy cơ độc tính huyết học tăng khi dùng chung NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về tăng nguy cơ tụ máu trong khớp và các cơ quan khác trên bệnh nhân hemophilia HIV dương tính được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

– **Thuốc trị tiểu đường:** Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng diclofenac kali có thể dùng chung với các thuốc trị tiểu đường mà không ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng của chúng. Tuy nhiên, đã có các báo cáo về tác động tăng hoặc hạ đường huyết dẫn đến việc phải điều chỉnh liều thuốc hạ đường huyết. Vì lý do này, việc theo dõi nồng độ glucose máu được khuyến cáo như một biện pháp để phòng ngừa trong quá trình điều trị kết hợp.



- Các thuốc được biết là gây tăng kali máu: Điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, ciclosporin, tacrolimus hoặc trimethoprim có thể làm tăng nồng độ kali máu, do đó nên thường xuyên theo dõi nồng độ kali máu.
- Các chất ức chế mạnh CYP2C9: Cần thận trọng khi kê đơn diclofenac với các chất ức chế mạnh CYP2C9 (như voriconazol) có thể làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh và sự tiếp xúc của diclofenac do ức chế chuyển hóa của diclofenac.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Hệ tiêu hóa: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khô tiêu, đầy hơi, xuất huyết/thũng dạ dày nặng, ợ nóng, buồn nôn, loét dạ dày/tá tràng và nôn.

Chức năng thận bất thường, thiếu máu, chóng mặt, phù, tăng enzym gan, đau đầu, tăng thời gian máu chảy, ngứa, phát ban và ù tai.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Toàn thân: sốt, nhiễm trùng, nhiễm trùng huyết.

Hệ tim mạch: suy tim sung huyết, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, ngất.

Hệ tiêu hóa: khô miệng, viêm thực quản, viêm lưỡi, nôn ra máu, viêm gan, vàng da.

Hệ tạo máu và bạch huyết: bầm máu, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, đi tiểu phân đen, ban xuất huyết, chảy máu trực tràng, viêm miệng, giảm tiểu cầu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: thay đổi cân nặng.

Hệ thần kinh: lo âu, suy nhược, lú lẫn, trầm cảm, giấc mơ bất thường, ngủ gà, mất ngủ, mệt mỏi, căng thẳng, dị cảm, buồn ngủ, rung, chóng mặt.

Hệ hô hấp: bệnh hen suyễn, khó thở.

Da và các phần phụ của da: rụng tóc, nhạy cảm ánh sáng, tăng tiết mồ hôi.

Giác quan: nhìn mờ.

Hệ niệu sinh dục: viêm bàng quang, khô tiểu, tiểu ra máu, viêm thận mô kẽ, thiếu niệu/ đa niệu, protein niệu, suy thận.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, thay đổi khẩu vị.

Hệ tim mạch: loạn nhịp tim, tụt huyết áp, nhồi máu cơ tim, hội hộp đánh trống ngực, viêm mạch máu.

Hệ tiêu hóa: viêm đại tràng, ợ hơi, viêm gan kịch phát có và không có vàng da, suy gan, hoại tử gan, viêm tụy.

Hệ tạo máu và bạch huyết: giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, thiếu máu bất sản, bệnh bạch bạch huyết.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng đường huyết.

Hệ thần kinh: co giật, hôn mê, ảo giác, viêm màng não.

Hệ hô hấp: suy hô hấp, viêm phổi.

Da và phần phụ của da: phù mạch, nhiễm độc hoại tử thượng bì, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, mày đay.

Giác quan: viêm kết mạc, khó nghe.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ ngày) và kéo dài (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

11. Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng do quá liều NSAID cấp tính thường giới hạn ở tình trạng ngù lịm, ngù gà, buồn nôn, nôn và đau thượng vị, thường hồi phục sau điều trị nâng đỡ. Xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra nhưng rất hiếm. Phản ứng dạng phản vệ đã được ghi nhận với liều điều trị NSAID và có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Gây nôn và/hoặc than hoạt tính (60-100 g ở người lớn, 1-2 g/kg ở trẻ em) và/hoặc thuốc xổ thẩm thấu có thể được chỉ định cho những bệnh nhân có những triệu chứng trong vòng 4 giờ sau khi uống thuốc hoặc sau khi uống quá liều lượng lớn (5-10 lần liều thông thường). Biện pháp chung là phải gây nôn hoặc rửa dạ dày ngay lập tức, tiếp theo là điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Gây lợi tiểu, chạy thận nhân tạo hay truyền máu hầu như không có ích do mức độ gắn kết với protein cao và do sự chuyển hóa rộng rãi của thuốc.

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513-566202 Fax: 02513-566203

AMPHARCO U.S.A