

Tên sản phẩm: Benitez

Benitez

NABUMETON 500 mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 6 VÍ X 10 VIÊN

Benitez

NABUMETON 500 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

• ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

• THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Nabumeton 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

• CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

• BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Sản xuất tại:
CITY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SBK :

Benitez

NABUMETONE 500 mg

PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 6 BLISTERS x 10 TABLETS

Benitez

NABUMETONE 500 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

• CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

• COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Nabumetone 500 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet

• INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

SPECIFICATION: In-house standard

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 street, My Phuoc 1 Ind. park, Thoi Hoa ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/ 11/ 16

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÚ
TX. BẾN CÁT - TỈNH BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tỷ lệ in trên giấy bằng 95% kích thước thật

Tên sản phẩm: VÍ BENITEZ

Số lô SX: HD:

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



PHO GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

W

Tên sản phẩm: Benitez



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN

Benitez

NABUMETON 500 mg

Benitez

NABUMETON 500 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Nabumeton 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
- CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 10 BLISTERS x 10 TABLETS

Benitez

NABUMETONE 500 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

- CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE
- COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
Nabumetone 500 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet
- INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions
- STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

SPECIFICATION: In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 street, My Phuoc 1 Ind. park, Thoi Hoa
ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam

Tỷ lệ in trên giấy bằng 80% kích thước thật.



Tên sản phẩm: VI BENITEZ

Số lô SX: HD:

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

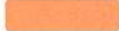
DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

BENITEZ
Nabumeton 500 mg

DAVI PHARM CO., LTD

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Thông tin dành cho cán bộ y tế

BENITEZ

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Nabumeton..... 500 mg

Tá dược: *Starch 1500, lactose monohydrat, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt đỏ.*

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén dài bao phim màu nâu đỏ, hai mặt trơn.

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên/ Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Tên chung quốc tế: Nabumetone.

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid. Mã ATC: M01AX01.

Nabumeton là một chất chống viêm không steroid, ức chế yếu trên sự tổng hợp prostaglandin. Nabumeton là một tiền dược, 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, 80% nabumeton đánh dấu đồng vị phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu, cho thấy nabumeton được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa. Nabumeton hầu như không được tìm thấy trong huyết tương do sau khi hấp thu, nó chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6-MNA). Khoảng 35% của liều uống 1000 mg nabumeton được chuyển hóa thành 6-MNA và 50% được chuyển hóa thành các chất chuyển hóa chưa được định danh và sau đó được bài tiết vào nước tiểu. Sau khi uống nabumeton, hấp thu và đào thải của 6-MNA theo mô hình được động học 1 ngăn.

6-MNA gắn kết hơn 99% với protein huyết tương. Nồng độ 6-MNA tự do phụ thuộc vào tổng nồng độ 6-MNA và tỷ lệ với liều trong khoảng từ 1000 mg đến 2000 mg. Nồng độ 6-MNA tự do khoảng 0,2 - 0,3% sau khi uống liều 1000 mg nabumeton và khoảng 0,6 - 0,8% ở giai đoạn ổn định khi sử dụng liều 2000 mg hàng ngày.

Nồng độ ở trạng thái ổn định của 6-MNA thấp hơn chút ít so với dữ liệu dự đoán. Có thể là do lượng 6-MNA chưa liên kết protein bị lọc qua gan nhiều hơn.

Việc sử dụng chung với thức ăn làm tăng tỷ lệ hấp thu và do đó làm 6-MNA xuất hiện trong huyết tương nhanh hơn nhưng không ảnh hưởng đến lượng nabumeton chuyển thành 6-MNA. Nồng độ đỉnh của 6-MNA tăng khoảng 1/3.

Sử dụng chung với các antacid chứa nhôm không làm thay đổi sinh khả dụng của 6-MNA.

W

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi

Nồng độ trong huyết tương giai đoạn ổn định ở người cao tuổi thường cao hơn so với người trẻ tuổi.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận trung bình (ClCr 30 - 49 mL/ phút), thời gian bán thải tận cùng tăng khoảng 50% so với nhóm chứng, và nồng độ 6-MNA tự do trong huyết tương tăng 50%.

Ngoài ra, sự bài tiết 6-MNA qua thận ở bệnh nhân suy thận trung bình giảm khoảng 33% so với bệnh nhân chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải tận cùng cũng tăng ở bệnh nhân suy thận nặng (ClCr < 30 mL/ phút). Ở bệnh nhân thẩm phân máu, nồng độ 6-MNA huyết tương ở giai đoạn ổn định tương tự như nhóm người khỏe mạnh. Do khả năng gắn kết cao với protein huyết tương, không thể loại 6-MNA bằng lọc máu.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ (ClCr $\leq$ 50 mL/ phút). Thận trọng khi kê đơn cho bệnh nhân suy thận trung bình và nặng.

Suy gan

Dữ liệu trên bệnh nhân suy gan còn hạn chế. Quá trình chuyển hóa nabumeton thành 6-MNA và chuyển hóa tiếp tục thành chất chuyển hóa không có hoạt tính phụ thuộc vào chức năng gan và có thể giảm ở bệnh nhân suy gan nặng (tiền sử hoặc sinh thiết cho thấy bị xơ gan).

CHỈ ĐỊNH:

Nabumeton được dùng trong điều trị các bệnh viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Nên uống thuốc trong khi ăn hoặc sau khi ăn. Chú ý sử dụng viên có hàm lượng phù hợp với chỉ định.

Người lớn:

Liều dùng khuyến nghị: Liều khởi đầu thông thường là 1000 mg x 1 lần/ ngày. Một số bệnh nhân cần dùng liều cao hơn mới có tác dụng giảm đau, có thể uống 1500 - 2000 mg x 1 lần/ ngày. Ngoài ra cũng có thể chia tổng liều ra uống 2 lần/ ngày. Đối với bệnh mạn tính, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân có cân nặng dưới 50 kg ít khi cần sử dụng liều vượt quá 1000 mg/ ngày, liều tối đa là 2000 mg/ ngày. Tùy theo đáp ứng của từng cá nhân mà điều chỉnh liều cho phù hợp.

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ. Cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận trung bình và nặng (ClCr < 50 mL/phút). Liều khởi đầu tối đa của nabumeton ở bệnh nhân suy thận trung bình không nên quá 750 mg x 1 lần/ ngày và không nên quá 500 mg x 1 lần/ ngày ở bệnh nhân suy thận nặng. Theo dõi cẩn thận chức năng thận của bệnh nhân, liều tối đa ở bệnh nhân suy thận trung bình là 1500 mg/ ngày và ở bệnh nhân suy thận nặng là 1000 mg/ ngày.

Trẻ em:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân đang bị loét dạ dày hoặc có tiền sử loét dạ dày.
- Suy gan nặng (như xơ gan).
- Bệnh nhân bị lên cơn hen phế quản, nổi mề đay hoặc bị viêm mũi cấp do sử dụng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân mẫn cảm với nabumeton hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Lưu ý đặc biệt:

Nguy cơ loét, chảy máu và thủng đường tiêu hóa khi sử dụng NSAIDs: Các phản ứng đường tiêu hóa nghiêm trọng như xuất huyết, loét và thủng có thể xảy ra bất kỳ lúc nào, có thể có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, ở bệnh nhân điều trị mạn tính bằng NSAIDs. Thường gặp các vấn đề ở đường tiêu hóa trên, ví dụ như khó tiêu và thường xuất hiện khi bắt đầu điều trị. Bác sĩ nên theo dõi các dấu hiệu của loét và xuất huyết ở bệnh nhân điều trị mạn tính với NSAIDs, kể cả ở bệnh nhân không có tiền sử bệnh tiêu hóa.

Các nghiên cứu cho đến nay chưa xác định được bất kỳ nhóm bệnh nhân nào không có nguy cơ bị loét và xuất huyết dạ dày. Ngoài trừ tiền sử bệnh tiêu hóa nghiêm trọng và các yếu tố nguy cơ khác đã biết làm tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa (ví dụ corticosteroid đường uống), các yếu tố như tuổi và giới tính đều có liên quan đến việc tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa. Bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược có khả năng chịu đựng loét và xuất huyết kém hơn so với người khác và hầu hết các báo cáo tử vong do bệnh đường tiêu hóa đều nằm trong nhóm độ tuổi này.

Sử dụng liều NSAIDs cao hơn thì sẽ gặp nguy cơ lớn hơn, mặc dù các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng cho thấy không có điều này. Khi sử dụng liều cao hơn, nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi sử dụng.

Thận trọng:

Tác động lên thận:

Khi sử dụng dài hạn trên động vật, NSAIDs cho thấy có liên quan đến hoại tử nhu thận và các bệnh lý thận khác.

Sử dụng NSAIDs làm giảm lưu lượng máu đến thận, prostaglandin thận có vai trò hỗ trợ trong việc duy trì sự tưới máu ở thận. Ở các bệnh nhân này, việc sử dụng NSAIDs làm giảm tổng hợp prostaglandin phụ thuộc liều, hơn nữa, việc giảm lưu lượng máu đến thận có thể làm nặng thêm tình trạng suy thận mất bù. Bệnh nhân gặp nguy cơ lớn nhất chính là các bệnh nhân suy thận, suy tim, suy gan, bệnh nhân đang sử dụng thuốc lợi tiểu, và người cao tuổi. Thông thường chức năng thận sẽ trở về mức trước khi điều trị khi ngừng sử dụng NSAIDs.

Chất chuyển hóa 6-MNA được oxy hóa và liên hợp rồi thải trừ chủ yếu qua thận. Chưa nghiên cứu được chất chuyển hóa không có hoạt tính này tích lũy bao nhiêu ở thận. Đối với các thuốc khác được thải trừ qua thận, khả năng gây ra tác dụng không mong muốn (chưa liệt kê trong mục "Tác dụng không mong muốn") bởi các chất chuyển hóa không có hoạt tính này cũng có thể xảy ra. Thông thường không cần điều chỉnh liều nabumeton ở bệnh nhân suy thận nhẹ. Ở bệnh nhân suy thận trung bình (CrCl 30 - 49 mL/phút), nồng độ 6-MNA không gắn kết trong huyết tương tăng 50%. Thận trọng khi sử dụng nabumeton ở bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình. Theo dõi

✓

chức năng thận lúc bắt đầu và trong thời gian đầu điều trị. Xét nghiệm chức năng thận khi cần thiết, nếu tình trạng nặng hơn, ngừng thuốc.

Chức năng gan:

Như các thuốc NSAIDs khác, tăng 1 hoặc các chỉ số chức năng gan xảy ra ở khoảng 15% bệnh nhân. Tình trạng này có thể tiến triển hoặc không đổi, hoặc quay về mức bình thường khi ngừng điều trị. Trong nghiên cứu lâm sàng, sự tăng có ý nghĩa (3 lần giới hạn trên) của ALT (SGPT) hoặc AST (SGOT) xảy ra với tần suất ít hơn 1%. Bệnh nhân với các triệu chứng và/ hoặc dấu hiệu gợi ý suy gan, hoặc ở bệnh nhân có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường nên được kiểm tra xem có tiến triển nặng hơn khi sử dụng nabumeton hay không. Các phản ứng gan nghiêm trọng bao gồm vàng da, viêm gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo đối với nabumeton và các NSAIDs khác. Mặc dù các phản ứng này hiếm gặp, nếu các vấn đề về gan kéo dài và nặng hơn, các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng cho thấy bệnh gan tiến triển, hoặc biểu hiện toàn thân xuất hiện (ví dụ tăng bạch cầu eosin, ban đỏ...), ngừng sử dụng nabumeton. Do việc chuyển hóa của nabumeton phụ thuộc vào chức năng gan, thận trọng khi sử dụng nabumeton ở bệnh nhân suy gan nặng.

Ảnh hưởng lên tim mạch và mạch máu não:

Đã có báo cáo về ứ dịch và phù ở bệnh nhân sử dụng nabumeton, vì vậy, như các NSAIDs khác, sử dụng thận trọng nabumeton ở bệnh nhân suy tim sung huyết, tăng huyết áp hoặc các tình trạng khác gây ứ dịch.

Sử dụng một vài NSAID (đặc biệt với liều cao kéo dài) có thể gây tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa có đủ thông tin để loại trừ nguy cơ này khi sử dụng nabumeton.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc bệnh mạch máu não, cần cân nhắc cẩn thận trước khi điều trị với nabumeton. Cũng cần cân nhắc khi sử dụng nabumeton cho bệnh nhân có nguy cơ tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc).

Nhạy cảm với ánh sáng:

Khi kiểm tra việc nhạy cảm với tia cực tím (tia UV), nabumeton có thể gây ra nhiều phản ứng tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hơn so với bình thường.

Chế phẩm có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân bị rối loạn dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Nabumeton và các NSAIDs có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, không khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang được kiểm tra vô sinh, ngừng nabumeton.

Thời kỳ mang thai:

Nabumeton không gây quái thai ở động vật thử nghiệm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ ở phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng nabumeton trong thai kỳ khi cần thiết.

Do khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin của thuốc trên hệ tim mạch (đóng ống động mạch), không khuyến cáo sử dụng nabumeton vào 3 tháng cuối thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:

Không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú, do tác dụng không mong muốn có

thể có từ tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin của thuốc ở trẻ sơ sinh. Chưa biết nabumeton và chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không; tuy nhiên, 6-MNA được bài tiết qua sữa mẹ khi thử nghiệm ở chuột.

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

Bệnh nhân dùng thuốc chống 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.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các thuốc giảm đau khác bao gồm cả chất ức chế chọn lọc COX-2: Tránh sử dụng phối hợp hai hoặc nhiều NSAID (bao gồm cả aspirin) do có thể tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.
- Corticosteroid: làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.
- Vì chất chuyển hóa của nabumeton gắn kết cao với protein, nên phải theo dõi để tránh quá liều các thuốc sử dụng đồng thời như thuốc chống đông máu (như warfarin), thuốc chống co giật hydantoin, thuốc hạ đường huyết sulfonylurê, các sulfonamid. Nếu cần thiết, phải điều chỉnh liều dùng của các thuốc này.
- Một số thuốc chống viêm không steroid khác làm tăng nồng độ huyết tương của các glycosid tim, lithi và methotrexat; làm giảm tác dụng trị liệu của thuốc lợi tiểu và thuốc chống tăng huyết áp (như thuốc ức chế enzym chuyển (ACEI) và thuốc ức chế thụ thể angiotensin); gây tăng kali máu khi dùng cùng với thuốc lợi tiểu giữ kali. Các nghiên cứu tương tác thuốc này chưa được thực hiện với nabumeton, nên thận trọng khi sử dụng nabumeton phối hợp với các thuốc này.
- Không nên sử dụng các thuốc chống viêm không steroid trong vòng 8 - 12 ngày sau khi sử dụng mifepriston, vì có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của mifepriston.
- Việc sử dụng đồng thời các antacid và nabumeton không ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của 6-MNA.
- Ciclosporin: Tăng nguy cơ độc tính trên thận.
- Probenecid: Giảm chuyển hóa nabumeton, giảm thải trừ nabumeton và chất chuyển hóa của nó.
- Thuốc kháng sinh quinolon: Có thể tăng nguy cơ gây co giật do thuốc kháng sinh quinolon.
- Rượu, bisphosphonat, oxpentifyllin (pentoxifyllin) và sulfinpyrazon có thể tăng tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa và nguy cơ chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa.
- Chất chống kết tập tiểu cầu và chất ức chế tái hấp thu serotonin (SSRI): tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
- Tacrolimus: Tăng nguy cơ độc tính trên thận khi dùng chung.
- Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng chung.
- Khi sử dụng chung với thức ăn hoặc sữa, nabumeton hấp thu nhanh hơn, tuy nhiên,

tổng lượng 6-MNA trong huyết tương không đổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng nabumeton:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$, có thể biết được nguyên nhân

Tiêu hóa: Tiêu chảy (14%), khó tiêu (13%), đau bụng (12%), táo bón, đầy hơi, buồn nôn, máu trong phân, khô miệng, viêm dạ dày, viêm miệng, nôn ói.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi, đổ mồ hôi, mất ngủ, lo lắng, lơ mơ.

Ngoài da: Ngứa, phát ban.

Giác quan: Û tai.

Khác: Phù.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$, không rõ nguyên nhân

Tiêu hóa: Bilirubin niệu, viêm tá tràng, ợ hơi, sỏi mật, viêm lợi, viêm lưỡi, viêm tụy, chảy máu trực tràng, rối loạn vị giác.

Hệ thần kinh trung ương: Ác mộng.

Ngoài da: Mụn, rụng tóc.

Tim mạch: Đau thắt ngực, loạn nhịp tim, tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, đánh trống ngực, ngất, viêm tắc tĩnh mạch.

Hô hấp: Hen suyễn, ho.

Tiết niệu: Tiểu khó, tiểu máu, liệt dương, sỏi thận.

Huyết học/ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.

Chuyển hóa/ dinh dưỡng: Tăng đường huyết, hạ kali máu, giảm cân.

Khác: Sốt, ớn lạnh.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$, có thể biết được nguyên nhân

Tiêu hóa: Chán ăn, vàng da, loét tá tràng, khó nuốt, loét dạ dày, viêm dạ dày ruột, xuất huyết tiêu hóa, tăng sự thèm ăn, chức năng gan bất thường, đi tiêu phân đen, suy gan.

Thần kinh trung ương: Suy nhược, kích động, lo lắng, lú lẫn, trầm cảm, khó chịu, dị cảm, run, chóng mặt.

Ngoài da: Bỏng nước, nhạy cảm ánh sáng, nổi mề đay, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson.

Tim mạch: Viêm mạch.

Chuyển hóa: Tăng cân.

Hô hấp: Khó thở, viêm phổi tăng bạch cầu eosin, viêm phổi do quá mẫn, viêm phổi vô căn, viêm phổi kẽ.

Niệu sinh dục: Albumin niệu, tăng urê huyết, tăng acid uric máu, viêm kẽ thận, hội chứng thận hư, chảy máu âm đạo, suy thận.

Giác quan: Tầm nhìn bất thường.

Huyết học/ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Quá mẫn: Phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

W

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: ngất lịm, lơ mơ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, thường là hồi phục khi được chăm sóc hỗ trợ. Xuất huyết dạ dày có thể xảy ra. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp, và hôn mê có thể xảy ra, nhưng rất hiếm. Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn xảy ra khi nuốt phải NSAIDs, và cũng có thể xảy ra trong trường hợp quá liều.

Bệnh nhân nên được theo dõi triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi quá liều NSAIDs. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Gây nôn và/ hoặc than hoạt (60 - 100 mg ở người lớn, 1- 2 g/ kg ở trẻ em) và/ hoặc chỉ định chất xổ thẩm thấu trong vòng 4 giờ sau khi nuốt và có triệu chứng ngộ độc, hoặc sử dụng liều quá lớn (5 - 10 lần liều bình thường). Lợi tiểu bắt buộc, kiểm hóa nước tiểu, thẩm phân máu, hoặc truyền máu có thể không có ích do thuốc gắn kết nhiều với protein.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD.)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

W



BENITEZ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Nabumeton..... 500 mg

Tá dược: *Starch 1500, lactose monohydrat, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt đỏ.*

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu nâu đỏ, hai mặt trơn.

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên/ Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm BENITEZ chứa hoạt chất có tác dụng dược lý là nabumeton, là một chất ức chế trên sự tổng hợp prostaglandin, do đó có tác dụng kháng viêm.

Nabumeton được dùng để điều trị các bệnh viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Thông thường bác sỹ sẽ kê liều thấp nhất có hiệu quả đối với bạn và sử dụng trong thời gian ngắn nhất. Nhờ đó sẽ làm giảm khả năng bị các tác dụng không mong muốn.

Người lớn:

Liều khởi đầu thông thường là 1000 mg (2 viên 500 mg), uống một lần mỗi ngày. Nếu liều 1000 mg/ ngày không thể giúp bạn giảm đau, bác sỹ có thể sẽ tăng liều lên 1500 - 2000 mg/ ngày. Tùy theo đáp ứng của bạn mà bác sỹ sẽ điều chỉnh liều cho phù hợp.

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn gặp các vấn đề về thận để bác sỹ có kế hoạch điều chỉnh liều cho hợp lý.

Cách dùng:

Nên uống thuốc trong hoặc sau khi ăn để giảm nguy cơ tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- 3 tháng cuối thai kỳ hoặc bạn đang cho con bú.
- Dị ứng (quá mẫn) với nabumeton hoặc bất kỳ thành phần nào có trong thuốc.

✓



- Dị ứng với aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAIDs), hoặc khó thở do hẹp đường thở, phù mắt, môi, cổ và lưỡi, chảy nước mũi hoặc ban da màu đỏ hoặc tái thành từng mảng, ngứa nhiều khi sử dụng các thuốc này.
- Đang bị hoặc có tiền sử bệnh loét đường tiêu hóa (loét dạ dày hoặc tá tràng) hoặc xuất huyết dạ dày (2 hoặc nhiều lần).
- Có tiền sử xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa trên do sử dụng NSAIDs.
- Suy gan hoặc suy thận nặng.
- Suy tim nặng hoặc suy giảm chức năng tim nặng.
- Đang sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) khác, thuốc ức chế COX-2 hoặc aspirin.
- Bị rối loạn đông máu.

Các thuốc như nabumeton có thể làm tăng nguy cơ đau tim (nhồi máu cơ tim) hoặc đột quỵ nhưng ít. Nguy cơ thường xảy ra khi sử dụng liều cao và kéo dài. Không nên sử dụng quá liều chỉ định và kéo dài quá thời gian điều trị.

Nếu bạn bị các vấn đề về tim mạch, có tiền sử bị đột quỵ hoặc bạn có thể có nguy cơ bị các tình trạng này (ví dụ nếu bạn bị tăng huyết áp, đái tháo đường, tăng cholesterol hoặc hút thuốc), bạn nên trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, BENITEZ có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Nếu bạn lưu ý thấy các dấu hiệu xuất huyết, loét hoặc thủng dạ dày - ruột, ví dụ như: máu trong phân, phân đen, khi bạn nôn có máu hoặc các cục màu giống cà phê hoặc đau bụng, khó tiêu, ợ nóng.

Ban đỏ nghiêm trọng bao gồm đỏ, bong tróc, sưng trông giống như bị bỏng nặng (hoại tử biểu bì nhiễm độc), nổi mẩn đỏ, sốt, mụn nước hoặc loét (hội chứng Stevens-Johnson) hoặc ban da lan tỏa, mảng đỏ bất thường trên da tay và cánh tay (hồng ban đa dạng).

Bạn có các dấu hiệu của quá mẫn bao gồm: ban da, ngứa ngáy, sưng mắt, cổ, môi, lưỡi hoặc khó thở, khó nuốt.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp

Tiêu hóa: Tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, máu trong phân, khô miệng, viêm dạ dày, viêm miệng, nôn ói, bilirubin niệu, viêm tá tràng, ợ hơi, sỏi mật, viêm lợi, viêm lưỡi, viêm tụy, chảy máu trực tràng, rối loạn vị giác.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi, đổ mồ hôi, mất ngủ, lo lắng, lơ mơ, ác mộng.

Ngoài da: Ngứa, phát ban, mụn, rụng tóc.

Giác quan: ù tai.

Tim mạch: Đau thắt ngực, loạn nhịp tim, tăng huyết áp, nhồi máu cơ tim, đánh trống ngực, ngất, viêm tắc tĩnh mạch.

Hô hấp: Hen suyễn, ho.

Tiết niệu: Tiểu khó, tiểu máu, liệt dương, sỏi thận.

Huyết học/ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt.

Chuyển hóa/ dinh dưỡng: Tăng đường huyết, hạ kali máu, giảm cân.

Khác: Sốt, ớn lạnh, phù.

Ít gặp

Tiêu hóa: Chán ăn, khó nuốt, tăng sự thèm ăn, chức năng gan bất thường, suy gan.

Thần kinh trung ương: Suy nhược, kích động, lo lắng, lú lẫn, trầm cảm, khó chịu, dị cảm, run, chóng mặt.

Tim mạch: Viêm mạch.

Chuyển hóa: Tăng cân.

Hô hấp: Khó thở, viêm phổi tăng bạch cầu eosin, viêm phổi do quá mẫn, viêm phổi vô căn, viêm phổi kẽ.

Niệu sinh dục: Albumin niệu, tăng urê huyết, tăng acid uric máu, viêm kẽ thận, hội chứng thận hư, chảy máu âm đạo, suy thận.

Giác quan: Tâm nhìn bất thường.

Huyết học: Giảm tiểu cầu.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Một số thuốc có thể tương tác với nabumeton nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu, đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc chống đông hoặc thuốc có thể ức chế sự đông máu, ví dụ: warfarin.
- Thuốc điều trị tăng huyết áp như:
 - Thuốc ức chế enzym chuyển, ví dụ: captopril.
 - Thuốc chủ vận thụ thể angiotensin II, ví dụ: candesartan hoặc losartan.
- Glycosid tim như digoxin (sử dụng điều trị bệnh tim mạch).
- Lithi (sử dụng điều trị trầm cảm).
- Cyclosporin (thuốc ức chế miễn dịch).
- Mifepriston (sử dụng để chấm dứt thai kỳ), không nên sử dụng nabumeton trong thời gian 8 - 12 ngày sau khi sử dụng mifepriston.
- Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) khác bao gồm aspirin.
- Corticosteroid, ví dụ: prednisolon.
- Kháng sinh như quinolon (điều trị nhiễm trùng).
- Chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (ví dụ paroxetin), venlafaxin hoặc moclobemid (sử dụng điều trị trầm cảm).
- Sulfonylure (ví dụ gliclazid) (điều trị đái tháo đường).
- Biphosphonat (ví dụ alendronat, điều trị loãng xương).
- Methotrexat (sử dụng điều trị một vài loại ung thư, bệnh Crohn, vảy nến hoặc viêm khớp dạng thấp).
- Clopidogrel (thuốc ức chế kết tập tiểu cầu).
- Pentoxifyllin (điều trị bệnh mạch máu).
- Probenecid hoặc sulfinpyrazol (điều trị gout).
- Rượu
- Tacrolimus
- Zidovudin

Bạn có thể uống thuốc này trong hoặc sau bữa ăn.

5575
ÔNG
TNH
ĐC P
F VI
F-T.B

24

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã gần thời điểm dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ.

Triệu chứng của quá liều bao gồm: ngất lịm, lơ mơ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, thường là hồi phục khi được chăm sóc hỗ trợ. Xuất huyết dạ dày có thể xảy ra. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp, và hôn mê có thể xảy ra, nhưng rất hiếm. Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn xảy ra khi nuốt phải NSAIDs, và cũng có thể xảy ra trong trường hợp quá liều.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Hạ huyết áp hoặc ứ dịch.
- Bệnh tim mạch hoặc nguy cơ bị bệnh tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc).
- Hen suyễn
- Tiền sử bệnh đường tiêu hóa như bệnh Crohn.
- Các vấn đề về dạ dày - ruột.
- Nhiễm trùng. Nabumeton có thể che lấp triệu chứng nhiễm trùng như sốt và viêm.
- Lupus ban đỏ hệ thống hoặc các rối loạn mô liên kết khác.
- Theo dõi nồng độ hormone và chức năng tuyến giáp. Nabumeton có thể làm giảm nồng độ hormone tuyến giáp trong máu và có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm chức năng tuyến giáp.

Nếu bạn là:

- Phụ nữ và đang có dự định mang thai hoặc đang kiểm tra vô sinh, nên ngừng nabumeton.

- Người cao tuổi, khi đó nguy cơ bị tác dụng không mong muốn của bạn sẽ cao hơn.

Nếu bạn bị các phản ứng da hoặc ban đỏ khi bạn bắt đầu sử dụng nabumeton, ngừng thuốc và liên hệ với bác sĩ.

Nabumeton có thể làm cho da bạn nhạy cảm với ánh sáng mặt trời (tia UV) hơn. Hạn chế tiếp xúc nhiều với tia UV.

Sản phẩm BENITEZ có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sĩ.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em.

W

128-0
TY
H
HÀM
HÚ
TH D

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Bạn không nên dùng nabumeton nếu bạn đang mang thai, đặc biệt là 3 tháng cuối thai kỳ, dự định có thai hoặc đang cho con bú.

Nabumeton và các NSAIDs có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, không khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang được kiểm tra vô sinh, ngừng nabumeton.

Lái xe và vận hành máy móc

Nabumeton có thể làm bạn cảm thấy nhức đầu, chóng mặt, rối loạn thị giác. Tuy nhiên, do đáp ứng của mỗi cá nhân khác nhau, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

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

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng