

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

30422-G



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TÀN LỘC



**CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**



VO TÂN LỘC



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẤN LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



BIZUCA

Etodolac 300mg

R_x Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: USP 38

BIZUCA

Etodolac 300mg



GMP - WHO

10 VI x 10 Viên nang cứng

BIZUCA

EACH CAPSULE CONTAINS:

Etodolac.....300mg

Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet.

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



8 935085 153531

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

BIZUCA

MỖI VIÊN CHỨA:

Etodolac.....300mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Số Lô SX:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường TA - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Prescription only

Specification: USP 38

BIZUCA

Etodolac 300mg



WHO - GMP

10 Blisters x 10 Capsules

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

BIZUCA

Etodolac 300mg



BIZUCA

Thuốc bán theo đơn

Để xoa tằm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I : HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

Mỗi viên nang chứa:

Etodolac300 mg

Tá dược : Lactose monohydrat, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Natri lauryl sulfat, Povidone (PVP) K30, Talc, Colloidal silicone dioxyd (Aerosil) 200, Magnesi stearat, Vỏ nang rỗng số 0.

2. Mô tả sản phẩm : Viên nang cứng số 0, nắp và thân màu trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

3. Quy cách đóng gói :

Vi 10 viên, hộp 1 vi, hộp 3 vi, hộp 5 vi và hộp 10 vi

4. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Etodolac được dùng để điều trị viêm, đau do viêm khớp, viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp cấp và mạn tính.

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

Cách dùng :

Dùng đường uống. Nên uống thuốc ngay sau hoặc trong bữa ăn để giảm tác dụng không mong muốn ; nên dùng thuốc ở liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.

Liều dùng :

Liều thông thường cho người trưởng thành : 300 mg/lần, ngày 2 lần.

Trị liệu mạn tính, liều đáp ứng thông thường được theo dõi trong vòng 2 tuần. Sau khi có kết quả, cần xem xét lại và chỉnh liều cho bệnh nhân

Trẻ em và thanh niên : Độ an toàn và tính hiệu quả ở trẻ em dưới 18 tuổi vẫn chưa được đánh giá.

Người cao tuổi : Không cần điều chỉnh liều ở đối tượng này.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

Không dùng etodolac cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc này.

Không dùng etodolac cho những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa tiến triển hoặc có tiền sử mắc bệnh loét đường tiêu hóa (bao gồm chảy máu đường tiêu hóa do sử dụng các thuốc chống viêm không steroid khác).

Do có khả năng xảy ra các phản ứng chéo, không nên dùng etodolac cho các bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh hen, viêm mũi hoặc nổi mề đay khi sử dụng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác

Nếu bạn bị suy tim, suy gan, suy thận nặng

Phụ nữ có thai và đang nuôi con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi

7. Tác dụng không mong muốn :

Các tác dụng phụ được báo cáo bao gồm : Buồn nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, ợ nóng, đầy hơi, đau bụng, táo bón, nôn, viêm loét miệng, khó tiêu, viêm dạ dày, nôn ra máu, chảy máu trực tràng, viêm ruột kết, viêm mạch, đau đầu, chóng mặt, giảm thị giác, sốt, ngứa, ứ tai, phát ban, ngứa, mệt mỏi, trầm cảm, mất ngủ, run, yếu/mệt, khó thở, phù, hội chứng Stevens- Johnson.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng khi dùng)

Các phản ứng phụ mức độ nặng hơn và đôi khi xảy ra là loét đường tiêu hóa.

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

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

Không dùng kết hợp etodolac với các thuốc chống viêm không steroid khác như aspirin, ibuprofen.

Không nên uống rượu khi đang dùng etodolac, vì có thể gặp các vấn đề về dạ dày.

Cần phải thận trọng nếu bạn đang dùng các loại thuốc sau

Chất chống đông máu như warfarin (được sử dụng để ngăn ngừa máu đông)

Ciclosporin, tacrolimus (được sử dụng trong các trường hợp cấy ghép nội tạng)

Glycosid tim như digoxin (dùng để điều trị các vấn đề về tim)

Lithium (được sử dụng để điều trị trầm cảm)

Mifepriston (thuốc gây xảy thai để chấm dứt thai kỳ)

Methotrexat (được sử dụng để điều trị ung thư, viêm khớp dạng thấp)

Chống tăng huyết áp như thuốc lợi tiểu (thuốc dùng để điều trị cao huyết áp)

Kháng sinh nhóm quinolon như ciprofloxacin, ofloxacin hoặc levofloxacin

Nhóm corticosteroid

Zidovudin (được sử dụng để điều trị nhiễm HIV)

Thuốc chống kết tập tiểu cầu như clopidogrel, ticlopidin (thuốc ngăn ngừa cục máu đông)

Thuốc ức chế chọn lọc serotonin như sertraline, fluoxetine

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

Nếu bạn quên không dùng thuốc, hãy uống ngay khi nhớ. Nhưng nếu thời gian gần đến liều kế tiếp thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều bị quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



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

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

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

Nếu bạn uống quá liều khuyến cáo, bạn cần liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất ngay lập tức, đem theo các viên thuốc còn lại và hộp nếu có thể.

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

Nguy cơ huyết khối tim mạch :

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Bizuca ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Các loại thuốc như etodolac có thể gia tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ. Các rủi ro có nhiều khả năng là do dùng liều cao và điều trị kéo dài. Vì vậy, không nên uống quá liều hoặc quá thời gian điều trị khuyến cáo.

Hãy thông báo cho bác sĩ của bạn biết, nếu bạn có bất kỳ yếu tố nào có thể dẫn đến bị một cơn đau tim hoặc đột quỵ như:

Có thói quen hút thuốc

Có bất kỳ vấn đề nào về tim

Cholesterol cao, huyết áp cao và bệnh tiểu đường

Nếu bạn cần làm một xét nghiệm máu hoặc xét nghiệm nước tiểu, thì hãy cho bác sĩ của bạn biết bạn đang dùng etodolac, vì nó có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Tác dụng phụ nghiêm trọng trên đường tiêu hóa như chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa có thể xảy ra bất cứ lúc nào ở những bệnh nhân được điều trị bằng NSAID. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào của xuất huyết tiêu hóa xảy ra, etodolac nên được dừng lại ngay lập tức.

Phản ứng da nghiêm trọng bao gồm các phản ứng dị ứng như phát ban, tróc hoặc phỏng rộp da, ngứa liên tục có thể xuất hiện trong thời gian đầu khi điều trị hoặc trong tháng đầu tiên điều trị. Những phản ứng này đã được báo cáo rất hiếm xảy ra khi sử dụng NSAIDs. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng da xảy ra thì etodolac nên được dừng lại ngay lập tức.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Viên nang Bizuca có thể gây chóng mặt, buồn ngủ hoặc rối loạn thị giác ở một số người. Vì vậy, bạn không nên lái xe hay vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

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

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc có kế hoạch mang thai thì hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ ?

Trong trường hợp quá liều hoặc gặp tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

16. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐỒNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM.
ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

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

PHẦN II : HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Dược lực học :

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid; mã ATC: M01 AB08

Etodolac là một chất kháng viêm không steroid, có tác dụng kháng viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của Etodolac có liên quan đến việc ức chế enzym cyclo-oxygenase tổng hợp prostaglandin.

2. Dược động học :

Sau khi uống, etodolac được hấp thu tốt sinh khả dụng đạt ít nhất 80%, và thuốc không phải trải qua giai đoạn chuyển hóa lần đầu. Liều thích hợp được tính dựa vào diện tích dưới đường cong AUC và liều tối đa cho phép không quá 600 mg cho mỗi 12 giờ. Hơn 90% etodolac gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin.

Độ thanh thải trung bình theo đường uống của etodolac là 49 (± 16) mL/kg. Khoảng gần 1% liều được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu và 72% dưới dạng chất chuyển hóa. Mặc dù thận là con đường đào thải chủ yếu của các chất chuyển hóa của etodolac, nhưng không cần chỉnh liều ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nhẹ và vừa. Thời gian bán thải trung bình của etodolac là 6,4 giờ. Khoảng 16% liều được thải trừ qua phân.

3. Chỉ định :

Etodolac được dùng để điều trị viêm, đau do viêm khớp, viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp cấp và mạn tính.

4. Chống chỉ định :

Không dùng etodolac cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc này.

Không dùng etodolac cho những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa tiến triển hoặc có tiền sử mắc bệnh loét đường tiêu hóa (bao gồm chảy máu đường tiêu hóa do sử dụng các thuốc chống viêm không steroid khác).

Do có khả năng xảy ra các phản ứng chéo, không nên dùng etodolac cho các bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh hen, viêm mũi hoặc nổi mề đay khi sử dụng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác

Bệnh nhân suy tim, suy gan, suy thận nặng

Phụ nữ có thai và đang nuôi con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi

5. Cách dùng và liều dùng :

Cách dùng :

Dùng đường uống. Nên uống thuốc ngay sau hoặc trong bữa ăn để giảm tác dụng không mong muốn ; nên dùng thuốc ở liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.

Liều dùng :

Liều thông thường cho người trưởng thành : 600 mg/ngày, chia làm 1 – 2 lần. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Trị liệu mạn tính, liều đáp ứng thông thường được theo dõi trong vòng 2 tuần. Sau khi có kết quả, cần xem xét lại và chỉnh liều cho bệnh nhân

Trẻ em và thanh niên : Độ an toàn và tính hiệu quả ở trẻ em dưới 18 tuổi vẫn chưa được đánh giá.

Người cao tuổi : Không cần điều chỉnh liều ở đối tượng này.

6. Thận trọng khi dùng thuốc :

Nguy cơ huyết khối tim mạch :

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Bizuca ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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 các thuốc chống viêm không steroid gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Tiểu cầu: Mặc dù các thuốc chống viêm không steroid không có tác dụng như aspirin đối với tiểu cầu, tất cả các thuốc ức chế quá trình sinh tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến chức năng của tiểu cầu. Do đó bệnh nhân sử dụng etodolac phải được theo dõi cẩn thận tránh tác dụng có hại này.

Tim mạch, thận và suy gan: Đối với bệnh nhân suy thận, tim hoặc gan đặc biệt là những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu phải rất thận trọng khi sử dụng etodolac do các thuốc chống viêm không steroid có thể gây hại đối với thận. Liều dùng etodolac càng thấp càng tốt và phải theo dõi chức năng thận. Tuy nhiên suy gan hoặc thận do những nguyên nhân khác có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa thuốc; những bệnh nhân dùng liều pháp điều trị dài hạn kết hợp, đặc biệt là người già cần theo dõi các tác dụng phụ có thể xảy ra và nếu cần thiết phải điều chỉnh liều hoặc ngừng dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng etodolac cho những bệnh nhân bị giữ nước, cao huyết áp hoặc suy tim.

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

Các tác dụng phụ đối với hệ tiêu hóa trầm trọng hơn bao gồm: Chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa có thể xảy ra bất kỳ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng báo trước ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc chống viêm không steroid. Nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng chảy máu đường tiêu hóa, cần ngừng sử dụng etodolac ngay lập tức.

Tim mạch và mạch máu não:

Cần phải tư vấn và theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình.

Thử nghiệm lâm sàng cho thấy việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị dài hạn), có thể gia tăng nguy cơ các huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên dùng etodolac sau khi được xem xét cẩn thận.

Xem xét tương tự nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị lâu dài ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đối với bệnh tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Phản ứng trên da:

Phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và biểu bì hoại tử đã được báo cáo khi sử dụng NSAIDs. Nguy cơ xảy ra các phản ứng trong tháng đầu tiên điều trị. Etodolac nên ngưng khi xuất hiện các phản ứng đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn.

Không dung nạp lactose: Viên nang Bizuca có chứa lactose, do đó không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose, sự thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Không nên dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc

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

Thời kỳ mang thai : Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy các thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin có thể gây đẻ khó và làm chậm quá trình sinh đẻ. Độ an toàn khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai chưa được xác định, không nên sử dụng etodolac cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú : Trong các nghiên cứu cho thấy, NSAID có thể tiết trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Độ an toàn khi sử dụng etodolac cho phụ nữ đang cho con bú chưa được xác định, nên tránh sử dụng etodolac cho phụ nữ đang cho con bú.

7. 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.

Chất chống đông: NSAID có thể làm tăng tác dụng của các chất chống đông, như warfarin. Thời gian prothrombin có thể kéo dài khi dùng đồng thời etodolac và các NSAID cùng với warfarin do đó dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu.

Có thể gây kết quả dương tính giả đối với test thử bilirubin do có chất chuyển hóa phenolic của etodolac trong nước tiểu.
Sử dụng đồng thời ciclosporin, methotrexat, digoxin, hoặc lithi với các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh và làm tăng độc tính.

Thận trọng khi dùng etodolac cho những bệnh nhân đang điều trị bằng bất kỳ thuốc nào dưới đây vì đã có báo cáo tương tác thuốc xảy ra ở một số bệnh nhân :

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 nguy cơ độc tính trên thận của NSAIDs.

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

Lithi: Làm giảm thải trừ lithi

Ciclosporin: Tăng độc tính trên thận khi dùng kết hợp

Methotrexat: Làm giảm thải trừ methotrexat

Tacrolimus: Tăng nguy cơ nhiễm độc trên thận khi dùng đồng thời NSAID và tacrolimus.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng đồng thời NSAID và zidovudin.

Mifepriston : Các thuốc chống viêm không steroid nên được dùng sau 8-12 ngày sử dụng mifepriston do các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời 2 hoặc nhiều hơn các thuốc chống viêm không steroid, vì điều này làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Corticosteroid : Làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Kháng sinh quinolon : Các nghiên cứu trên động vật cho thấy các thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ gây co giật do các kháng sinh quinolon. Bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid và quinolon có thể làm tăng khả năng xuất hiện cơn co giật.

Chất chống tiêu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

8. Tác dụng không mong muốn :

Các tác dụng phụ được báo cáo bao gồm : Buồn nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, ợ nóng, đầy hơi, đau bụng, táo bón, nôn, viêm loét miệng, khó tiêu, viêm dạ dày, nôn ra máu, chảy máu trực tràng, viêm ruột kết, viêm mạch, đau đầu, chóng mặt, giảm thị giác, sốt, ngủ gà, ù tai, phát ban, ngứa, mệt mỏi, trầm cảm, mất ngủ, run, yếu/mệt, khó thở, phù, hồi hộp, bilirubin niệu, són tiểu, bí tiểu, phù mạch, phản ứng quá mẫn, nhạy cảm với ánh sáng, nổi mề đay và hội chứng Stevens- Johnson.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng khi dùng)

Các phản ứng phụ mức độ nặng hơn và đôi khi xảy ra là loét đường tiêu hóa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Bác sĩ cần theo dõi thường xuyên người bệnh về những dấu hiệu của hội chứng loét và chảy máu đường tiêu hóa, thông báo cho người bệnh theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu xảy ra thì phải ngừng thuốc.

9. Quá liều và cách xử trí :

Triệu chứng:

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

Điều trị:

Bệnh nhân nên được điều trị theo triệu chứng. Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều, than hoạt được coi là cần thiết. Ngoài ra, ở người lớn rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ sau khi uống quá liều, nếu không có khả năng đe dọa đến tính mạng.

10. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo :

Không dùng quá liều khuyến cáo

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy