

TN- 33014 652
784/160

MẪU NHÃN BỔ SUNG THEO GÓP Ý

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 2.2/-02-2018

SỐ QUẢN LÝ CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Dialamic
Diacerein 50 mg

Dialamic
Diacerein 50 mg

Dialamic
Diacerein 50 mg

Dialamic
Diacerein 50 mg

Dialamic
Diacerein 50 mg

Dialamic
Diacerein 50 mg

Dialamic
Diacerein 50 mg

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DHG
THÀNH A - HẬU GIANG

* Nhãn trên hộp 03 vỉ x 10 viên (Bổ sung lần 2):





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (Bổ sung lần 2):

CÔNG THỨC:
 Diacerein 50 mg
 1 viên
 Thành phần: Diacerein, hydroxypropyl methylcellulose, natri docusat, povidon K30, coloidid silicon dioxide, mannitol, docusat.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GỖ: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
ĐƯỢC LỰC HỌC: Dialamic với thành phần hoạt chất chính là diacerein, dẫn xuất của anthraquinon, có tác dụng kháng viêm trung bình. Kết quả của một số nghiên cứu cho thấy diacerein và rhein, một chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, ức chế sự sản xuất và hoạt động của chất cytokin interleukin - 1 beta tiền viêm và biến dị hóa, cả ở lớp màng và lớp sụn của sụn, trong màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch trong khi kích thích sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng (TGF - β) và các thành phần của chất nền ngoại tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo type II. Ngoài ra, các chất này còn có khả năng ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào. Dialamic không có bất kỳ tác dụng kích thích trên dạ dày vì thuốc không ức chế tổng hợp prostaglandin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
 Khi sử dụng bằng đường uống, diacerein bị chuyển hóa tận đều ở gan và bị khử acetyl toan bộ thành rhein. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2.5 giờ dùng thuốc. Sinh khả dụng tăng khi uống thuốc cùng với thức ăn. Thuốc gắn kết với protein rất mạnh (99%), chủ yếu là do ái lực liên kết mạnh với albumin. Thời gian bán thải của rhein khoảng 4.5 giờ. Thuốc bài tiết qua nước tiểu khoảng 30%. Khoảng 80% rhein được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp sulfate và glucuro, khoảng 20% dưới dạng rhein không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác dụng chậm.
 Không khuyến cáo điều trị bằng diacerein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc. Người có tiền sử quá mẫn với anthraquinon.

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.
CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:
 Tiêu chảy; Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần Tác dụng không mong muốn), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sĩ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.
 Nên thận trọng khi sử dụng diacerein cho những bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng để phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digitoxin, digoxin).
 Tránh sử dụng diacerein với các thuốc nhuận tràng.

Nhiễm độc gan:
 Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và các triệu chứng tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian lâu hành diacerein trên thị trường (xem phần Tác dụng không mong muốn).
 Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mức nhẹ và tiền sử, đặc biệt là các bệnh về gan và sàng lọc các nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein (xem phần Chống chỉ định).

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trong khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng diacerein.
 Ngừng dùng diacerein nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của tổn thương gan. Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với bác sĩ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

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.

Dialamic
Diacerein 50 mg

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 tham 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 Dialamic ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
 Không nên sử dụng thuốc cho các đối tượng này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
 Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không nên sử dụng chung với thuốc nhuận tràng. Tránh dùng đồng thời các thuốc chứa muối, oxyd hoặc hydroxyd nhôm, calci và magnesit (nên uống cách xa nhau khoảng 2 giờ).

Sử dụng diacerein có thể gây tiêu chảy và giảm kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và các thiazid) hay với các glycosid tim (digitoxin, digoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp (xem phần Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
 Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng thuốc).

RỐI LOẠN TIÊU HÓA
 Rất hay gặp (> 1/10): Tiêu chảy, đau bụng.

Thường gặp (> 1/100 và < 1/10): Tăng nhu động ruột, đầy hơi.

Các tác dụng này sẽ thuyên giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng có biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

RỐI LOẠN HỆ GAN MẬT
 Ít gặp (> 1/1000 và < 1/100): Tăng enzym gan huyết thanh.

RỐI LOẠN DA VÀ MỖ DƯỚI DA
 Thường gặp (> 1/100 và < 1/10): Ngứa, ban đỏ, chàm.

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

DỮ LIỆU TỬ THEO DÕI HẬU MÃI:
RỐI LOẠN HỆ GAN MẬT: Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có liên quan đến diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mãi. Phần lớn các trường hợp này xảy ra trong những tháng đầu tiên khi bắt đầu điều trị. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan của bệnh nhân (xem phần cảnh báo đặc biệt và thận trọng).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Tiêu chảy trầm trọng có thể xảy ra khi sử dụng quá liều. Xử trí chủ yếu là điều trị triệu chứng, bù nước và điện giải khi cần thiết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Việc sử dụng diacerein nên được bắt đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

Chế độ liều dùng cho người lớn: Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg một lần/ngày vào bữa tối trong vòng 2 - 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng liều 50 mg x 2 lần/ ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối).
 Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.
 Suy thận làm thay đổi được động học diacerein, do đó nên giảm 1/2 liều trong trường hợp độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.
 Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.
 Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
 Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,
 xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
 ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
 xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
 E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharms.com.vn