

BỘ Y TẾ
AN LỸ ĐƯỢC
ĐƯỢC

03-11-2016

131x25x83

NABUMETONE FILM COATED TABLETS 500 mg

Nabugesic™

Each film coated tablets contains:
Nabumetone U.S.P. 500 mg

Dosage: As directed by the Physician.
Storage: Store below 30°C

Read the instructions carefully before use

Indications, contraindications and administration: please refer to the pack insert inside

Manufactured in India by



Kh.No: 400, 407, 409 Karondi,
Roorkee, Roorkee Uttarakhand.

Mfg. Lic. No.: 80/UA/2007
SĐK/ Visa No.:
Số lô/ Batch No.:
NSX/ Mfg date:
HD/ Exp date:

Nabugesic™ 38/95
(25/8/14)

Thuốc bán theo đơn. **Nabugesic**

Hàm lượng: mỗi viên nén bao phim chứa Nabumetone..... 500mg. Hộp 10 vỉ x 10 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản dưới 30°C. Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ.
SX bởi: Pulse Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Kh. No. 400, 407, 409 Karondi, Roorkee Uttarakhand, Ấn độ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:.....

Nabugesic™

Prescription medicine

NABUMETONE TABLETS 500 mg

Nabugesic™



Box of 10 x 10's

PULSE

Nabugesic™



NABUMETONE FILM COATED TABLETS 500 mg

Nabugesic™

Each film coated tablets contains:

Nabumetone U.S.P. 500 mg

Dosage:

As directed by the Physician.

Storage: Store below 30°C

Manufactured in India by



Mfg. Lic. No.: 80/UA/2007
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Nabugesic

Nabugesic

Nabugesic

Nabugesic

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Thuốc kê đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để thuốc xa tầm với của trẻ em.

NABUGESIC

(Viên nén bao phim Nabumetone 500 mg)

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa 500 mg Nabumetone.

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Lactose, Sodium Lauryl Suphate, PVPK 30, Tinh bột ngô, Polysorbate 80, Nước tinh khiết, Sodium Starch Glycollate, Magnesium stearate, HPMC E-15, Bột talc tinh khiết BP, Titanium Dioxide, Polyethylene glycol 6000, Isopropyl alcohol, Methylene dichloride.

Dược lực học:

Nabumetone là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có các đặc tính chống viêm, giảm đau và hạ nhiệt trong các nghiên cứu dược lý. Cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác, cơ chế tác dụng của thuốc chưa được biết. Tuy nhiên, khả năng ức chế tổng hợp prostaglandin có thể liên quan đến tác dụng kháng viêm.

Nabumetone là một tiền thuốc trải qua chuyển hoá sinh học tại gan thành chất chuyển hoá có hoạt tính 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6-MNA), là một chất ức chế tổng hợp prostaglandin mạnh.

Dược động học:

Sau khi uống, xấp xỉ 80% liều Nabumetone đánh dấu được tìm thấy trong nước tiểu cho thấy thuốc được hấp thu tốt đường tiêu hoá. Bản thân Nabumetone không được phát hiện trong huyết tương do sau khi hấp thu phần lớn thuốc được chuyển hoá sinh học thành chất chuyển hoá có hoạt tính là 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6-MNA). Uống thuốc cùng với thức ăn làm tăng tỷ lệ hấp thu và do đó tăng nồng độ 6-MNA trong huyết tương xấp xỉ khoảng một phần ba, nhưng không ảnh hưởng đến mức độ chuyển hoá từ Nabumetone sang 6-MNA. Xấp xỉ 35% của liều Nabumetone 1000 mg được biến đổi thành 6-MNA và 50% được chuyển hoá thành các chất chuyển hoá khác và sau đó được bài tiết qua nước tiểu. Hơn 99% 6-MNA được gắn kết với protein huyết tương. Tỷ lệ 6-MNA tự do phụ thuộc vào tổng nồng độ 6-MNA và tỷ lệ với liều dùng trong khoảng 1000 mg -2000 mg. Sau khi uống liều 1000 mg -2000 mg, độ thanh thải trung bình trong huyết tương tại cân bằng tĩnh của 6-MNA là 20 -30 mL/phút và thời gian bán thải xấp xỉ là 24 giờ.

Chỉ định:

Nabugesic được sử dụng để điều trị đau hoặc viêm gây ra bởi viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp.

Liều dùng:

Cần cân nhắc cẩn thận nguy cơ và lợi ích của Nabumetone và các lựa chọn điều trị khác trước khi quyết định sử dụng Nabumetone. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất phù hợp với mục tiêu điều trị cho mỗi bệnh nhân.

Sau khi có đáp ứng với liệu pháp khởi đầu với Nabumetone, liều dùng và tần suất liều dùng nên được điều chỉnh cho phù hợp với mỗi bệnh nhân.

Viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp: Liều khởi đầu khuyến cáo là 1000 mg, uống một lần cùng hoặc không cùng bữa ăn. Một số bệnh nhân có thể giảm các triệu chứng với liều khởi đầu 1500 mg đến 2000 mg mỗi ngày. Nabumetone có thể được uống như một liều đơn hoặc chia làm hai liều bằng nhau uống hai lần. Các liều dùng lớn hơn 2000 mg mỗi ngày vẫn chưa được nghiên cứu. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả để điều trị bệnh mạn tính. Bệnh nhân cân nặng thấp hơn 50 kg ít khi cần sử dụng liều vượt quá 1000 mg. Do vậy, sau khi có đáp ứng với liều pháp khởi đầu, liều dùng nên được điều chỉnh cho phù hợp với mỗi bệnh nhân.

Chống chỉ định:

Nabumetone chống chỉ định cho bệnh nhân được biết mắc cảm với Nabumetone hoặc các tá dược của thuốc.

Nabumetone không nên sử dụng cho bệnh nhân đã từng bị hen, nổi mề đay hoặc có phản ứng dị ứng với aspirin hoặc với các thuốc NSAID khác. Đặc biệt, hiếm khi là tử vong, phản ứng giống phản ứng quá mẫn với các NSAID đã được báo cáo với những bệnh nhân đó.

Nabumetone chống chỉ định để điều trị đau trong phẫu thuật bắc cầu chủ vành (CABG)

Cảnh báo và thận trọng:

Cảnh báo:

Biến cố huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng với một số NSAID ức chế chọn lọc và không chọn lọc COX-2 với thời gian lên đến 3 năm cho thấy có sự tăng nguy cơ các biến cố tim mạch (CV), huyết khối tim mạch, cơn nhồi máu cơ tim, và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Tất cả các NSAID, cả thuốc ức chế chọn lọc và không chọn lọc COX-2, đều có nguy cơ tương tự. Bệnh nhân đã được biết có các bệnh tim mạch hoặc có các yếu tố nguy cơ gây ra các bệnh tim mạch sẽ có nguy cơ cao hơn. Để giảm thiểu nguy cơ các biến cố tim mạch với bệnh nhân được điều trị với các NSAID, nên áp dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể. Bác sĩ và bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ tiến triển các biến cố trên, thậm chí trong trường hợp không có các dấu hiệu tim mạch trước đó. Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và/hoặc triệu chứng của các biến cố tim mạch nghiêm trọng và các bước xử trí nếu chúng xảy ra.

Không có bằng chứng chứng minh rằng sử dụng đồng thời aspirin giảm nhẹ nguy cơ các biến cố huyết khối tim mạch liên quan đến sử dụng NSAID. Sử dụng aspirin đồng thời với một NSAID làm tăng nguy cơ các biến cố đường tiêu hóa.

Hai nghiên cứu lâm sàng lớn, có kiểm soát với một NSAID ức chế chọn lọc COX-2 để giảm đau trong 10-14 ngày đầu sau khi phẫu thuật bắc cầu mạch vành cho thấy tăng tỷ lệ nhồi máu cơ tim và đột quy.

Tăng huyết áp: Các NSAID, bao gồm cả Nabumetone, có thể dẫn đến sự tăng huyết áp hoặc làm xấu đi bệnh tăng huyết áp đã có sẵn, cùng với tăng nguy cơ các biến cố tim mạch. Bệnh nhân đang sử dụng các thiazid hoặc các thuốc lợi tiểu quai có thể giảm đáp ứng với các liệu pháp này khi sử dụng đồng thời cùng các NSAID. Các NSAID, bao gồm cả Nabumetone, nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị tăng huyết áp. Huyết áp nên được theo dõi thường xuyên trong quá trình thiết lập liệu pháp và trong suốt quá trình điều trị với NSAID.

Phù và suy tim sung huyết: Giữ nước và phù đã được ghi nhận với một số bệnh nhân sử dụng NSAID. Nabumetone nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị giữ nước hoặc suy tim.

Ảnh hưởng đến đường tiêu hóa – nguy cơ loét, xuất huyết và thủng đường tiêu hóa: Các NSAID, bao gồm cả Nabumetone, có thể gây ra các biến chứng nghiêm trọng về tiêu hóa bao gồm, viêm, xuất huyết, loét và thủng dạ dày, ruột non, hoặc ruột già, có thể gây tử vong. Các biến chứng nghiêm trọng có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, ở

bệnh nhân được điều trị bởi các NSAID. Chỉ 1 trong 5 bệnh nhân bị tác dụng có hại đường tiêu hoá trên là biểu hiện triệu chứng. Loét đường tiêu hóa trên, xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa gây ra bởi NSAID xảy ra ở xấp xỉ 1% bệnh nhân được điều trị trong 3-6 tháng, và khoảng 2-4% bệnh nhân điều trị NSAID liên tục trong một năm. Xu hướng này tăng với thời gian điều trị kéo dài, tăng khả năng các biến chứng nghiêm trọng tại một thời điểm nào đó trong liệu trình. Tuy nhiên, liệu trình ngắn lại không gây các nguy cơ này.

Ảnh hưởng đến thận: Điều trị kéo dài với các NSAID có thể gây gai thận hoại tử hoặc các tổn thương thận khác. Độc tính trên thận cũng được ghi nhận ở các bệnh nhân mà các prostaglandin thận có vai trò bù trong việc dẫn lưu thận. Ở những bệnh nhân này, việc điều trị với các NSAID gây giảm tổng hợp prostaglandin phụ thuộc liều dùng và tiếp theo làm giảm dẫn lưu thận, có thể dẫn đến suy thận mất bù. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất là các bệnh nhân đã bị suy thận, suy gan, suy tim, đang uống thuốc lợi tiểu và người già. Các ảnh hưởng này thường hồi phục khi ngừng liệu pháp NSAID.

Suy thận: Không có các thông tin từ các nghiên cứu có kiểm soát liên quan đến Nabumetone với bệnh nhân tiến triển suy thận nặng. Do vậy không đề nghị sử dụng Nabumetone cho bệnh nhân suy thận nặng. Nếu thiết lập liệu pháp Nabumetone, bệnh nhân cần được theo dõi chức năng thận.

Do Nabumetone được chuyển hoá chủ yếu qua gan nên không cần điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy thận nhẹ. Tuy nhiên cũng như với các NSAID khác, bệnh nhân suy thận nên được theo dõi chặt chẽ hơn so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Với những bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin từ 30-49 ml/phút) có sự tăng 50% tỷ lệ 6-MNA (chất chuyển hoá chính có hoạt tính) không gắn kết với protein huyết tương và nên điều chỉnh liều dùng. Các chất chuyển hoá oxy hoá và liên hợp của 6-MNA được bài tiết chủ yếu qua thận.

Phản ứng quá mẫn: Cũng như các NSAID khác, các phản ứng quá mẫn có thể xảy ra với bệnh nhân chưa biết có phản ứng với Nabumetone hay không. Nabumetone không nên sử dụng cho bệnh nhân đã từng dị ứng với aspirin. Các triệu chứng kết hợp chủ yếu xảy ra với bệnh nhân có tiền sử hen, viêm mũi dị ứng hoặc polyp mũi hoặc những người đã từng bị co thắt phế quản nặng sau khi sử dụng aspirin hoặc các NSAID khác. Các biện pháp cấp cứu nên được chuẩn bị sẵn nếu xảy ra phản ứng quá mẫn.

Các NSAID, bao gồm cả Nabumetone có thể gây phản ứng dị ứng da nghiêm trọng như viêm da tróc da, hội chứng Stevens-Johnson và viêm da hoại tử, có thể gây tử vong. Nên ngừng thuốc ngay khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của dị ứng da hoặc bất cứ dấu hiệu dị ứng nào khác.

Có thai: Trong giai đoạn cuối của thai kỳ, Nabumetone nên được tránh sử dụng do nguy cơ gây trẻ sinh non có ống thông động mạch mở.

Thận trọng

Thận trọng chung: Nabumetone không thay thế được cho các corticosteroid hoặc để điều trị cho các trường hợp thiếu corticosteroid. Ngừng đột ngột các corticosteroid có thể dẫn đến bùng phát bệnh trở lại. Bệnh nhân sử dụng liệu pháp corticosteroid kéo dài nên ngừng liệu pháp một cách từ từ. Tác dụng dược lý của Nabumetone cũng bao gồm hạ sốt chống viêm, do vậy có thể làm giảm các dấu hiệu giúp chẩn đoán sự biến chứng của một số bệnh do nhiễm trùng và biểu hiện đau.

Ảnh hưởng đến gan: Tăng một hoặc hơn các xét nghiệm gan có thể xảy ra lên đến 15% bệnh nhân sử dụng NSAID bao gồm cả Nabumetone. Các bất thường xét nghiệm này có thể tăng, kéo dài hoặc thoáng qua khi tiếp tục điều trị. Tăng đáng kể ALT hoặc AST (xấp xỉ 3 lần hoặc hơn so với giới hạn trên bình thường) đã được báo cáo với xấp xỉ 1% bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng với các NSAID. Hơn nữa, hiếm trường hợp suy gan nặng, bao gồm vàng

da, suy gan hoặc hoại tử gan có thể dẫn đến tử vong đã được báo cáo. Một trường hợp bệnh nhân có triệu chứng và/hoặc dấu hiệu gợi ý tiến triển các bất thường chức năng với việc xảy ra các bất thường xét nghiệm gan, được cho là bằng chứng cho thấy tiến triển viêm gan nặng trong khi sử dụng liệu pháp Nabumetone. Nếu các dấu hiệu lâm sàng và triệu chứng kéo dài cùng với tiến triển suy gan, hoặc có các biểu hiện toàn thân (như tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban...), Nabumetone nên được ngừng sử dụng.

Ảnh hưởng huyết học: Thiếu máu đôi khi được quan sát thấy ở bệnh nhân sử dụng các NSAID, bao gồm cả Nabumetone. Bệnh nhân điều trị lâu dài với các NSAID, bao gồm Nabumetone, nên được kiểm tra hemoglobin hoặc hematocrit nếu có biểu hiện bất cứ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của thiếu máu.

Các NSAID ức chế tập kết tiểu cầu và cho thấy kéo dài thời gian máu chảy ở một số bệnh nhân. Không như aspirin, ảnh hưởng của các NSAID trên chức năng của tiểu cầu ít hơn, thời gian ảnh hưởng ngắn hơn và có hồi phục. Bệnh nhân đang sử dụng Nabumetone có thể bị các ảnh hưởng có hại gây ra bởi sự thay đổi chức năng của tiểu cầu, như rối loạn đông máu hoặc bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống đông, nên được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân tiền sử hen: Bệnh nhân có tiền sử hen có thể bị hen do mẫn cảm aspirin. Sử dụng aspirin cho bệnh nhân hen mẫn cảm với aspirin có liên quan đến co thắt phế quản nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong. Do phản ứng chéo, bao gồm co thắt phế quản, giữa aspirin và các thuốc chống viêm không steroid đã được báo cáo với các bệnh nhân mẫn cảm với aspirin, Nabumetone không nên sử dụng cho các bệnh nhân mẫn cảm với aspirin và nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử hen.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc với bệnh nhi vẫn chưa được thiết lập.

Người già: Cũng như với bất cứ các NSAID nào khác, nên thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân người già (65 tuổi hoặc hơn). Trong một nghiên cứu tại Mỹ trên 1677 bệnh nhân sử dụng Nabumetone, 411 bệnh nhân (24%) 65 tuổi hoặc già hơn. 22 bệnh nhân (1%) 75 tuổi hoặc hơn. Nói chung không có sự khác nhau về hiệu quả hoặc độ an toàn được ghi nhận giữa người già và người trẻ.

Tương tác thuốc:

Các thuốc ức chế men chuyển: Các báo cáo cho thấy các NSAID có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các chất ức chế ACE. Tương tác này nên được cân nhắc khi bệnh nhân sử dụng đồng thời các NSAID và các thuốc ức chế ACE.

Aspirin: Khi Nabumetone được sử dụng cùng với aspirin, sự gắn kết của thuốc với protein bị giảm, mặc dù độ thanh thải của Nabumetone tự do không thay đổi.

Kết hợp điều trị Nabumetone và aspirin nhìn chung không được khuyến cáo do khả năng tăng các tác dụng không mong muốn.

Các thuốc lợi tiểu: Nabumetone có thể làm giảm tác dụng lợi tiểu của furosemide và các thiazid ở một số bệnh nhân. Phản ứng này là do tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin. Trong suốt quá trình sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu và các NSAID, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu suy thận cũng như tác dụng lợi tiểu.

Lithium: Các NSAID gây tăng nồng độ lithium huyết tương và giảm độ thanh thải lithium thận. Nồng độ tối thiểu trung bình tăng 15% và độ thanh thải thận giảm xấp xỉ 20%. Các ảnh hưởng này là do tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin của các NSAID. Do vậy, nên các NSAID và lithium được sử dụng đồng thời, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithium.

Methotrexat: Các NSAID được báo cáo ức chế cạnh tranh với sự tích lũy methotrexat trong thí nghiệm với tế bào thận thỏ. Điều này có thể gây tăng độc tính của methotrexat. Nên thận trọng khi sử dụng các NSAID đồng thời với methotrexat.

Warfarin: Ảnh hưởng của warfarin và các NSAID trên biến cố xuất huyết tiêu hoá là hiệp đồng, do vậy những bệnh nhân sử dụng đồng thời hai thuốc trên sẽ có nguy cơ xuất huyết tiêu hoá cao hơn những bệnh nhân sử dụng riêng từng thuốc.

Người có thai và nuôi con bú:

Có thai: Phân loại C

Các nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện trên chuột cống và thỏ đã xác nhận không có bằng chứng cho thấy tiến triển các bất thường. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng đúng trên người. Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên người mang thai. Nabumetone chỉ nên sử dụng cho người mang thai khi đã cân nhắc lợi ích vượt trội so với rủi ro. Trong giai đoạn cuối của thai kỳ, Nabumetone nên được tránh sử dụng do nguy cơ gây trẻ sinh non có ống thông động mạch mở.

Người nuôi con bú:

Không biết liệu thuốc có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, tuy nhiên chất 6-MNA được bài tiết qua sữa chuột cống mẹ. Do nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ và do nguy cơ ảnh hưởng có hại đến trẻ đang bú của Nabumetone, cân nhắc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, xem xét tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc:

Nabumetone có thể gây các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi hoặc rối loạn thị giác. Nếu bị ảnh hưởng bởi các tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân sử dụng thuốc không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng phụ:

Các thông tin về tác dụng phụ được thu thập từ các nghiên cứu lâm sàng mở và mù hóa và từ các kinh nghiệm sử dụng thuốc trên thế giới.

Phần lớn các phản ứng có hại thường gặp liên quan đến đường tiêu hóa bao gồm tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, đau bụng, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, phân có phản ứng dương tính với guaiac, khô miệng, viêm dạ dày, viêm miệng và nôn, là các tác dụng phụ hay gặp nhất.

Các phản ứng về da như phát ban da và mề đay cũng đã được báo cáo.

Ù tai, phù và vàng da có thể xảy ra.

Các phản ứng dị ứng như co thắt phế quản và phản ứng quá mẫn cũng có thể xảy ra.

Trong các mô tả bên dưới, tỷ lệ thường xuyên xảy ra (lớn hơn 1%) và ít xảy ra (ít hơn 1%) được mô tả trong các nghiên cứu lâm sàng ở Mỹ.

1677 bệnh nhân sử dụng Nabumetone trong các nghiên cứu lâm sàng tại Mỹ, 1524 được điều trị ít nhất trong 1 tháng, 1327 bệnh nhân được điều trị ít nhất trong 3 tháng, 929 bệnh nhân được điều trị ít nhất trong 1 năm, và 750 bệnh nhân ít nhất trong 2 năm. Hơn 300 bệnh nhân được điều trị ít nhất trong 5 năm.

Tỷ lệ ≥ 1% - Có thể liên quan đến thuốc.

Tiêu hóa: Tiêu chảy (14%), rối loạn tiêu hóa (13%), đau bụng (12%), táo bón*, đầy hơi*, buồn nôn*, phân có phản ứng guaiac dương tính*, khô miệng, viêm dạ dày, nôn.

Thần kinh trung ương: Hoa mắt*, đau đầu*, mệt mỏi, tăng tiết mồ hôi, mất ngủ, lơ lửng, lơ mơ.

Da: mẩn ngứa*, ban đỏ*.

Giác quan: ù tai*

Các tác dụng phụ khác: phù*

* Tỷ lệ các phản ứng được báo cáo trong 3-9%. Các phản ứng xảy ra với 1-3% bệnh nhân không được đánh dấu *.

Tỷ lệ < 1% - Có thể liên quan đến thuốc*

Tiêu hóa: Chán ăn, vàng da, loét tá tràng, khó nuốt, loét dạ dày, viêm dạ dày, xuất huyết dạ dày, tăng thêm ăn, phân đen, suy gan.

Thần kinh trung ương: Kích động, lo âu, nhầm lẫn, suy nhược, khó chịu, dị cảm, run, chóng mặt.

Da: Ban mụn nước, nhạy cảm quang, mề đay, giả rối loạn chuyển hoá porphyrin da, viêm da hoạt tử, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson.

Tim mạch: Viêm mạch

Chuyển hoá: Tăng cân.

Hô hấp: Khó thở, viêm phổi tăng bạch cầu ưa eosin, viêm thành phế nang quá mẫn, viêm phổi kẽ tự phát.

Tiết niệu: Albumin niệu, urê huyết, tăng urê niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, xuất huyết âm đạo, suy thận.

Giác quan: Bất thường thị giác

Máu/bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Quá mẫn: Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ, phù nề loạn thần kinh mạch

* Các phản ứng được báo cáo chỉ dựa trên kinh nghiệm hậu mại hoặc trong y thư, không xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng, rất hiếm xảy ra và được in nghiêng.

Quá liều và xử trí:

Các triệu chứng sau quá liều cấp các NSAID thường được mô tả gồm hôn mê, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau thượng vị, thường hồi phục khi được điều trị hỗ trợ. Xuất huyết tiêu hoá có thể xảy ra. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra, nhưng hiếm khi. Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo với các NSAID đường uống và có thể xảy ra sau khi quá liều.

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ sau khi quá liều bởi các NSAID. Không có giải độc đặc hiệu. Gây nôn và/hoặc sử dụng than hoạt (60-100 g cho người lớn, 1-2 g/kg cân nặng cho trẻ em), và/hoặc dẫn lưu thẩm thấu có thể áp dụng cho bệnh nhân ngộ độc trong vòng 4 giờ hoặc ngộ độc với liều lớn (gấp 5-10 lần liều thông thường). Lợi tiểu, kiểm soát nước tiểu, thẩm phân máu hoặc truyền máu thường không có tác dụng do thuốc gắn kết protein huyết tương cao.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất:

PULSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD

Kh.No.400, 407, 409, Karondi, Roorkee Uttarakhand, Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

