

Viễn cảnh
học phẩm

BS2 215118

MAZ

Rx Thuốc bán theo đơn

PROCTON TABLET

(Nabumeton 500 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Mỗi viên nén bao phim chứa 500,0 mg nabumeton

Tà dược: Low substituted hydroxypropylcellulose, povidon K30, natri starch glycolat, natri croscarmellose, magnesi stearat, hypromellose 2910, diacetylát monoglycerid, polyethylen glycol 6000, titan oxid, talc, sáp ong, sorbitan laurat.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 10 viên x 2 vỉ

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp và các tình trạng cần dùng thuốc kháng viêm, giảm đau.

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

Đường dùng: Đường uống

- Thuốc này chỉ nên dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát được các triệu chứng.
- Viên nén bao phim nabumeton 500 mg nên được uống trong bữa ăn hoặc sau khi ăn.

Người lớn

- Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là hai viên (1 g), uống một liều duy nhất trước khi đi ngủ.
- Nếu các triệu chứng nặng hay kéo dài, hoặc trong các đợt cấp tính, có thể dùng thêm 1 liều 0,5-1 g (1-2 viên) vào buổi sáng.

Người cao tuổi

- Liều khuyến cáo ở bệnh nhân cao tuổi là không quá 1 g/ngày.
- Bệnh nhân lớn tuổi có nguy cơ cao gặp hậu quả nghiêm trọng do phản ứng bất lợi gây ra. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể.

17/12

- Bệnh nhân cần được theo dõi xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị dùng NSAIDs.

Bệnh nhân suy thận

- Bệnh nhân suy thận có Cl_{cr} 30-49 ml/phút: Liều không quá 750 mg/ ngày
- Bệnh nhân suy thận có $Cl_{cr} < 30$ ml/ phút: Liều không quá 500 mg/ ngày

Trẻ em

- Không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng của nabumeton ở trẻ em.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử tái phát loét dạ dày, xuất huyết đường tiêu hóa, thủng dạ dày hoặc các bệnh lý dạ dày tá tràng.
- Bệnh nhân mẫn cảm với nabumeton hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy tim nặng, suy gan nặng, suy thận nặng.
- Bệnh nhân mẫn cảm với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan tới việc sử dụng NSAIDs.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối của thai kì hoặc phụ nữ đang cho con bú.
- Bệnh nhân đang có bệnh mạch máu não hoặc xuất huyết khác.

7. Tác dụng không mong muốn

- *Rối loạn máu và hệ bạch huyết*
Rất hiếm : Giảm tiểu cầu
- *Rối loạn hệ thống miễn dịch*
Rất hiếm : Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.
- *Rối loạn tâm thần*
Ít gặp: Lẫn lộn, căng thẳng, mất ngủ
Rối loạn hệ thống thần kinh
Ít gặp: buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, lo âu
- *Rối loạn thị giác:*
Ít gặp: tầm nhìn bất thường, rối loạn mắt
- *Rối loạn thính giác*
Ít gặp: ù tai, rối loạn tai
- *Rối loạn mạch máu*
Phổ biến: Tăng huyết áp.
- *Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất*
Ít gặp: Khó thở, rối loạn hô hấp, chảy máu cam
Rất hiếm: viêm phổi kẽ

Handwritten signature

- *Tiêu hóa*

Phổ biến: Tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, viêm dạ dày, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi

Ít gặp: Loét tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa, loét dạ dày, rối loạn tiêu hóa, phân đen, nôn mửa, viêm miệng, khô miệng.

Rất hiếm : Viêm tụy

- *Da và các rối loạn mô dưới da*

Phổ biến: Phát ban, ngứa

Ít gặp: Mẩn cảm, nổi mề đay, đỏ mề hôi.

Rất hiếm: phản ứng bóng nước bao gồm hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, phù mạch, giả porphyria, rụng tóc

- *Rối loạn cơ xương và mô liên kết*

Ít gặp: Bệnh cơ

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: rối loạn đường tiết niệu

Rất hiếm: suy thận, hội chứng thận hư

- *Hệ thống sinh sản:*

Rất hiếm: Rong kinh

(Ghi chú: *Rất phổ biến* ($\geq 1/10$), *phổ biến* ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), *ít gặp* ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), *hiếm gặp* ($\geq 1/10,000$ và $< 1/1000$), *rất hiếm* ($< 1/10,000$))

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

- Các loại thuốc sau đây không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa và sinh khả dụng của nabumeton: paracetamol, aspirin, cimetidin, thuốc kháng acid nhôm hydroxid.
- Thuốc giảm đau khác bao gồm chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn các NSAIDs (bao gồm cả aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.
- Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác như thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin có thể bị giảm tác dụng khi dùng đồng thời với NSAIDs; ở một số trường hợp (như bệnh nhân lớn tuổi hoặc mất nước) có thể dẫn đến sự sụt giảm hơn nữa chức năng thận và cuối cùng gây suy thận cấp. Do đó, cần bù nước và giám sát thường xuyên.
- Glycosid tim : NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm suy tim và làm tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.
- Lithium: Dùng đồng thời với nabumeton làm giảm thải trừ lithium.
- Methotrexat: Dùng đồng thời với nabumeton làm giảm thải trừ methotrexat.
- Ciclosporin: Tăng nguy cơ gây độc với thận.
- Mifepriston: Không nên sử dụng nabumeton 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston.
- Corticosteroid: Dùng đồng thời với nabumeton làm gia tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu.

MA2

- Chất chống đông : Namebuton có thể làm tăng tác dụng của chất chống đông, chẳng hạn như cần thận trọng khi dùng đồng thời warfarin với nabumeton.
- Kháng sinh quinolon: dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy namebuton có thể làm tăng nguy cơ co giật khi kết hợp với kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng namebuton và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.
- Các chất chống tiểu cầu và các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Dùng đồng thời với nabumeton làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Tacrolimus: tăng nguy cơ gây độc với thận khi sử dụng nabumeton đồng thời với tacrolimus.
- Zidovudin: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi sử dụng đồng thời namebuton với zidovudin. Có bằng chứng về nguy cơ chảy máu trong khoang khớp và tụ máu ở bệnh nhân HIV bị máu khó đông điều trị đồng thời nabumeton với zidovudin và ibuprofen.
- Dùng đồng thời nabumeton với các thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương khác, ví dụ như sulphonamid, sulphonylure hoặc hydantoin cần được thực hiện một cách thận trọng và theo dõi cẩn thận biểu hiện quá liều.

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

- Tiếp tục liều với cách dùng như thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

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

- Triệu chứng quá liều cấp tính nabumeton thường gặp là thờ ơ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị, bệnh nhân có thể hồi phục với chăm sóc hỗ trợ.
- Xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp, hôn mê có thể xảy ra, nhưng rất hiếm. Phản ứng phản vệ cũng đã được báo cáo.

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

- Bệnh nhân cần được điều trị bằng cách chăm sóc triệu chứng và hỗ trợ khi quá liều nabumeton. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Gây nôn và/hoặc than hoạt tính (60 đến 100 gram ở người lớn, 1-2 g/kg ở trẻ em), và / hoặc thuốc tẩy thẩm thấu có thể được chỉ định ở những bệnh nhân có triệu chứng quá liều trong vòng 4 giờ sau khi uống thuốc hoặc sau một quá liều lớn (từ 5 đến 10 lần liều thông thường). Lợi tiểu cưỡng bức, kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu, hoặc lọc hấp phụ qua cột than hoạt có thể không hữu ích do tỷ lệ thuốc liên kết với protein huyết tương cao.

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

- Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát được các triệu chứng.
- Nên tránh việc sử dụng các nabumeton đồng thời với NSAIDs khác, bao gồm cả các chất ức chế chọn

17A2

lọc cyclooxygenase-2.

Người cao tuổi

- Ở người cao tuổi, tần suất các phản ứng bất lợi khi sử dụng các NSAIDs, đặc biệt là xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, tăng lên đáng kể. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân này.

Rối loạn hô hấp

- Cần thận trọng nếu dùng cho bệnh nhân bị, hoặc có tiền sử hen phế quản do NSAIDs đã được báo cáo gây co thắt phế quản ở bệnh nhân này.

Suy tim, suy thận và suy gan

- Việc điều trị dùng NSAIDs có thể dẫn tới sự giảm tạo thành prostaglandin phụ thuộc liều dùng và gây suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao của phản ứng này là những người bị suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu và người già. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) các xét nghiệm nên được thực hiện ở mức cơ bản và trong vòng vài tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Các xét nghiệm khác nên được thực hiện khi cần thiết; nếu suy nặng hơn, cần ngưng điều trị. Trong suy thận vừa (độ thanh thải creatinin 30-49 ml/phút) dạng 6 MNA không liên kết với protein huyết tương có thể tăng lên 50% và trong trường hợp này, giảm liều là cần thiết.
- Như với các NSAIDs khác, các bất thường trong kết quả xét nghiệm chức năng gan, một số trường hợp hiếm gặp vàng da và suy gan (hiếm gặp) đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý rối loạn chức năng gan hoặc những người đã có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường trong khi điều trị nabumeton phải được cảnh nhắc về nguy cơ của một phản ứng gan nghiêm trọng hơn. Trong trường hợp này bệnh nhân cần ngừng sử dụng nabumeton.

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não:

- Theo dõi và điều trị thích hợp nên được thực hiện nếu bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và / hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình có liên quan đến việc sử dụng nabumeton. Thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt là ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể gia tăng nguy cơ huyết khối động mạch. Không đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ đó cho nabumeton.
- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và / hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng nabumeton sau khi xem xét cẩn thận. Xem xét tương tự nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị lâu dài đối với bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, đái tháo đường, hút thuốc lá)

Xuất huyết tiêu hóa, loét và thủng

- Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các loại thuốc kháng viêm không steroid, và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa) đặc biệt là trong giai đoạn đầu của điều trị.
- Nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa, loét, hoặc thủng tăng cao với sự gia tăng liều của NSAIDs, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, xuất huyết hoặc thủng và ở người già. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể. Điều trị phối hợp với thuốc bảo vệ (ví dụ như thuốc ức chế bơm proton hoặc misoprostol) cần được xem xét cho những bệnh nhân này, và cũng cho bệnh nhân sử dụng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc các loại thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.
- Các cảnh báo nên được đưa ra với những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, NSAIDs, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc chất chống kết tập tiểu cầu như

aspirin và clopidogrel. Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy, nên ngừng sử dụng nabumeton.

Lupus đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp

- Ở những bệnh nhân lupus đỏ hệ thống (SLE) và các rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể có tăng nguy cơ viêm màng não.
- *Da*
- Phản ứng da nghiêm trọng, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens- Johnson và hoại tử biểu bì độc hại, đã được báo cáo rất hiếm gặp khi sử dụng NSAIDs.
- Nên dừng sử dụng nabumeton nếu có biểu hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc có dấu hiệu khác của quá mẫn.

Khả năng sinh sản

- Việc sử dụng nabumeton hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới. Ở những phụ nữ đã thụ thai khó khăn hoặc người đang điều trị vô sinh, việc dùng nabumeton cần được xem xét.
- *Nabumeton có thể làm ẩn dấu hiệu của bệnh truyền nhiễm.*

Thị lực

- Trường hợp mờ mắt, giảm thị lực đã được báo cáo với việc sử dụng NSAIDs, bao gồm nabumeton. Bệnh nhân có những biểu hiện này cần được kiểm tra nhãn khoa.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Loại C: nghiên cứu ở động vật đã cho thấy ảnh hưởng xấu đến thai nhi (gây quái thai hoặc hủy bào thai hoặc tác dụng không mong muốn khác) và không có nghiên cứu kiểm soát ở phụ nữ hoặc các nghiên cứu ở phụ nữ và động vật không có sẵn. Thuốc nên được sử dụng khi cân nhắc lợi ích tiềm tàng và rủi ro cho thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai ở 3 tháng cuối của thai kỳ:

- Loại D: Có bằng chứng rõ ràng về độc tính của thuốc lên thai, tuy nhiên việc sử dụng ở phụ nữ mang thai có thể chấp nhận được, mặc dù có rủi ro, nếu lợi ích đem lại lớn, (ví dụ, nếu thuốc là cần thiết trong một tình huống đe dọa tính mạng hoặc một căn bệnh nghiêm trọng mà các loại thuốc an toàn hơn có thể không được sử dụng hoặc không hiệu quả).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú

- Chưa có dữ liệu thử nghiệm lâm sàng với việc sử dụng nabumeton ở phụ nữ cho con bú. Người ta không biết liệu nabumeton được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc ngừng thuốc hoặc dùng cho con bú, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc gây một số tác dụng không mong muốn như rối loạn hệ thống thần kinh (buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, lo âu), rối loạn thị giác (tầm nhìn bất thường, rối loạn mắt), rối loạn thính giác (ù tai, rối loạn tai). Khi sử dụng nabumeton cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc cần thận trọng, nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn như trên, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Handwritten signature

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

- Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc?

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

MEDICA KOREA CO., LTD.

96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

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

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Nhóm dược lý: Thuốc thuộc nhóm chống viêm không steroid
- Mã ATC: M01AX01
- Nabumeton là một thuốc chống viêm không steroid (NSAID), không mang tính acid và là một chất ức chế quá trình tổng hợp prostaglandin tương đối yếu.
- Nabumeton có tác dụng yếu trên sự kết tiểu cầu do collagen và không có tác dụng trên thời gian chảy máu.
- Ở người, khi sử dụng nabumeton, tần số loét dạ dày tá tràng, chảy máu hoặc thủng dạ dày được ghi nhận ở mức độ thấp hơn so với khi sử dụng các NSAID khác.
- Sau khi hấp thu từ đường tiêu hóa nabumeton nhanh chóng chuyển hóa ở gan để tạo chất chuyển hóa hoạt động chủ yếu là 6-methoxy-2-naphthylacetic axit (6 MNA)-một chất ức chế mạnh quá trình tổng hợp prostaglandin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nabumeton được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa (> 80 %), và được chuyển hóa gần như hoàn toàn tại gan sau khi hấp thu, tạo chất chuyển hóa có hoạt tính. Không tìm thấy nabumeton ở dạng chưa chuyển hóa trong huyết tương. Tốc độ hấp thu thuốc khi dùng theo đường uống tăng lên nếu dùng đồng thời với thức ăn hoặc sữa. Tuy nhiên, tổng lượng của các chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương là không thay đổi. Chất chuyển hóa hoạt động chủ yếu là 6-methoxy-2-naphthylacetic axit (6 MNA), đây là một chất ức chế mạnh quá trình tổng hợp prostaglandin. Nghiên cứu *in-vivo* cho thấy trong 6 MNA không trải qua chu kỳ gan ruột. Sinh khả dụng của 6 MNA là khoảng 35 % (23-52 %). Nồng độ tối đa trong huyết tương của 6 MNA đạt được khoảng 3 giờ sau khi dùng thuốc. 6 MNA liên kết mạnh với protein huyết tương (> 99 %). Tỷ lệ dạng không liên kết với protein huyết tương phụ thuộc vào nồng độ của 6 MNA và tỷ lệ thuận với liều

Handwritten signature

nabumeton trong khoảng 1-2 g. Tỷ lệ 6 MNA không liên kết với protein huyết tương là 0,2-0,3% cho 1 g liều hàng ngày và khoảng 0,6-0,8 % với liều 2 g mỗi ngày. Do liên kết mạnh với các protein, 6 MNA không bị loại bỏ khi chạy thận nhân tạo.

CHỈ ĐỊNH

- Viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp và các tình trạng cần dùng thuốc kháng viêm, giảm đau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử tái phát loét dạ dày, xuất huyết đường tiêu hóa, thủng dạ dày hoặc các bệnh lý dạ dày tá tràng.
- Bệnh nhân mẫn cảm với nabumeton hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy tim nặng, suy gan nặng, suy thận nặng.
- Bệnh nhân mẫn cảm với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan tới việc sử dụng NSAIDs.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối của thai kì hoặc phụ nữ đang cho con bú.
- Bệnh nhân đang có bệnh mạch máu não hoặc xuất huyết khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Đường uống

Thuốc này chỉ nên dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát được các triệu chứng.
- Viên nén bao phim nabumeton 500 mg nên được uống trong bữa ăn hoặc sau khi ăn.

Người lớn

- Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là hai viên (1 g), uống một liều duy nhất trước khi đi ngủ. Nếu các triệu chứng nặng hay kéo dài, hoặc trong các đợt cấp tính, có thể dùng thêm 1 liều 0,5-1 g (1-2 viên) vào buổi sáng.

Người cao tuổi

- Liều khuyến cáo ở bệnh nhân cao tuổi là không quá 1 g/ ngày.
- Bệnh nhân lớn tuổi có nguy cơ cao gặp hậu quả nghiêm trọng do phản ứng bất lợi gây ra. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Bệnh nhân cần được theo dõi xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị dùng NSAIDs.

Bệnh nhân suy thận

- Bệnh nhân suy thận có Cl_{cr} 30-49 ml/phút: Liều không quá 750 mg/ ngày
- Bệnh nhân suy thận có $Cl_{cr} < 30$ ml/ phút: Liều không quá 500 mg/ ngày

MAJ

Trẻ em

- Không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng của nabumeton ở trẻ em

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát được các triệu chứng.
- Nên tránh việc sử dụng các nabumeton đồng thời với NSAIDs khác, bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

Người cao tuổi

- Ở người cao tuổi, tần suất các phản ứng bất lợi khi sử dụng các NSAIDs, đặc biệt là xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, tăng lên đáng kể. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân này.

Rối loạn hô hấp

Cần thận trọng nếu dùng cho bệnh nhân bị, hoặc có tiền sử hen phế quản do NSAIDs đã được báo cáo gây co thắt phế quản ở bệnh nhân này.

Suy tim, suy thận và suy gan

- Việc điều trị dùng NSAIDs có thể dẫn tới sự giảm tạo thành prostaglandin phụ thuộc liều dùng và gây suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao của phản ứng này là những người bị suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu và người già. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút) các xét nghiệm nên được thực hiện ở mức cơ bản và trong vòng vài tuần kể từ khi bắt đầu điều trị. Các xét nghiệm khác nên được thực hiện khi cần thiết; nếu suy nặng hơn, cần ngưng điều trị. Trong suy thận vừa (độ thanh thải creatinin 30-49 ml/phút) dạng 6 MNA không liên kết với protein huyết tương có thể tăng lên 50% và trong trường hợp này, giảm liều là cần thiết.

Như với các NSAIDs khác, các bất thường trong kết quả xét nghiệm chức năng gan, một số trường hợp hiếm gặp vàng da và suy gan (hiếm gặp) đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý rối loạn chức năng gan hoặc những người đã có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường trong khi điều trị nabumeton phải được cân nhắc về nguy cơ của một phản ứng gan nghiêm trọng hơn. Trong trường hợp này bệnh nhân cần ngừng sử dụng nabumeton.

Tác dụng lên tim mạch và mạch máu não:

- Theo dõi và điều trị thích hợp nên được thực hiện nếu bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và / hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình có liên quan đến việc sử dụng nabumeton. Thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt là ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể gia tăng nguy cơ huyết khối động mạch. Không đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ đó cho nabumeton.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động

mạch ngoại biên và / hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng nabumeton sau khi xem xét cẩn thận. Xem xét tương tự nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị lâu dài đối với bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, đái tháo đường, hút thuốc lá)

Xuất huyết tiêu hóa, loét và thủng

- Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các loại thuốc kháng viêm không steroid, và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa) đặc biệt là trong giai đoạn đầu của điều trị.
- Nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa, loét, hoặc thủng tăng cao với sự gia tăng liều của NSAIDs, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, xuất huyết hoặc thủng và ở người già. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể. Điều trị phối hợp với thuốc bảo vệ (ví dụ như thuốc ức chế bơm proton hoặc misoprostol) cần được xem xét cho những bệnh nhân này, và cũng cho bệnh nhân sử dụng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc các loại thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.
- Các cảnh báo nên được đưa ra với những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, NSAIDs, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc chất chống kết tập tiểu cầu như aspirin và clopidogrel. Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy, nên ngừng sử dụng nabumeton.

Lupus đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp

- Ở những bệnh nhân lupus đỏ hệ thống (SLE) và các rối loạn mô liên kết hỗn hợp, có thể có tăng nguy cơ viêm màng não.

Da

- Phản ứng da nghiêm trọng, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens- Johnson và hoại tử biểu bì độc hại, đã được báo cáo rất hiếm gặp khi sử dụng NSAIDs.
- Nên dừng sử dụng nabumeton nếu có biểu hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc có dấu hiệu khác của quá mẫn.

Khả năng sinh sản

- Việc sử dụng nabumeton hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác có thể làm giảm khả năng sinh sản ở nữ giới. Ở những phụ nữ đã thụ thai khó khăn hoặc người đang điều trị vô sinh, việc dùng nabumeton cần được xem xét.

Nabumeton có thể làm ẩn dấu hiệu của bệnh truyền nhiễm.

Thị lực

- Trường hợp mờ mắt, giảm thị lực đã được báo cáo với việc sử dụng NSAIDs, bao gồm nabumeton. Bệnh nhân có những biểu hiện này cần được kiểm tra nhãn khoa.

Handwritten signature

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Loại C: nghiên cứu ở động vật đã cho thấy ảnh hưởng xấu đến thai nhi (gây quái thai hoặc hủy bào thai hoặc tác dụng không mong muốn khác) và không có nghiên cứu kiểm soát ở phụ nữ hoặc các nghiên cứu ở phụ nữ và động vật không có sẵn. Thuốc nên được sử dụng khi cân nhắc lợi ích tiềm tàng và rủi ro cho thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai ở 3 tháng cuối của thai kỳ:

- Loại D: Có bằng chứng rõ ràng về độc tính của thuốc lên thai, tuy nhiên việc sử dụng ở phụ nữ mang thai có thể chấp nhận được, mặc dù có rủi ro, nếu lợi ích đem lại lớn, (ví dụ, nếu thuốc là cần thiết trong một tình huống đe dọa tính mạng hoặc một căn bệnh nghiêm trọng mà các loại thuốc an toàn hơn có thể không được sử dụng hoặc không hiệu quả).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú

- Chưa có dữ liệu thử nghiệm lâm sàng với việc sử dụng nabumeton ở phụ nữ cho con bú. Người ta không biết liệu nabumeton được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc việc ngừng thuốc hoặc dừng cho con bú, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc gây một số tác dụng không mong muốn như rối loạn hệ thống thần kinh (buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, lo âu), rối loạn thị giác (tầm nhìn bất thường, rối loạn mắt), rối loạn thính giác (ù tai, rối loạn tai). Khi sử dụng nabumeton cho bệnh nhân lái xe hoặc vận hành máy móc cần thận trọng, nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn như trên, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

- Các loại thuốc sau đây không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa và sinh khả dụng của nabumeton: paracetamol, aspirin, cimetidin, thuốc kháng acid nhôm hydroxid.
- Thuốc giảm đau khác bao gồm chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn các NSAIDs (bao gồm cả aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.
- Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác như thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin có thể bị giảm tác dụng khi dùng đồng thời với NSAIDs; ở một số trường hợp (như bệnh nhân lớn tuổi hoặc mất nước) có thể dẫn đến sự sụt giảm hơn nữa chức năng thận và cuối cùng gây suy thận cấp. Do đó, cần bù nước và giám sát thường xuyên.

- Glycosid tim : NSAIDs có thể làm trầm trọng thêm suy tim và làm tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.
- Lithium: Dùng đồng thời với nabumeton làm giảm thải trừ lithium.
- Methotrexat: Dùng đồng thời với nabumeton làm giảm thải trừ methotrexat.
- Ciclosporin: Tăng nguy cơ gây độc với thận.
- Mifepriston: Không nên sử dụng nabumeton 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston.
- Corticosteroid: Dùng đồng thời với nabumeton làm gia tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu.
- Chất chống đông : Nabumeton có thể làm tăng tác dụng của chất chống đông, chẳng hạn như cần thận trọng khi dùng đồng thời warfarin với nabumeton.
- Kháng sinh quinolon: dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy nabumeton có thể làm tăng nguy cơ co giật khi kết hợp với kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng nabumeton và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.
- Các chất chống tiểu cầu và các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Dùng đồng thời với nabumeton làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Tacrolimus: tăng nguy cơ gây độc với thận khi sử dụng nabumeton đồng thời với tacrolimus.
- Zidovudin: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi sử dụng đồng thời nabumeton với zidovudin. Có bằng chứng về nguy cơ chảy máu trong khoang khớp và tụ máu ở bệnh nhân HIV bị máu khó đông điều trị đồng thời nabumeton với zidovudin và ibuprofen.
- Dùng đồng thời nabumeton với các thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương khác, ví dụ như sulphonamid, sulphonylure hoặc hydantoin cần được thực hiện một cách thận trọng và theo dõi cẩn thận biểu hiện quá liều.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm : Giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm : Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Lẫn lộn, căng thẳng, mất ngủ

Rối loạn hệ thống thần kinh

Ít gặp: buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, lo âu

Rối loạn thị giác:

Ít gặp: tầm nhìn bất thường, rối loạn mắt

Rối loạn thính giác

Ít gặp: ù tai, rối loạn tai

Rối loạn mạch máu

WAS

Phổ biến: Tăng huyết áp.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp: Khó thở, rối loạn hô hấp, chảy máu cam

Rất hiếm: viêm phổi kẽ

Tiêu hóa

Phổ biến: Tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, viêm dạ dày, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi

Ít gặp: Loét tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa, loét dạ dày, rối loạn tiêu hóa, phân đen, nôn mửa, viêm miệng, khô miệng.

Rất hiếm: Viêm tụy

Da và các rối loạn mô dưới da

Phổ biến: Phát ban, ngứa

Ít gặp: Mẩn cảm, nổi mề đay, đỏ mề đay.

Rất hiếm: phản ứng bóng nước bao gồm hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban da dạng, phù mạch, giả porphyria, rụng tóc

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: Bệnh cơ

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: rối loạn đường tiết niệu

Rất hiếm: suy thận, hội chứng thận hư

Hệ thống sinh sản:

Rất hiếm: Rong kinh

(Ghi chú: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ và $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10,000$))

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều cấp tính nabumeton thường gặp là thờ ơ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị, bệnh nhân có thể hồi phục với chăm sóc hỗ trợ.

Xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra. Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp, hôn mê có thể xảy ra, nhưng rất hiếm. Phản ứng phản vệ cũng đã được báo cáo.

Bệnh nhân cần được điều trị bằng cách chăm sóc triệu chứng và hỗ trợ khi quá liều nabumeton. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Gây nôn và/hoặc than hoạt tính (60 đến 100 gram ở người lớn, 1-2 g/kg ở trẻ em), và / hoặc thuốc tẩy thẩm thấu có thể được chỉ định ở những bệnh nhân có triệu chứng quá liều trong vòng 4 giờ sau khi uống thuốc hoặc sau một quá liều lớn (từ 5 đến 10 lần liều thông thường). Lợi tiểu cưỡng bức, kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu, hoặc lọc hấp phụ qua cột than hoạt có thể không hữu ích do tỷ lệ thuốc liên kết với protein huyết tương cao.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (NẾU CÓ).



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh