

MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

<https://trungtamthuoc.com/>

b12

(ASIA 116)

1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 7.2.2018

COMPOSITION: Each film-coated tablets contains:
Nabumetone 500 mg
Excipients q.s 1 tablet.
INDICATIONS:
CONTRAINDICATIONS:
DOSAGE AND ADMINISTRATION:
ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet inside.
STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

REG.NO:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION OF DOCTOR ONLY.
READ INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USING.
IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT DOCTOR.
DO NOT USE EXPIRED MEDICINE.

R_x Thuốc bán theo đơn

HỘP 30 VIÊN
3 vỉ x 10 viên nén bao phim

ENROFET

Nabumetone 500mg



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
www.spm.com.vn
Lot 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

Số lô SX: (Batch no)
Ngày SX: (Mfg. date)
Hạn dùng: (Exp. date)



Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Nabumetone 500 mg
Tá dược: v.d. 1 viên.
Chỉ định: Chống chỉ định; Liều dùng - Cách dùng;
Tác dụng phụ; Các thông tin khác:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS SĐK:

Để xa tầm tay trẻ em!
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ENROFET
Nabumetone 500mg

R_x PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 30 FILM-COATED TABLETS
3 blisters x 10 film-coated tablets

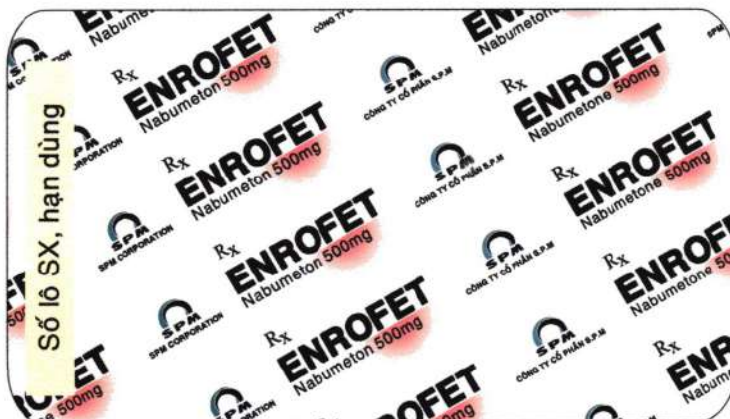
ENROFET

Nabumetone 500mg



S.P.M CORPORATION
www.spm.com.vn
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam. Tel: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Manufacture's achieves
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004



TP. HCM, ngày tháng năm
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỲ

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



1. TÊN THUỐC: ENROFET

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Hoạt chất: Nabumeton.....500,00 mg.

- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén bao phim (Kollidon 30, Primellose, Lactose, Avicel M101, Talc trắng, Magnesi stearat, Aerosil, Candurin silver sheen, Oxid sắt đỏ, PEG 6000, Titan, Hypromellose).

3. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim dùng đường uống.

Viên nén dài bao phim màu nâu đỏ, một mặt có chữ SPM, một mặt có vạch ngang để bẻ, cạnh và thành viên lành lặn.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M01AX01

Nabumeton là một chất chống viêm không steroid không mang tính acid, ức chế tương đối yếu tổng hợp prostaglandin.

Nabumeton không tác dụng trên niêm mạc dạ dày. Nabumeton có tác dụng yếu trong ngưng kết tiểu cầu do collagen và không ảnh hưởng đến thời gian chảy máu.

Sau khi được hấp thu qua đường tiêu hóa, nabumeton nhanh chóng chuyển hóa trong gan thành acid 6-methoxy-2-naphthylacetic (6-MNA), một chất ức chế tổng hợp prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nabumeton được hấp thu gần như hoàn toàn (> 80%) qua đường tiêu hóa. Tỷ lệ hấp thụ được tăng lên bằng cách sử dụng đồng thời thức ăn hoặc sữa. Tuy nhiên, tổng số lượng các chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương là không thay đổi.

Thuốc được hấp thu tốt sau khi uống. Sau khi hấp thu, khoảng 35% lượng thuốc được chuyển hoá thành 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6-MNA) có hoạt tính. 6MNA liên kết cao với protein huyết tương, tới 99%. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu, thời gian bán thải khoảng 24 giờ.

Người cao tuổi

Nồng độ huyết tương ở người cao tuổi thường cao hơn và ổn định, thời gian bán hủy dài hơn ($29,8 \pm 8,1$ giờ) so với ở những người trẻ, khỏe mạnh.

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml / phút), giá trị trung bình của chu kỳ bán rã 6-MNA tăng lên đến khoảng 40 giờ và nồng độ cao hơn ở những bệnh nhân khác 30%. Ở những bệnh nhân đã trải qua lọc máu, nồng độ huyết tương của chất chuyển hóa ổn định và hoạt động tương đương ở người khỏe mạnh.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CHỈ ĐỊNH

Nabumeton được chỉ định điều trị viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp cần điều trị chống viêm và giảm đau.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:



LIỀU DÙNG

Người lớn:

- Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là hai viên thuốc (1 g) thực hiện một lần duy nhất trước khi đi ngủ.
- Đối với triệu chứng nặng hay kéo dài, có thể bổ sung một hoặc hai viên (500 mg - 1 g) vào buổi sáng.

Người già:

- Đề nghị liều hàng ngày không được vượt quá 2 viên 500 mg (1g).
- Trong một số trường hợp, một viên 500 mg là đủ tác dụng.

Trẻ em

- Không có dữ liệu lâm sàng để khuyến cáo sử dụng ở trẻ em.

CÁCH DÙNG: uống viên thuốc cùng với nước, uống trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với nabumeton hoặc bất kỳ tá dược nào.
- Tái phát loét dạ dày/ dạ dày-ruột xuất huyết, thủng hoặc bệnh dạ dày tá tràng
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) đáp ứng với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Trong ba tháng cuối của thai kỳ và cho con bú.
- Suy tim nặng, suy gan và suy thận.
- Tiền sử chảy máu/ thủng dạ dày – ruột liên quan đến việc điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid trước đó.
- Bệnh nhân có xuất huyết hoặc tai biến mạch máu não.
- Các bệnh bị các vấn đề di truyền hiếm không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose/galactose không dùng thuốc này

7. THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sử dụng nabumeton thận trọng với những bệnh nhân mắc bệnh, hoặc có tiền sử hen phế quản từ thuốc kháng viêm không steroid, mắc bệnh tim mạch thận và suy gan, tim mạch và mạch máu não, bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày tiêu hóa.

Dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 phải được tránh.

Người lớn tuổi

Người lớn tuổi, tần số về các phản ứng có hại tăng đối với các thuốc kháng viêm không steroid, đặc biệt chảy máu và thủng dạ dày-ruột, mà việc này có thể là tử vong.

Các rối loạn hô hấp:

Thận trọng nếu dùng thuốc cho các bệnh nhân mắc bệnh, hoặc có tiền sử hen phế quản bởi thuốc kháng viêm không steroid. Có thể phế quản nhanh đã được báo cáo ở các bệnh nhân này.

Bệnh tim mạch thận và suy gan:

Dùng thuốc kháng viêm không steroid có thể gây giảm sự hình thành prostaglandin và suy thận nhanh phụ thuộc liều. Các bệnh nhân có nguy cơ cao nhất với phản ứng này là người bị suy thận, suy tim, gan hoạt động khác thường; người dùng thuốc lợi tiểu và người lớn tuổi. Ở các bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút): các kiểm tra ở phòng thí nghiệm phải được thực hiện ở điều kiện bình thường và trong vài tuần



✓

bắt đầu điều trị. Các kiểm tra thêm phải được thực hiện khi cần thiết; nếu sự suy yếu xấu hơn, ngưng điều trị. Trong suy thận vừa (độ thanh thải creatinin 30 - 49 ml/phút) có sự tăng 50 % 6-MNA trong huyết tương không liên kết và giảm liều phải được đảm bảo.

Như với các thuốc kháng viêm không steroid khác, những khác thường của kiểm tra chức năng gan, những trường hợp hiếm về vàng da và suy gan (hậu quả một số người tử vong), đã được báo cáo. Một bệnh nhân có các dấu hiệu/ các triệu chứng cho thấy hoạt động khác thường của gan hoặc người đã được kiểm tra chức năng gan bất thường trong khi đang điều trị bằng nabumeton phải được đánh giá về bằng chứng phát triển phản ứng gan nghiêm trọng hơn. Nabumeton phải được ngưng nếu phản ứng như thế xảy ra.

Các tác dụng lên tim mạch và mạch máu não:

Giám sát và điều trị phù hợp phải được triển khai nếu được đảm bảo để các bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến vừa do giữ dịch và phù đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc dùng một số thuốc kháng viêm không steroid (đặc biệt ở liều cao và điều trị trong thời gian dài) có thể liên quan đến nguy cơ các vấn đề nghẽn động mạch tăng nhẹ (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ đối với nabumeton.

Các bệnh nhân bị cao huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ đã được xác định, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ được điều trị bằng nabumeton sau khi xem xét cẩn thận. Xem xét tương tự phải được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị trong thời gian dài ở các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch (ví dụ: cao huyết áp, mỡ trong máu cao, tiểu đường, hút thuốc).

Chảy máu dạ dày-ruột, loét và thủng:

Chảy máu dạ dày-ruột, loét hoặc thủng, điều này có thể là tử vong, đã được báo cáo với tất cả các thuốc kháng viêm không steroid ở bất cứ thời gian nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử bị các vấn đề dạ dày-ruột nặng.

Nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột, thủng hoặc loét cao hơn với việc tăng liều thuốc kháng viêm không steroid, ở các bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có xuất huyết hoặc thủng, và ở người lớn tuổi. Các bệnh nhân này phải được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (ví dụ: misoprostol hoặc các thuốc ức chế bơm proton) phải được xem xét cho các bệnh nhân này, và cũng xem xét với các bệnh nhân này được yêu cầu dùng aspirin liều thấp, hoặc dùng các thuốc khác tương tự tăng nguy cơ dạ dày - ruột.

Các bệnh nhân với tiền sử bệnh đường tiêu hóa dạ dày-ruột, đặc biệt khi lớn tuổi, phải báo cáo bất kỳ triệu chứng bụng bất thường (đặc biệt chảy máu dạ dày-ruột) đặc biệt ở giai đoạn đầu điều trị.

Thận trọng phải được đưa ra cho các bệnh nhân dùng các thuốc đồng thời mà các thuốc này tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như các corticosteroid dùng đường uống, các thuốc kháng đông máu như warfarin, các thuốc kháng viêm không steroid, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin và clopidogrel.

Khi chảy máu hoặc dạ dày-ruột xảy ra ở các bệnh nhân dùng nabumeton, việc điều trị phải được ngưng.

Các thuốc kháng viêm không steroid được dùng phải lưu ý chăm sóc các bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày-ruột (viêm ruột kết loét, bệnh Crohn) khi chúng được làm cho trầm trọng thêm. Ở các bệnh nhân bị loét tiêu hóa hoạt động, thầy thuốc phải cân nhắc các lợi ích trị liệu bằng nabumeton với các rủi ro có thể, bắt đầu chế độ điều trị loét phù hợp và giám sát tiến triển của các bệnh nhân cẩn thận.

Nabumeton được dung nạp tốt hơn các thuốc kháng viêm không steroid khác, trước hết bởi vì nó gây các tác dụng lên hệ thống dạ dày-ruột ít hơn. Trong một xem xét các dữ liệu

thử lâm sàng với nabumeton cả trước và sau đăng ký, tần số tích lũy trung bình của thủng dạ dày-ruột, loét hoặc chảy máu (PUBs) ở các bệnh nhân được điều trị từ 3 đến 6, 1 năm và 2 năm là 0.3 %, 0.5 % và 0.8 %; dù các số liệu này thấp hơn các giá trị này được quy cho các thuốc kháng viêm không steroid khác, bác sĩ kê toa phải biết các phản ứng có hại này (ADR) có thể xảy ra dù không có bệnh về đường tiêu hóa trước đó.

Do an toàn của nabumeton liên quan đến thận và dạ dày-ruột, thận trọng khi dùng với các bệnh nhân bị:

- Loét dạ dày-ruột phần trên hoạt động. Điều trị phù hợp phải được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị bằng nabumeton.
- Dùng aspirin trước- hoặc hen do dùng thuốc kháng viêm không steroid, mày đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác. Vì các tác dụng hen gây tử vong đã được báo cáo ở các bệnh nhân dùng các thuốc kháng viêm không steroid khác, việc dùng nabumeton trước phải được giám sát y tế.

SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Ở các bệnh nhân bị bệnh lupus ban đỏ toàn thân (SLE) và các rối loạn mô liên kết hỗn hợp, nguy cơ viêm màng não vô trùng tăng.

Khoa da liễu:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và phân giải hoại tử biểu bì độc, đã được báo cáo (rất hiếm) trong kết hợp dùng với các thuốc kháng viêm không steroid. Các bệnh nhân xuất hiện nguy cơ cao nhất về các phản ứng này sớm trong khóa trị liệu; sự bắt đầu của phản ứng xảy ra trong đa số các trường hợp trong tháng thứ nhất điều trị. Ngưng nabumeton ngay khi xuất hiện ban da, các vết thương màng nhầy hoặc bất kỳ dấu hiệu khác của quá mẫn.

Khả năng sinh sản ở phụ nữ bị giảm

Việc dùng nabumeton có thể gây giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ cố gắng mang thai. Ở phụ nữ khó có thai hoặc đang kiểm tra về việc khó sinh sản, phải xem xét ngưng nabumeton.

Các thuốc kháng viêm không steroid có thể ẩn các dấu hiệu bệnh lây nhiễm.

Các trường hợp nhìn mờ hoặc hoạt động thị giác bị giảm đã được báo cáo với việc dùng các thuốc kháng viêm không steroid, bao gồm nabumeton. Bệnh nhân bị các vấn đề này phải được kiểm tra mắt.

ENROFET chứa lactose, bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp như rối loạn dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase, hoặc bất thường hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng 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 Enrofet ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

✓

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu đầy đủ, tuy nhiên cũng giống các NSAIDs khác, chống chỉ định cho phụ nữ có thai 3 tháng cuối thai kỳ. Cần nhắc lợi ích và nguy cơ với phụ nữ có thai 2 quý đầu.

Phụ nữ cho con bú:

Chất chuyển hóa của nabumeton được tìm thấy trong sữa ở động vật cho con bú.

An toàn của nabumeton trong quá trình cho con bú ở người còn chưa được biết, vì thế không dùng thuốc khi cho con bú.

Trong các nghiên cứu giới hạn đến giờ sẵn có, các thuốc kháng viêm không steroid xuất hiện trong sữa ở nồng độ rất thấp, nếu có thể tránh dùng thuốc khi cho con bú.

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

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng thuốc. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

8. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc giảm đau khác như chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase -2: tránh sử dụng đồng thời hai hay nhiều thuốc chống viêm không steroid (bao gồm cả aspirin) như vậy có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác như thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin (UCMC) và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (ARA) có thể bị giảm tác dụng khi dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid; ở một số người (người lớn tuổi hoặc bệnh nhân mất nước) điều này có thể dẫn đến giảm hơn nữa chức năng thận và thậm chí suy thận cấp. Do đó, phải đảm bảo bù nước và giám sát thường xuyên các bệnh nhân này.

Tăng kali huyết có thể phát triển, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu yếu.

Chất chống đông: Thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng của chất chống đông như warfarin; dùng đồng thời với nabumeton nên được thực hiện một cách thận trọng và theo dõi cẩn thận.

Thuốc kháng sinh quinolon: Bệnh nhân dùng các thuốc chống viêm không steroid và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật phát triển.

Tacrolimus: tăng nguy cơ có thể xảy ra độc thận khi thuốc chống viêm không steroid dùng với tacrolimus.

Zidovudin: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi thuốc chống viêm không steroid được sử dụng với zidovudin. Có bằng chứng về tăng nguy cơ haemarthroses và heamatoema HIV (+) bệnh hay chảy máu được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

Dùng đồng thời thuốc nabumeton với protein khác, ví dụ: sulphonamid, sulphonilureas hoặc hydantoin nên được sử dụng một cách thận trọng và theo dõi cẩn thận.

Các thuốc sau không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa và sinh khả dụng nabumeton: paracetamol, aspirin, cimetidin, kháng acid nhôm hydroxid.

Các glycosid tim: các thuốc kháng viêm không steroid làm trầm trọng hơn bệnh suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận và tăng mức glycosid trong huyết huyết.

Lithi: thải trừ lithi bị giảm.

Methotrexat: thải trừ methotrexat bị giảm.

Ciclosporin: nguy cơ độc thận tăng.

Mifepriston: các thuốc kháng viêm không steroid không được dùng trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston và các thuốc kháng viêm không steroid có thể giảm tác dụng của mifepriston.

Các corticosteroid: nguy cơ loét hoặc chảy máu dạ dày-ruột tăng.

✓

Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và các thuốc ức chế tái hấp serotonin chọn lọc (SSRI's): nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột tăng.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Máu và rối loạn hệ bạch huyết

Rất hiếm: giảm tiểu cầu.

Không biết: Giảm bạch cầu trung, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch.

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, rối loạn tâm thần.

Thông thường: Lẫn lộn, căng thẳng, mất ngủ.

Không biết: Trầm cảm, ảo giác.

- Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến: buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, lo âu

Hiếm gặp: viêm màng não vô trùng (đặc biệt là ở những bệnh nhân bị rối loạn tự miễn dịch hiện có như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp, với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng, chóng mặt, buồn ngủ.

- Rối loạn mắt

Không phổ biến: tầm nhìn bất thường, rối loạn về mắt

Không biết: viêm dây thần kinh thị giác

- Rối loạn tai và mê đạo

Phổ biến: ù tai, rối loạn thính

rối loạn mạch máu

Thông thường: Tăng huyết áp

- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Không phổ biến: Khó thở, rối loạn hô hấp, chảy máu cam

Rất hiếm: viêm phổi kẽ

Không biết: hen suyễn, hen suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản

- Rối loạn da dày-ruột

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

Không phổ biến: Loét tá tràng, chảy máu dạ dày-ruột, loét dạ dày, rối loạn dạ dày-ruột, nôn ra máu, nôn mửa, viêm miệng, khô miệng

Rất hiếm: Viêm tụy

- Dạ dày-ruột: Các tác dụng phụ phổ biến nhất là quan sát được tiêu hóa trong tự nhiên.

Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, tiêu phân ra máu, nôn ra máu, viêm loét đại tràng, viêm đại tràng trầm trọng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi tiêm. Tàn số thấp, viêm dạ dày đã được quan sát.

- Rối loạn gan mật

Rất hiếm: suy gan, vàng da

- Rối loạn da và mô dưới da

Phổ biến: Phát ban, ngứa



✓

Không phổ biến: ánh sáng, nổi mề đay, đổ mồ hôi

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

Không biết: ban xuất huyết

- Cơ xương khớp và các rối loạn mô liên kết

Không phổ biến: Bệnh cơ

- Rối loạn thận và tiết niệu

Không phổ biến: rối loạn đường tiết niệu

Rất hiếm: suy thận, hội chứng thận hư

Không biết: Viêm thận kẽ

- Hệ thống sinh sản và rối loạn vú

Rất hiếm: Rong kinh

- Rối loạn chung và các điều kiện cơ địa

Phổ biến: Phù

Không phổ biến: Suy nhược, mệt mỏi

Không biết: tình trạng khó chịu

- Các kiểm tra

Không biết: các kiểm tra chức năng gan được tăng cường.

Phù, cao huyết áp và suy tim đã được báo cáo trong điều trị kết hợp với thuốc kháng viêm không steroid.

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

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

a) Triệu chứng: Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi bị tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu và thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

b) Biện pháp điều trị: Không có thuốc giải đặc hiệu và các chất chuyển hóa nabumeton không thể thẩm tách. Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng. Trong vòng một giờ nên sử dụng than hoạt tính, rửa dạ dày. Lượng nước tiểu nên được đảm bảo. Chức năng thận và gan cần được theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng chất độc hại có khả năng. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ ra bởi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.



HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT: 18/08/2017.

Tp. HCM, ngày 18 tháng 08 năm 2017

Tổng Giám Đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. Tên thuốc: ENROFET

2. Các câu khuyến cáo

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Hoạt chất:

Nabumeton..... 500,00 mg

- Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén bao phim (Kollidon 30, Primellose, Lactose, Avicel M101, Talc trắng, Magnesi stearat, Aerosil, Candurin silver sheen, Oxid sắt đỏ, PEG 6000, Titan, Hypromellose).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu nâu đỏ, một mặt có chữ SPM, một mặt có vạch ngang để bẻ, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Nabumeton được chỉ định điều trị viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp cần điều trị chống viêm và giảm đau.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: uống viên thuốc cùng với nước, uống trong hoặc sau bữa ăn.

Người lớn:

- Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là hai viên thuốc (1 g) thực hiện một lần duy nhất trước khi đi ngủ.
- Đối với triệu chứng nặng hay kéo dài, có thể bổ sung một hoặc hai viên (500 mg -1 g) vào buổi sáng.

Người già:

- Đề nghị liều hàng ngày không được vượt quá 2 viên 500 mg (1 g).
- Trong một số trường hợp, một viên 500 mg là đủ tác dụng.

Trẻ em

- Không có dữ liệu lâm sàng để khuyến cáo sử dụng ở trẻ em.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với nabumeton hoặc bất kỳ tá dược nào.
- Tái phát loét dạ dày/ dạ dày-ruột xuất huyết, thủng hoặc bệnh dạ dày tá tràng
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) đáp ứng với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

✓

- Trong ba tháng cuối của thai kỳ và cho con bú.
- Suy tim nặng, suy gan và suy thận.
- Tiền sử chảy máu/ thủng dạ dày – ruột liên quan đến việc điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid trước đó.
- Bệnh nhân có xuất huyết hoặc tai biến mạch máu não.
- Các bệnh bị các vấn đề di truyền hiếm không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose/ galactose không dùng thuốc này.



9. Tác dụng không mong muốn:

- Máu và rối loạn hệ bạch huyết

Rất hiếm: giảm tiểu cầu.

Không biết: Giảm bạch cầu trung, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch.

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, rối loạn tâm thần.

Thông thường: Lẫn lộn, căng thẳng, mất ngủ.

Không biết: Trầm cảm, ảo giác.

- Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến: buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, lo âu

Hiếm gặp: viêm màng não vô trùng (đặc biệt là ở những bệnh nhân bị rối loạn tự miễn dịch hiện có như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp, với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng, chóng mặt, buồn ngủ.

- Rối loạn mắt

Không phổ biến: tầm nhìn bất thường, rối loạn về mắt

Không biết: viêm dây thần kinh thị giác

- Rối loạn tai và mê đạo

Phổ biến: ù tai, rối loạn thính

rối loạn mạch máu

Thông thường: Tăng huyết áp

- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Không phổ biến: Khó thở, rối loạn hô hấp, chảy máu cam

Rất hiếm: viêm phổi kẽ

Không biết: hen suyễn, hen suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản

- Rối loạn dạ dày-ruột

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

Không phổ biến: Loét tá tràng, chảy máu dạ dày-ruột, loét dạ dày, rối loạn dạ dày-ruột, nôn ra máu, nôn mửa, viêm miệng, khô miệng

Rất hiếm: Viêm tụy

- Dạ dày-ruột: Các tác dụng phụ phổ biến nhất là quan sát được tiêu hóa trong tự nhiên.

Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau

bụng, tiêu phân ra máu, nôn ra máu, viêm loét đại tràng, viêm đại tràng trầm trọng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi tiêm. Tần số thấp, viêm dạ dày đã được quan sát.

- Rối loạn gan mật

Rất hiếm: suy gan, vàng da

- Rối loạn da và mô dưới da

Phổ biến: Phát ban, ngứa

Không phổ biến: ánh sáng, nổi mề đay, đổ mủ hôi

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

Không biết: ban xuất huyết

- Cơ xương khớp và các rối loạn mô liên kết

Không phổ biến: Bệnh cơ

- Rối loạn thận và tiết niệu

Không phổ biến: rối loạn đường tiết niệu

Rất hiếm: suy thận, hội chứng thận hư

Không biết: Viêm thận kẽ

- Hệ thống sinh sản và rối loạn vú

Rất hiếm: Rong kinh

- Rối loạn chung và các điều kiện cơ địa

Phổ biến: Phù

Không phổ biến: Suy nhược, mệt mỏi

Không biết: tình trạng khó chịu

- Các kiểm tra

Không biết: các kiểm tra chức năng gan được tăng cường.

Phù, cao huyết áp và suy tim đã được báo cáo trong điều trị kết hợp với thuốc kháng viêm không steroid.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần "Những điều thận trọng khi dùng thuốc này").

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

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

Thuốc giảm đau khác như chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase -2: tránh sử dụng đồng thời hai hay nhiều thuốc chống viêm không steroid (bao gồm cả aspirin) như vậy có thể làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác như thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin (ƯCMC) và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (ARA) có thể bị giảm tác dụng khi dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid; ở một số người (người lớn tuổi hoặc bệnh nhân mất nước) điều này có thể dẫn đến giảm hơn nữa chức năng thận và thậm chí suy thận cấp. Do đó, phải đảm bảo bù nước và giám sát thường xuyên các bệnh nhân này.

Tăng kali huyết có thể phát triển, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu yếu.

Chất chống đông: Thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng tác dụng của chất chống đông như warfarin; dùng đồng thời với nabumeton nên được thực hiện một cách thận trọng và theo dõi cẩn thận.



✓

Thuốc kháng sinh quinolon: Bệnh nhân dùng các thuốc chống viêm không steroid và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật phát triển.

Tacrolimus: tăng nguy cơ có thể xảy ra độc thận khi thuốc chống viêm không steroid dùng với tacrolimus.

Zidovudin: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi thuốc chống viêm không steroid được sử dụng với zidovudin. Có bằng chứng về tăng nguy cơ haemarthroses và heamatoma HIV (+) bệnh hay chảy máu được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

Dùng đồng thời thuốc nabumeton với protein khác, ví dụ: sulphonamid, sulphonilureas hoặc hydantoin nên được sử dụng một cách thận trọng và theo dõi cẩn thận.

Các thuốc sau không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa và sinh khả dụng nabumeton: paracetamol, aspirin, cimetidin, kháng acid nhôm hydroxid.

Các glycosid tim: các thuốc kháng viêm không steroid làm trầm trọng hơn bệnh suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận và tăng mức glycosid trong huyết huyết.

Lithi: thải trừ lithi bị giảm.

Methotrexat: thải trừ methotrexat bị giảm.

Ciclosporin: nguy cơ độc thận tăng.

Mifepriston: các thuốc kháng viêm không steroid không được dùng trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston và các thuốc kháng viêm không steroid có thể giảm tác dụng của mifepriston.

Các corticosteroid: nguy cơ loét hoặc chảy máu dạ dày-ruột tăng.

Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và các thuốc ức chế tái hấp serotonin chọn lọc (SSRI's): nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột tăng.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc.

- Nếu bỏ lỡ 1 liều, dùng liều đó ngay khi nhớ ra, không uống bù do quên và thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

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

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Biện pháp điều trị: Không có thuốc giải đặc hiệu và các chất chuyển hóa nabumeton không thể thẩm tách. Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng. Trong vòng một giờ nên sử dụng than hoạt tính, rửa dạ dày. Lượng nước tiểu nên được đảm bảo. Chức năng thận và gan cần được theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng chất độc hại có khả năng. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ ra bởi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

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

Sử dụng nabumeton thận trọng với những bệnh nhân mắc bệnh, hoặc có tiền sử hen phế quản từ thuốc kháng viêm không steroid, mắc bệnh tim mạch thận và suy gan, tim mạch và mạch máu não, bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày tiêu hóa.

Dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 phải được tránh.

Người lớn tuổi

Người lớn tuổi, tần số về các phản ứng có hại tăng đối với các thuốc kháng viêm không steroid, đặc biệt chảy máu và thủng dạ dày-ruột, mà việc này có thể là tử vong.

Các rối loạn hô hấp:

Thận trọng nếu dùng thuốc cho các bệnh nhân mắc bệnh, hoặc có tiền sử hen phế quản bởi thuốc kháng viêm không steroid. Có thất phế quản nhanh đã được báo cáo ở các bệnh nhân này.

Bệnh tim mạch thận và suy gan:

Dùng thuốc kháng viêm không steroid có thể gây giảm sự hình thành prostaglandin và suy thận nhanh phụ thuộc liều. Các bệnh nhân có nguy cơ cao nhất với phản ứng này là người bị suy thận, suy tim, gan hoạt động khác thường; người dùng thuốc lợi tiểu và người lớn tuổi. Ở các bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút): các kiểm tra ở phòng thí nghiệm phải được thực hiện ở điều kiện bình thường và trong vài tuần bắt đầu điều trị. Các kiểm tra thêm phải được thực hiện khi cần thiết; nếu suy yếu xấu hơn, ngưng điều trị. Trong suy thận vừa (độ thanh thải creatinin 30 - 49 ml/phút) có sự tăng 50 % 6-MNA trong huyết tương không liên kết và giảm liều phải được đảm bảo.

Như với các thuốc kháng viêm không steroid khác, những khác thường của kiểm tra chức năng gan, những trường hợp hiếm về vàng da và suy gan (hậu quả một số người tử vong), đã được báo cáo. Một bệnh nhân có các dấu hiệu/ các triệu chứng cho thấy hoạt động khác thường của gan hoặc người đã được kiểm tra chức năng gan bất thường trong khi đang điều trị bằng nabumeton phải được đánh giá về bằng chứng phát triển phản ứng gan nghiêm trọng hơn. Nabumeton phải được ngưng nếu phản ứng như thế xảy ra.

Các tác dụng lên tim mạch và mạch máu não:

Giám sát và điều trị phù hợp phải được triển khai nếu được đảm bảo để các bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến vừa do giữ dịch và phù đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc dùng một số thuốc kháng viêm không steroid (đặc biệt ở liều cao và điều trị trong thời gian dài) có thể liên quan đến nguy cơ các vấn đề nghẽn động mạch tăng nhẹ (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ đối với nabumeton.

Các bệnh nhân bị cao huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ đã được xác định, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ được điều trị bằng nabumeton sau khi xem xét cẩn thận. Xem xét tương tự phải được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị trong thời gian dài ở các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch (ví dụ: cao huyết áp, mỡ trong máu cao, tiểu đường, hút thuốc).

Chảy máu dạ dày-ruột, loét và thủng:

Chảy máu dạ dày-ruột, loét hoặc thủng, điều này có thể là tử vong, đã được báo cáo với tất cả các thuốc kháng viêm không steroid ở bất cứ thời gian nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử bị các vấn đề dạ dày-ruột nặng.

Nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột, thủng hoặc loét cao hơn với việc tăng liều thuốc kháng viêm không steroid, ở các bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có xuất huyết hoặc thủng, và ở người lớn tuổi. Các bệnh nhân này phải được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (ví dụ: misoprostol hoặc các thuốc ức chế bơm proton) phải được xem xét cho các bệnh nhân này, và cũng xem xét với các bệnh nhân này được yêu cầu dùng aspirin liều thấp, hoặc dùng các thuốc khác tương tự tăng nguy cơ dạ dày - ruột.



Các bệnh nhân với tiền sử bệnh đường tiêu hóa dạ dày-ruột, đặc biệt khi lớn tuổi, phải báo cáo bất kỳ triệu chứng bụng bất thường (đặc biệt chảy máu dạ dày-ruột) đặc biệt ở giai đoạn đầu điều trị.

Thận trọng phải được đưa ra cho các bệnh nhân dùng các thuốc đồng thời mà các thuốc này tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như các corticosteroid dùng đường uống, các thuốc kháng đông máu như warfarin, các thuốc kháng viêm không steroid, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin và clopidogrel.

Khi chảy máu hoặc dạ dày-ruột xảy ra ở các bệnh nhân dùng nabumeton, việc điều trị phải được ngưng.

Các thuốc kháng viêm không steroid được dùng phải lưu ý chăm sóc các bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày-ruột (viêm ruột kết loét, bệnh Crohn) khi chúng được làm cho trầm trọng thêm. Ở các bệnh nhân bị loét tiêu hóa hoạt động, thầy thuốc phải cân nhắc các lợi ích trị liệu bằng nabumeton với các rủi ro có thể, bắt đầu chế độ điều trị loét phù hợp và giám sát tiến triển của các bệnh nhân cẩn thận.

Nabumeton được dung nạp tốt hơn các thuốc kháng viêm không steroid khác, trước hết bởi vì nó gây các tác dụng lên hệ thống dạ dày-ruột ít hơn. Trong một xem xét các dữ liệu thử lâm sàng với nabumeton cả trước và sau đăng ký, tần số tích lũy trung bình của thủng dạ dày-ruột, loét hoặc chảy máu (PUBs) ở các bệnh nhân được điều trị từ 3 đến 6, 1 năm và 2 năm là 0.3 %, 0.5 % và 0.8 %; dù các số liệu này thấp hơn các giá trị này được quy cho các thuốc kháng viêm không steroid khác, bác sĩ kê toa phải biết các phản ứng có hại này (ADR) có thể xảy ra dù không có bệnh về đường tiêu hóa trước đó.

Do an toàn của nabumeton liên quan đến thận và dạ dày-ruột, thận trọng khi dùng với các bệnh nhân bị:

- Loét dạ dày-ruột phần trên hoạt động. Điều trị phù hợp phải được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị bằng nabumeton.

- Dùng aspirin trước- hoặc hen do dùng thuốc kháng viêm không steroid, mày đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác. Vì các tác dụng hen gây tử vong đã được báo cáo ở các bệnh nhân dùng các thuốc kháng viêm không steroid khác, việc dùng nabumeton trước phải được giám sát y tế.

SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

Ở các bệnh nhân bị bệnh lupus ban đỏ toàn thân (SLE) và các rối loạn mô liên kết hỗn hợp, nguy cơ viêm màng não vô trùng tăng.

Khoa da liễu:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và phân giải hoại tử biểu bì độc, đã được báo cáo (rất hiếm) trong kết hợp dùng với các thuốc kháng viêm không steroid. Các bệnh nhân xuất hiện nguy cơ cao nhất về các phản ứng này sớm trong khóa trị liệu; sự bắt đầu của phản ứng xảy ra trong đa số các trường hợp trong tháng thứ nhất điều trị. Ngưng nabumeton ngay khi xuất hiện ban da, các vết thương màng nhầy hoặc bất kỳ dấu hiệu khác của quá mẫn.

Khả năng sinh sản ở phụ nữ bị giảm

Việc dùng nabumeton có thể gây giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ cố gắng mang thai. Ở phụ nữ khó có thai hoặc đang kiểm tra về việc khó sinh sản, phải xem xét ngưng nabumeton.

Các thuốc kháng viêm không steroid có thể ẩn các dấu hiệu bệnh lây nhiễm.

Các trường hợp nhìn mờ hoặc hoạt động thị giác bị giảm đã được báo cáo với việc dùng các thuốc kháng viêm không steroid, bao gồm nabumeton. Bệnh nhân bị các vấn đề này phải được kiểm tra mắt.

ENROFET chứa lactose, bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp như rối loạn dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase, hoặc bất thường hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng 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 Enrofet ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ, tuy nhiên cũng giống các NSAIDs khác, chống chỉ định cho phụ nữ có thai 3 tháng cuối thai kỳ. Cân nhắc lợi ích và nguy cơ với phụ nữ có thai 2 quý đầu.

Phụ nữ cho con bú:

Chất chuyển hóa của nabumeton được tìm thấy trong sữa ở động vật cho con bú.

An toàn của nabumeton trong quá trình cho con bú ở người còn chưa được biết, vì thế không dùng thuốc khi cho con bú.

Trong các nghiên cứu giới hạn đến giờ sẵn có, các thuốc kháng viêm không steroid xuất hiện trong sữa ở nồng độ rất thấp, nếu có thể tránh dùng thuốc khi cho con bú.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Khi thấy các biểu hiện không bình thường sau khi dùng thuốc.

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

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

19. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 18/08/2017

Tp. HCM, ngày 18 tháng 08 năm 2017

Tổng Giám Đốc



ĐS. Nguyễn Thế Kỳ



TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng