

USADARIC

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Mefenamic acid 250 mg

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch (lycatab PGS), tinh bột ngô, microcrystalline cellulose (avicel 101), croscarmellose sodium (vivasol GF), sodium lauryl sulfate, povidone K30, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

2. Dạng bào chế: Viên nén

Mô tả: Viên hình màu trắng, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định:

Là thuốc giảm đau chống viêm để giảm triệu chứng của bệnh viêm khớp dạng thấp (bao gồm cả bệnh Still), viêm xương khớp và các cơn đau bao gồm đau cơ, đau do chấn thương, đau răng và đau đầu do hầu hết các nguyên nhân, đau sau phẫu thuật và sau sinh; sốt ở trẻ em.

Đau bụng kinh nguyên phát.

Rong kinh do nguyên nhân rối loạn chức năng và có đặt vòng tránh thai khi đã loại trừ các bệnh lý vùng chậu khác.

4. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng bằng đường uống, viên thuốc nên được uống với nước, uống cùng hoặc sau khi ăn. Các tác dụng không mong muốn có thể giảm xuống bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất phù hợp với mục tiêu điều trị của từng bệnh nhân. Bệnh nhân cần được kiểm tra theo dõi thường xuyên tình trạng xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAID.

Liều dùng:

Người lớn: 2 viên (500 mg) ba lần mỗi ngày

Trong điều trị rong kinh nên dùng vào ngày đầu tiên bị chảy máu quá nhiều và tiếp tục sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.

Trong điều trị đau bụng kinh, nên dùng thuốc khi bắt đầu có cơn đau bụng kinh và tiếp tục sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.

Người cao tuổi:

Bệnh nhân cao tuổi có nguy cơ cao bị hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn. Nếu việc sử dụng NSAID là cần thiết, nên dùng thuốc ở liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên tình trạng xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAID.

Trẻ em (dưới 12 tuổi): Không nên sử dụng.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với mefenamic acid hoặc với bất kỳ tá dược nào.



Đang hoặc đã có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tá tràng tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết đã được thấy rõ rệt)

NSAID chống chỉ định ở những bệnh nhân trước đây có phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi đáp ứng với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Suy gan, suy thận và suy tim nặng.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến việc điều trị bằng NSAID trước đó.

Không nên dùng mefenamic acid cho bệnh nhân mắc bệnh viêm ruột (ví dụ viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

6. Cảnh báo và 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 các triệu chứng.

Bệnh nhân điều trị kéo dài phải được theo dõi thường xuyên, đặc biệt chú ý đến rối loạn chức năng gan, phát ban, rối loạn tạo máu hoặc sự phát triển của bệnh tiêu chảy. Sự xuất hiện của bất kỳ triệu chứng nào trong số này phải được coi là dấu hiệu để ngừng điều trị ngay lập tức.

Sử dụng đồng thời với các NSAID bao gồm thuốc ức chế đặc hiệu cyclooxygenase 2.

Việc sử dụng kéo dài bất kỳ loại thuốc giảm đau nào để điều trị chứng đau đầu có thể khiến chúng trở nên tồi tệ hơn. Nếu trường hợp này xảy ra hoặc nghi ngờ, cần được tư vấn y tế và nên ngừng điều trị. Chẩn đoán 'Nhức đầu do lạm dụng thuốc' nên được nghĩ đến ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù (hoặc do) sử dụng thường xuyên các loại thuốc giảm đau đầu.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị mất nước và bệnh thận, đặc biệt là người cao tuổi.

Người cao tuổi:

Người cao tuổi có tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn với NSAID tăng lên, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong.

Rối loạn hô hấp:

Cần thận trọng nếu dùng cho bệnh nhân đang mắc bệnh hoặc có tiền sử hen phế quản vì NSAID đã được báo cáo là gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Suy tim, suy thận và gan:

Việc sử dụng NSAID có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin phụ thuộc vào liều và dẫn đến suy thận. Bệnh nhân có nguy cơ gặp phản ứng này cao nhất là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não:

Cần theo dõi và có sự tư vấn thích hợp cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối động

mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ như vậy đối với mefenamic acid.

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 điều trị bằng mefenamic acid sau khi cân nhắc cẩn thận. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Vì NSAID có thể ảnh hưởng đến chức năng tiêu cầu nên cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân xuất huyết nội sọ và chảy máu tạng.

Chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa:

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử mắc các biến cố nghiêm trọng ở đường tiêu hóa. Hút thuốc và sử dụng rượu là những yếu tố nguy cơ được thêm vào.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có.

Nên xem xét việc điều trị kết hợp với các thuốc bảo vệ (ví dụ như misoprostal hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa đặc biệt khi cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở vùng bụng (đặc biệt là chảy máu đường tiêu hóa), chủ yếu trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc dạ dày hoặc chảy máu như corticosteroid hoặc thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Khi xuất hiện chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng mefenamic acid, nên ngừng điều trị.

Nên thận trọng khi dùng NSAID cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những bệnh này có thể trầm trọng hơn.

SLE và bệnh mô liên kết hỗn hợp:

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

Da liễu:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao gặp phải những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị: phản ứng khởi phát ở phần lớn các trường hợp trong tháng đầu điều trị. Nên ngừng sử dụng mefenamic acid khi lần đầu tiên xuất hiện phát ban trên da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Khả năng sinh sản của phụ nữ:

Việc sử dụng mefenamic acid có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở những phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng mefenamic acid.

Động kinh: Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị động kinh.

Rối loạn chuyển hóa: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt LAPP lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ khoa:

Trong đau bụng kinh và rong kinh thiếu đáp ứng nên báo bác sĩ để tìm các nguyên nhân khác.

Ở những bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ là người chuyển hóa CYP2C9 kém dựa trên lịch sử/kinh nghiệm trước đó với các chất nền CYP2C9 khác, nên sử dụng mefenamic acid một cách thận trọng vì chúng có thể có nồng độ trong huyết tương cao bất thường do độ thanh thải chuyển hóa giảm.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Các bất thường bẩm sinh đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người; tuy nhiên, tần số này thấp và dường như không tuân theo bất kỳ khuôn mẫu rõ ràng nào. Do đã biết tác dụng của NSAID đối với hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ đóng ống động mạch), chống chỉ định sử dụng thuốc này trong ba tháng cuối của thai kỳ. Chuyển dạ có thể bị trì hoãn và thời gian chuyển dạ tăng lên cùng với tình trạng chảy máu gia tăng ở cả mẹ và con. Từ tuần thứ 20 của thai kỳ trở đi, việc sử dụng mefenamic acid có thể gây thiếu ối do rối loạn chức năng thận của thai nhi. Điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường hồi phục khi ngừng thuốc.

Ngoài ra, đã có báo cáo về tình trạng co thắt ống động mạch sau khi điều trị trong ba tháng giữa thai kỳ, hầu hết đều khỏi sau khi ngừng điều trị. Vì vậy, trong ba tháng đầu và ba tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng mefenamic acid trừ khi thực sự cần thiết. Nếu mefenamic acid được sử dụng bởi phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu và giữa của thai kỳ, nên giữ liều ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Nên cân nhắc theo dõi trước khi sinh tình trạng thiếu ối và co thắt ống động mạch sau khi tiếp xúc với mefenamic acid trong vài ngày kể từ tuần thai thứ 20 trở đi. Nên ngừng sử dụng mefenamic acid nếu phát hiện thiếu ối hoặc co thắt ống động mạch.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp tuyến tiền liệt có thể khiến thai nhi:

- Độc tính trên tim phổi (co thắt/đóng ống động mạch sớm và tăng áp động mạch phổi);
- Rối loạn chức năng thận;

Người mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống đông máu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp;
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, chống chỉ định dùng mefenamic acid trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Trong các nghiên cứu cho đến nay, NSAID có xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Vì vậy, không nên dùng mefenamic acid khi đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAID; nếu bệnh nhân bị ảnh hưởng không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Điều trị đồng thời với các thuốc liên kết với protein huyết tương khác có thể cần phải điều chỉnh liều lượng.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng bất kỳ loại thuốc nào sau đây vì tương tác đã được báo cáo ở một số bệnh nhân.

Thuốc chống đông máu: NSAID có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin. Việc sử dụng đồng thời mefenamic acid với thuốc chống đông máu đường uống cần phải theo dõi thời gian protrombin cẩn thận. Việc dùng NSAID kết hợp với warfarin hoặc heparin được coi là không an toàn trừ khi có sự giám sát y tế trực tiếp.

Lithium: giảm đào thải lithium, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận các dấu hiệu ngộ độc lithium.

Các tương tác sau đây đã được báo cáo với NSAID nhưng không nhất thiết liên quan đến viên nén Usadaric:

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID (bao gồm cả aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn.

Thuốc chống trầm cảm-thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc chống tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu: giảm tác dụng chống tăng huyết áp và giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.

Thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II: giảm tác dụng hạ huyết áp và tăng nguy cơ suy thận, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và đánh giá chức năng thận ngay từ đầu và trong khi điều trị đồng thời.

Aminoglycoside: giảm chức năng thận ở những người nhạy cảm, giảm thải trừ aminoglycoside và tăng nồng độ trong huyết tương.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu: tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.

Acetylsalicylic acid: dữ liệu thực nghiệm cho thấy rằng mefenamic acid cản trở tác dụng chống tiểu cầu của aspirin liều thấp khi dùng đồng thời và do đó có thể cản trở việc điều trị dự phòng bệnh tim mạch của aspirin. Tuy nhiên, những hạn chế của dữ liệu thực nghiệm này và sự không chắc chắn liên quan đến việc ngoại suy dữ liệu *ex vivo* đối với tình huống lâm sàng cho thấy rằng không thể đưa ra kết luận chắc chắn về việc sử dụng mefenamic acid thường xuyên.

Glycoside tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycoside trong huyết tương.

Ciclosporin: nguy cơ độc tính trên thận của ciclosporin có thể tăng lên khi dùng NSAID.

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

Thuốc hạ đường huyết đường uống: ức chế chuyển hóa của thuốc sulfonylurea, thời gian bán thải kéo dài và tăng nguy cơ hạ đường huyết.

Methotrexat: thải trừ thuốc có thể bị giảm dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương tăng lên.

Mifepristone: không nên sử dụng NSAID trong 8 – 12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Probenecid: giảm chuyển hóa và thải trừ NSAID và các chất chuyển hóa.

Kháng sinh quinolon: dữ liệu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ bị co giật.

Tacrolimus: có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus.

Zidovudine: có thể tăng nguy cơ nhiễm độc huyết học khi dùng NSAID cùng với zidovudine. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ xuất huyết khớp và tụ máu ở bệnh nhân bệnh máu khó đông HIV (+) khi điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất liên quan đến mefenamic acid trên đường tiêu hóa. Tiêu chảy đôi khi xảy ra sau khi sử dụng mefenamic acid. Mặc dù điều này có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị nhưng cũng có thể xảy ra sau vài tháng sử dụng liên tục. Tiêu chảy đã được nghiên cứu ở một số bệnh nhân tiếp tục dùng thuốc bất chấp sự hiện diện liên tục của nó. Những bệnh nhân này được phát hiện có liên quan đến viêm đại tràng. Nếu bị tiêu chảy, nên ngừng thuốc ngay lập tức và bệnh nhân này không nên dùng lại mefenamic acid.

Tần suất chưa rõ đối với các tác dụng không mong muốn sau:

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu, thiếu máu tán huyết và thiếu máu bất sản đã được báo cáo.

Trong một số trường hợp, thiếu máu tán huyết có hồi phục đã xảy ra. Đã có báo cáo về việc giảm tạm thời số lượng bạch cầu (giảm bạch cầu) kèm theo nguy cơ nhiễm trùng có thể do mefenamic acid. Hiếm khi có báo cáo về tăng bạch cầu ái toan, mất bạch cầu hạt và giảm huyết cầu toàn phần. Do đó, nên tiến hành các nghiên cứu về máu trong thời gian điều trị dài hạn và sự xuất hiện của bất kỳ chứng loạn sản nào là dấu hiệu để ngừng điều trị.

Giảm sản tủy xương, giảm hematocrit, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, nhiễm trùng huyết và đông máu nội mạch lan tỏa cũng đã được báo cáo.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID. Chúng có thể bao gồm (a) phản ứng dị ứng và sốc phản vệ không đặc hiệu, (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc (c) các loại rối loạn da, bao gồm phát ban các loại, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và các bệnh da bong tróc và bong nước ít phổ biến hơn (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng). Sự xuất hiện phát ban là một dấu hiệu rõ ràng để ngừng thuốc.

Hệ thần kinh:

Viêm dây thần kinh thị giác, nhức đầu, dị cảm, báo cáo về viêm màng não vô trùng (đặc biệt ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch hiện tại, như bệnh 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 và buồn ngủ, co giật, mất ngủ, mờ mắt.

Rối loạn tâm thần:

Trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, căng thẳng.

Rối loạn về mắt:

Rối loạn thị giác, kích ứng mắt, mắt thị lực màu có thể hồi phục.

Rối loạn tai và mê cung:

Ù tai, chóng mặt, đau tai.

Rối loạn tim:

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID. Hạ huyết áp và đánh trống ngực hiếm khi được báo cáo.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ)

Rối loạn tiêu hóa:

Các tác dụng phụ thường gặp nhất có tính chất ở đường tiêu hóa. Có thể xảy ra loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Ít gặp hơn là viêm dạ dày.

Những bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược đường như chịu đựng tình trạng loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa kém hơn những người khác và hầu hết các báo cáo tự phát về các biến cố đường tiêu hóa gây tử vong đều xảy ra ở nhóm đối tượng này.

Cũng có báo cáo về tình trạng chán ăn, viêm đại tràng, viêm ruột, loét dạ dày có hoặc không có xuất huyết, viêm tụy và đi tiêu phân mỡ.

Rối loạn gan-mật:

Sự tăng giới hạn của một hoặc nhiều xét nghiệm chức năng gan có thể xảy ra ở một số bệnh nhân được điều trị bằng mefenamic acid. Bệnh nhân có các triệu chứng và/hoặc dấu hiệu gợi ý rối loạn chức năng gan hoặc có kết quả xét nghiệm gan bất thường nên ngừng điều trị. Bệnh nhân điều trị kéo dài nên được theo dõi đặc biệt chú ý đến rối loạn chức năng gan. Viêm gan và vàng da ứ mật đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID.

Đã có báo cáo nhiễm độc gan nhẹ và hội chứng gan thận.

Rối loạn da và mô dưới da:

Phản ứng bọng nước bao gồm hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell, rất hiếm gặp). Nhạy cảm với ánh sáng, ban xuất huyết, phù mạch, phù thanh quản, hồng ban đa dạng, phù mắt, đỏ mô hôi, ngứa, phát ban và nổi mề đay.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Độc tính trên thận ở nhiều dạng khác nhau, bao gồm hoại tử nhú thận.

Cũng như các chất ức chế prostaglandin khác, viêm cầu thận dị ứng đôi khi xảy ra. Cũng đã có báo cáo về viêm thận kẽ cấp tính kèm theo tiểu máu, protein niệu và đôi khi có hội chứng thận hư. Khó tiểu.

Suy thận không thiếu niệu đã được báo cáo trong một vài trường hợp ở bệnh nhân cao tuổi bị mất nước thường do tiêu chảy. Độc tính đã được thấy ở những bệnh nhân có tình trạng trước thận dẫn đến giảm lưu lượng máu hoặc thể tích máu qua thận. Bệnh nhân có nguy cơ gặp phản ứng này cao nhất là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi. Thuốc không nên dùng cho bệnh nhân bị suy

giảm chức năng thận đáng kể. Có ý kiến cho rằng sự phục hồi sẽ nhanh hơn và hoàn thiện hơn với các dạng suy thận do thuốc giảm đau khác, sau đó việc ngừng điều trị bằng NSAID thường sẽ phục hồi về trạng thái trước điều trị.

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc:

Khó chịu, mệt mỏi, suy đa cơ quan, sốt.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Tình trạng không dung nạp glucose ở bệnh nhân tiểu đường hiếm khi được báo cáo. Hạ natri máu.

Cận lâm sàng:

Phản ứng dương tính trong một số xét nghiệm tìm mật trong nước tiểu của bệnh nhân dùng mefenamic acid đã được chứng minh là do sự hiện diện của thuốc và các chất chuyển hóa của nó chứ không phải do sự hiện diện của mật.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Hen suyễn, khó thở.

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Điều quan trọng là không vượt quá liều khuyến cáo và tuân thủ chế độ điều trị vì một số báo cáo liên quan cho thấy liều lượng hàng ngày dưới 3g.

Triệu chứng:

Các triệu chứng bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu và đôi khi co giật. Mefenamic acid có thể gây co giật tonic-clonic (grand mal) khi dùng quá liều. Trong trường hợp ngộ độc nặng có thể xảy ra suy thận cấp và tổn thương gan.

Cách xử trí:

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu.

Trong vòng một giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc, nên cân nhắc dùng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn, nên xem xét rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống thuốc quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Lượng nước tiểu tốt phải được đảm bảo.

Chức năng thận và gan cần được theo dõi chặt chẽ.

Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống lượng thuốc có khả năng gây độc.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Chạy thận nhân tạo ít có giá trị vì mefenamic acid và các chất chuyển hóa của nó liên kết chặt chẽ với protein huyết tương.

12. Quy cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ (Al-PVC) x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 05 vỉ (Al-PVC) x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 vỉ (Al-PVC) x 10 viên nén kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Địa chỉ: Lô số 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 14 tháng 05 năm 2024

Tổng Giám Đốc



Thái Nhã Ngôn

