

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VACOFENAC K50

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần dược chất

Diclofenac kali

50 mg

(diclofenac potassium)

Tá dược v.đ

1 viên nén bao phim

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, tinh bột sắn, lactose monohydrat, dicalci phosphat khan, natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, hydroxypropyl methylcellulose 605, talc, titan dioxyd, dầu thầu dầu, hương dầu long, acesulfam kali)

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định

Viêm khớp dạng thấp.

Thoái hóa khớp.

Đau thắt lưng.

Con đau nửa đầu (migraine).

Các bệnh và chấn thương về cơ-xương cấp như viêm quanh khớp (đặc biệt là viêm quanh khớp vai thể đông đặc), viêm gân, viêm bao gân, viêm bao hoạt dịch, bong gân, căng cơ và trật khớp; giảm đau trong gãy xương.

Viêm cột sống dính khớp.

Bệnh gút cấp.

Đau sau phẫu thuật, viêm sau phẫu thuật chỉnh hình, răng và tiểu phẫu khác.

Bệnh khớp do pyrophosphat và các dẫn chất liên quan.

Cách dùng, liều dùng

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Vacofenac K50 ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Dùng đường uống.

Nên uống thuốc với nước, tốt nhất là cùng hoặc sau bữa ăn.

Người lớn:

Liều khởi đầu khuyến cáo hàng ngày là 100-150 mg chia làm hai hoặc ba lần. Trong các trường hợp nhẹ hơn, 75-100 mg/ngày chia làm hai hoặc ba lần.

Trong chứng đau nửa đầu (migraine), nên dùng liều khởi đầu 50 mg khi có các dấu hiệu đầu tiên của cơn đau sắp xảy ra. Trong trường hợp sau 2 giờ liều đầu tiên vẫn chưa đỡ giảm đau, có thể dùng thêm liều 50 mg. Nếu cần, có thể dùng thêm liều 50 mg cách nhau 4-6 giờ, không vượt quá tổng liều 200 mg mỗi ngày.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Đối với trẻ em > 14 tuổi, liều khuyến cáo hàng ngày là 75-100 mg chia làm hai hoặc ba lần. Thuốc không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 14 tuổi.

Sử dụng thuốc cho trẻ em để điều trị các cơn đau nửa đầu chưa được xác định.

Người già

Mặc dù dược động học của thuốc không bị suy giảm đến mức độ có liên quan đến lâm sàng ở bệnh nhân cao tuổi, nên đặc biệt thận trọng khi sử dụng các thuốc chống viêm không steroid ở nhóm bệnh nhân này, những người thường dễ gặp các phản ứng không mong muốn. Đặc biệt, khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả ở bệnh nhân già yếu hoặc những người nhẹ cân và bệnh nhân cần được theo dõi xuất huyết đường tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAID.

Tim mạch và các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng

Diclofenac chống chỉ định ở những bệnh nhân bị suy tim sung huyết (NYHA II-IV), bệnh tim

thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não.

Bệnh nhân bị suy tim sung huyết (độ I theo phân loại của NYHA) hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng chỉ nên được điều trị bằng diclofenac sau khi đã cân nhắc cẩn thận. Vì nguy cơ tim mạch với diclofenac có thể tăng theo liều lượng và thời gian dùng thuốc, nên sử dụng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể.

Suy thận

Chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận.

Không có nghiên cứu cụ thể được thực hiện ở bệnh nhân suy thận, vì vậy, không thể đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều cụ thể. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa.

Suy gan

Chống chỉ định ở những bệnh nhân bị suy gan.

Không có nghiên cứu cụ thể được thực hiện ở bệnh nhân suy gan, do đó, không thể đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều cụ thể. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa.

Khi một lần quên không dùng thuốc: Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với dược chất và các thành phần khác của thuốc.

Đang bị loét, xuất huyết hoặc thủng dạ dày hoặc ruột.

Tiền sử xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến việc điều trị NSAID.

Đang bị loét/xuất huyết hoặc tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tá tràng tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc xuất huyết rõ rệt).

Ba tháng cuối của thai kỳ.

Suy gan.

Suy thận.

Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân loại của NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

Giống như các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác, diclofenac cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân bị hen suyễn, phù mạch, mày đay hoặc viêm mũi cấp tính do ibuprofen, acid acetylsalicylic hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chung

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Vacofenac K50 ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Nên tránh sử dụng đồng thời thuốc với các NSAID toàn thân bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do không có bằng chứng về lợi ích của phối hợp này so với các tác dụng không mong muốn xuất hiện thêm.

Cần phải thận trọng đối với người cao tuổi dựa vào thể trạng của bệnh nhân, đặc biệt ở những bệnh nhân già yếu hoặc những người nhẹ cân.

Cũng như các NSAID khác bao gồm diclofenac, các phản ứng dị ứng, bao gồm cả phản ứng phản vệ/dạng phản vệ, cũng có thể xảy ra mà trước đó không có. Phản ứng quá mẫn cũng có thể tiến triển thành hội chứng Kounis, một dạng phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim. Các triệu chứng có thể bao gồm đau ngực.

Cũng như các NSAID khác, diclofenac có thể che lấp các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn do các đặc tính dược lực học của nó.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa

Loét hoặc thủng, xuất huyết tiêu hóa (nôn ra máu, phân đen) có thể gây tử vong đã được ghi nhận với tất cả các NSAID, bao gồm cả diclofenac và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các sự cố dạ dày-ruột nghiêm trọng. Nói chung, những trường hợp này có hậu quả trầm trọng hơn ở người cao tuổi. Nên ngừng sử dụng thuốc nếu xảy ra xuất huyết hoặc loét dạ dày-ruột ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc này.

Cũng như tất cả các NSAID khác, bao gồm cả diclofenac, bắt buộc phải giám sát chặt chẽ về

y khoa và cần phải thận trọng đặc biệt khi kê đơn cho những bệnh nhân có các triệu chứng rối loạn tiêu hóa hoặc có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột (xem mục Tác dụng không mong muốn). Nguy cơ về chảy máu dạ dày-ruột cao hơn khi tăng liều NSAID và ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đã có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi.

Để làm giảm nguy cơ độc tính đối với dạ dày-ruột ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đã có biến chứng xuất huyết hoặc thủng và ở người cao tuổi, nên điều trị khởi đầu và điều trị duy trì với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

Nên xem xét điều trị kết hợp các thuốc bảo vệ (như các chất ức chế bơm proton hoặc misoprostol) đối với những bệnh nhân này và đối với những bệnh nhân đang cần sử dụng đồng thời acid acetylsalicylic (ASA) liều thấp hoặc những thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ đối với dạ dày-ruột.

Bệnh nhân có tiền sử bị độc tính trên dạ dày-ruột, đặc biệt ở người cao tuổi nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào về bụng (đặc biệt là chảy máu dạ dày-ruột). Nên thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu như corticosteroid dùng đường toàn thân, thuốc chống đông máu, thuốc chống kết tập tiểu cầu hoặc thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (xem mục Tương tác thuốc).

Cần giám sát y khoa chặt chẽ và phải thận trọng ở những bệnh nhân bị viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, vì tình trạng của họ có thể nặng lên (xem mục Tác dụng không mong muốn).

NSAID, bao gồm diclofenac, có thể liên quan đến việc tăng nguy cơ rò rỉ đường nối dạ dày-ruột. Nên giám sát y khoa chặt chẽ và thận trọng khi sử dụng diclofenac sau phẫu thuật dạ dày-ruột.

Tác dụng trên gan

Yêu cầu giám sát y tế chặt chẽ khi kê đơn diclofenac cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan vì tình trạng của họ có thể nặng thêm.

Các NSAID, bao gồm diclofenac, trị số của một hay nhiều men gan có thể tăng. Trong quá trình điều trị kéo dài với diclofenac, theo dõi thường xuyên chức năng gan được chỉ định như một biện pháp phòng ngừa.

Nếu xét nghiệm chức năng gan bất thường kéo dài hoặc tồi tệ hơn, nếu có dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng liên quan đến bệnh gan phát triển hoặc nếu các biểu hiện khác xuất hiện (như tăng bạch cầu eosin, phát ban) nên ngưng sử dụng diclofenac.

Viêm gan có thể xảy ra khi sử dụng diclofenac mà không có triệu chứng báo trước.

Thận trọng khi sử dụng diclofenac cho những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin gan vì có thể gây ra cơn porphyrin cấp.

Tác dụng trên thận

Đã có báo cáo liên quan tới việc điều trị bằng NSAID kể cả diclofenac gây giữ dịch và phù, cần đặc biệt chú ý khi dùng cho bệnh nhân bị tổn thương chức năng tim hoặc thận, có tiền sử tăng huyết áp, người cao tuổi, bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc ảnh hưởng đến chức năng thận, và những bệnh nhân mất dịch ngoài tế bào do bất cứ nguyên nhân nào, ví dụ trước hoặc sau những phẫu thuật lớn. Theo dõi chức năng thận là biện pháp phòng ngừa sớm khi dùng diclofenac trong những trường hợp như vậy. Ngưng điều trị thường phục hồi lại được trạng thái trước điều trị.

Phản ứng ở da

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp bị tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được ghi nhận trong những trường hợp rất hiếm liên quan với việc dùng NSAID, kể cả diclofenac. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất về các phản ứng này trong quá trình điều trị, trong đa số trường hợp khởi phát phản ứng xảy ra trong vòng tháng đầu điều trị. Phải ngưng diclofenac khi có biểu hiện đầu tiên về phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống 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 khuẩn.

Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não

Bệnh nhân bị suy tim sung huyết (độ I theo phân loại của NYHA) hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch quan trọng (như: tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ nên được điều trị bằng diclofenac sau khi cân nhắc cẩn thận.

Vì nguy cơ tim mạch của diclofenac có thể tăng theo liều và thời gian dùng thuốc, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần đánh giá lại việc đáp ứng và giảm triệu chứng của bệnh nhân theo định kỳ.

Cần theo dõi và tư vấn cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và suy tim sung huyết (độ I theo phân loại của NYHA) về tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID, bao gồm cả diclofenac.

Các dữ liệu lâm sàng và dịch tễ học đều cho thấy một nguy cơ gia tăng các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) liên quan đến việc sử dụng diclofenac, đặc biệt ở liều cao (150 mg mỗi ngày) và điều trị kéo dài.

Bệnh nhân nên cảnh giác với các dấu hiệu và triệu chứng của các yếu tố nguy cơ huyết khối động mạch nghiêm trọng (như đau ngực, khó thở, suy nhược, nói lắp), có thể xảy ra mà không có dấu hiệu báo trước. Bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ ngay lập tức trong trường hợp xảy ra các triệu chứng như vậy.

Tác dụng trên huyết học

Chỉ nên sử dụng thuốc để điều trị ngắn hạn.

Nếu thời gian điều trị kéo dài với diclofenac, cũng như các NSAID khác, nên theo dõi công thức máu.

Cũng như các thuốc NSAID khác, diclofenac có thể ức chế tạm thời sự kết tập tiểu cầu. Cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân có khiếm khuyết về cầm máu, thể tạng hay xuất huyết hoặc các bất thường về huyết học.

Tác dụng trên hô hấp (hen có từ trước)

Ở các bệnh nhân bị hen, viêm mũi dị ứng theo mùa, sung niêm mạc mũi (như polyp mũi), bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính hoặc nhiễm khuẩn mạn tính đường hô hấp (đặc biệt nếu có liên quan đến các triệu chứng như viêm mũi dị ứng) thì các phản ứng với thuốc NSAID như các cơn hen kịch phát (được gọi là không dung nạp với các thuốc giảm đau/hen do thuốc giảm đau), phù Quinck hoặc mày đay, thường gặp nhiều hơn ở các bệnh nhân khác. Do đó, cần đặc biệt thận trọng với các bệnh nhân như vậy (chuẩn bị sẵn sàng phương tiện cấp cứu). Cũng phải chú ý đặc biệt đối với những bệnh nhân đã từng bị dị ứng với các chất khác, như phản ứng với da, ngứa hoặc mày đay.

Giống như các loại thuốc khác ức chế tổng hợp prostaglandin, diclofenac và các NSAID khác có thể gây co thắt phế quản nếu dùng cho bệnh nhân mắc hoặc có tiền sử hen phế quản.

Khả năng sinh sản

Cũng như các NSAID khác, việc sử dụng thuốc có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến cáo dùng ở phụ nữ đang cố gắng mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên xem xét ngừng sử dụng thuốc.

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 Vacofenac K50 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri, 1 mmol (39 mg) kali trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri, kali.

Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Việc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ gia tăng việc sảy thai, dị tật tim và thoát vị rốn sau khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối của dị tật tim gia tăng từ dưới 1% cho tới khoảng 1,5%.

Nguy cơ được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin dẫn đến việc gia tăng thất bại trước và sau quá trình làm tổ của phôi và tử vong ở phôi-thai.

Ngoài ra, tỷ lệ mắc nhiều dị tật khác nhau tăng lên, bao gồm trên tim mạch, đã được báo cáo trên động vật được cho dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành hệ cơ quan. Nếu thuốc được sử dụng cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc trong ba tháng đầu thai kỳ, nên dùng ở liều thấp và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Ở 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin đều có nguy cơ phơi nhiễm phôi thai với:

- Độc tính tim phổi (gây đóng ống động mạch sớm và tăng huyết áp động mạch phổi)
- Rối loạn chức năng thận có thể tiến triển đến suy thận và gây thiếu ối.

Vào cuối thai kỳ, người mẹ và trẻ sơ sinh có thể bị:

- Kéo dài thời gian chảy máu, tình trạng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở những liều rất thấp.

- Ức chế sự co bóp tử cung làm quá trình chuyển dạ bị chậm trễ hay kéo dài.

Vì vậy, chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Giống như các NSAID khác, diclofenac bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Vì vậy, không nên dùng diclofenac trong thời kỳ cho con bú để tránh các tác dụng không mong muốn ở trẻ em.

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

Bệnh nhân bị rối loạn thị giác, hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn hệ thần kinh trung ương, buồn ngủ hoặc mệt mỏi khi dùng NSAID nên hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương kỵ, tương tác thuốc

Lithi: Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Nên theo dõi nồng độ lithi trong huyết tương.

Digoxin: Nếu dùng đồng thời, diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Theo dõi mức độ digoxin trong huyết tương.

Thuốc lợi tiểu và thuốc trị tăng huyết áp: Giống như các NSAID khác, sử dụng đồng thời diclofenac với thuốc lợi tiểu hoặc thuốc hạ huyết áp (như thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển (ACE)) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp prostaglandin.

Do đó, việc phối hợp thuốc nên được sử dụng thận trọng, đặc biệt là người cao tuổi, phải được theo dõi huyết áp định kỳ. Bệnh nhân cần được bù nước và nên đồng thời theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và sau định kỳ, đặc biệt với thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển do làm tăng nguy cơ độc thận.

Các thuốc được biết gây tăng kali huyết: Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali, ciclosporin, tacrolimus hoặc trimethoprim có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh, do đó cần được theo dõi thường xuyên.

Thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu: Nên thận trọng vì dùng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy diclofenac ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc chống đông máu, đã có những báo cáo về tăng nguy cơ xuất huyết ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời diclofenac và thuốc chống đông máu. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này. Cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, diclofenac ở liều cao có thể ức chế sự kết tập tiểu cầu một cách có hồi phục.

Các NSAID khác bao gồm thuốc ức chế cyclo-oxygenase-2 và corticosteroid: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa. Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều NSAID.

Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Dùng đồng thời với SSRI có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

Thuốc trị tiểu đường: Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy có thể dùng diclofenac cùng với



thuốc trị tiểu đường dạng uống mà không ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng của chúng. Tuy nhiên, đã có những báo cáo về cả hai tác dụng hạ đường huyết và tăng đường huyết, bắt buộc phải thay đổi liều dùng của thuốc trị tiểu đường trong khi điều trị bằng diclofenac. Vì vậy, nên theo dõi đường huyết như một biện pháp phòng ngừa trong khi điều trị đồng thời.

Methotrexat: Diclofenac có thể ức chế sự thanh thải methotrexat ở ống thận, do đó làm tăng nồng độ methotrexat. Cần thận trọng khi dùng NSAID, bao gồm cả diclofenac, dưới 24 giờ trước khi điều trị với methotrexat, vì nồng độ methotrexat trong máu có thể tăng lên và độc tính của chất này tăng lên.

Ciclosporin: Giống như các NSAID khác, diclofenac có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin do tác dụng lên các prostaglandin ở thận. Do đó, nên dùng ở liều thấp hơn liều sẽ được sử dụng cho những bệnh nhân không dùng ciclosporin.

Tacrolimus: Có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận khi dùng NSAID cùng với tacrolimus do tác dụng ức chế prostaglandin ở thận của cả NSAID và chất ức chế calcineurin.

Kháng sinh nhóm quinolon: Co giật có thể xảy ra do tương tác giữa quinolon và NSAID. Điều này có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử động kinh hoặc co giật. Nên thận trọng khi sử dụng quinolon ở những bệnh nhân đang dùng NSAID.

Phenytoin: Khi sử dụng đồng thời nên theo dõi nồng độ của phenytoin trong huyết tương do có sự tăng theo dự đoán về hàm lượng phenytoin.

Colestipol và cholestyramin: Những tác nhân này có thể làm chậm hoặc giảm hấp thu diclofenac. Do đó, nên dùng diclofenac ít nhất một giờ trước hoặc 4-6 giờ sau khi uống colestipol/cholestyramin.

Glycosid tim: Sử dụng đồng thời glycosid tim và NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Mifepriston: Không nên sử dụng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Chất ức chế CYP2C9: Khuyến cáo thận trọng khi kê đơn đồng thời diclofenac với chất ức chế CYP2C9 (như voriconazol), có thể làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh trong huyết tương và sự phơi nhiễm diclofenac do ức chế chuyển hóa diclofenac.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); Chưa biết (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Nhóm cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu (kể cả thiếu máu tan huyết và thiếu máu bất sản), mất bạch cầu hạt
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Quá mẫn cảm, phản ứng phản vệ và phản ứng kiểu phản vệ (bao gồm cả hạ huyết áp và shock)
	Rất hiếm gặp	Phù nề loạn thần kinh-mạch (bao gồm cả phù mắt)
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Mất định hướng, trầm cảm, mất ngủ, ác mộng, cáu gắt, rối loạn tâm thần
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu, chóng mặt
	Hiếm gặp	Buồn ngủ, mệt mỏi
	Rất hiếm gặp	Dị cảm, giảm trí nhớ, co giật, lo âu, run, viêm màng não vô khuẩn, rối loạn vị giác, tai biến mạch máu não
	Chưa biết	Lú lẫn, ảo giác, rối loạn cảm giác, khó chịu
Rối loạn mắt	Rất hiếm gặp	Rối loạn thị giác, nhìn mờ, song thị
	Chưa biết	Viêm dây thần kinh thị giác
Rối loạn tai và tai trong	Thường gặp	Chóng mặt
	Rất hiếm gặp	Ù tai, giảm thính giác

Nhóm cơ quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn tim	Ít gặp*	Nhồi máu cơ tim, suy tim, đánh trống ngực, đau ngực
	Chưa biết	Hội chứng Kounis
Rối loạn mạch	Rất hiếm gặp	Tăng huyết áp, viêm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp	Hen (kể cả khó thở)
	Rất hiếm gặp	Viêm phổi
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, chán ăn
	Hiếm gặp	Viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, nôn ra máu, tiêu chảy xuất huyết, tiêu phân đen, loét đường tiêu hóa có hoặc không kèm theo xuất huyết, hẹp đường tiêu hóa hay thủng, có thể gây viêm phúc mạc (đôi khi gây tử vong đặc biệt ở người cao tuổi)
	Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng xuất huyết, đợt cấp của viêm đại tràng hoặc bệnh Crohn), táo bón, viêm miệng (bao gồm viêm miệng loét), viêm lưỡi, rối loạn thực quản, hẹp ruột, viêm tụy
	Chưa biết	Viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ
Rối loạn gan-mật	Thường gặp	Tăng transaminase
	Hiếm gặp	Viêm gan, vàng da, rối loạn ở gan
	Rất hiếm gặp	Viêm gan kịch phát, hoại tử gan, suy gan
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban
	Hiếm gặp	Nổi mào đay
	Rất hiếm gặp	Viêm da bóng nước, eczema, ban đỏ, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), viêm da tróc vảy, rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng, ban xuất huyết, ban xuất huyết dị ứng, ngứa
Rối loạn thận-tiết niệu	Rất hiếm gặp	Tổn thương thận cấp tính (suy thận cấp, tiểu máu, protein niệu, hội chứng thận hư, viêm thận-ống thận mô kẽ, hoại tử nhú thận)
Rối loạn sinh sản và tuyến vú	Rất hiếm gặp	Bất lực
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Hiếm gặp	Phù nề

* Tỷ lệ phản ánh số liệu từ các điều trị kéo dài với liều cao (150 mg/ngày).

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc).

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Không có bệnh cảnh lâm sàng điển hình do dùng quá liều diclofenac. Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất xỉu hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng có thể suy thận cấp và tổn thương gan.

Xử trí

Xử trí ngộ độc cấp NSAID, bao gồm cả diclofenac, chủ yếu gồm các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Cần áp dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng đối với các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, rối loạn tiêu hóa và suy hô hấp.

Các biện pháp đặc biệt như gây tăng bài niệu, thẩm tách máu hoặc truyền máu có thể không giúp loại bỏ NSAID, bao gồm cả diclofenac, do liên kết cao với protein và chuyển hóa mạnh.

Có thể xem xét dùng than hoạt tính sau khi uống quá liều có khả năng gây nhiễm độc và khử nhiễm dạ dày (như gây nôn, rửa dạ dày) sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid.

Mã ATC: M01AB05

Vacofenac K50 chứa muối kali của diclofenac, một hợp chất không steroid có đặc tính giảm đau, chống viêm và hạ sốt rõ rệt.

Diclofenac là một chất ức chế mạnh quá trình tổng hợp prostaglandin và điều chuyển quá trình giải phóng và hấp thu acid arachidonic.

Vacofenac K50 có tác dụng nhanh và do đó thích hợp với việc điều trị các tình trạng đau và viêm cấp.

Trong các cơn đau nửa đầu (migraine), thuốc cho thấy có hiệu quả trong việc giảm nhức đầu và cải thiện triệu chứng buồn nôn kèm theo.

In vitro, diclofenac không ức chế sinh tổng hợp proteoglycan trong sụn ở nồng độ tương đương với nồng độ đạt được ở người.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Diclofenac được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương là $3,9 \mu\text{mol/l}$ đạt được trong vòng 20-60 phút sau khi uống 1 viên 50 mg. Nồng độ trong huyết tương có tuyến tính với liều dùng.

Diclofenac được chuyển hóa bước đầu mạnh.

Phân bố

Diclofenac liên kết cao với protein huyết tương (99,7%), chủ yếu là albumin (99,4%).

Diclofenac được phát hiện ở nồng độ thấp (100 ng/ml) trong sữa mẹ ở một bà mẹ cho con bú. Lượng thuốc ước tính mà trẻ bú sữa mẹ tương đương với liều 0,03 mg/kg/ngày.

Thải trừ

Độ thanh thải toàn phần của diclofenac từ huyết tương là $263 \pm 56 \text{ ml/phút}$ (trị số trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn SD).

Thời gian bán thải trong huyết tương là 1-2 giờ.

Uống trong 8 ngày với liều 50 mg/lần, 3 lần/ngày không dẫn đến tích tụ diclofenac trong huyết tương.

Khoảng 60% liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa và dưới 1% dưới dạng không đổi. Phần còn lại được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa qua mật vào phân.

Chuyển hóa

Quá trình chuyển hóa của diclofenac thực hiện một phần do sự glucuronid hóa phân tử nguyên vẹn, nhưng chủ yếu do sự hydroxyl hóa và sau đó là glucuronid hóa.

Đối tượng đặc biệt

Tuổi của bệnh nhân không ảnh hưởng đến sự hấp thu, chuyển hóa hoặc thải trừ của diclofenac.

Ở những bệnh nhân bị suy thận, khi dùng liều thông thường, không có sự tích lũy hoạt chất không được chuyển hóa. Ở độ thanh thải creatinin $< 10 \text{ ml/phút}$, nồng độ các chất chuyển hóa trong huyết tương ở trạng thái ổn định theo lý thuyết cao hơn khoảng bốn lần so với người bình thường. Tuy nhiên, các chất chuyển hóa này cuối cùng được đào thải qua mật.

Ở người suy gan (viêm gan mạn tính, xơ gan còn bù), động học và chuyển hóa diclofenac tương tự như ở bệnh nhân không bị bệnh gan.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Hộp 25 vi x 4 viên, ép vi Al-Al
2	Hộp 25 vi x 4 viên, ép vi Al-PVC
3	Hộp 10 vi x 10 viên, ép vi Al-Al
4	Hộp 5 vi x 10 viên, ép vi Al-PVC

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
5	Hộp 10 vi x 10 viên, ép vi Al-PVC
6	Hộp 50 vi x 10 viên, ép vi Al-PVC
7	Đóng chai 100 viên

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

(Sau khi mở nắp chai: Đậy kín nắp chai lại và bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, sẽ không làm giảm hạn dùng của thuốc)

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An,
Tỉnh Long An

Điện thoại: 02723 826111-829311

Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Long An, ngày 10 tháng 10 năm 2024

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



K.S. Phan Thị Minh Thư

