

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/9/17

✓ Tên sản phẩm: **ARTREIL**



Tỉ lệ in bằng 85% kích thước thực tế



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **ARTREIL**  
Vi pcv - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Xuân Phương



Tên sản phẩm: ARTREIL

**ARTREIL**  
Diacerein 50 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

WHO GMP

# ARTREIL

Diacerein 50 mg

DAVIPHARM

Box of 10 blisters x 10 capsules

• CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

• COMPOSITION: Each capsule contains:  
Diacerein ..... 50 mg  
Excipients q.s ..... 1 capsule

• INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:  
Refer to the package insert for use instructions

• STORAGE:  
In dry place, protected from light, below 30°C

• SPECIFICATION:  
In house standard

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Manufactured by:  
DAVI PHARM CO., LTD  
Lot M7A, D17, B1, My Phuoc 1 Ind Park, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Viet Nam

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO GMP

# ARTREIL

Diacerein 50 mg

DAVIPHARM

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

• ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

• THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:  
Diacerein ..... 50 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

• CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

• BẢO QUẢN:  
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

• TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:  
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

Số lô SX :  
Ngày SX :  
Hạn dùng :  
SDK :  
Số lô SX :  
Ngày SX :  
Hạn dùng :  
SDK :

Sản xuất tại:  
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÚ  
Lot M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thoi Hoa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

**ARTREIL**  
Diacerein 50 mg

Tỉ lệ in bằng 85% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **ARTREIL**  
Vi pcv - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Xuân Phương





Tên sản phẩm: **ARTREIL**  
Vi pcv - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

### ARTREIL

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

## PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng ARTREIL chứa:

**Hoạt chất:**

Diacerein.....50 mg

**Tá dược:**

*Povidon, croscarmellose natri, lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd.*

### 2. Mô tả sản phẩm:

ARTREIL: Viên nang cứng số 1, màu xanh, có in chữ ARTREIL trên mỗi phần thân nang, bột thuốc màu vàng.

### 3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm ARTREIL chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là diacerein, là một dẫn xuất anthraquinon, thuộc nhóm thuốc gọi là Thuốc chống viêm và chống thấp khớp khác, không steroid.

ARTREIL có được dùng để làm giảm các triệu chứng thoái hóa khớp hông hoặc gối. Cần một thời gian để ARTREIL phát huy hiệu quả của nó. Điều trị bằng ARTREIL không khuyến cáo sử dụng cho một dạng thoái hóa khớp hông gọi là thoái hóa khớp hông tiến triển nhanh (nặng). Khi điều trị với thuốc, những bệnh nhân mắc phải bệnh thuộc loại này có thể ít có hiệu quả.

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

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn. Việc sử dụng ARTREIL nên được khởi đầu bởi bác sỹ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

**Liều dùng:** Người lớn và trẻ em  $\geq 15$  tuổi:

Liều dùng khuyến cáo khi bạn bắt đầu điều trị là một viên vào buổi tối trong 2 - 4 tuần đầu, sau đó liều có thể tăng lên 2 viên/ ngày.

**Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống. Nên uống thuốc cùng bữa ăn, với liều 2 viên/ ngày thì dùng một viên vào bữa sáng và một viên vào bữa tối. Nuốt nguyên viên với một ly nước, không được làm vỡ thuốc.

Nếu bạn bị tiêu chảy khi uống ARTREIL, ngưng dùng thuốc và liên hệ với bác sỹ để thảo luận đưa ra liệu pháp điều trị khác cho bạn.

Không khuyến cáo dùng thuốc nếu bạn thuộc nhóm bệnh nhân là trẻ em dưới 15 tuổi hoặc người cao tuổi ( $\geq 65$  tuổi).

Dạng bào chế **ARTREIL** không phù hợp sử dụng nếu bạn bị suy thận nặng, tham khảo ý kiến của bác sĩ để đưa ra các dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ để biết thêm thông tin.

## 6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với diacerein hoặc các dẫn xuất anthraquinon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Đang có hoặc từng có các vấn đề về gan.

- Viêm ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

- Tắc ruột hoặc tắc ruột một phần.

- Đau bụng không rõ nguyên nhân.

Không dùng thuốc nếu bạn gặp phải bất kỳ trường hợp nào ở trên. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu bạn chưa chắc chắn.

## 7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, **ARTREIL** có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Ngưng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn gặp phải tác dụng không mong muốn sau:

Bạn bị đại tiện phân lỏng hoặc phân chảy nước, ỉa chảy.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn gặp các tác dụng không mong muốn sau:

- Bạn bị đau bụng, vàng da (da hoặc mắt chuyển màu vàng), suy giảm ý thức hoặc ngứa da, đây có thể là các triệu chứng bệnh nghiêm trọng như bệnh gan. Bác sĩ của bạn sẽ tiến hành theo dõi chức năng gan của bạn thường xuyên và khuyến cáo cho bạn các triệu chứng khi có các vấn đề về gan. Liên hệ với bác sĩ khi bạn có các triệu chứng đó.

Các tác dụng không mong muốn khác:

*Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến trên 1 trong 10 người dùng thuốc)*

Đau bụng, tiêu chảy.

*Thường gặp (có thể ảnh hưởng lên đến 1 trong 10 người dùng thuốc)*

Đại tiện thường xuyên, đầy hơi.

Ngứa, phát ban, eczema (ngứa, ban đỏ).

*Ít gặp (có thể ảnh hưởng lên đến 1 trong 100 người dùng thuốc)*

Tăng các enzym gan khi xét nghiệm máu.

Trong một vài trường hợp, tiêu chảy có thể gây ra các biến chứng nghiêm trọng đe dọa tính mạng như mất dịch hoặc rối loạn điện giải.

*Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng lên đến 1 trong 1.000 người dùng thuốc)*

Đổi màu niêm mạc trực tràng.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng thuốc.*

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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

24 ✓



Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Thuốc lợi tiểu (như các thiazid, lợi tiểu quai).
- Thuốc glycosid tim (như digitoxin, digoxin).
- Thuốc nhuận tràng.
- Các antacid như: Các muối, oxyd, hydroxyd nhôm, magnesi, calci. Các thuốc này có thể làm giảm hiệu quả điều trị của thuốc. Tốt nhất nên uống ARTREIL và các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Đang dùng kháng sinh hoặc các thuốc làm ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, khi dùng đồng thời với ARTREIL có thể làm tăng các vấn đề đường ruột.
- Thuốc ức chế ACE (điều trị cao huyết áp).

*Nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào ở trên (hoặc bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ trước khi uống diacerein.*

Sử dụng ARTREIL với thức ăn, đồ uống và rượu:

Uống thuốc cùng bữa ăn.

Uống rượu trong khi uống ARTREIL có thể làm tăng nguy cơ tổn thương gan. Bạn nên hạn chế lượng rượu uống trong khi đang điều trị với ARTREIL.

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

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

**10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc**

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Nếu bạn ngừng thuốc sớm hơn chỉ định của bác sĩ, các triệu chứng có thể xuất hiện trở lại. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

**11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

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

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất. Quá liều diacerein có thể gây tiêu chảy nặng. Bác sĩ có thể sẽ tiến hành điều trị triệu chứng, bù nước và điện giải nếu cần thiết.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Không tự lái xe đến bệnh viện, hãy nhờ ai đó đưa bạn đi hoặc gọi ngay cho xe cấp cứu. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

**14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

*Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:*

- Bạn có các vấn đề về gan, thận, đường ruột.

*fl*

- Một số bệnh nhân bị đại tiện phân lỏng hoặc tiêu chảy sau khi uống ARTREIL. Nếu bạn bị tiêu chảy trong khi uống thuốc này, ngừng uống và thông báo cho bác sỹ để thảo luận đưa ra các biện pháp điều trị thay thế phù hợp cho bạn.

- Các vấn đề về gan bao gồm tăng enzym gan trong máu và viêm gan đã được báo cáo ở một số bệnh nhân uống diacerein. Bác sỹ của bạn có thể sẽ yêu cầu bạn tiến hành các xét nghiệm máu để kiểm tra chức năng gan của bạn.

Xem thêm thông tin phần “**Khi nào không nên dùng thuốc này?**” (mục 6, phần I).

- Không nên dùng thuốc nhuận tràng khi đang dùng thuốc này.

*Nếu bạn gặp phải các trường hợp trên (hoặc nếu bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sỹ của bạn trước khi dùng thuốc.*

Dùng thuốc cho trẻ em

Diacerein không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi do an toàn và hiệu quả của diacerein trên nhóm đối tượng này chưa được nghiên cứu.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Phụ nữ mang thai:

Một số nghiên cứu trên động vật cho thấy liều cao diacerein làm chậm hóa xương ở thai nhi. Thông báo cho bác sỹ nếu bạn nghĩ rằng mình đang (hoặc có thể sẽ) mang thai. Chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên phụ nữ có thai. Chưa có báo cáo về tác dụng gây quái thai của diacerein khi dùng cho phụ nữ mang thai.

Tham khảo ý kiến của bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Phụ nữ cho con bú

Các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng cho thấy, các dẫn xuất anthraquinon có thể vào được sữa mẹ. Tham khảo lời khuyên của bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không có tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.**

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

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





## PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống viêm và chống thấp khớp khác, không steroid.

**Mã ATC:** M01AX21

Diacerein và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, rheim, là các dẫn xuất anthraquinon. Diacerein điều trị triệu chứng thoái hóa khớp hông hoặc gối. Cơ chế tác dụng của diacerein chưa được biết rõ. Không giống các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác, diacerein không ức chế tổng hợp prostaglandin và cũng không ảnh hưởng nồng độ prostaglandin. Diacerein có tác dụng chống viêm ở liều cao và không gây ra bất cứ kích ứng nào trên dạ dày.

Diacerein khởi phát tác dụng chậm, tác dụng xuất hiện sau khoảng 30 ngày dùng thuốc và có tác dụng đáng kể sau 45 ngày. Tác dụng tăng khi dùng đồng thời với các NSAID.

Trong một số nghiên cứu cho thấy:

*In vitro*, diacerein cho thấy tác dụng:

- Ức chế thực bào và đại thực bào di chuyển.
- Giảm tiêu collagen.
- Diacerein ức chế/ làm giảm tác dụng interleukin-1  $\beta$ , một protein tham gia vào quá trình tiêu hủy sụn khớp và viêm hoạt dịch.

Một số nghiên cứu khác cho thấy, diacerein kích thích sản xuất các proteoglycan, glycosaminoglycan và acid hyaluronic.

Diacerein cho thấy hiệu quả tích cực trên sụn trong một số nghiên cứu trên động vật.

### 2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các thông số dược động học của diacerein liều duy nhất từ 50 mg đến 200 mg không phụ thuộc liều.

#### **Hấp thu**

Diacerein được hấp thu theo đường uống. Sau khi uống liều duy nhất 50 mg, diacerein trong huyết tương đạt nồng độ đỉnh 3 mg/ l sau khoảng 2,5 giờ. Uống diacerein cùng với thức ăn làm tăng sinh khả dụng (AUC tăng gần 25%) và làm chậm hấp thu thuốc.

#### **Chuyển hóa**

Diacerein chuyển hóa lần đầu qua gan, bị deacetyl hóa hoàn toàn thành dạng chuyển hóa liên hợp sulpho- là rheim trước khi vào hệ tuần hoàn

#### **Phân bố**

Rheim gắn protein rất mạnh (99%) và chủ yếu gắn với albumin.

#### **Thải trừ**

Thời gian bán thải của rheim xấp xỉ 4,5 giờ. Tổng lượng bài tiết qua nước tiểu khoảng 30%. 80% rheim được bài tiết qua nước tiểu dạng liên hợp sulpho- và glucuronid, 20% được bài tiết ở dạng không đổi.

Liều lặp lại diacerein 50 mg, ngày 2 lần gây tích lũy nhẹ.

*Người cao tuổi ( $\geq 65$  tuổi):*

Thải trừ thuốc chậm hơn so với người trẻ tuổi bình thường. Thuốc có thể gây tiêu chảy nặng khi dùng cho người cao tuổi nên không khuyến cáo dùng cho nhóm bệnh nhân này.

*Bệnh nhân suy thận nặng ( $CL_C \leq 30$  ml/ phút):*

AUC và thời gian bán thải kéo dài gấp đôi, lượng bài tiết qua nước tiểu giảm còn một nửa so với người bình thường.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác dụng chậm. Không khuyến cáo điều trị bằng diacerein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein.



#### 4. **LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

Việc sử dụng diacerein nên được khởi đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

*Người lớn và trẻ em  $\geq 15$  tuổi:*

Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg một lần/ ngày vào bữa tối trong vòng 2 - 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50 mg x 2 lần/ ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối). Thuốc phải được nuốt nguyên viên (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

*Trẻ em:*

Không nên dùng diacerein cho trẻ dưới 15 tuổi vì chưa có nghiên cứu lâm sàng được thực hiện ở bệnh nhân thuộc lứa tuổi này.

*Người cao tuổi:*

Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân  $\geq 65$  tuổi do nguy cơ xảy ra tiêu chảy nặng.

*Bệnh nhân suy thận:*

Bệnh nhân suy thận nặng ( $Cl_{Cr} \leq 30$  ml/ phút), giảm liều diacerein còn một nửa. Dạng bào chế **ARTREIL** chứa hàm lượng không thích hợp cho nhóm bệnh nhân này, do đó khuyến cáo bệnh nhân tìm các dạng bào chế có hàm lượng thích hợp để sử dụng.

#### 5. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với diacerein hoặc các dẫn xuất anthraquinon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

Viêm ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

Tắc ruột hoặc tắc ruột một phần.

Đau bụng không rõ nguyên nhân.

#### 6. **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:**

*Tiêu chảy:*

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần tác dụng không mong muốn), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Cho bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein nếu có tiêu chảy và cân nhắc các biện pháp điều trị thay thế.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang dùng các thuốc lợi tiểu, do có thể dẫn đến mất nước và hạ kali máu. Đặc biệt thận trọng trong trường hợp hạ kali máu ở bệnh nhân điều trị với glycosid tim (digitoxin, digoxin) (xem Phần II.7).

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang sử dụng các thuốc ức chế ACE do có thể làm tăng nguy cơ mất muối và nước.

Tránh dùng đồng thời diacerein cùng với thuốc nhuận tràng.

*Độc trên gan:*

Nồng độ enzym gan trong huyết thanh cao và các triệu chứng tổn thương gan cấp đã được báo cáo khi điều trị bằng diacerein.

Trước khi khởi đầu điều trị với diacerein, bệnh nhân nên được hỏi về các bệnh mắc kèm và các bệnh về gan đang mắc hoặc từng mắc phải và tầm soát các nguyên nhân chính gây bệnh gan. Chống chỉ định dùng diacerein khi có chẩn đoán xác định bệnh gan (xem Phần II.5).

Theo dõi để phát hiện sớm các dấu hiệu bất thường về gan và thận trọng khi dùng diacerein đồng thời với các thuốc độc gan khác. Khuyến bệnh nhân hạn chế uống rượu trong khi được điều trị với diacerein.

Ngưng điều trị với diacerein nếu thấy các enzym gan cao hoặc có các dấu hiệu nghi ngờ hoặc phát hiện các triệu chứng tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân về những dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan và khuyến bệnh nhân liên hệ ngay với bác sĩ điều trị trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng gợi ý tổn thương gan.



**Bệnh nhân suy thận:**

Suy thận làm thay đổi dược động học của diacerein, nên giảm liều dùng ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút.

Khi dùng diacerein cùng với thức ăn sẽ làm tăng sự hấp thu lên khoảng 25%. Uống thuốc lúc đói hoặc khi ăn rất ít sẽ làm tăng tác dụng không mong muốn trên đường ruột.

**ARTREIL** có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

**Đề xa tầm tay trẻ em.**

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

*Phụ nữ mang thai*

Một số nghiên cứu trên động vật cho thấy liều cao diacerein làm chậm hóa xương ở thai nhi. Chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả trên phụ nữ có thai. Chưa có báo cáo về tác dụng gây quái thai của diacerein khi dùng cho phụ nữ mang thai.

Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết và đã cân nhắc kỹ lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

*Phụ nữ cho con bú*

Các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng cho thấy, các dẫn xuất anthraquinon có thể vào được sữa mẹ. Cân nhắc kỹ khi dùng thuốc cho nhóm đối tượng này.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc** (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Thuốc không có tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Uống diacerein có thể gây tiêu chảy và hạ kali huyết. Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc lợi tiểu (lợi tiểu quai và các thiazid) và/ hoặc các glycosid tim (digoxin, digitoxin) do làm tăng nguy cơ xảy ra loạn nhịp tim.
- Không nên dùng diacerein cùng với các thuốc nhuận tràng.
- Tránh dùng đồng thời với các antacid như chế phẩm có chứa các muối, oxid hoặc hydroxyd nhôm, calci, và magnesi, vì làm giảm sinh khả dụng của diacerein. Tốt nhất là nên uống diacerein cách ít nhất 2 giờ uống antacid nếu có thể.
- Ở bệnh nhân đang dùng kháng sinh hoặc các thuốc làm ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, khi dùng đồng thời với diacerein có thể làm tăng các vấn đề đường ruột.
- Dùng đồng thời diacerein và các thuốc ức chế ACE làm tăng nguy cơ mất muối và nước.
- Rượu làm tăng nguy cơ tổn thương gan của diacerein. Cần khuyến cáo bệnh nhân hạn chế uống rượu trong khi dùng thuốc.

**8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Rất thường gặp,  $1/10 \leq ADR$ :*

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy.

*Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$*

Tiêu hóa: Đại tiện thường xuyên, đầy hơi.

Thông thường, các triệu chứng này sẽ giảm đi khi tiếp tục điều trị. Trong một vài trường hợp, có thể xảy ra tiêu chảy với những biến chứng nghiêm trọng như mất nước hoặc rối loạn cân bằng nước và điện giải.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, eczema.

Thận - Tiết niệu: Tiểu nhiều lần.

*Ít gặp,  $1/1.000 \leq ADR < 1/100$*

Gan - mật: Tăng các enzym gan trong huyết thanh.

*Hiếm gặp,  $ADR \leq 1/1.000$*

Tiêu hóa: Đổi màu niêm mạc trực tràng.



**Tác dụng không mong muốn từ các dữ liệu theo dõi hậu mại:**

- Nước tiểu đôi khi có màu vàng sậm, nhưng điều này không có ý nghĩa trên lâm sàng.
- Rối loạn hệ gan - mật: Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có liên quan đến diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Phần lớn các trường hợp này xảy ra trong những tháng đầu tiên khi bắt đầu điều trị. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan trên bệnh nhân (xem Phần II.6).

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Cho đến nay chưa có báo cáo về các trường hợp sử dụng quá liều diacerein.

Quá liều diacerein có thể gây tiêu chảy nặng. Điều trị triệu chứng, bù nước và điện giải nếu cần thiết.

**10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:**

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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

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

**11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất tại:



**DAVIPHARM** CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVI PHARM CO., LTD)

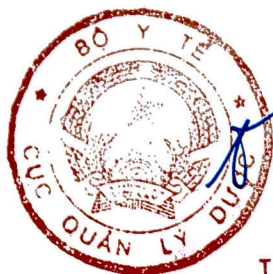
Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

**12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
DS. Nguyễn Xuân Phương



**TU. CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
Lỗ Minh Hùng