

**Thông tin kê toa**

**Voltaren® SR 75 mg**

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén phóng thích chậm chứa 75 mg Diclofenac natri

**CHỈ ĐỊNH:**

Tình trạng viêm và thoái hóa khớp của bệnh thấp khớp: viêm đa khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, hư khớp, viêm khớp đốt sống, hội chứng đau cột sống, bệnh thấp ngoài khớp. Viêm và sưng sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật, ví dụ sau phẫu thuật về răng hoặc phẫu thuật chỉnh hình.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Dùng liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian ngắn nhất có thể. Người lớn: Liều điều trị hàng ngày thường bắt đầu bằng 100 đến 150 mg, uống 1 viên nén phóng thích chậm Voltaren 100 mg hoặc 2 viên nén phóng thích chậm Voltaren 75 mg. Nếu các triệu chứng thường nặng nhất vào ban đêm hay buổi sáng thì nên dùng viên nén phóng thích kéo dài Voltaren 75 mg và 100 mg vào buổi tối. Trẻ em và thanh thiếu niên: Voltaren 75 mg và 100 mg không thích hợp dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên.

**PHẢN ỨNG PHỤ:**

**Hay gặp:** Đau đầu, chóng mặt. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, ợ hơi, chán ăn. Transaminase tăng. Phát ban.

**Hiếm gặp:** Quá mẫn cảm, các phản ứng phản vệ và dạng phản vệ. Ngủ gà. Hen. Viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, nôn ra máu, đại tiện có máu, phân đen, loét dạ dày ruột. Viêm gan, vàng da, rối loạn về gan. Mày đay. Phù. **Rất hiếm gặp:** Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu. Phù loạn thần kinh mạch. Mất định hướng, suy nhược, mất ngủ, ác mộng, kích động, rối loạn tâm thần. Dị cảm, rối loạn trí nhớ, co giật, lo âu, run, viêm não vô khuẩn, rối loạn vị giác, tai biến mạch não. Rối loạn thị giác, nhìn mờ, song thị. Û tai, nghe kém. Đánh trống ngực, đau ngực, suy tim, nhồi máu cơ tim. Cao huyết áp, viêm mạch. Viêm phổi. Viêm đại tràng, táo bón, viêm dạ dày, viêm lưỡi, rối loạn thực quản, chẹn ruột giống cơ hoành, viêm tụy. Viêm gan bạo phát. Ban bọng nước, chàm, 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, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ban xuất huyết, ban xuất huyết dị ứng, ngứa. Suy thận cấp, đái ra máu, protein niệu, hội chứng thận hư, viêm thận kẽ, hoại tử nhũ thận.

**NGƯỜI CÓ THAI VÀ NGƯỜI NUÔI CON BÚ:**

Không khuyến cáo sử dụng Voltaren trong thời kỳ mang thai và cho con bú. **Khả năng sinh sản:** Cũng như với các NSAID khác, việc sử dụng Voltaren có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo cho những người đang cố gắng thụ thai. Với những phụ nữ khó khăn trong việc thụ thai hoặc những người đang kiểm tra về vô sinh, việc ngừng sử dụng Voltaren nên được xem xét.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với hoạt chất chính hoặc bất cứ tá dược nào.
- Loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột tiến triển.
- Ba tháng cuối thai kỳ
- Suy gan thận và tim nặng
- Bệnh nhân bị hen, mày đay hoặc viêm mũi cấp tính khi

dùng acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác

**CẢNH BÁO:**

Chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày-ruột đã được báo cáo với tất cả các NSAIDs, kể cả diclofenac, và có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị, có thể có hoặc không các triệu chứng báo trước hoặc ở người có tiền sử bị bệnh đường tiêu hoá nặng. Tai biến thường để lại những hậu quả nặng hơn ở người cao tuổi. Nếu xảy ra chảy máu hoặc loét tiêu hoá cần ngừng thuốc ngay. Các phản ứng viêm da nghiêm trọng, hội chứng Stevens-Johnson được báo cáo rất hiếm khi sử dụng NSAID.

**THẬN TRỌNG:**

Thận trọng trên những bệnh nhân có rối loạn tiêu hóa, loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày, suy chức năng gan, loạn chuyển hóa porphyrin, suy tim, suy thận, bệnh nhân đang dùng lợi tiểu, rối loạn đông máu, người lớn tuổi, bệnh nhân hen phế quản. Nên kiểm tra chức năng gan, thận, công thức máu. Thận trọng ở các bệnh nhân có bệnh tim mạch, đái tháo đường.

**TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG-LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC:**

Những bệnh nhân đang bị rối loạn thị giác, chóng váng, chóng mặt, buồn ngủ hoặc các rối loạn thần kinh trung ương khác trong khi đang dùng Voltaren nên ngừng lái xe và sử dụng máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Nếu dùng đồng thời Voltaren với: - Lithi, digoxin sẽ làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc này. - Thuốc lợi tiểu hoặc chống tăng huyết áp: có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp. - NSAID khác và corticosteroid: tăng tần suất bị các tác dụng phụ trên dạ dày ruột. - Thuốc chống đông và kháng tiểu cầu: tăng nguy cơ chảy máu. - Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc: tăng nguy cơ chảy máu dạ dày ruột. - Thuốc chống đái đường: kiểm soát nồng độ đường huyết được khuyến cáo như là một biện pháp phòng ngừa khi điều trị đồng thời. - Methotrexate: nồng độ trong máu và độc tính có thể tăng. - Cyclosporin: có thể làm tăng độc tính với thận của ciclosporin. - Thuốc kháng khuẩn quinolon: có thể gặp co giật.

**QUÁ LIỀU:**

Không có bệnh cảnh lâm sàng đặc hiệu do quá liều diclofenac

**NHÀ SẢN XUẤT**

Novartis Farma S.p.A. Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata (NA), Italy  
SDK: VN-11972-11



*Handwritten signature and date: 27/5/2014*

**Voltaren SR 75mg**



**Giảm đau hiệu quả...**

Mọi chi tiết xin vui lòng liên hệ:

TP. HCM: Tòa nhà CENTEC, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Q. 3  
Tel: (08) 3823 9090 - Fax: (08) 3823 9595

Nhà phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2  
24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP.HCM, Việt Nam