



PAINCERIN

Diacerein 50 mg

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Diacerein50 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, vỏ nang cứng số 1 (trắng-xanh).

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 1, màu trắng-xanh, bên trong chứa bột thuốc màu vàng

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 có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc sử dụng theo đường uống, thuốc dùng cho người lớn (trên 15 tuổi)

Liều dùng:

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

Do một số bệnh nhân có thể bị dị ứng 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 buổi sáng và viên còn lại vào buổi tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước. Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.
- Bệnh nhân bị viêm đại tràng (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).
- Bệnh nhân bị tắc ruột hoặc bán tắc ruột.
- Bệnh nhân đau bụng không rõ nguyên nhân.
- Bệnh nhân mẫn cảm với rhen-dạng chuyển hoá của diacerein và các thuốc có cấu trúc tương tự
- Bệnh nhân mẫn cảm với diacerein và bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 15 tuổi

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng

diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sỹ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

Nên thận trọng khi sử dụng diacerein cho những bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng để phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời glycosid tim (digitoxin, digoxin)

Tránh sử dụng đồng thời diacerein với các thuốc nhuận tràng.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng: Nhiễm độc gan

Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và các triệu chứng tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian lưu hành diacerein trên thị trường (xem phần tác dụng không mong muốn)

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mắc kèm và tiền sử, đặc biệt là các bệnh về gan và sàng lọc các nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein (xem phần chống chỉ định)

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng diacerein.

Ngừng dùng thuốc nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của tổn thương gan. Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với bác sỹ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Các trường hợp cảnh báo khác:

Không sử dụng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Dữ liệu nghiên cứu trên động vật thực nghiệm cho thấy khi sử dụng liều cao diacerein có thể làm trì hoãn quá trình cốt hóa sụn ở thai nhi. Hiện chưa có các dữ liệu lâm sàng đáng tin cậy đánh giá ảnh hưởng của diacerein trên phụ nữ có thai, do đó không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

- Phụ nữ cho con bú: Các dẫn xuất của anthraquinon được biết là có thể bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, không nên sử dụng diacerein cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Sử dụng diacerein có thể gây ra tiêu chảy và giảm kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và các thiazid) hay với các

glycosid tim (digitoxin, digoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp (xem phần thận trọng)

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxid hoặc hydroxid nhôm, canxi và magnesi vì chúng làm giảm hấp thu diacerein. Có thể dùng những chất này vào một thời điểm khác (hơn 2 giờ) sau khi uống PAINCERIN.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn tiêu hóa

Rất hay gặp (>1/10): Tiêu chảy, đau bụng

Thường gặp (>1/100 và < 1/10): Tăng nhu động ruột, đầy hơi

Các tác dụng này sẽ thuyên giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng có biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

Bệnh nhiễm melanin kết tràng (melanosis coli) hiếm khi quan sát thấy trên lâm sàng

Rối loạn hệ gan mật

Ít gặp (>1/1000 và < 1/100): Tăng enzym gan huyết thanh

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp (>1/100 và < 1/10): Ngứa, ban da, chàm eczema

Các rối loạn khác

Có thể gặp nước tiểu sẫm màu

Dữ liệu từ theo dõi hậu mại

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 cảnh báo đặc biệt và thận trọng).

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng khi quá liều: Tiêu chảy nặng có thể xảy ra.
- Xử trí: Điều trị triệu chứng như bù nước và chất điện giải.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm ATC: M01AX21

Nhóm các thuốc chống viêm khớp và thấp khớp, không steroid

Diacerein là một dẫn xuất anthraquinon có tác dụng chống viêm trung bình. Liều thuốc sử dụng cho tác dụng chống viêm không gây kích ứng dạ dày. Tác dụng của thuốc khởi phát là chậm, thường có tác dụng khi sử dụng đến ngày điều trị thứ 30 và kéo dài đến ngày thứ 45. Do đó, diacerein thường được sử dụng hỗ trợ, kết hợp với các NSAID

Các nghiên cứu trên *in vitro* cho thấy, tác dụng chống viêm của diacerein là do

- Diacerein ức chế đặc tính thực bào và hóa ứng động của đại thực bào
- Ức chế sự hình thành interleukin-1
- Giảm hoạt động collagenolytic (phân hủy collagen ở các sụn khớp)

Trong một số mô hình nghiên cứu, diacerein kích thích quá trình tổng hợp proteoglycan, glycosaminoglycan và

acid hyaluronic. Các nghiên cứu trên động vật cũng cho thấy diacerein có tác dụng làm giảm sự thoái hóa sụn. Một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên giữa nhóm sử dụng giả dược và nhóm sử dụng diacerein (nghiên cứu ECHODIAH) được tiến hành trên 507 bệnh nhân bị viêm xương khớp đã cho thấy diacerein làm chậm đáng kể sự thoái hóa sụn.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống liều đơn (50 mg), nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2,5 giờ và nồng độ C_{max} trong huyết tương là 3 mg/L. Uống diacerein vào bữa ăn làm chậm sự hấp thu thuốc vào hệ thống tuần hoàn, nhưng làm tăng 25% tổng lượng thuốc được hấp thu (diện tích dưới đường cong AUC).

Khi sử dụng liều đơn 50 – 200 mg diacerein, các thông số dược động học không phụ thuộc vào liều. Diacerein được chuyển hoá bước 1 hoàn toàn ở gan, thành dạng rhein bằng phản ứng liên hợp với sulfat trước khi vào hệ tuần hoàn.

Phân bố: Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương cao (99%), hoạt chất có ái lực cao với albumin.

Chuyển hóa: Diacerein sau khi uống, bị deacetyl hóa thành rhein bằng phản ứng liên hợp với sulfat.

Thải trừ: Thời gian bán thải của rhein khoảng 4,5 giờ. 30% lượng thuốc được thải trừ qua thận, trong đó có 80% lượng rhein được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng liên hợp với sulfat và glucuronid, 20% dưới dạng không đổi.

Bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút) làm tăng sự tích lũy rhein gấp 2 lần, do đó nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Ở người cao tuổi, khả năng hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng, do đó không cần hiệu chỉnh liều, tuy nhiên cần chú ý trường hợp khả năng thuốc thải trừ kém ở người cao tuổi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nhiệt độ phòng (dưới 30°C) trong bao bì kín, tránh ánh sáng và tránh ẩm.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ, CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

ONE PHARMA INDUSTRIAL
PHARMACEUTICAL COMPANY SOCIETE
ANONYME

60th km N.N.R. Athinon-Lamias Sximatari, Voiotias, 32
009, Hy Lạp

