

# Mefenamic acid STADA 500 mg

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acid mefenamic..... 500 mg  
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tinh bột liên gelatin hóa, natri lauryl sulphat, povidon K90, tinh bột natri glycolat, croscarmellose natri, colloidal silica khan, magnesii stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxide, màu sunset yellow dye, màu tartrazin dye, màu erythrosin lake).

## MỎ TÀ

Viên nén dài, bao phim màu vàng cam, một mặt có khắc vạch, một mặt trơn.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

Acid mefenamic là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Các prostaglandin có liên quan đến một số tiến trình bệnh gồm viêm, điều chỉnh đáp ứng đau, đau bụng kinh, rong kinh và sốt. Giống như những NSAID khác, acid mefenamic ức chế sự tổng hợp prostaglandin (ức chế enzym cyclooxygenase). Sự ức chế này làm giảm tốc độ tổng hợp prostaglandin và giảm nồng độ của prostaglandin.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Acid mefenamic được hấp thu qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2 - 4 giờ sau khi dùng thuốc. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 2 - 4 giờ. Acid mefenamic gắn kết trên 90% với protein huyết tương. Thuốc được phân bố vào sữa mẹ. Acid mefenamic được chuyển hóa bởi isoenzym CYP2C9 thuộc hệ cytochrom P450 thành acid 3-hydroxymethyl mefenamic, chất này sau đó có thể bị oxy hóa thành acid 3-carboxymefenamic. Trên 50% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi hoặc chủ yếu là dạng liên hợp của acid mefenamic và các chất chuyển hóa của nó.

## CHỈ ĐỊNH

- Đau nhẹ đến trung bình như đau đầu, đau răng, đau sau phẫu thuật và sau khi sinh, đau bụng kinh.
- Rối loạn về cơ xương và khớp như viêm khớp xương và viêm khớp dạng thấp.
- Chứng rong kinh.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Mefenamic acid STADA 500 mg được sử dụng bằng đường uống. Thuốc nên được uống trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn.

- **Người lớn:** Liều dùng thông thường là 500 mg x 3 lần/ngày.
- **Trẻ em từ 12-18 tuổi, con đau cấp tính bao gồm đau bụng kinh, rong kinh:** 500 mg x 3 lần/ngày.
- **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Không dùng thuốc quá 7 ngày để điều trị đau nhẹ đến trung bình.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với acid mefenamic hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm đường ruột.
- Có liên sự xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa có liên quan đến việc điều trị bằng các thuốc kháng viêm không steroid.
- Có tiền sử hoặc đang bị loét/xuất huyết đường tiêu hóa định kỳ (có 2 hoặc nhiều hơn 2 đợt loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa).
- Suy tim, suy gan, suy thận nặng.
- Do acid mefenamic có nguy cơ nhạy cảm chéo với aspirin, ibuprofen, hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác, không nên chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với những thuốc này (như hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch, nổi mề đay).
- Phụ nữ có thai quý cuối.
- Điều trị đau sau phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành.

## THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân bị mất nước hoặc bệnh thận, đặc biệt là người cao tuổi.
- **Người cao tuổi:** Người cao tuổi có tần suất gia tăng phản ứng với thuốc NSAID, đặc biệt là xuất huyết/thủng đường tiêu hóa có thể tử vong.
- **Rối loạn đường hô hấp:** Bệnh nhân đang hoặc đã từng bị bệnh hen phế quản.
- **Bệnh tim mạch, suy gan hoặc suy thận:** Việc dùng thuốc NSAID có thể dẫn đến hiện tượng giảm sự tạo thành prostaglandin phụ thuộc vào liều dùng và đây nhanh quá trình suy thận. Bệnh nhân suy chức năng thận, suy tim, suy chức năng gan, người dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi là những đối tượng có nguy cơ cao nhất với phản ứng này.
- **Ảnh hưởng lên tim mạch, mạch máu não:** Đối với bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình như ứ dịch, phụ khi sử dụng thuốc NSAID cần được theo dõi và hướng dẫn thích hợp.
- **Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa:** Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa gây tử vong có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng báo trước hoặc có tiền sử các bệnh nghiêm trọng về đường tiêu hóa. Hút thuốc và uống rượu có thể làm gia tăng các yếu tố nguy cơ này.
- **Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp:** Bệnh nhân bị bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể có nguy cơ cao mắc bệnh viêm màng não vô khuẩn.
- **Phản ứng da:** Các phản ứng da nghiêm trọng, một số phản ứng gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì do nhiễm độc được cho là có liên quan đến việc sử dụng thuốc NSAID. Bệnh nhân thường có nguy cơ cao nhất xảy ra những phản ứng này ở giai đoạn đầu điều trị, phản ứng sơ khởi xảy ra trong đa số trường hợp là ở tháng đầu của quá trình điều trị. Nên dùng việc dùng acid mefenamic ngay khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn khác.
- **Khả năng sinh sản ở nữ giới:** Sử dụng acid mefenamic có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở nữ giới.
- **Bệnh động kinh:** Nền thần trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị bệnh động kinh.
- Cần theo dõi công thức máu, chức năng gan, thận khi dùng acid mefenamic kéo dài.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Điều trị đồng thời với các thuốc gắn kết protein huyết tương khác có thể cần phải điều chỉnh liều dùng.
- **Các thuốc chống đông:** Các thuốc NSAID có thể đẩy nhanh tác dụng của các thuốc chống đông như warfarin. Khi dùng đồng thời với các thuốc chống đông đường uống cần theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin.
- **Lithi:** Làm giảm độ thanh thải lithi ở thận và tăng nồng độ lithi huyết tương. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithi.
- **Các thuốc giảm đau khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2:** Tránh dùng đồng thời hai hoặc nhiều hơn hai thuốc NSAID (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ.
- **Các thuốc chống trầm cảm:** Các thuốc ức chế chọn lọc tái thu nhận serotonin (SSRI): Làm tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.
- **Thuốc trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu:** Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp và lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ gây ngộ độc thận của các thuốc NSAID.
- **Thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II:** Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp và làm tăng nguy cơ suy thận, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân phải được cung cấp nước đầy đủ và đánh giá chức năng thận khi bắt đầu và trong suốt thời gian điều trị đồng thời.
- **Aminoglycosid:** Làm giảm chức năng thận ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh thận, giảm sự thải trừ aminoglycosid và tăng nồng độ trong huyết tương.
- **Thuốc kháng tiểu cầu:** làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- **Glycosid tim:** Các NSAID có thể làm tăng suy tim, giảm tốc độ lọc cầu thận và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.

- **Ciclosporin:** Các NSAID có thể làm tăng nguy cơ gây độc trên thận của ciclosporin.
  - **Corticosteroid:** Làm gia tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.
  - **Các thuốc hạ đường huyết dạng uống:** Ước chế sự chuyển hóa của thuốc sulfonylure, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ hạ đường huyết.
  - **Methotrexat:** Sự thải trừ thuốc có thể giảm, làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.
  - **Mifepriston:** Không nên dùng các NSAID sau khi dùng mifepriston 8-12 ngày vì các NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
  - **Probencic:** Làm giảm sự chuyển hóa và thải trừ của các NSAID và các chất chuyển hóa.
  - **Kháng sinh nhóm quinolon:** Bệnh nhân uống NSAID và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật tiến triển.
  - **Tacrolimus:** Khi dùng đồng thời với các NSAID có thể làm tăng nguy cơ gây độc trên thận.
  - **Zidovudin:** Khi dùng đồng thời với các NSAID có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc máu.
- PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**
- **Phụ nữ có thai:** Các dị tật bẩm sinh được cho là có liên quan đến việc sử dụng thuốc NSAID ở người; tuy nhiên, những dị tật này có tần suất thấp và không theo khuôn mẫu rõ ràng nào. Trên quan điểm những tác động đã được biết của các thuốc NSAID lên hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ đóng ống động mạch), chống chỉ định dùng thuốc trong quý cuối của thai kỳ. Chuyển dạ sinh bị chậm lại và thời gian chuyển dạ kéo dài và có nguy cơ tăng xuất huyết ở cả mẹ và con. Các thuốc NSAID không nên dùng trong 2 quý đầu của thai kỳ hoặc khi chuyển dạ trừ khi lợi ích của thuốc đối với người mẹ cao hơn nguy cơ xảy ra cho thai nhi.
  - **Phụ nữ cho con bú:** Acid mefenamic được phân bố vào sữa mẹ. Do nguy cơ xảy ra tác dụng phụ của thuốc lên hệ tim mạch ở trẻ sơ sinh, cần quyết định ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, cần nhắc tâm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VĂN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, buồn ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác có thể xảy ra khi dùng NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, người bệnh không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

## TÁC DỤNG PHỤ

- Tác dụng phụ thường gặp nhất của acid mefenamic là tác động lên đường tiêu hóa. Tiêu chảy đôi khi xảy ra ngay sau khi sử dụng acid mefenamic. Mặc dù tiêu chảy có thể xảy ra ngay sau tiêu dùng thuốc, hiện tượng này cũng có thể xảy ra sau vài tháng dùng thuốc thường xuyên. Dùng acid mefenamic có thể gây nên chứng mờ trong phân có hồi phục, acid mefenamic cũng có thể gây viêm ruột kết ở những người chưa có tiền sử bệnh này.
- Những tác dụng phụ sau đây có tần số xuất hiện không xác định được:
  - **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** Thiếu máu tan huyết (có thể đảo ngược lại khi ngừng sử dụng acid mefenamic), thiếu máu, giảm sản tủy xương, giảm hematocrit, ban xuất huyết hoặc giảm tiểu cầu, giảm thời gian sống bạch cầu (chứng giảm bạch cầu) với nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm trùng, đóng máu rải rác nội mạch. Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu.
  - **Rối loạn hệ thống miễn dịch:** Đã có những phản ứng mẫn cảm sau khi điều trị với các thuốc NSAID. Những phản ứng này có thể bao gồm các phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản vệ, những phản ứng ở đường hô hấp bao gồm hen suyễn, co thắt phế quản, khó thở hoặc các rối loạn khác như viêm da đỏ như các loại phát ban, ngứa da, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch, chứng bong da nghiêm trọng hoặc phỏng rộp da (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).
  - **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Chứng không dung nạp glucose ở bệnh nhân đái tháo đường, giảm natri huyết.
  - **Rối loạn tâm thần:** Nhầm lẫn, trầm cảm, ảo giác, bồn chồn.
  - **Rối loạn hệ thần kinh:** Viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, dị cảm, hoa mắt, buồn ngủ, các trường hợp viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt với những bệnh nhân đang bị rối loạn tự miễn như bệnh lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với những triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng, nhìn mờ, co giật, mất ngủ.
  - **Rối loạn về mắt:** kích ứng mắt, mắt khô nặng nhìn màu có hồi phục, rối loạn thị giác.
  - **Rối loạn tai và tai trong:** Đau tai, ù tai, chóng mặt.
  - **Rối loạn tim mạch:** Các trường hợp phù nề, tăng huyết áp và suy tim có liên quan đến việc sử dụng các NSAID.
  - **Thận:** Đã có báo cáo suy thận cấp không giảm niệu ở những bệnh nhân cao tuổi dùng acid mefenamic để điều trị đau cơ xương.
  - **Chứng viêm tụy:** Đã có báo cáo về chứng viêm tụy có liên quan đến acid mefenamic.
  - **Rối loạn chuyển hóa porphyrin:** Acid mefenamic được cho là không an toàn khi sử dụng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin mà đặc biệt là những bằng chứng thực nghiệm trái ngược nhau về chứng tiến triển porphyrin.
- Acid mefenamic có thể gây dương tính giả ở một số xét nghiệm muối mật trong nước tiểu.

## QUẢ LIỆU

- Nhất thiết phải tuân theo chỉ dẫn điều trị và không được uống quá liều khuyến cáo vì đã có một số báo cáo có liên quan đến liều dùng hàng ngày dưới 3 g.
- **Triệu chứng:** Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị do nôn, xuất huyết đường tiêu hóa, tiêu chảy hiếm gặp, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất, đôi khi co giật [acid mefenamic thường kích thích cơn động kinh có cũng-co giật khi dùng qua liều]. Trường hợp nguy cơ độc đáng kể, có thể bị suy thận cấp và tổn thương gan.
- **Điều trị:** Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Trong vòng 1 giờ dùng thuốc với liều có nguy cơ gây ngộ độc, nên tính đến việc uống than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn nếu dùng liều có thể gây nguy hiểm đến tính mạng, trong vòng 1 giờ dùng thuốc nên tiến hành rửa dạ dày. Đảm bảo lượng nước tiểu thải ra tốt. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng gan thận. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ trong ít nhất 4 giờ sau khi dùng liều có nguy cơ gây ngộ độc. Chứng co giật kéo dài hoặc thường xuyên nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được áp dụng dựa vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Thăm tách máu ít có tác dụng vì acid mefenamic và chất chuyển hóa của nó gắn kết chặt chẽ với protein huyết tương.

**BẢO QUẢN** : Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG** : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI** : Vĩ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

Chai 500 viên.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng

## CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,  
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,  
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam  
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140

STADA

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Việt Hùng

