



MẪU NHÃN HỘP:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Acid tiaprofenic 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ANH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại:
Công Ty CPDP IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, phường 1,
TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, VN.

SUNIGAM® 100
Tiaprofenic acid 100 mg
Tablet
Box of 3 blisters x 10 tablets

IMEXPHARM GMP-WHO

SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX
LIGHT AND MOISTURE.
STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM
See enclosed leaflet.
DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
Excipients q.s for one tablet.
Tiaprofenic acid 100 mg
COMPOSITION: Each tablet contains:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

Manufactured by:
IMEXPHARM CORPORATION
no. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city,
Dong Thap province, Vietnam.

SUNIGAM® 100
Acid tiaprofenic 100 mg Viên nén
Thuốc bán theo đơn
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

IMEXPHARM GMP-WHO

NSX / Mfg. Date:
Số lô SX / Batch No.:
HD / Exp. Date:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 03 trang)

SUNIGAM® 100

GMP - WHO

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc bán theo đơn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:
 Acid tiaprofenic 100 mg
 Tá dược: Tinh bột bắp, Cellulose vi tinh thể, Lycatab PGS, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Thuốc được dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 kg để giảm đau và viêm trong các trường hợp sau:

- Rối loạn cơ xương và khớp như: viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, thoái hóa đốt sống cứng khớp, viêm cột sống dính khớp.
- Rối loạn quanh khớp như: viêm xơ, viêm bao hoạt dịch.
- Viêm mô mềm lõi cầu và viêm các mô mềm khác, bong gân và căng cơ.
- Đau thắt lưng, đau và viêm sau phẫu thuật.
- Các tổn thương mô mềm khác.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- **Cách dùng:**
 - + Uống thuốc với nhiều nước, có thể uống trong hoặc sau bữa ăn và chia thành 2 - 3 lần trong ngày.
 - + Bệnh nhân nên dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ. Nếu chưa hiểu rõ về cách dùng thuốc, bệnh nhân cần hỏi lại bác sĩ để được tư vấn cụ thể hơn.
- **Liều lượng:**
 - **Người lớn:**
 - + Liều tấn công: 200 mg/lần, 3 lần/ngày. Liều tối đa 600 mg/ngày.
 - + Liều duy trì: 300 - 400 mg/ngày.
 - **Trẻ em trên 15 kg:** uống 10 mg/kg/ngày.
 - + Trẻ em từ 15 - 20 kg: 100 mg/lần, 2 lần/ngày.
 - + Trẻ em từ 20 - 30 kg: 100 mg/lần, 2 - 3 lần/ngày.
 - + Trẻ em từ 30 kg trở lên: 100 mg/lần, 3 lần/ngày.
- **Người già:**
 - + Dùng thuốc thận trọng cho những bệnh nhân lớn tuổi vì nguy cơ cao xảy ra những tác dụng không mong muốn. Cần dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và phải theo dõi thường xuyên tình trạng chảy máu đường tiêu hóa khi bắt đầu điều trị với NSAID.
 - + Trong trường hợp bệnh nhân bị suy thận, gan hoặc tim, nên dùng liều càng thấp càng tốt. Liều khuyến cáo cho các đối tượng này là 200 mg/lần, 2 lần/ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Bệnh nhân không được dùng thuốc này nếu:
- Dị ứng với acid tiaprofenic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Người có tiền sử dị ứng (hen phế quản, viêm mũi, phù mạch, nổi mề đay) với các thuốc ibuprofen, aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác.
 - Người loét dạ dày, tá tràng tiến triển hay có tiền sử xuất huyết tiêu hóa liên quan đến việc dùng thuốc NSAID trước đó.
 - Người bị suy tim ứ máu, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
 - Người bệnh có triệu chứng hoặc đang bị bệnh về bàng quang, tiền liệt tuyến.
 - Người có tiền sử rối loạn đường tiết niệu tái phát.
 - Phụ nữ mang thai.
 - Trẻ em dưới 15 kg.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Sunigam có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải. Bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ khi thấy xuất hiện một trong các triệu chứng sau:

- **Đường tiêu hóa:** gồm các triệu chứng như khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng/đau bụng trên, tiêu phân đen, nôn ra máu, chán ăn, ợ nóng, rối loạn đường ruột (đầy hơi, tiêu chảy, táo bón), viêm dạ dày, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng, bệnh Crohn, viêm tụy.
- Đã có báo cáo về các trường hợp loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa tiềm tàng hoặc tiến triển, đặc biệt là ở người già và có thể dẫn đến tử vong.
- **Da và mô dưới da:** phát ban, nổi mề đay, ngứa, ban xuất huyết, rụng tóc, hồng ban đa dạng và viêm da bóng nước (hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc), phản ứng nhạy cảm ánh sáng.
- **Hệ thống miễn dịch:** phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị với thuốc NSAID. Các phản ứng dị ứng không đặc hiệu, bệnh hen suyễn, đặc biệt là ở các đối tượng dị ứng với aspirin và các NSAID khác, cơ thất phế quản, khó thở, phù mạch, sốc phản vệ cũng đã được báo cáo.
- **Máu và hệ bạch huyết:** giảm tiểu cầu, kéo dài thời gian chảy máu, thiếu máu do xuất huyết.
- **Tiền đình ốc tai:** chóng mặt, hoa mắt, ù tai và buồn ngủ.
- **Hệ thần kinh trung ương:** nhức đầu.
- **Đường tiết niệu:** đau hoặc viêm bàng quang, tiểu khó, tiểu rát, tiểu ra máu, giữ nước và muối, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận.
- **Gan - mật:** viêm gan, vàng da.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo nhưng không cụ thể với acid tiaprofenic là:

- **Hệ thần kinh thị giác:** viêm dây thần kinh thị giác, rối loạn thị giác.
- **Cơ xương và mô liên kết:** dị cảm.
- **Thần kinh:** trầm cảm, lú lẫn, ảo giác. Các báo cáo của bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn hệ thống tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.
- **Toán thân:** mệt mỏi, khó chịu.
- **Máu và hệ bạch huyết:** giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết.
- **Tim mạch:** phù nề, cao huyết áp, suy tim, nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này).

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Việc điều trị bằng Sunigam (chứa hoạt chất acid tiaprofenic) có thể làm ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng nếu dùng chung với một số thuốc sau đây:

- + Heparin, các thuốc hạ đường huyết và thuốc lợi tiểu.
- + Thuốc chống đông máu và chống kết tập tiểu cầu.
- + Methotrexat.
- + Lithium.
- + Mifepriston.
- + Probenecid.
- Acid tiaprofenic có thể làm tăng tác dụng không mong muốn hoặc làm trầm trọng bệnh khi dùng đồng thời với các thuốc sau:
- + Các thuốc giảm đau ức chế chọn lọc COX 2: làm tăng nguy cơ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa.
- + Corticosteroid: do tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu dạ dày.
- + Glycosid tim và sulphonamid: có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.
- + Tacrolimus: tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi NSAID được dùng kết hợp với tacrolimus.
- + Zidovudin: tăng nguy cơ độc tính trên máu khi NSAID dùng chung với zidovudin.
- + Thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin II: nguy cơ tổn hại đến chức năng thận, bao gồm suy thận cấp ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (như bệnh nhân bị mất nước hoặc người cao tuổi).
- + Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs): có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- + Ciclosporin: nguy cơ nhiễm độc thận có thể tăng lên nếu NSAID dùng chung với ciclosporin.
- + Kháng sinh quinolon: có thể làm tăng nguy cơ co giật khi NSAID kết hợp với kháng sinh quinolon.
- + Aminoglycosid tương tác với NSAID gây giảm chức năng thận ở những người nhạy cảm, giảm thải trừ aminoglycosid và nồng độ trong huyết tương tăng lên.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc phải dùng một liều ngay khi nhớ ra và không dùng liều gấp đôi để bổ sung liều đã quên.
- Trường hợp khi nhớ ra đã quên dùng thuốc mà thời gian gần với liều kế tiếp, có thể bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ.

CẦN BÁO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Các triệu chứng khi quá liều bao gồm: đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, có thể dẫn đến suy thận và tổn thương gan.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Chủ yếu là điều trị triệu chứng.
- Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống liều độc.
- Rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt để ngăn chặn sự hấp thu thuốc trong vòng một giờ sau khi uống liều độc.
- Theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.
- Nếu có co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch diazepam và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ khác tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều có hiệu quả thấp nhất trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng. Bệnh nhân được điều trị bằng NSAID lâu dài phải được theo dõi chặt chẽ các tác dụng phụ.

- Acid tiaprofenic nên được sử dụng thận trọng cho các đối tượng sau:
 - + Bệnh nhân suy thận mạn tính.
 - + Bệnh nhân tăng huyết áp động mạch và/hoặc suy tim.
 - Người lớn tuổi.
 - Bệnh nhân có tiền sử suy gan.
- Bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản liên quan đến NSAID cần thận trọng khi dùng Sunigam.
- Acid tiaprofenic có thể gây giữ muối và nước dẫn đến phù nề. Khi điều trị với acid tiaprofenic, những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim, xơ gan, hội chứng thận hư và ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu nên theo dõi cần thận trọng lượng nước tiểu và chức năng thận.
- Triệu chứng đường tiết niệu và viêm bàng quang đã được báo cáo khi điều trị bằng acid tiaprofenic và các NSAID khác. Acid tiaprofenic có xu hướng gây viêm bàng quang cao hơn các NSAID khác. Nếu các triệu chứng tiết niệu như khó tiểu, tiểu đêm hoặc tiểu ra máu xảy ra, cần ngừng acid tiaprofenic ngay lập tức và tiến hành phân tích nước tiểu. Trước khi bắt đầu điều trị bằng acid tiaprofenic, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ về các triệu chứng tiết niệu.
- Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng dạ dày, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử bệnh đường tiêu hóa nghiêm trọng.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 03 trang)

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng dạ dày tỉ lệ thuận với việc tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét và người già. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có hiệu quả và kết hợp điều trị với thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton). Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa cần thông báo cho bác sĩ về bất kỳ triệu chứng đường tiêu hóa bất thường đặc biệt trong giai đoạn đầu của chế độ điều trị.

Thận trọng khi phối hợp điều trị acid tiaprofenic với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

- Các phản ứng da nghiêm trọng như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo khi dùng thuốc NSAID, tuy rất hiếm. Nếu thấy xuất hiện các triệu chứng như phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào bệnh nhân cần ngưng dùng acid tiaprofenic ngay.
- Việc sử dụng acid tiaprofenic có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang có ý định mang thai hoặc những người đang điều trị vô sinh.
- Có khả năng dị ứng chéo giữa aspirin và NSAID khác (bao gồm acid tiaprofenic). Những phản ứng dị ứng như phát ban, nổi mề đay, phù mạch, phù thanh quản, co thắt phế quản và sốc. Bệnh nhân hen suyễn, polyp mũi hoặc nổi mề đay mạn tính có nguy cơ phản ứng dị ứng cao. Do đó, không được dùng acid tiaprofenic cho những đối tượng này.
- Các NSAID có thể gây trở ngại chức năng tiểu cầu, nên cần dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân bị xuất huyết não và chảy máu nội tạng.
- Điều trị với NSAID có thể gây giảm phụ thuộc liều tạo thành prostaglandin và gây suy thận. Những người có suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu và người già có nguy cơ cao mắc phải những phản ứng này. Do đó, cần theo dõi chức năng thận khi dùng NSAID cho những bệnh nhân này.
- Những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình cần được giám sát chặt chẽ khi dùng NSAID vì NSAID gây giữ nước và phù. Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị với acid tiaprofenic sau khi đã xem xét cẩn thận.
- Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn khi dùng NSAID.
- 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 Sunigam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- **Phụ nữ có thai:** acid tiaprofenic qua được nhau thai. Những bất thường bẩm sinh đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID ở người, tuy tần số thấp và không rõ rệt. Vì vậy, Sunigam không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** acid tiaprofenic hiện diện trong sữa mẹ với nồng độ thấp (khoảng 0,2% liều dùng). Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc đối tượng này và để đảm bảo an toàn cho trẻ bú mẹ, cần cân nhắc giữa việc ngưng dùng thuốc ở người mẹ hoặc ngưng cho con bú.
- **Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, ảo giác, buồn ngủ. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho đối tượng lái tàu xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG:
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
<ngày/tháng/năm>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: kháng viêm Non-steroid.
- Mã ATC: M01AE11.
- Acid tiaprofenic là dẫn xuất của acid propionic, thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid (NSAID).
- Acid tiaprofenic ngăn chặn quá trình sinh tổng hợp của prostaglandin và là chất đối kháng không chọn lọc của bradykinin, prostaglandin E2, serotonin, histamin, và acetylcholin. Do đó, acid tiaprofenic có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Acid tiaprofenic được hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong vòng 1,5 giờ sau khi uống. Tỷ lệ thuốc gắn với protein huyết tương cao, khoảng

98%. Acid tiaprofenic và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các acyl glucuronide, một phần nhỏ được bài tiết qua mật. Thời gian bán thải của acid tiaprofenic ngắn, khoảng 2 giờ.

- Acid tiaprofenic có thể qua được nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ với một lượng nhỏ.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 kg để giảm đau và viêm trong các trường hợp sau:

- Rối loạn cơ xương và khớp như: viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, thoái hóa đốt sống cứng khớp, viêm cột sống dính khớp.
- Rối loạn quanh khớp như: viêm xơ, viêm bao hoạt dịch.
- Viêm mô mềm mắt và viêm các mô mềm khác, bong gân và căng cơ.
- Đau thắt lưng, đau và viêm sau phẫu thuật.
- Các tổn thương mô mềm khác.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- + Uống thuốc với nhiều nước có thể uống trong hoặc sau bữa ăn và chia thành 2 - 3 lần trong ngày.
- + Nên điều trị trong thời gian ngắn nhất với liều thấp nhất có hiệu quả để giảm thiểu tác dụng không mong muốn do dùng thuốc.

Liều lượng:

- **Người lớn:**
 - + Liều tấn công: 200 mg/lần, 3 lần/ngày. Liều tối đa 600 mg/ngày.
 - + Liều duy trì: 300 - 400 mg/ngày.
- **Trẻ em trên 15 kg:** uống 10 mg/kg/ngày.
- + Trẻ em từ 15 - 20 kg: 100 mg/lần, 2 lần/ngày.
- + Trẻ em từ 20 - 30 kg: 100 mg/lần, 2 - 3 lần/ngày.
- + Trẻ em từ 30 kg trở lên: 100 mg/lần, 3 lần/ngày.
- **Người già:**
 - + Dùng thuốc thận trọng cho những bệnh nhân lớn tuổi vì nguy cơ cao xảy ra những tác dụng không mong muốn. Cần dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất và phải theo dõi thường xuyên tình trạng chảy máu đường tiêu hóa khi bắt đầu điều trị với NSAID.
 - + Trong trường hợp bệnh nhân bị suy thận, gan hoặc tim, nên dùng liều càng thấp càng tốt. Liều khuyến cáo cho các đối tượng này là 200 mg/lần, 2 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với acid tiaprofenic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người có tiền sử dị ứng (hen phế quản, viêm mũi, phù mạch, nổi mề đay) với các thuốc ibuprofen, aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Người loét dạ dày, tá tràng tiến triển hay có tiền sử xuất huyết tiêu hóa liên quan đến việc dùng thuốc NSAID trước đó.
- Người bị suy tim ứ máu, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Người bệnh có triệu chứng hoặc đang bị bệnh về bàng quang, tiền liệt tuyến.
- Người có tiền sử rối loạn đường tiết niệu tái phát.
- Phụ nữ mang thai.
- Trẻ em dưới 15 kg.

THẬN TRỌNG:

- Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều có hiệu quả thấp nhất trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng. Bệnh nhân được điều trị bằng NSAID lâu dài phải được theo dõi chặt chẽ các tác dụng phụ.
- Acid tiaprofenic nên được sử dụng thận trọng cho các đối tượng sau:
 - + Bệnh nhân suy thận mạn tính.
 - + Bệnh nhân tăng huyết áp động mạch và/hoặc suy tim.
 - + Người lớn tuổi.
 - + Bệnh nhân có tiền sử suy gan.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử hen phế quản liên quan đến NSAID.
- Acid tiaprofenic có thể gây giữ muối và nước dẫn đến phù nề. Khi điều trị với acid tiaprofenic, nên theo dõi cẩn thận lượng nước tiểu và chức năng thận ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim, xơ gan, hội chứng thận hư và ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu.
- Triệu chứng đường tiết niệu và viêm bàng quang đã được báo cáo khi điều trị bằng acid tiaprofenic và các NSAID khác. Acid tiaprofenic có xu hướng gây viêm bàng quang cao hơn các NSAID khác. Nếu các triệu chứng tiết niệu như khó tiểu, tiểu đêm hoặc tiểu ra máu xảy ra, cần ngưng acid tiaprofenic ngay lập tức và tiến hành phân tích nước tiểu. Trước khi bắt đầu điều trị bằng acid tiaprofenic, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ về các triệu chứng tiết niệu.
- Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng dạ dày, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử bệnh đường tiêu hóa nghiêm trọng.
Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng dạ dày tỉ lệ thuận với việc tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét và người già. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có hiệu quả và kết hợp điều trị với thuốc bảo vệ đường tiêu hóa (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton). Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa cần thông báo cho bác sĩ về bất kỳ triệu chứng đường tiêu hóa bất thường đặc biệt trong giai đoạn đầu của chế độ điều trị.
- Thận trọng khi phối hợp điều trị acid tiaprofenic với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 03 trang)

Các phản ứng da nghiêm trọng như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo khi dùng thuốc NSAID, tuy rất hiếm. Nếu thấy xuất hiện các triệu chứng như phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào cần ngưng dùng acid tiaprofenic ngay.

- Việc sử dụng acid tiaprofenic có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang có ý định mang thai hoặc những người đang điều trị vô sinh.
- Có khả năng dị ứng chéo giữa aspirin và NSAID khác (bao gồm acid tiaprofenic). Những phản ứng dị ứng như phát ban, nổi mề đay, phù mạch, phù thanh quản, co thắt phế quản và sốc. Bệnh nhân hen suyễn, polyp mũi hoặc nổi mề đay mạn tính có nguy cơ phản ứng dị ứng dị ứng cao. Do đó, không được dùng acid tiaprofenic cho những đối tượng này.
- Các NSAID có thể gây trở ngại chức năng tiểu cầu, nên cần dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân bị xuất huyết não và chảy máu nội tạng.
- Điều trị với NSAID có thể gây giảm phụ thuộc liều tạo thành prostaglandin và gây suy thận. Những người có suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu và người già có nguy cơ cao mắc phải những phản ứng này. Do đó, cần theo dõi chức năng thận khi dùng NSAID cho những bệnh nhân này.
- Cần giám sát chặt chẽ khi dùng NSAID cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình vì NSAID gây giữ nước và phù. Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên, bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị với acid tiaprofenic sau khi đã xem xét cẩn thận.
- Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn khi dùng NSAID.
- 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 tham 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 Sunigam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Phụ nữ có thai: acid tiaprofenic qua được nhau thai. Những bất thường bẩm sinh đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID ở người, tuy tần số thấp và không rõ rệt. Vì vậy, Sunigam không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai.
- Phụ nữ đang cho con bú: acid tiaprofenic hiện diện trong sữa mẹ với nồng độ thấp (khoảng 0,2% liều dùng). Vì vậy, cần thận trọng khi dùng Sunigam cho đối tượng này và để đảm bảo an toàn cho trẻ bú mẹ, cần cân nhắc giữa việc ngưng dùng thuốc ở người mẹ hoặc ngưng cho con bú.
- Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, ảo giác, buồn ngủ. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho đối tượng lái taxi xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Heparin, các thuốc hạ đường huyết và thuốc lợi tiểu: do acid tiaprofenic liên kết cao với protein huyết tương nên tránh dùng đồng thời với các thuốc khác cũng có khả năng gắn kết với protein huyết tương như heparin. Cần điều chỉnh liều các thuốc hạ đường huyết, phenytoin và thuốc lợi tiểu khi phối hợp với acid tiaprofenic.
- Thuốc chống đông máu và chống kết tập tiểu cầu: không dùng đồng thời Sunigam với các thuốc chống đông máu (heparin, warfarin), thuốc chống kết tập tiểu cầu (aspirin, ticlopidin, clopidogrel) do làm tăng nguy cơ xuất huyết. Nếu bắt buộc phải dùng kết hợp các thuốc này, cần theo dõi chặt chẽ tình trạng đông máu của bệnh nhân.
- Các thuốc giảm đau ức chế chọn lọc COX 2: tránh kết hợp Sunigam với các thuốc ức chế chọn lọc COX 2 vì tăng nguy cơ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa.
- Corticosteroid: thận trọng khi phối hợp Sunigam với corticosteroid do tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu dạ dày.
- Glycosid tim và sulphonamid: cần thận trọng khi dùng Sunigam với glycosid tim hoặc sulphonamid vì thuốc có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid tim trong huyết tương.
- Methotrexat: sử dụng đồng thời Sunigam với methotrexat có thể làm giảm thải trừ methotrexat. Do đó, nên tránh dùng methotrexat liều cao và sử dụng thận trọng với methotrexat liều thấp.
- Lithium: acid tiaprofenic làm tăng nguy cơ ngộ độc lithium do thuốc làm giảm đào thải lithium.
- Mifepriston: aspirin và các NSAID khác không nên sử dụng ít nhất 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì thuốc NSAID có thể làm giảm hiệu lực mifepriston.
- Thuốc lợi tiểu: thận trọng khi dùng Sunigam với thuốc lợi tiểu vì acid tiaprofenic vừa làm giảm khả năng lợi tiểu vừa giảm hiệu quả hạ áp và tăng nguy cơ suy thận, tăng kali máu. Ngoài ra, thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID.

- Tacrolimus: tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi NSAID được dùng kết hợp với tacrolimus.
- Zidovudin: tăng nguy cơ độc tính trên máu khi NSAID dùng chung với zidovudin.
- Thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc chặn thụ thể angiotensin II: cần thận trọng khi dùng Sunigam với các thuốc ức chế ACE hoặc chặn thụ thể angiotensin II vì nguy cơ tổn hại đến chức năng thận, bao gồm suy thận cấp ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (như bệnh nhân bị mất nước hoặc người cao tuổi).
- Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs): thận trọng khi phối hợp Sunigam với thuốc SSRIs vì acid tiaprofenic có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Ciclosporin: nguy cơ nhiễm độc thận có thể tăng lên nếu NSAID dùng chung với ciclosporin.
- Kháng sinh quinolon: dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật khi kết hợp với kháng sinh quinolon.
- Aminoglycosid hoặc probenecid: thận trọng khi dùng đồng thời Sunigam với aminoglycosid hoặc probenecid.

Aminoglycosid tương tác với NSAID gây giảm chức năng thận ở những người nhạy cảm, giảm thải trừ aminoglycosid và nồng độ trong huyết tương tăng lên. Probenecid tương tác với NSAID làm giảm sự chuyển hóa và thải trừ các NSAID và các chất chuyển hóa của nó.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Đường tiêu hóa: gồm các triệu chứng như khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng/đau bụng trên, tiêu phân đen, nôn ra máu, chán ăn, ợ nóng, rối loạn đường ruột (đầy hơi, tiêu chảy, táo bón), viêm dạ dày, viêm loét miệng, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn. Viêm tụy đã được báo cáo, tuy rất hiếm. Đã có báo cáo về các trường hợp loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa tiềm tàng hoặc tiến triển, đặc biệt là ở người già và có thể dẫn đến tử vong.
- Da và mô dưới da: phát ban, nổi mề đay, ngứa, ban xuất huyết, rụng tóc, hồng ban đa dạng và viêm da bóng nước (hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc), phản ứng nhạy cảm ánh sáng.
- Hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị với thuốc NSAID. Các phản ứng dị ứng không đặc hiệu, bệnh hen suyễn, đặc biệt là ở các đối tượng dị ứng với aspirin và các NSAID khác, co thắt phế quản, khó thở, phù mạch, sốc phản vệ cũng đã được báo cáo.
- Máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu, kéo dài thời gian chảy máu, thiếu máu do xuất huyết.
- Tiền đình ốc tai: chóng mặt, hoa mắt, ù tai và buồn ngủ.
- Hệ thần kinh trung ương: nhức đầu.
- Đường tiết niệu: đau hoặc viêm bàng quang, tiểu khó, tiểu rát, tiểu ra máu, giữ nước và muối, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận.
- Gan - mật: viêm gan, vàng da.

Các tác dụng phụ đã được báo cáo nhưng không cụ thể với acid tiaprofenic là:

- Hệ thần kinh thị giác: viêm dây thần kinh thị giác, rối loạn thị giác.
- Cơ xương và mô liên kết: dị cảm.
- Thần kinh: trầm cảm, lú lẫn, ảo giác. Các báo cáo của bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn hệ thống tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng.
- Toàn thân: mệt mỏi, khó chịu.
- Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết.
- Tim mạch: phù nề, cao huyết áp, suy tim, nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, có thể dẫn đến suy thận và tổn thương gan.
- Xử trí:
 - + Chủ yếu là điều trị triệu chứng.
 - + Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống liều độc.
 - + Rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt để ngăn chặn sự hấp thu thuốc trong vòng một giờ sau khi uống liều độc.
 - + Theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.
 - + Nếu có co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng cách tiêm tĩnh mạch diazepam và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ khác tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng