

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Rx DIACEREIN**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**THÀNH PHẦN** mỗi viên nang cứng chứa:

*Thành phần dược chất:* Diacerein ..... 50 mg

*Thành phần tá dược:* Avicel PH101, Lactose, PVP. K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Vỏ nang rỗng số 1.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng số 1, thân màu trắng, nắp màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu vàng.

**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.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

Dùng theo đường uống.

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

*Người lớn (từ 15 tuổi trở lên):*

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 vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

*Người cao tuổi và người bệnh có suy thận vừa:* Không cần thay đổi liều.

Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

*Người bệnh có suy thận nặng (creatinin < 30 ml/phút):* Giảm nửa liều.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với diacerein, các chất dẫn xuất anthraquinon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

Tắc nghẽn đường ruột hoặc tắc một phần đường ruột.

Hội chứng đau bụng không xác định nguyên nhân.

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

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

**Bệnh 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. Nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và thông báo với bác sỹ.

Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu cần có biện pháp phòng ngừa đặc biệt vì nguy cơ mất nước và hạ kali máu.

Bệnh nhân được điều trị bằng glycosid tim (digitoxin, digoxin) cũng nên có biện pháp phòng ngừa đặc biệt trong trường hợp hạ kali máu.

Tránh dùng đồng thời với thuốc nhuận tràng.

**Nhiễm độc gan**

Nồng độ men gan trong huyết thanh và tổn thương gan có triệu chứng cấp tính đã được quan sát với diacerein sau hậu mại.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein bác sỹ nên hỏi bệnh nhân về bất kỳ bệnh đi kèm về các bệnh gan, tiền sử bệnh gan và theo dõi nguyên nhân chủ yếu của bệnh gan hoạt động. Một chẩn đoán bệnh gan là một chống chỉ định đối với việc sử dụng diacerein.

Các dấu hiệu của tổn thương gan nên được theo dõi và nên sử dụng diacerein một cách thận trọng trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc khác gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân hạn chế uống rượu trong khi điều trị diacerein.

Ngừng điều trị bằng diacerein nếu men gan trong huyết thanh cao hoặc có dấu hiệu hoặc triệu chứng nghi ngờ tổn thương gan. Bệnh nhân cần được thông báo về những dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và nên liên hệ ngay với bác sỹ nếu thấy xuất hiện các triệu chứng tổn thương gan.

**Cảnh báo khác**

Không nên dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Khuyến cáo không nên dùng trong khi mang thai và cho con bú.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu Glucose-Galactose không nên sử dụng thuốc này.

**Dữ liệu từ theo dõi hậu mại**

Rối loạn hệ gan mật.

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng men 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.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Thời kỳ mang thai**

Ở động vật, nghiên cứu thực nghiệm cho thấy hóa xương chậm trong bào thai do tác dụng gây độc ở liều cao.

Về mặt lâm sàng, hiện nay chưa có dữ liệu đầy đủ để đánh giá gây quái thai hoặc gây độc hại đối với thai nhi của diacerein khi dùng trong khi mang thai.

Do đó, thuốc này được khuyến cáo không dùng trong khi mang thai.

**Thời kỳ cho con bú**

Khuyến cáo không dùng diacerein cho phụ nữ cho con bú, vì có một lượng nhỏ của các chất dẫn xuất anthraquinon có trong sữa mẹ đã được báo cáo trong

tài liệu.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ

#### Tương tác

Thận trọng khi dùng diacerein kết hợp với các thuốc sau:

*Thuốc đường tiêu hóa (muối, oxyd và hydroxyd của nhôm, calci và magnesi)* vì làm giảm hấp thu diacerein. Nên dùng những thuốc này cách diacerein sau hơn 2 giờ.

*Thuốc lợi tiểu và/hoặc glycosid tim:* Dùng diacerein có thể gây tiêu chảy và hạ kali máu. Dùng đồng thời diacerein với thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và thuốc lợi tiểu thiazid) và/hoặc glycosid tim (digitoxin, digoxin) phải đặc biệt để phòng nguy cơ loạn nhịp tim.

#### Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

#### Tiêu hóa:

*Rất thường gặp (ADR > 1/10):* Tiêu chảy, đau bụng.

*Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10):* Đi cầu thường xuyên, đầy hơi.

Nói chung, những tác dụng phụ này giảm trong khi điều trị. Trong một số trường hợp, tiêu chảy bị nặng với biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng nước - điện giải.

Hiếm khi thấy sắc tố của niêm mạc đại trực tràng.

**Gan mật:** Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Men gan trong huyết thanh cao.

**Phản ứng da và dưới da:** *Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10):* Ngứa, phát ban, eczema.

**Khác:** Nước tiểu sậm màu liên quan đến cấu trúc của phân tử và không có giá trị bệnh lý.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra tiêu chảy nặng. Điều trị triệu chứng: cần điều chỉnh rối loạn điện giải.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống thấp khớp/thuốc kháng viêm không steroid.

Mã ATC: M01AX21

Thuốc chống thoái hoá khớp. Diacerein là một chất dẫn xuất anthraquinon có hoạt tính kháng viêm vừa phải. Diacerein là một thuốc kháng viêm với liều cao nhưng không gây kích ứng dạ dày. Diacerein có tác dụng chậm và xuất hiện ngày thứ 30 của điều trị và đến ngày thứ 45 mới có hiệu quả. Tác dụng phụ khi kết hợp với NSAID.

Trong in vitro cho thấy diacerein ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào; ức chế việc sản xuất interleukin 1; giảm hoạt động tiêu collagen.

Ngoài ra, diacerein còn kích thích quá trình tổng hợp proteoglycan, glycosaminoglycan và acid hyaluronic.

Diacerein còn có tác động tích cực trên sụn đã được chứng minh trên nhiều động vật.

Một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên giữa 2 nhóm: nhóm dùng diacerein 50mg sáng và tối với nhóm dùng giả dược, được tiến hành ở nhiều trung tâm nghiên cứu trong 3 năm (nghiên cứu ECHODIAH) trên 507 bệnh nhân bị viêm xương khớp đã cho thấy diacerein làm chậm đáng kể sự thoái hóa sụn.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu và chuyển hóa:** Sau khi uống, diacerein đầu tiên qua gan và chuyển hóa hoàn toàn thành rhein. Đây là sự liên hợp với sulfat.

**Phân bố:** Sau khi uống một liều duy nhất 50 mg diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình là sau 2,5 giờ. Uống diacerein 50mg với thức ăn làm tăng sinh khả dụng (AUC tăng lên gần 25%) và hấp thu bị giảm. Tất cả các thông số dược động học không phụ thuộc vào liều.

Liên kết protein rất cao (99%). Chủ yếu là liên kết với albumin. Thời gian bán thải của rhein khoảng 4,5 giờ. **Thải trừ:** Tổng lượng bài tiết trong nước tiểu khoảng 30%. Rhein được bài tiết trong nước tiểu 80% dưới dạng sulfat và glucuronid và 20% dưới dạng không đổi.

Dùng liều lặp lại (50 mg x 2 lần mỗi ngày), diacerein có tích lũy thấp.

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), AUC và thời gian bán thải tăng gấp đôi và sự bài tiết qua nước tiểu giảm một nửa.

Ở người cao tuổi, do dung nạp tốt của sản phẩm, không cần thiết để thay đổi liều, mặc dầu việc thải trừ chậm hơn.

### QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 viên: 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 100 viên: 10 vỉ x 10 viên.

Lọ 100 viên.

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

### Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM.

60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: (0274) – 3767850 - Fax: (0274) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM