

## Rx ACECLONAC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc  
Độc tính không dẫn đến sự dụng trước khi dùng  
Để xa tầm tay trẻ em

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim ACECLONAC chứa:

Thành phần được chất: Aceclofenac 100 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, glyceryl palmitostearat, polyvidon, Opadry Y-I-7000

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, đường kính 8 mm.

### CHÍ ĐỊNH

ACECLONAC được chỉ định để giảm đau và chống viêm trong các trường hợp: viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp.

### CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dùng đường uống và/hoặc sau nuốt cá viên cùng với nước.

Nếu uống trong hoặc sau bữa ăn Khi cho những người tình nguyện khỏe mạnh uống ACECLONAC lúc no và lúc đói, sự có mặt của thức ăn chỉ ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu còn mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng (xem thêm Các trường hợp thận trọng khi dùng).

### Người lớn

Liệu khuyến cáo là 200 mg/ngày, chia 2 lần, mỗi lần 100 mg, uống một viên vào buổi sáng và một viên vào buổi tối.

### Trẻ em

Chưa có dữ liệu làm sáng về sử dụng ACECLONAC ở trẻ em, do đó khuyến cáo không dùng cho bệnh nhi.

### Người cao tuổi

Người cao tuổi thường có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, tim mạch hoặc gan và thường phải dùng nhiều loại thuốc đồng thời, nên có nguy cơ cao gặp các hậu quả nghiêm trọng do tác dụng phụ của thuốc. Trường hợp phải sử dụng NSAID, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và dừng trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi xuất huyết dạ dày thường xuyên trong suốt quá trình điều trị.

Do được đóng gói của ACECLONAC không thay đổi ở những bệnh nhân cao tuổi, nên không cần thiết phải giảm liều hay giảm tần suất dùng thuốc.

### Suy thận

Không có bằng chứng cho rằng cần thay đổi liều ACECLONAC ở những bệnh nhân bị suy thận mức độ nhẹ, nhưng cần thận trọng khi dùng kết hợp với một NSAID khác.

### Suy gan

Có một số bằng chứng cho thấy nên giảm liều ACECLONAC ở những bệnh nhân bị suy gan và đề nghị mức liều khởi đầu là 100 mg.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân đang bị loét dạ dày-tá tràng hoặc có tiền sử loét/xuất huyết dạ dày tái phát (hai lần trở lên bị loét dạ dày hoặc xuất huyết).

- Chống chỉ định NSAID cho bệnh nhân có tiền sử mẩn cảm (như: hen phế quản, viêm mũi, phì mạch hoặc mày đay) với ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

- Suy tim, suy gan và suy thận nặng (xem thêm Các trường hợp thận trọng khi dùng).

- Bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng dạ dày-ruột liên quan đến điều trị bằng NSAID trước đó.

- Đang chảy máu hoặc bị rối loạn đông máu.

- Không nên dùng ACECLONAC trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng cuối thai kỳ, trừ khi thật sự cần thiết và phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả (xem thêm phần Phụ nữ có thai và cho con bú).

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng (xem thêm Các trường hợp thận trọng khi dùng và các nguy cơ trên đường tiêu hóa và tim mạch bên dưới).

Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời ACECLONAC với các NSAID khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (xem thêm Tương tác thuốc).

### Người cao tuổi

Người cao tuổi thường có nguy cơ cao gặp các tác dụng không mong muốn của NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng dạ dày-ruột (xem phần Liều lượng và cách dùng).

### Rối loạn hô hấp

Thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân đang mẫn hoặc có tiền sử hen phế quản vì đã có báo cáo NSAID gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

### Suy tim, suy thận và suy gan

Các NSAID có thể làm giảm tổng hợp prostaglandin phụ thuộc vào liều dùng và có thể gây suy thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao gặp tác dụng phụ này là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, bệnh nhân đang điều trị với thuốc lợi tiểu hoặc đang hồi phục sau đại phẫu và người cao tuổi. Cần xem xét đến tầm quan trọng của prostaglandin trong việc duy trì lưu lượng máu qua thận ở những bệnh nhân này.

Theo dõi chức năng thận cũng được khuyến cáo áp dụng ở những bệnh nhân này (xem thêm Chống chỉ định).

**Thận**

Những bệnh nhân bị suy thận mức độ nhẹ đến trung bình nên được theo dõi bởi cán bộ y tế vì dùng NSAID có thể gây tổn thương chức năng thận: Nếu dùng liều thấp nhất có hiệu quả và theo dõi chức năng thận thường xuyên. Thông thường, chức năng thận sẽ hồi phục sau khi ngừng thuốc.

**Gan**

Nếu kết quả xét nghiệm chức năng gan vẫn bắt thường hoặc ngày càng xấu đi, các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng cho thấy bệnh gan đang tiến triển hoặc nếu xuất hiện các biểu hiện khác (như tăng比重 cầu uric cao, phát ban), thì không nên tiếp tục sử dụng ACECLONAC. Những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ đến trung bình cần được giám sát y tế chặt chẽ. Bệnh viêm gan có thể xuất hiện mà không có các triệu chứng báo trước.

Sử dụng ACECLONAC ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin có thể gây khởi phát một đợt cấp tính.

### Ảnh hưởng lên tim mạch và mạch máu não

Cần khám và tư vấn cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết mức độ nhẹ đến trung bình vì tình trạng giữ nước và phù nề đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng NSAID.

Thí nghiệm lâm sàng và các số liệu dịch tễ học cho thấy sử dụng NSAID (đặc biệt là dùng liều cao và tri liệu dài ngày) có thể làm tăng nguy cơ các biến chứng của huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đầy đủ dữ liệu để loại trừ nguyên nhân do aceclofenac.

Những bệnh nhân bị tăng huyết áp không được kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cục bộ cơ tim ổn định, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ được điều trị bằng aceclofenac sau khi đã cản nhắc kỹ lưỡng. Cũng nên cân nhắc khi bắt đầu tri liệu dài ngày ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường và hút thuốc lá).

Nên sử dụng aceclofenac một cách thận trọng và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết mạch máu não.

### Nguy cơ xuất huyết khỏi 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 kỹ 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 Aceclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

### Xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày-tá tràng và thủng dạ dày-ruột

Xuất huyết tiêu hóa, loét dạ dày-tá tràng và thủng dạ dày-ruột, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các dấu hiệu cảnh báo hoặc ở những bệnh nhân có tiền sử xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng.

Giảm sát y tế chặt chẽ là yêu cầu bắt buộc ở những bệnh nhân có các triệu chứng của rối loạn tiêu hóa ở đường tiêu hóa trên hoặc dưới, hoặc có tiền sử nghỉ ngơi loét dạ dày-tá tràng, xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột, viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, hoặc có bất thường về huyết học, vì các bệnh này có thể trở nên trầm trọng hơn (xem phần Tác dụng không mong muốn).

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng dạ dày-ruột cao hơn khi tăng liều NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biến chứng xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột (xem phần Chống chỉ định) và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên xem xét điều trị kết hợp với thuốc bảo vệ dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bom proton) cho những bệnh nhân này cũng như những bệnh nhân dùng phối hợp với aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa (xem phần Tương tác thuốc).

Với những bệnh nhân có tiền sử ngô độc tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên có bắt kỳ dấu hiệu bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị, nên thông báo ngay cho bác sĩ.

Thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng nhiều loại thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa, như thuốc corticosteroid dùng đường uống và thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc thuốc chống kết tủa cầu như aspirin (xem phần Tương tác thuốc).

### Bệnh lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp

Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp, sử dụng thuốc ACECLONAC làm tăng nguy cơ bị viêm màng não và khuỷn (xem thêm phần Tác dụng không mong muốn).

### Bệnh về da

Rất hiếm báo cáo về các phản ứng nghiêm trọng trên da, đôi khi gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và bệnh hoại tử biểu hiện đặc hiệu liên quan đến sử dụng NSAID (xem thêm Tác dụng không mong muốn). Bệnh nhân dường như có nguy cơ gặp các phản ứng phụ này cao nhất khi bắt đầu điều trị; các phản ứng thường khởi phát trong tháng đầu điều trị. Nên ngừng dùng ACECLONAC khi có các biểu hiện đầu tiên của phản ứng trên da, tổn thương niêm mạc, hoặc có bất kỳ dấu hiệu nào của quá mẫn.

Đặc biệt, bệnh thủy đậu có thể làm khởi phát các biến chứng nghiêm trọng trên da và mô mềm. Cho đến nay, vai trò góp phần làm tồi tệ hơn bệnh nghiêm trọng này của thuốc NSAID không được loại trừ. Do vậy, khuyến cáo tránh sử dụng aceclofenac khi bị thủy đậu.

### Phản ứng quá mẫn

Như các thuốc NSAID khác, các phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng quá mẫn/sốc phản vệ cũng có thể xảy ra mà không có sự phor nhiễm với thuốc trước đó.

### Bệnh về mắt

ACECLONAC có thể gây ức chế kết tủa cầu có hồi phục (xem phần Tương tác thuốc).

### Trị liệu dài ngày

Tất cả các bệnh nhân sử dụng thuốc NSAID nên được giám sát chặt chẽ như một biện pháp phòng ngừa, như theo dõi chức năng thận, chức năng gan (tăng enzym gan có thể xảy ra) và đếm máu.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ mang thai

Chưa có thông tin về sử dụng aceclofenac trong thời kỳ mang thai. Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sự mang thai và/hoặc sự phát triển phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị胎 tim hoặc胎 nứt bụng sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Người ta thấy rằng nguy cơ tăng phụ thuộc vào liều lượng và cơ tuyêt đối (AR) về dị胎 tim tăng từ <1% đến khoảng 1,5%. Người ta thấy rằng nguy cơ tăng phụ thuộc vào liều lượng và cơ tuyêt đối (AR) về dị胎 tim tăng từ <1% đến khoảng 1,5%. Người ta thấy rằng nguy cơ tăng phụ thuộc vào liều lượng và cơ tuyêt đối (AR) về dị胎 tim tăng từ <1% đến khoảng 1,5%.

O động vật, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng nguy cơ胎 nứt bụng và胎 nứt tim. Rõ ràng, các phản ứng này có thể xảy ra ở con người. Trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, không nên sử dụng aceclofenac trừ khi thật sự cần thiết. Nếu sử dụng aceclofenac cho phụ nữ đang có gắng có thai hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ, nên duy trì ở liều thấp và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

### Trong thai

- độc tính trên tim-phổi (nguy cơ sinh non còn ở thông động mạch và tăng huyết áp phổi).

- rối loạn chức năng thận có thể dẫn đến sự suy thận do thiếu nước ối.

**Bà mẹ và trẻ sơ sinh, giai đoạn cuối thai kỳ**

- nguy cơ kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tủa cầu có thể xảy ra kể cả khi dùng liều rất thấp.

- ức chế co bóp tử cung dẫn đến sự trì hoãn hoặc kéo dài con co dạ con trong quá trình đẻ.

Đo đó, chống chỉ định aceclofenac trong ba tháng cuối thai kỳ (xem phần Chống chỉ định).

#### Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin về việc aceclofenac bài tiết vào sữa mẹ; tuy nhiên có một lượng không đáng kể aceclofenac gắn phong xạ (14C) di chuyển vào sữa ở chuột mẹ.

Vì vậy, nên tránh sử dụng ACECLONAC cho phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.

#### Khả năng sinh sản

Sử dụng ACECLONAC có thể làm giảm khả năng sinh sản nên không khuyến cáo cho phụ nữ đang cố gắng có thai. Với phụ nữ khó thụ thai hoặc đang khâm vô sinh, cần xem xét ngừng điều trị với ACECLONAC.

### ANH HƯỚNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MỘC

Các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, rối loạn thị giác hoặc các rối loạn khác ở hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra sau khi uống thuốc NSAID. Nếu gặp các tác dụng phụ trên, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

### Tương tác thuốc

Các thuốc giảm đau khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai thuốc NSAID trở lên (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ gặp tác dụng phụ, bao gồm xuất huyết tiêu hóa (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

**Thuốc chống tăng huyết áp:** Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống tăng huyết áp. Nguy cơ suy thận cấp, thường có hồi phục, có thể tăng ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm (như bệnh nhân bị mất nước, người cao tuổi) khi kết hợp thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II với NSAID. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc này, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần uống nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị và theo dõi định kỳ sau đó.

**Thuốc lợi tiểu:** Giống các NSAID khác, aceclofenac có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAID. Mặc dù chưa rõ ảnh hưởng đến việc kiểm soát huyết áp khi phối hợp với bendrofluazid, nhưng không thể loại trừ các tương tác với các thuốc lợi tiểu khác. Khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali, cần theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

**Thuốc glycosid tim như digoxin:** NSAID có thể làm trầm trọng thêm bệnh suy tim, giảm mức lọc cầu thận (GFR) và ngăn cản sự thải trừ glycosid qua thận, dẫn đến tăng nồng độ glycosid trong huyết tương. Nên tránh sự kết hợp này trừ khi có thể giảm sát nồng độ glycosid thường xuyên.

**Lithi:** Một số thuốc NSAID gây ức chế sự thanh thải lithi qua thận dẫn đến tăng nồng độ lithi huyết thanh. Nên tránh sự kết hợp này trừ khi có thể giảm sát nồng độ glycosid thường xuyên.

**Methotrexat:** Cần lưu ý đến tương tác tiềm ẩn giữa các NSAID và methotrexat ngay cả khi dùng methotrexat liều thấp, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Nếu điều trị kết hợp hai thuốc này, phải theo dõi chức năng thận. Nên thận trọng nếu sử dụng cả hai thuốc này trong vòng 24 giờ vì thuốc NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết thanh dẫn đến tăng độc tính.

**Mifepriston:** Không được dùng NSAID trong vòng 8-12 giờ sau khi uống mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

**Corticosteroid:** Tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

**Thuốc chống đông máu:** NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

**Kháng sinh quinolon:** Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật do thuốc kháng sinh quinolon. Bệnh nhân uống NSAID cùng kháng sinh quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.

**Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và thuốc kháng nồng cầu:** Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

**Ciclosporin, tacrolimus:** Sử dụng NSAID kết hợp với cyclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận do làm giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Cần giám sát chặt chẽ chức năng thận khi điều trị kết hợp.

**Zidovudin:** Tăng nguy cơ độc tính về huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Cố băng chứng về tăng nguy cơ tụ máu khớp và huyết khối ở người bị HIV mắc chứng máu khó đông khi điều trị zidovudin và ibuprofen.

**Thuốc điều trị dài tháo đường:** Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy diclofenac có thể kết hợp với thuốc chống dài tháo đường đường uống bởi các tác dụng trên lâm sàng. Tuy nhiên, có một số báo cáo đơn lẻ về tác dụng tăng đường huyết và hạ đường huyết. Vì vậy, với aceclofenac, cần xem xét điều chỉnh liều của thuốc hạ đường huyết.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

**Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên tiêu hóa:** Loét hoặc thủng dạ dày-tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra, đôi khi gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng). Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy bụng, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đại tiện phân đen, nôn ra máu, viêm loét niêm, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng) được báo cáo sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày được quan sát với tần suất ít gặp hơn.

Rất hiếm báo cáo về viêm tụy.

**Quá mẫn:** Các phản ứng quá mẫn được báo cáo sau khi điều trị với NSAID, bao gồm (a) phản ứng dị ứng không đặc hiệu, (b) phản ứng đường hô hấp bao gồm hen phế quản, bệnh hen trầm trọng thêm, co thắt phế quản hoặc khò khè, hoặc (c) các rối loạn về da bao gồm các dạng phát ban, ngứa, mày đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiem khi bị tróc da và bệnh da bọng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hỏng ban da đang).

**Tim mạch và mạch máu não:** Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số thuốc NSAID (đặc biệt là dùng liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nguy cơ gặp các biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng).

Đặc biệt, đã có các báo cáo về các biến chứng nghiêm trọng trên da và mô mềm khi bị thủy đậu liên quan đến việc điều trị bằng NSAID.

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc).

Các tác dụng không mong muốn ít gặp gồm:

**Thận:** viêm thận kẽ.

**Thần kinh và các giác quan:** viêm dây thần kinh thị giác, các báo cáo về bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân đang mắc các bệnh tự miễn như bệnh lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mồ liễn kết hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất định hướng (xem phần Các trường hợp thận trọng khi dùng), lú lẫn, ảo giác, khó chịu và buồn ngủ.

**Huyết học:** giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản.

**Da liễu:** các bệnh lý bong rộn bao gồm hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử biểu bì nghiêm trọng (rất hiếm gặp), nhạy cảm với ánh nắng.

Nếu gặp phải các tác dụng phụ nghiêm trọng, phải ngừng sử dụng ACECLONAC.

Bảng dưới đây bao gồm các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và sau khi thuốc lưu hành, được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất ước tính: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Các rối loạn hệ máu và mạch bạch huyết			Thiểu máu	Ức chế tuy xương; Giảm bạch cầu hạt; Giảm tiểu cầu; Giảm bạch cầu trung tính; Thiểu máu tan máu
Các rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (kể cả sốc phản vệ); Mẫn cảm	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				Tăng kali máu
Rối loạn về tâm thần				Trầm cảm; Ác mộng; Mất ngủ
Rối loạn về thần kinh	Chóng mặt			Đi cảm; Run rẩy; Buồn ngủ; Đau đầu; Rối loạn vị giác
Rối loạn về mắt			Rối loạn thị giác	
Rối loạn về tai và thính giác				Chóng mặt, Ú tai
Rối loạn tim			Suy tim	Đánh trống ngực
Rối loạn mạch máu			Tăng huyết áp	Đỏ bừng mặt; Nồng bừng; Viêm mạch máu
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Khó thở	Co thắt phế quản; Thở khò khè
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng; Đau bụng; Buồn nôn; Tiêu chảy	Đầy hơi; Viêm dạ dày; Táo bón; Nôn; Loét niêm	Đại tiện phân đen; Xuất huyết tiêu hóa; Loét đường tiêu hóa	Viêm niêm; Thủng ruột; Đợt cấp của bệnh Crohn và viêm đại tràng; Nôn ra máu; Viêm tụy
Rối loạn gan mật	Tăng enzym gan			Tổn thương gan (bao gồm viêm gan); Vàng da; Tăng phosphatase kiềm trong máu
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa, phát ban, viêm da, mày đay	Phù mạch	Ban xuất huyết, phản ứng da và niêm mạc nghiêm trọng (bao gồm hội chứng Stevens Johnson và hoại tử biểu bì nghiêm trọng).
Rối loạn thận và tiết niệu	Tăng ure máu; Tăng creatinin máu			Suy thận; Hồi chứng thận hư
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm				Phù; Mệt mỏi; Chuột rút ở chân
Nghiên cứu				Tăng cân

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

## QUÁ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Quá liều

Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, kích ứng đường tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, hiem khi tiêu chảy, mất định hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, Ú tai, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngất, đôi khi gây co giật. Trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.

### Cách xử trí

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng.

Việc sử dụng than hoạt tính nên được thực hiện trong vòng một giờ sau khi uống một lượng chất có khả năng gây nhiễm độc. Ngoài ra, ở người lớn, cần cẩn nhắc rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống quá liều chất độc có khả năng đe dọa tính mạng.

Các biện pháp đặc biệt như thải thiam tách máu hoặc lọc máu hấp phụ có thể không hỗ trợ trong việc loại bỏ các NSAID do tỷ lệ thuốc gắn với protein cao và chuyển hóa mạnh.

Lượng nước tiêu nên được đảm bảo.

Cần giám sát chặt chẽ chức năng gan và thận.

Bệnh nhân cần được theo dõi trong ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng chất có khả năng gây độc.

Trong trường hợp bị co giật liên tục hoặc kéo dài, bệnh nhân cần được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Điều trị ngộ độc cấp với aceclofenac đường uống bao gồm các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng để phòng các biến chứng như tut huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày-ruột và suy hô hấp.

Không có sự thay đổi về được động học của aceclofenac được ghi nhận ở người cao tuổi.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 vỉ x 10 viên.

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh nắng, nhiệt độ không quá 30°C.

## HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn in trên bao bì.

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

## CƠ SỞ SẢN XUẤT

RAFARM S.A.

Thesi Pousi-Xatzia Agiou Louka, Pajania Attiki, TK 19002, TO 37, Hy Lạp.