

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
TÊN THUỐC



ELARIA 100mg
Diclofenac natri 100mg

Đã ra tầm tay trẻ em.
Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
Thành phần dược chất: Mỗi viên chứa Diclofenac natri 100 mg.
Thành phần tá dược: M0 dạng rắn

DẠNG BẢO CHẾ
Dạng bào chế: Viên đạn đặt trực tràng
Mô tả sản phẩm: Viên đạn hình trụ lồi, màu trắng, mịn, đồng nhất

CHỈ ĐỊNH
ELARIA 100mg chứa diclofenac natri, là một thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có tác dụng giảm đau và kháng viêm được chỉ định điều trị trong các trường hợp sau:
Người lớn và người cao tuổi
• Bệnh viêm khớp như viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp, đợt cấp của bệnh gout.
• Đợt cấp của rối loạn cơ xương như viêm khớp vảy (như viêm khớp vảy vẩy đóng cứng), viêm gân, viêm bao gân, viêm bao hoạt dịch.
• Giảm đau sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật như gãy xương, đau thắt lưng, bong gân, trật khớp, phẫu thuật/ chỉnh hình trong nha khoa và các phẫu thuật khác.

Trẻ em
Trẻ em từ 1 đến 12 tuổi: Viêm khớp mạn tính ở trẻ vị thành niên
Trẻ em từ trên 6 tuổi: Như là đơn trị liệu hoặc liệu pháp bổ sung với morphin hoặc thuốc giảm đau chứa chất gây nghiện để giảm đau cấp tính sau phẫu thuật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng
Tác dụng không mong muốn của ELARIA 100mg tăng theo liều dùng và thời gian điều trị; do đó để giảm thiểu nguy cơ gặp phải tác dụng không mong muốn, bệnh nhân nên dùng thuốc trong thời gian ngắn có thể với liều thấp nhất đem lại hiệu quả điều trị.

Người lớn
Liều khuyến cáo là 1 viên ELARIA 100 mg/ngày đặt trực tràng vào buổi tối trước khi đi ngủ, nếu cần thiết, có thể dùng phối hợp diclofenac 25 mg hoặc 50 mg bằng đường uống nhưng không được vượt quá tổng liều tối đa hàng ngày của các dạng bào chế là 150 mg.

Người cao tuổi
Không cần điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi.
Tuy nhiên, giống như các NSAID khác, diclofenac cần thận trọng sử dụng ở người cao tuổi, đặc biệt là ở người cao tuổi nên cân và có sức khỏe kém và bệnh nhân cần được theo dõi nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa; nên chỉ định dùng thuốc trong thời gian ngắn có thể với liều thấp nhất đem lại hiệu quả điều trị.

Trẻ em
Không nên chỉ định viên đặt diclofenac natri 50 mg và 100 mg cho trẻ em; khuyến cáo nên dùng viên đặt diclofenac natri 12,5 mg hoặc diclofenac natri 25 mg.
Viêm khớp mạn tính ở trẻ vị thành niên (1 đến 12 tuổi): 1-3 mg/kg, chia làm 2 hoặc 3 lần lần mỗi ngày.
Giảm đau cấp tính sau phẫu thuật cho trẻ em từ trên 6 tuổi: 1-2 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần trong ngày và không được dùng quá 4 ngày.

Bệnh nhân suy thận
Bệnh nhân suy thận nặng: Chống chỉ định.
Do không có nghiên cứu có kiểm soát về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận nên không có khuyến cáo khuyến cáo cụ thể về điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận, cần thận trọng khi dùng diclofenac cho bệnh nhân suy thận mức độ từ nhẹ đến trung bình.

Bệnh nhân suy gan
Bệnh nhân suy gan nặng: Chống chỉ định.
Do không có nghiên cứu có kiểm soát về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy gan nên không có khuyến cáo khuyến cáo cụ thể về điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy gan, cần thận trọng khi dùng diclofenac cho bệnh nhân suy gan mức độ từ nhẹ đến trung bình.

Cách dùng
Viên ELARIA 100mg chỉ dùng để đặt trực tràng, không được uống và nên dùng thuốc vào buổi tối sau khi đi vệ sinh và trước khi đi ngủ.

Cách đặt viên ELARIA 100mg vào trực tràng
Bệnh nhân sau khi đã đi vệ sinh, rửa tay sạch, lấy một viên viên đạn, nằm nghiêng một bên sao đầu gối của bạn về phía ngang của bạn, nhẹ nhàng đẩy đầu nhọn của viên đạn vào trực tràng bằng ngón tay của bạn, đẩy viên đạn càng xa càng tốt và cao hơn làm giảm cảm giác không được để viên đạn rời ra ngoài. Rửa tay sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Bệnh nhân quá mẫn với diclofenac hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày-ruột tiến triển.
Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa có liên quan đến việc dùng NSAID trước đây.
Phụ nữ ở ba tháng cuối của thai kỳ
Bệnh nhân suy gan nặng
Bệnh nhân suy thận nặng
Bệnh nhân viêm trực tràng
Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch vành ngoại vi, bệnh mạch máu não.
Bệnh nhân bị hen suyễn, phù mạch, nổi mề đay hoặc viêm mũi cấp tính khi dùng ibuprofen, acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tổng quát
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 đem lại hiệu quả điều trị.
Không nên dùng đồng thời ELARIA 100mg với các NSAID khác bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 do không có bất kỳ bằng chứng nào chứng tỏ lợi ích hiệp đồng và tăng các tác dụng phụ không mong muốn của thuốc và việc dùng đồng thời làm tăng nguy cơ gây hại cho đường tiêu hóa.
Tần suất gặp phải tác dụng không mong muốn khi dùng NSAID tăng ở người cao tuổi, đặc biệt là ở những bệnh nhân già yếu hoặc nặng; do đó khuyến cáo nên sử dụng liều hiệu quả thấp nhất trong thời gian ngắn nhất và cần theo dõi nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa trong khi điều trị bằng NSAID.
Cũng như các NSAID khác, các phân ứng dị ứng, bao gồm phản ứng giống phản vệ (phản vệ, cũng có thể xảy ra khi dùng diclofenac mà không cần tiếp xúc với thuốc trước đó.
Giống như các NSAID, diclofenac có thể che dấu các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm khuẩn do đặc tính được lực học của thuốc này.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa
Chảy máu đường tiêu hóa (chảy máu, đi tiêu phân đen), loét hoặc thủng có thể gây tử vong đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng NSAID, bao gồm diclofenac; và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử của các biến cố dạ dày-ruột nghiêm trọng. Nếu bệnh nhân bị chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày-ruột trong khi dùng diclofenac thì cần ngưng ngay thuốc.
Như các NSAID khác, việc dùng diclofenac cần phải giám sát y khoa chặt chẽ và thận trọng khi kết hợp diclofenac ở bệnh nhân có triệu chứng rối loạn tiêu hóa hoặc có tiền sử chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày-ruột. Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày-ruột cao hơn khi dùng NSAID liều cao,

bao gồm diclofenac, và ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt là đồng thời bị chảy máu hoặc thủng dạ dày-ruột.
Để giảm nguy cơ tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, đặc biệt là ở bệnh nhân có tiền sử bệnh về đường tiêu hóa, nhất là ở bệnh nhân bị chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày, nên cân nhắc dùng diclofenac liều thấp nhất có thể và duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Liệu pháp phối hợp với các tác nhân bảo vệ dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét cho những bệnh nhân này và khi dùng đồng thời các sản phẩm thuốc có chứa acid acetylsalicylic: liều thấp, aspirin hoặc các sản phẩm thuốc có khả năng làm tăng nguy cơ tiêu hóa.
Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là khi người cao tuổi, nên thông báo cho bác sĩ triệu chứng bất thường ở bụng, đặc biệt là chảy máu dạ dày-ruột.
Thận trọng khi dùng các thuốc đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu dạ dày-ruột như các thuốc corticosteroid toàn thân, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc (SSRI) hoặc thuốc chống tiểu cầu như acid acetylsalicylic.
Phải được giám sát y khoa chặt chẽ và thận trọng khi chỉ định dùng ELARIA 100mg cho bệnh nhân viêm hoặc loét dạ dày, viêm kết tràng, hoặc với bệnh Crohn.

Ảnh hưởng trên gan
Giống như NSAID khác, diclofenac có thể gây tăng một hoặc nhiều men gan; do đó nên thận trọng kiểm tra chức năng gan trong trường hợp dùng thuốc kéo dài. Khi các kết quả kiểm tra chức năng gan cho thấy có sự bất thường dài dai hoặc nặng lên hay khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng của bệnh gan hoặc có các biểu hiện khác (như tăng bạch cầu ưa acid, phù mắt đỏ), cần phải ngưng dùng diclofenac.
Viêm gan có thể xảy ra mà không có dấu hiệu báo trước. Cần phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin ở gan do diclofenac có thể phát động bệnh lý này. Phải được giám sát y khoa khi chỉ định diclofenac cho bệnh nhân suy chức năng gan vì có thể làm cho tình trạng suy gan trầm trọng hơn.

Ảnh hưởng trên thận
Như các NSAID khác, việc lưu giữ chất lỏng và phù nề do tác dụng báo cáo khi diclofenac; do đó, thận trọng chỉ định cho bệnh nhân suy tim hoặc thận, tiền sử tăng huyết áp, người cao tuổi, bệnh nhân điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu hoặc thuốc khác. Tác động đến chức năng thận và những bệnh nhân suy giảm thể tích ngoại bào đáng kể từ bất kỳ nguyên nhân nào (như trước hoặc sau khi phẫu thuật lớn), do đó nên thận trọng kiểm tra chức năng thận khi sử dụng diclofenac trong những trường hợp như vậy. Việc ngưng điều trị thường phụ thuộc vào các trạng thái bệnh nhân.

Phản ứng dị ứng
Như các NSAID khác, phản ứng dị ứng nghiêm trọng, một số trường hợp có thể gây tử vong, tuy hiếm gặp nhưng viêm da độc, viêm da Stevens-Johnson và hội chứng biểu bì lột đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng diclofenac. Những phản ứng bất lợi này có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị hoặc bất kỳ thời điểm nào trong suốt quá trình điều trị. Cần thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của các phản ứng dị ứng nghiêm trọng và ngưng sử dụng diclofenac nếu xuất phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ tổn thương da khác.
Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và bệnh mề đay kết hôn hợp
Ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống và rối loạn mề đay kết hôn hợp dùng diclofenac có thể làm tăng nguy cơ viêm màng não.

Nguy cơ huyết khối tim mạch
NSAID, không phải là aspirin, dùng toàn thân có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm các nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện 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 bệnh nhân dùng diclofenac liều cao (150 mg/ngày).

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả bệnh nhân không có 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 thông báo ngay cho bác sĩ điều trị khi xuất hiện các triệu chứng này.
Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố có hại trên tim mạch, cần chỉ định dùng ELARIA 100mg liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
Cần cân nhắc sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

Tác dụng huyết học
Giống như NSAID khác, việc dùng diclofenac trong thời gian dài cần phải được theo dõi cẩn thận mức độ diclofenac có thể gây đau ngược ức chế kết tập tiểu cầu. Bệnh nhân có khuyết tật cầm máu, chảy máu tạng hoặc bất thường huyết học cần được theo dõi cẩn thận.

Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn
Ở bệnh nhân hen suyễn, viêm mũi dị ứng theo mùa, sưng niêm mạc mũi (polyp mũi), bệnh phát tác nghiêm mãn tính hoặc nhiễm khuẩn đường hô hấp mạn tính (đặc biệt là nếu có triệu chứng giống viêm mũi dị ứng), phản ứng với NSAID như đợt cấp hen suyễn, phù nề, phù Quincke hoặc nổi mề đay thường gặp hơn ở những bệnh nhân khác. Do đó, cảnh báo đặc biệt được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tiền sử hen suyễn và cả bệnh nhân dị ứng với các tác nhân khác gây ra các phản ứng dị ứng, nổi mề đay, chi dùng diclofenac khi thật cần thiết và cần theo dõi cẩn thận trong suốt thời gian dùng thuốc.
Giống như các loại thuốc khác ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, việc sử dụng diclofenac và các NSAID khác có thể làm trầm trọng hơn tình trạng có thể phát triển nếu dùng cho bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị hen phế quản.

Phụ nữ có khả năng mang thai
Việc sử dụng diclofenac có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ muốn thụ thai. Ở những phụ nữ có thể gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trải qua điều trị vô sinh, khuyến cáo không nên dùng diclofenac.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÉ

Phụ nữ mang thai
Chỉ dùng diclofenac cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm khác của nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất. Chống chỉ định thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tái tạo cơ bắp và làm tăng động mạch đóng sụn, gây tăng áp lực tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).
Phụ nữ cho con bú
Diclofenac được tiết vào sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Do đó, chỉ dùng diclofenac khi cần thiết và sau khi đánh giá lợi ích việc điều trị lớn hơn nguy cơ gây hại cho trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY CỤC

Bệnh nhân có thể bị rối loạn thị giác, chóng mặt, chóng mắt, buồn ngủ hoặc các rối loạn thần kinh trung ương khác khi dùng diclofenac; do đó, nên ngừng lái xe và sử dụng máy móc trong thời gian dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Lithi
Diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu cần thiết phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc lithi và phải theo dõi nồng độ lithi trong máu một cách thường xuyên, phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.
Digoxin
Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài thời gian bán thải của digoxin. Do đó, cần giảm liều digoxin, dùng đồng thời cả 2 thuốc.
Thuốc hạ huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu)
Giống như các NSAID khác, diclofenac ức chế tổng hợp prostaglandin giãn mạch nên có thể giảm tác dụng hạ huyết

áp nếu dùng đồng thời diclofenac với thuốc hạ huyết áp (như thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển angiotensin). Do đó, cần thận trọng khi chỉ định dùng đồng thời 2 thuốc, đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi và cần phải theo dõi huyết áp các lần trong suốt quá trình điều trị.

Bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước và cần nhắc việc theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời diclofenac với các thuốc này, đặc biệt là với thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển angiotensin do tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Các loại thuốc được biết là gây tăng kali máu
Điều trị đồng thời diclofenac với thuốc lợi tiểu gây tăng kali, ciclosporin, tacrolimus hoặc trimethoprim có thể liên quan đến nồng độ kali huyết thanh tăng, do đó cần được theo dõi thường xuyên.

Thuốc chống đông máu và tác nhân chống tiểu cầu
Dùng đồng thời diclofenac với thuốc chống đông máu hoặc tác nhân chống kết tập tiểu cầu có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Mặc dù các nghiên cứu lâm sàng dường như không chỉ ra rằng diclofenac có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc chống đông máu, tuy nhiên có báo cáo về tăng nguy cơ chảy máu ở bệnh nhân dùng diclofenac và thuốc chống đông máu. Do đó, cần điều chỉnh liều dùng thuốc chống đông máu và cần phải theo dõi chặt chẽ tình trạng chảy máu ở bệnh nhân đó. Cũng như các NSAID, diclofenac ở liều cao có thể đảo ngược ức chế tập tiểu cầu.

Các NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 và corticosteroid
Dùng đồng thời diclofenac với các NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 và corticosteroid có thể làm tăng nguy cơ chảy máu, loét dạ dày ruột, vì vậy, tránh kê toa đồng thời diclofenac với các NSAID khác.

Các chất ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI)
Dùng đồng thời SSRI có thể làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Thuốc trị đái tháo đường
Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng diclofenac có thể dùng đồng thời với thuốc trị đái tháo đường uống mà không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của chúng. Tuy nhiên đã có báo cáo bất thường về đường huyết như tăng hoặc hạ đường huyết; do đó, nếu dùng đồng thời diclofenac với thuốc trị đái tháo đường, cần điều chỉnh liều dùng của thuốc trị đái tháo đường và theo dõi mức đường huyết ở bệnh nhân trong khi điều trị.

Methotrexate
Diclofenac có thể ức chế sự thải trừ methotrexate qua ống thận, do đó làm tăng nồng độ methotrexate, có thể gây ngộ độc. Cần thận trọng khi thuốc chống viêm không steroid, kể cả diclofenac, được dùng dưới 24 giờ trước khi điều trị bằng methotrexate, vì nồng độ trong máu của methotrexate có thể tăng lên và tăng độc tính của methotrexate. Các trường hợp ngộ độc nghiêm trọng đã được báo cáo khi dùng đồng thời methotrexate và NSAID, bao gồm diclofenac được ghi nhận trong vòng 24 giờ dùng thuốc.

Ciclosporin
Giống như các NSAID khác, diclofenac có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin do tác dụng trung gian của prostaglandin; do đó, cần điều chỉnh liều dùng diclofenac và kiểm tra, đánh giá chức năng thận trong điều trị kết hợp, theo dõi bệnh nhân về các dấu hiệu suy thận.

Tacrolimus
Giống như NSAID khác, diclofenac có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng đồng thời với tacrolimus do tác dụng qua trung gian của antiprostaglandin ở thận của NSAID và chất ức chế calcineurin.

Kháng sinh nhóm quinolon
Giống như NSAID khác, diclofenac có thể gây co giật ở bệnh nhân đang điều trị với kháng sinh nhóm quinolon và có thể xảy ra ở bệnh nhân có hoặc không có tiền sử bệnh động kinh hoặc co giật trước đó, do đó, cần thận trọng khi xem xét việc sử dụng kháng sinh nhóm quinolon ở những bệnh nhân đang dùng thuốc NSAID.

Phenitoin
Khi sử dụng phenitoin đồng thời với diclofenac, nên theo dõi nồng độ phenitoin trong huyết tương do sự gia tăng dự kiến khi tiếp xúc với phenitoin.

Colestipol và cholestyramine
Các tác nhân này có thể gây chậm trễ hoặc giảm hấp thu diclofenac; do đó, nên dùng diclofenac ít nhất một giờ trước hoặc 4 đến 6 giờ sau khi dùng colestipol và cholestyramine.

Glycosid tim
Giống như NSAID, sử dụng đồng thời glycosid tim và tăng nồng độ glycosid huyết tương.

Mifepriston
Vi NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston; do đó không nên dùng diclofenac trong 8 đến 12 ngày sau khi dùng mifepriston.

Các chất ức chế CYP2C9 mạnh
Thận trọng khi phối hợp diclofenac với các chất ức chế CYP2C9 mạnh (như voriconazole), có thể làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và tiếp xúc với diclofenac do ức chế chuyển hóa diclofenac.

Probenecid
Có thể làm tăng độ diclofenac tăng lên gấp đôi nếu được dùng đồng thời. Điều này có thể có tác dụng làm sáng tỏ ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những người bị suy giảm chức năng thận, tác dụng thải acid uric-nhiều không bị ảnh hưởng, nên cần thi giảm liều diclofenac khi dùng đồng thời hai thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Các tác dụng phụ không mong muốn (ADR) sau đây bao gồm những báo cáo dùng diclofenac trong thời gian ngắn hạn hay dài hạn và tần xuất xuất hiện được qui ước như sau: rất thường gặp (ADR > 1/10); thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000); rất hiếm gặp (ADR < 10.000); chưa biết (tức các dữ liệu chưa thể đánh giá được).

Rối loạn về máu và hệ bạch huyết
Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu (bao gồm thiếu máu tan máu và thiếu máu bất sản tủy), mất bạch cầu hạt

Rối loạn về hệ miễn dịch
Hiếm gặp: Quai mản cảm, các phản ứng phản vệ và phản ứng dạng phản vệ (bao gồm hạ huyết áp và sốc)
Rất hiếm gặp: Phù mạch (bao gồm cả phù mắt)

Rối loạn về thần kinh
Rất hiếm gặp: Mất định hướng, trầm cảm, mất ngủ, ác mộng, các rối, rối loạn tâm thần

Rối loạn về hệ thần kinh
Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt
Hiếm gặp: Buồn ngủ
Rất hiếm gặp: Dị cảm, giảm trí nhớ, co giật, lo âu, run, viêm màng não vô khuẩn, rối loạn vi giác, tai biến mạch máu não

Rối loạn về mắt
Rất hiếm gặp: Rối loạn thị giác, nhìn mờ, song thị
Rối loạn về tai và thính giác
Thường gặp: Chóng mặt
Rất hiếm gặp: Ò tai, giảm thính giác
Rối loạn về tim
Ít gặp: Nhồi máu cơ tim, suy tim, đánh trống ngực, đau ngực. Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tế được cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac trong thời gian dài ở liều cao (150 mg/ngày).

Rối loạn về mạch
Rất hiếm gặp: Tăng huyết áp, viêm mạch

Rối loạn về hô hấp, ngực và trung thất
Hiếm gặp: Hen (kể cả khó thở)

Rối loạn về da
Rất hiếm gặp: Viêm phổi

Rối loạn về dạ dày ruột
Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, chán ăn

Hiếm gặp: Viêm dạ dày, chảy máu tiêu hóa, nôn ra máu, chảy máu khi tiêu chảy, tiêu phân đen, loét dạ dày có hoặc không có chảy máu hoặc chảy đờm, có thể gây tử vong đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi.
Rất hiếm gặp: Viêm đại tràng (bao gồm cả viêm đại tràng xuất huyết và tăng độ trầm trọng của viêm đại tràng hoặc bệnh Crohn, táo bón, viêm miệng, viêm lưỡi), rối loạn thực quản, bệnh màng ngăn ở ruột, viêm tụy

Rối loạn về gan-mật
Thường gặp: Tăng transaminase
Hiếm gặp: Viêm gan, vàng da, rối loạn ở gan
Rất hiếm gặp: Viêm gan vi-rút ác tính, hoại tử gan, suy gan
Rối loạn về da và mô dưới da
Thường gặp: Phát ban
Hiếm gặp: Nổi mề đay
Rất hiếm gặp: Viêm da bong nước, chàm, ban đỏ, hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), viêm da tróc vảy, rụng tóc, phản ứng cảm quang, ban xuất huyết, ban xuất huyết ồ ạt, ngứa
Rối loạn về thận và niệu đạo
Rất hiếm gặp: Suy thận cấp, huyết niệu, protein niệu, hội chứng thận hư, viêm ống thận mô kẽ, hoại tử gai thận
Rối loạn hệ sinh sản và vú
Rất hiếm gặp: Bất lực
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc
Rất hiếm gặp: Rát da tại chỗ, phù nề

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Triệu chứng quá liều
Các triệu chứng khi bị quá liều diclofenac thường gặp là nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất xỉu hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng có thể gây suy thận cấp và tổn thương gan.

Cách xử trí
Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều diclofenac; do đó, cần áp dụng điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi xử trí quá liều diclofenac.
Các biện pháp điều trị triệu chứng cần áp dụng khi xảy ra các biến chứng của ngộ độc diclofenac như hạ huyết áp, suy thận, co giật, rối loạn da dày ruột, suy hô hấp. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định bởi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

THÔNG TIN SỬ DỤNG
Dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid
Mã ATC: M01AB05
Cơ chế tác dụng

Thuốc ELARIA 100mg chứa với hoạt chất diclofenac là một NSAID có tác dụng chống giảm đau, chống viêm và hạ nhiệt. Diclofenac là một chất ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase; do đó làm giảm đáng kể sự tạo thành prostaglandin, prostacyclin và thromboxan, là những chất trung gian của quá trình viêm. Diclofenac cũng điều hòa con đường lipoygenase và sự kết tụ tiểu cầu.
Như các NSAID khác, diclofenac gây hại đường tiêu hóa do giảm sinh tổng hợp prostaglandin dẫn đến ức chế tạo mucin (chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hóa).

Do prostaglandin có vai trò duy trì tưới máu thận nên NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhu mô hội chứng thận hư đặc biệt ở những người bị bệnh thận hoặc suy tim mạn tính. Với những người bệnh này, các NSAID có thể làm tăng suy thận cấp và suy tim cấp.

Dược động học
Hấp thu
Thuốc được hấp thu nhanh chóng, mặc dù chậm hơn so với diclofenac natri viên bao tan trong ruột dùng đường uống. Sau khi dùng các viên đặt diclofenac natri 50mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trung bình trong vòng 1 giờ, nhưng nồng độ tối đa tính trên mỗi đơn vị phân liều là khoảng 2/3 so với nồng độ đạt được sau khi uống viên bao tan trong ruột khoảng 1,95 ± 0,8μg/ml.

Sinh khả dụng
Sau khi dùng liều đơn, diện tích dưới đường cong bằng khoảng một nửa so với giá trị này sau khi dùng từng. Dược động học của thuốc không thay đổi khi dùng các liều lặp lại. Không có hiện tượng tích lũy thuốc nếu tuân theo khoảng cách dùng thuốc.

Phân bố
Diclofenac gắn rất nhiều với protein huyết tương, chủ yếu với albumin (99,4%). Diclofenac đi vào dịch bạch và nồng độ đỉnh thuốc đạt được sau 2 đến 4 giờ sau khi thuốc đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc khi dịch bạch hoạt là khoảng 3 - 6 giờ. Hai giờ sau khi đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương, nồng độ thuốc trong dịch bạch cao hơn so với trong huyết tương và giữ mức độ cho đến 12 giờ sau đó. Diclofenac được tìm thấy trong sữa với nồng độ thấp khoảng 100 ng/ml; ước tính trẻ em bú mẹ có thể nhận 0,03 mg/kg/ngày.

Chuyển hóa
Biến đổi sinh học của diclofenac diễn ra một phần bởi glucuronid hóa của các phân tử còn nguyên vẹn, nhưng chủ yếu là do hydroxyl hóa và methoxyl hóa ở dạng đơn chất hoặc phối hợp, tạo ra một vài chất chuyển hóa phenolic, hầu hết trong số đó được chuyển đổi thành glucuronid liên hợp. Hai chất chuyển hóa phenolic có hoạt tính sinh học nhưng ở mức độ thấp hơn nhiều so với diclofenac.

Thải trừ
Tổng độ thanh thải toàn phần của diclofenac trong huyết tương là 263 ± 56 ml/phút. Thời gian bán thải cuối cùng của thuốc trong huyết tương là khoảng 1-2 giờ. Bốn trong số các chất chuyển hóa, kể cả hai chất có hoạt tính, cũng có thời gian bán thải trong huyết tương ngắn khoảng 1-3 giờ. Khoảng 60% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp glucuronid của các phân tử còn nguyên vẹn và các chất chuyển hóa, hầu hết trong số đó cũng được chuyển đổi thành dạng liên hợp glucuronid. Ít hơn 1% liều dùng thải trừ dưới dạng hoạt chất không đổi. Phần còn lại của liều dùng được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa qua đường mật và trong phân.

Các đối tượng đặc biệt
Tuổi tác
Không có sự khác nhau về hấp thu, chuyển hóa hay thải trừ liên quan đến tuổi tác.

Trẻ em
Số liệu động học được báo cáo rất hạn chế ở trẻ em. Chỉ có số liệu hạn chế ở trẻ từ 6-16 tuổi dùng viên đặt trực tràng diclofenac natri 12,5 mg và 25 mg trong điều trị viêm khớp mạn tính ở trẻ vị thành niên ngày 1 lần trong 2 tuần ghi nhận được nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được ở trẻ em đúng các liều tương đương (tính theo mg/kg thể trọng) tương tự với nồng độ thuốc đạt được ở người lớn.
Dữ liệu an toàn và được động học ở trẻ em dùng viên đặt diclofenac 50 mg và 100 mg chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy thận
Ở bệnh nhân suy thận, không có sự tích lũy hoạt chất chưa bị chuyển hóa khi dùng liều đơn với phác đồ bình thường. Với hệ số thanh thải dưới 10 ml/phút thì nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa theo lý thuyết thì cao gấp 4 lần so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Mặc dầu vậy, cuối cùng các chất chuyển hóa vẫn bị thải trừ qua nước tiểu. Không chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân bị bệnh gan
Ở bệnh nhân viêm gan (như viêm gan mạn tính hoặc xơ gan không mất bù), động học và chuyển hóa của diclofenac tương tự với bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Không chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp chứa 2 vỉ x 5 viên đặt trực tràng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Giữ thuốc ở nhiệt độ 30°C trong bao bì kín.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
MEDOCHEMIE LTD - COGOLS FACILITY
1 - 10 Constantinoopoulos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp