

ASPIRIN pH8

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

* Thành phần hoạt chất: Acid acetylsalicylic.....500mg

* Thành phần tá dược: colloidal silicon dioxyd, natri starch glycolat, acid stearic, pregelatinized starch (lycatab C), lactose monohydrat, methacrylic acid copolymer L-100, talc.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén bao phim tan trong ruột.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim tan trong ruột, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn.

Chỉ định:

- Giảm các cơn đau nhẹ và vừa, đồng thời hạ sốt.

- Viêm cấp và mãn như viêm khớp dạng thấp, viêm khớp dạng thấp thiếu niên, viêm (thoái hóa) xương khớp, và viêm đốt sống dạng thấp.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

Thuốc được nuốt nguyên viên với chất lỏng (như nước, sữa, nước trái cây).

* Liều dùng:

- Người lớn:
+ Giảm đau, hạ sốt: 1 - 2 viên, lặp lại sau mỗi 4 - 6 giờ nếu cần, tối đa 8 viên/ngày.

+ Kháng viêm (viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp):

* Viêm cấp tính: có thể dùng liều 4 - 8g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ.
* Viêm mạn tính: liều đến 5g/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ.

- Trẻ em: chỉ định rất hạn chế vì nguy cơ hội chứng Reye. Chống viêm khớp dạng thấp thiếu niên. Trẻ em từ 30 - 50kg (khoảng 9 - 15 tuổi):

+ Liều khuyến cáo hàng ngày của aspirin khoảng 60mg/kg, chia thành 4 hoặc 6 lần, tương đương khoảng 15mg/kg mỗi 6 giờ hoặc 10mg/kg mỗi 4 giờ.

+ Trẻ em từ 30 - 40kg (khoảng 9 - 13 tuổi): 1 viên/lần, lặp lại nếu cần thiết sau 6 giờ, tối đa 4 viên/ngày.

+ Trẻ em từ 41 - 50kg (khoảng từ 12 - 15 tuổi): 1 viên/lần, lặp lại nếu cần thiết sau 4 giờ, tối đa 6 viên/ngày.

- Tần suất dùng thuốc để giảm đau hoặc hạ sốt:

+ Trẻ em (từ 30 - 50kg, khoảng 9 - 15 tuổi): uống với khoảng cách đều nhau, cà vào ban đêm, tối nhất là cách 6 giờ, ít nhất là cách 4 giờ với liều lượng qui định như trên.

+ Người lớn: mỗi liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

- Thời gian điều trị: bệnh nhân không nên dùng aspirin nhiều hơn 3 ngày đối với sốt, và 5 ngày khi đau má không có lời khuyên của bác sĩ.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với acid acetylsalicylic hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Tiền sử hen suyễn gây ra bởi việc điều trị với salicylat hoặc các thuốc tương tự, bao gồm các loại thuốc kháng viêm không steroid khác do nguy cơ dị ứng chéo.

- Người có tiền sử bệnh hen, do nguy cơ gây hen thông qua tương tác với cân bằng prostaglandin và thromboxan.

- Mang thai ngoài 24 tuần của thai kỳ (thai 5 tháng tuổi) với liều lớn hơn 100mg/ngày.

- Bất kỳ bệnh xuất huyết do thể trạng hoặc mắc phải, giảm tiểu cầu, loét dạ dày tiến triển, nguy cơ xuất huyết.

- Suy tim vừa và nặng, suy gan nặng, suy thận nặng; đặc biệt người có tốc độ lọc cầu thận dưới 30ml/phút và xơ gan.

- Kết hợp với methotrexat liều cao hơn 20mg/tuần cùng với liều kháng viêm ($\geq 1\text{g/lần và/hoặc } \geq 3\text{g/ngày}$), hay liều giảm đau hoặc hạ sốt ($\geq 500\text{mg/lần và/hoặc } < 3\text{g/ngày}$) của acid acetylsalicylic.

- Kết hợp với thuốc chống đông đường uống cùng với liều kháng viêm ($\geq 1\text{g/lần và/hoặc } \geq 3\text{g/ngày}$), hay liều giảm đau hoặc hạ sốt ($\geq 500\text{mg/lần và/hoặc } < 3\text{g/ngày}$) của acid acetylsalicylic ở bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Khi sử dụng đồng thời với những thuốc khác, để tránh nguy cơ bị quá liều, cần phải kiểm tra để đảm bảo rằng acid acetylsalicylic không tồn tại trong thành phần của các thuốc đó.

- Điều trị kéo dài với thuốc giảm đau, khi đau đầu xuất hiện không nên tăng liều điều trị. Thường xuyên sử dụng thuốc giảm đau, đặc biệt là sự kết hợp giữa những thuốc giảm đau có thể dẫn đến tổn thương thận dai dẳng với nguy cơ suy thận.

- Hội chứng Reye rất hiếm nhưng đe dọa tính mạng, đã được quan sát thấy ở trẻ em có dấu hiệu nhiễm virus (đặc biệt là thủy đậu và bệnh giang mai) và nhận điều trị với acid acetylsalicylic. Do đó, chỉ nên sử dụng acid acetylsalicylic cho trẻ em khi các biện pháp điều trị khác không thành công. Trong trường hợp nôn kéo dài, ý thức suy giảm hoặc hành vi bất thường, việc điều trị bằng acid acetylsalicylic nên được ngưng lại.

- Trong một số trường hợp thiếu G6PD nặng, aspirin liều cao có thể gây tan máu. Điều trị bằng acid acetylsalicylic trong trường hợp thiếu G6PD nên được thực hiện dưới sự giám sát y tế.

- Giảm sát điều trị nên được tăng cường trong các trường hợp sau đây:

+ Tiền sử loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa hoặc viêm dạ dày.

+ Khi điều trị cho người bị suy tim nhẹ, bệnh thận hoặc bệnh gan, đặc biệt khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu, cần quan tâm xem xét cẩn thận nguy cơ giữ nước và nguy cơ giảm chức năng thận.

+ Hen suyễn: sự bộc phát bệnh hen suyễn ở một số bệnh nhân có thể liên quan đến việc dị ứng với thuốc kháng viêm không steroid hoặc aspirin. Trong trường hợp này, những thuốc này nên được chống chỉ định.

+ Chảy máu hoặc rong kinh (nguy cơ tăng lượng máu và thời gian kinh nguyệt).

+ Chảy máu tiêu hóa hoặc loét/thrombocytopenia có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong điều trị mà không có triệu chứng trước đó, hoặc tiền sử bệnh nhân không bị bệnh dạ dày. Nguy cơ tăng ở người cao tuổi, bệnh nhân có trọng lượng cơ thể thấp, bệnh nhân đang sử dụng các liệu pháp chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầu. Nếu xuất huyết tiêu hóa xuất hiện, ngừng điều trị ngay lập tức.

+ Dựa vào ảnh hưởng chống kết tập tiểu cầu của acid acetylsalicylic, xuất hiện ở liều rất thấp và kéo dài trong nhiều ngày, cần cảnh báo bệnh nhân về khả năng xuất huyết có thể xảy ra trong trường hợp thực hiện tiểu phẫu (như nhổ răng).

- Sử dụng đồng thời thuốc này không được khuyến khích với:

+ Thuốc chống đông đường uống cùng với liều giảm đau hoặc hạ sốt ($\geq 500\text{mg/lần và/hoặc } < 3\text{g/ngày}$) của acid acetylsalicylic ở bệnh nhân không có tiền sử loét dạ dày.

+ Thuốc chống đông đường uống cùng với liều chống kết tập tiểu cầu của acid acetylsalicylic ở bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày.

+ Thuốc kháng viêm không steroid với liều kháng viêm ($\geq 1\text{g/lần và/hoặc } \geq 3\text{g/ngày}$), hay liều giảm đau hoặc hạ sốt ($\geq 500\text{mg/lần và/hoặc } < 3\text{g/ngày}$) của acid acetylsalicylic.

+ Clopidogrel (chỉ cho phép sự kết hợp này trong giai đoạn cấp tính của hội chứng mạch vành).

+ Glucocorticoid (ngoại trừ hydrocortison như liệu pháp thay thế) với liều kháng viêm ($\geq 1\text{g/lần và/hoặc } \geq 3\text{g/ngày}$) của acid acetylsalicylic.

+ Heparin trọng lượng phân tử thấp (và tương tự) và những heparin không phân đoạn ở liều điều trị và/hoặc cho người cao tuổi, cùng với liều kháng viêm ($\geq 1\text{g/lần và/hoặc } \geq 3\text{g/ngày}$) hay liều giảm đau hoặc hạ sốt ($\geq 500\text{mg/lần và/hoặc } < 3\text{g/ngày}$) của acid acetylsalicylic.

+ Pemetrexed ở bệnh nhân với chức năng thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin từ 45 - 80ml/phút).

+ Ticlopidine.

+ Thuốc tăng acid uric niệu.

- Acid acetylsalicylic làm giảm nhẹ chứng tăng urê huyết (acid acetylsalicylic liều giảm đau làm tăng acid uric bằng cách ức chế sự bài tiết acid uric; ở liều sử dụng trong bệnh thấp khớp, acid acetylsalicylic có tác dụng gây acid uric niệu).

- Nên theo dõi các dấu hiệu quá liều khi sử dụng liều cao aspirin trong bệnh thấp khớp.

Trong trường hợp xảy ra ứ tai, giảm thính lực và chóng mặt, phương pháp điều trị cần phải được đánh giá lại.

- Người cao tuổi có thể bị nhiễm độc aspirin, có khả năng do suy giảm chức năng thận, cần phải dùng liều thấp hơn liều thông thường dành cho người lớn.

- Nên theo dõi nồng độ acid acetylsalicylic máu ở trẻ em, đặc biệt là trong thời gian đầu điều trị.

- Việc sử dụng thuốc không được khuyến khích trong giai đoạn cho con bú.

- Việc nuốt một viên thuốc là chống chỉ định ở trẻ em dưới 6 tuổi, vì nó có thể khiến cho thuốc đi vào đường hô hấp.

- Chế phẩm 500mg không thích hợp cho trẻ em dưới 30kg, sử dụng thuốc khác có liều lượng phù hợp hơn.

- Chế phẩm có chứa lactose monohydrat, thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp, hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* Phụ nữ có thai: (liều $\geq 500\text{mg/ngày}$)

- Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi thai hoặc thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ thai, dị胎 tim và thoát vị thành bụng sau khi điều trị bằng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin vào thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ dị胎 tim mạch tăng lên dưới 1% lên khoảng 1.5%. Nguy cơ xuất hiện tăng lên phụ thuộc vào liều lượng và thời gian điều trị.

- Trừ khi thật cần thiết, acid acetylsalicylic không nên được sử dụng trong 24 tuần đầu tiên của thai kỳ (thai 5 tháng tuổi). Nếu acid acetylsalicylic cần phải được dùng cho phụ nữ có ý định mang thai hoặc mang thai ít hơn 6 tháng (thai 5 tháng tuổi), nên dùng liều điều trị thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất có thể:

- Ở 3 tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi dễ mắc:

+ Độ ẩm tim phổi (đóng ống động mạch sờm và tăng huyết áp động mạch phổi).

+ Rối loạn chức năng thận có thể liên trên thành suy thận kèm theo thiếu ôxi.

- Trong giai đoạn kết thúc thai kỳ, người mẹ và thai nhi có thể bị:

+ Thời gian chảy máu kéo dài do tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xuất hiện, thậm chí với cả liều thấp.

+ Ức chế co bóp tử cung gây tri hoán chuyển dạ.

- Do đó, acid acetylsalicylic chống chỉ định sử dụng trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

* Phụ nữ cho con bú:

Acid acetylsalicylic được bài tiết vào sữa mẹ, không nên dùng trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi dùng cho người vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác vì thuốc có thể gây mệt mỏi, mất ngủ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của thuốc:

- Nguy cơ liên quan đến các thuốc chống kết tập tiểu cầu:

+ Một số tương tác thuốc do tính chất chống kết tập tiểu cầu: abciximab, aspirin (acid acetylsalicylic), clopidogrel, eprostetrol, eptifibatide, iloprost và iloprost trometamol, tirofiban và ticlopidine.

+ Việc sử dụng một số chất ức chế kết tập tiểu cầu làm tăng nguy cơ chảy máu, như sự kết hợp với heparin và các thuốc liên quan, thuốc chống đông đường uống và thuốc kháng xuất huyết khác, cần phải được duy trì giảm sát làm tăng.

- Chống chỉ định:

+ Thuốc chống đông đường uống: cùng với liều kháng viêm ($\geq 1\text{g/lần và/hoặc } \geq 3\text{g/ngày}$), hay liều giảm đau hoặc hạ sốt ($\geq 500\text{mg/lần và/hoặc } < 3\text{g/ngày}$) của acid acetylsalicylic ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng. Làm tăng nguy cơ chảy máu, đặc biệt ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng.

+ Methotrexat sử dụng ở liều $> 20\text{mg/tuần}$, cùng với liều kháng viêm hoặc liều hạ sốt của acid acetylsalicylic, làm tăng độc tính, đặc biệt là độc tính huyết học của methotrexat (giảm độ thanh thải thận bởi acid acetylsalicylic).

- Kết hợp không được khuyến khích:

+ Thuốc chống đông đường uống: cùng với liều hạ sốt của acid acetylsalicylic ở bệnh nhân liên sử không loét dạ dày - tá tràng, làm tăng nguy cơ chảy máu.

+ Thuốc chống đông đường uống: cùng với liều chống kết tập tiểu cầu của acid acetylsalicylic ($50 - 375\text{mg/ngày}$) ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, làm tăng nguy cơ chảy máu, đặc biệt ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng. Cần kiểm soát đặc biệt thời gian chảy máu.

+ Thuốc kháng viêm không steroid: cùng với liều kháng viêm hoặc liều hạ sốt của acid acetylsalicylic, làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa.

+ Clopidogrel (chỉ cho phép sự kết hợp này trong hội chứng mạch vành cấp tính): tăng nguy cơ chảy máu do cộng hưởng các hoạt động chống kết tập tiểu cầu.

+ Glucocorticoid (ngoại trừ hydrocortison như liệu pháp thay thế): cùng với liều kháng viêm của acid acetylsalicylic, làm tăng nguy cơ chảy máu.

+ Heparin trọng lượng phân tử thấp (và thuốc tương tự) và heparin không phân đoạn: liều điều trị và/hoặc cho đổi lượng người cao tuổi, cùng với liều kháng viêm, hoặc liều giảm đau hoặc hạ sốt của acid acetylsalicylic, làm tăng nguy cơ chảy máu (đặc biệt chức năng tiểu cầu) và gây nguy hại cho niêm mạc dạ dày - tá tràng bởi acid acetylsalicylic. Nên sử dụng thuốc kháng viêm, giảm đau hoặc hạ sốt khác.

+ Pemetrexed: ở bệnh nhân suy chức năng thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin từ 45 - 80ml/phút), có thể làm tăng độc tính của pemetrexed (giảm độ thanh thải thận bởi acid acetylsalicylic).

+ Ticlopidine: tăng nguy cơ chảy máu bằng việc cộng hưởng các hoạt động chống kết tập tiểu cầu. Nếu việc điều trị đồng thời không thể tránh được, cần phải được theo dõi làm tăng nguy cơ chảy máu.

+ Các thuốc tăng acid uric niệu (benzbromarone, probenecid, sulphonpyrazon): giảm tác dụng gây acid uric niệu bởi sự cạnh tranh trong việc bài tiết của acid uric ở ống thận.

+ Thuốc giảm glucose huyết (sulphonylurea, phenyltoin, acid valproic): làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh và tăng độc tính.

- Kết hợp yêu cầu cảnh báo sử dụng:

+ Clopidogrel (chỉ cho phép sự kết hợp này trong hội chứng mạch vành cấp tính): tăng nguy cơ chảy máu do cộng hưởng các hoạt động kháng kết tập tiểu cầu. Cần giảm sát làm tăng.

+ Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II: cùng với liều kháng viêm, hoặc liều giảm đau hoặc hạ sốt của acid acetylsalicylic, gây suy thận cấp ở bệnh nhân mẫn nước bởi sự giảm độ lọc cầu thận thứ phát do giảm tổng hợp prostaglandin thận. Hỗn hợp, giảm tác dụng hạ huyết áp. Cung cấp nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị.

+ Methotrexat sử dụng ở liều $\leq 20\text{mg/tuần}$: cùng với liều kháng viêm, hoặc liều giảm đau hoặc hạ sốt của acid acetylsalicylic, gây tăng độc tính, đặc biệt là độc tính huyết học của methotrexat (giảm độ thanh thải thận gây bởi acid acetylsalicylic). Giảm sát trong tuần sau công thức máu trong những tuần đầu tiên điều trị. Tăng theo dõi trong trường hợp chức năng thận thay đổi (thậm chí nhẹ) và ở người cao tuổi.

+ Methotrexat sử dụng ở liều $> 20\text{mg/tuần}$: cùng