



MẪU NHÃN HỘP:





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 06 trang)

Rx

SUNIGAM® 300

GMP - WHO

VIÊN NÉN

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất: Acid tiaprofenic 300 mg.

Thành phần tá dược: Tinh bột bắp, Cellulose vi tinh thể, Lycatab PGS, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên nguyên vẹn

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được dùng cho người lớn và trẻ em trên 30 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 mồm lưỡi 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.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- *Người lớn:* liều thường dùng 300 mg/lần, 2 lần/ngày.
- *Trẻ em trên 30 kg:* uống 300 mg/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.

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.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.



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 30 kg.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả 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 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.

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



bị 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 giả 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 giả 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 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.

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

Sử dụng thuốc cho 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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 ngừng dùng thuốc ở người mẹ hoặc ngừng cho con bú.



ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của 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.

Tương kỵ của thuốc:

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 CỦA THUỐC:

- **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 hoá 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 *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

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:

Quá liều:

Các triệu chứng khi quá liều acid tiaprofenic 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



xiu, thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, có thể dẫn đến suy thận và tổn thương gan.

Cách 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.

ĐẶC TÍNH 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.

ĐẶC TÍNH 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn: TCCS.



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com