

147/91

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6 / 10 / 15



THÀNH PHẦN
Mỗi viên nang chứa Diacerhein50mg
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, Xem Hướng dẫn sử dụng thuốc.
[BẢO QUẢN] Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn

KGMP

viên nang OPTIPAN

Diacerhein50mg

3 VI X 10 VIÊN NANG CỨNG

Viên nang OPTIPAN
Diacerhein50mg

HEALTH LIFE
MEDICA KOREA
Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
MEDICA KOREA CO., LTD
904-6 Sangsin-ni, Hyangnam-myeon,
Hwasong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG] Tiêu chuẩn nhà sản xuất
[CÁCH SỬ DỤNG] Hộp chứa 3 vỉ x 10 Viên nang cứng

ĐỂ XÀ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc bán theo đơn

KGMP

viên nang OPTIPAN

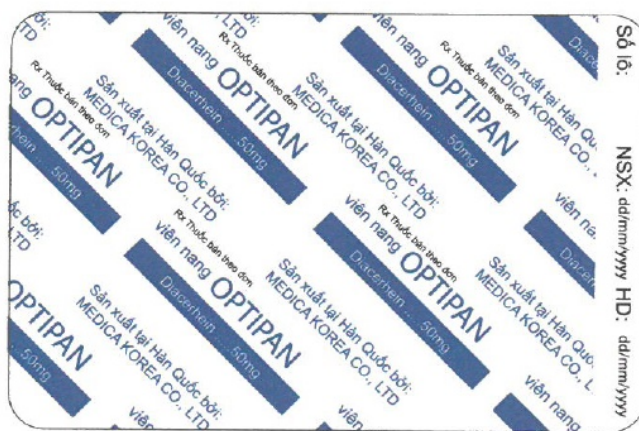
Diacerhein50mg

3 VI X 10 VIÊN NANG CỨNG

HEALTH LIFE
MEDICA KOREA
Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
MEDICA KOREA CO., LTD
904-6 Sangsin-ni, Hyangnam-myeon,
Hwasong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Viên nang OPTIPAN
Diacerhein50mg

WAS



17/12

Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

OPTIPAN CAPSULE

Diacerhein

Thuốc chỉ dùng khi có đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Thành phần Mỗi viên chứa :

Hoạt chất:

Diacerhein50 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose monohydrat, silicon dioxid, calci carboxymethylcellulose, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat.

Dạng bào chế Viên nang cứng.

Quy cách đóng gói Hộp 3 vỉ x 10 viên, Lọ 30 viên.

Đặc tính dược lực học

Các nghiên cứu trên *in-vitro* đã chỉ ra rằng sản phẩm chuyển hóa của diacerhein ức chế hoạt tính của interleukin-1, do đó làm giảm sản xuất collagenase tại các sụn khớp. Hơn nữa, thuốc ức chế sản xuất anion superoxid và đặc tính thực bào và hóa ứng động của bạch cầu trung tính và đại thực bào. Các nghiên cứu lâm sàng sử dụng liều 50 mg đường uống, 2 lần/ngày đã cho thấy hiệu quả tương tự như NSAIDs, chỉ có sự khởi phát là chậm hơn. Sự giảm đau và tăng khả năng hoạt động được đánh giá bởi các chỉ số lequesn, tương ứng với điểm chất lượng cuộc sống được cải thiện và giảm sử dụng các thuốc NSAID và thuốc giảm đau. Sự thu hẹp khoang khớp cũng giảm đáng kể khi so sánh với placebo. Diacerhein không ảnh hưởng tới hoạt tính cyclooxygenase tiêu cầu và thận giống như NSAIDs, do đó thuốc được dung nạp ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Tác dụng không mong muốn bao gồm các thay đổi từ nhẹ đến vừa trong việc đại tiện (ỉa chảy) khi dùng liều 50 mg, 2 lần/ngày, tác dụng này có thể phục hồi nhanh chóng khi ngừng dùng thuốc.

Dược động học

Diacerhein là thuốc điều trị bệnh thoái hóa khớp. Thuốc được dùng đường uống với liều 50 mg, 2 lần/ngày. Diacerhein được chuyển hóa hoàn toàn thành rhein trước khi vào hệ tuần hoàn. Bản thân rhein được thải trừ qua thận (20%), hoặc liên hợp tại gan thành rhein glucuronid (60%) và rhein sulfat (20%); các sản phẩm chuyển hóa này được thải trừ chủ yếu qua thận.

Đặc tính dược động học của diacerhein ở người tình nguyện khỏe mạnh giống với người cao tuổi có chức năng thận bình thường sau khi uống liều đơn (50 mg) hoặc liều lặp lại (25 tới 75 mg, 2 lần/ngày). Động học của rhein sau khi uống các liều đơn là tuyến tính trong khoảng từ 50 tới 200 mg. Tuy nhiên, động học của rhein phụ thuộc vào thời gian, vì hệ số thanh thải ngoài thận giảm khi dùng liều lặp lại. Điều này dẫn tới sự tăng ở mức độ vừa phải nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương, diện tích dưới đường cong và giảm thời gian bán thải. Tuy nhiên, trạng thái ổn định đạt được sau khi dùng liều thứ 3 và thời gian bán thải trung bình là khoảng 7 – 8 giờ.

Uống diacerhein vào bữa ăn làm chậm sự hấp thu thuốc vào hệ thống tuần hoàn, nhưng làm tăng



Handwritten signature in blue ink.

25% tổng lượng thuốc được hấp thu. Suy thận từ nhẹ tới nặng (hệ số thanh thải creatinin < 2.4 L/h) làm tăng sự tích lũy rhein, do đó nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Rhein liên kết cao với protein huyết tương (khoảng 99%), nhưng sự liên kết này là không bão hòa vì vậy có thể không xảy ra sự tương tác thuốc, điều này ngược lại với các thuốc chống viêm không steroids. Ngoại trừ sự rối loạn tiêu hóa trong thời gian ngắn và ở mức độ vừa phải (phân mềm, ỉa chảy), diacerhein được dung nạp tốt và dường như không gây chảy máu đường tiêu hóa cũng như không gây độc trên gan, thận và máu.

Chỉ định

Optipan Capsule được chỉ định trong trường hợp:

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác dụng chậm.

Không khuyến cáo điều trị bằng diacerhein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerhein.

Liều lượng và cách dùng

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

Người lớn: Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerhein 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.

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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân viêm đại tràng (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).
- Bệnh nhân bị tắc ruột.
- Bệnh nhân đau bụng không rõ nguyên nhân.
- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với anthraquinon glycosid.
- Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng

Các nghiên cứu cho thấy diacerhein thể hiện tác dụng giảm đau và cải thiện chức năng khớp sau 1 tháng sử dụng và thuốc còn có tác dụng sau khi ngừng thuốc 2 tháng. Do đó, nên kết hợp cùng với một thuốc giảm đau kháng viêm khác có tác dụng nhanh.

Thận trọng với bệnh nhân suy thận và cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận khi độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh về ruột hoặc đại tràng.

Thận trọng khi sử dụng cho người già.

Tiêu chảy

NAS

Uống diacerhein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần tác dụng không mong muốn), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerhein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sĩ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

Nên thận trọng khi sử dụng diacerhein cho những bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng để phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digitoxin, digoxin).

Tránh sử dụng đồng thời diacerhein với các thuốc nhuận tràng.

Nhiễm độc gan:

Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và các triệu chứng tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian lưu hành diacerhein trên thị trường (xem phần tác dụng không mong muốn). Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerhein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mắc kèm và tiền sử, đặc biệt là các bệnh về gan và sàng lọc các nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerhein (xem phần chống chỉ định).

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerhein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến các bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng diacerhein.

Ngừng dùng diacerhein nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của tổn thương gan. Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với bác sĩ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

Tác dụng phụ

Rối loạn tiêu hóa:

Rất hay gặp ($> 1/10$): Tiêu chảy, đau bụng.

Thường gặp ($> 1/100$ và $< 1/10$): Tăng nhu động ruột, đầy hơi.

Các tác dụng này sẽ thuyên giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng có biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

Rối loạn hệ gan mật:

Ít gặp ($> 1/1000$ và $< 1/100$): Tăng enzym gan huyết thanh.

Theo dữ liệu từ theo dõi hậu mại: Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có liên quan đến diacerhein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Phần lớn các trường hợp 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 (xem phần cảnh báo đặc biệt và thận trọng).

Rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp ($> 1/100$ và $< 1/10$): Ngứa, ban da, chàm.

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

Tương tác thuốc

MA2

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxid hoặc hydroxid nhôm, calci và magnesi vì chúng làm giảm hấp thu diacerhein. Có thể dùng những chất này vào một thời điểm khác (hơn 2 giờ) sau khi uống Optipan.

Sử dụng diacerhein có thể gây tiêu chảy và giảm kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và các thiazid) hay với các glycosid tim (digitoxin, digoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp (xem phần thận trọng).

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

- Phụ nữ có thai: Không sử dụng diacerhein ở phụ nữ có thai. Hiện chưa có các dữ liệu lâm sàng đáng tin cậy ở phụ nữ có thai.

- Phụ nữ cho con bú: Các dẫn xuất của anthraquinon được biết là bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, để đảm bảo an toàn cho trẻ đang bú mẹ, không nên sử dụng diacerhein cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

Quá liều

- Triệu chứng khi quá liều: Ía chảy nặng có thể xảy ra.
- Xử trí: Điều trị triệu chứng như bù nước và chất điện giải.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

MEDICA KOREA CO., LTD

904-6 Sangsin-Ri, Hyangnam-Myeon, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

NAS