

Rx

AGDICERIN®

WHO-GMP

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****Đề xa tâm tấy trẻ em****Thành phần công thức cho 1 viên:**

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên AGDICERIN chứa 50 mg Diacerein

Thành phần tá dược:

Lactose, Povidon K30, Croscarmellose natri, Colloidal silicon dioxide, Magnesistearat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 1, màu trắng - xanh, bên trong chứa bột thuốc màu vàng, lõi xốp.**Chỉ định:** Thuốc này chứa diacerein dùng:

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

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

Cách dùng, liều dùng:**Cách dùng:**

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn.

Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với 1 ly nước.

Liều dùng:

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

Chế độ liều:

Liều lượng thường dùng cho người lớn: Do một số bệnh nhân có thể bị dị ứng phản ứng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein 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 (1 viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối).

Tuy nhiên, vì diacerein có khởi phát hiệu quả chậm và tác dụng có lợi quan sát được sau 2 - 4 tuần điều trị, cần khuyến khích bệnh nhân không nên ngưng điều trị trước khi hiệu quả của thuốc được thấy rõ ràng. Vì diacerein không ức chế tổng hợp prostaglandin, thuốc không gây hại cho dạ dày, vì vậy có thể được kê đơn an toàn với một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) trong 2 - 4 tuần đầu tiên. Không khuyến khích sử dụng diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy.

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 các thành phần của thuốc hoặc những người có tiền sử quá mẫn cảm với các dẫn xuất của anthraquinone.

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

Bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy nặng, mất nước, giảm kali máu phải nhập viện.

Nên cân nhắc lợi ích so với nguy cơ của việc dùng diacerein cho những bệnh nhân có rối loạn đường ruột trước đó, đặc biệt là đại tràng dễ bị kích thích.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**- Tiêu chảy:**

Uống diacerein 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 ngưng sử dụng diacerein 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 diacerein 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 diacerein 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 diacerein trên thị trường (xem phần tác dụng không mong muốn).

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mãn tính 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 diacerein (xem phần chống chỉ định).

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

Ngừng dùng diacerein nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của tổn thương gan. Từ vấn đề 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.

- Suy thận làm thay đổi được động học của diacerein, do đó nên giảm liều trong những trường hợp này (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút):**- Không nên kê đơn diacerein cho trẻ em dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm tuổi này.****- Thành phần tá dược của thuốc này chứa lactose:** Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp lactose, chứng hiệu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:****Thời kỳ có thai:**

Về mặt lâm sàng hiện nay không có dữ liệu đầy đủ để đánh giá hiệu quả có thể gây dị dạng hay gây độc cho bào thai của diacerein khi dùng trong thời kỳ mang thai. Do đó không dùng diacerein ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ khi bắt đầu điều trị với thuốc này.

Chưa có thông tin về độc tính của thuốc trên thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Có báo cáo cho thấy lượng nhỏ các dẫn xuất của diacerein đi vào sữa mẹ, vì vậy không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:**Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

Sử dụng diacerein 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 cảnh báo và thận trọng).

Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxit hoặc hydroxyl nhôm, calci và magie vì chúng làm giảm hấp thu diacerein. Có thể dùng những chất này vào một thời điểm khác (cách 2 giờ) sau khi uống diacerein.

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:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: 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 < 1/10.000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Rối loạn tiêu hóa:

Tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột và đau bụng là tác dụng phụ thường gặp nhất trong khi điều trị với diacerein. Những triệu chứng này có thể xuất hiện trong suốt ngày điều trị đầu tiên và trong hầu hết trường hợp.

Rất thường gặp: Tiêu chảy, đau bụng.**Thường gặp:** 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.

Lưu ý ở người bệnh dùng diacerein đôi khi nước tiểu vàng sẫm hơn, đây là dấu hiệu điển hình của loại hợp chất có trong thuốc và không có ý nghĩa về lâm sàng.

Rối loạn hệ gan mật:**Ít gặp:** Tăng enzym gan huyết thanh, rối loạn chức năng gan mật.**Rối loạn da và mô dưới da:****Thường gặp:** Ngứa, ban da, chàm.**Dư liệu thuốc đối hậu mại:****Rối loạn hệ gan mật:** 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 diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Phần lớn các trường hợp này 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 và thận trọng).**Quá liều và cách xử trí:****Quá liều:** Dùng liều cao diacerein do uống nhầm hoặc có ý cố gắng gây tiêu chảy.**Xử trí:** Cần điều trị triệu chứng. Nếu tiêu chảy kéo dài, chuyển đến trung tâm cấp cứu ngay. Điều trị cấp cứu bao gồm phục hồi cân bằng nước - điện giải nếu cần thiết.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng viêm và chống thấp khớp, không steroid.**MAATC:** M01AX21.

Diacerein là chất chống viêm xương khớp và được dùng để điều trị các bệnh thoái hóa khớp (viêm xương khớp và các bệnh có liên quan), được dung nạp tốt ở đa dạng vì thuốc không ức chế tổng hợp prostaglandin.

Diacerein là một trong số các thuốc chống viêm xương khớp hiện nay có khả năng ảnh hưởng đến cả sự đồng hóa và dị hóa tế bào sụn và làm giảm các yếu tố tiền viêm. Kết quả của một số nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy diacerein và Rhein, một chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, ức chế sự sản xuất và hoạt động của chất cytokine IL-1b tiền viêm và tiền dị hóa, cả ở lớp ngoài và lớp sâu của sụn, trong màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch trong khi kích thích sự sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng (TGF-β) và các thành phần của chất nền ngoại tế bào như proteoglycan, aggrecan, acid hyaluronic và chất tạo keo type II. Ngoài ra, các chất này còn cho thấy ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào.

Các nghiên cứu ở một số mô hình viêm xương khớp ở động vật cho thấy diacerein làm giảm hằng định sự thoái hóa sụn sụn với nhóm không được điều trị.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy có sự giảm đau đáng kể và cải thiện chức năng khớp đáng kể so với dùng giả dược (placebo) sau 1 tháng điều trị với diacerein.

Các nghiên cứu khác cho thấy tác dụng có lợi của việc điều trị diacerein còn kéo dài ít nhất 2 tháng sau khi đã ngưng điều trị. Một nghiên cứu mù đôi ngẫu nhiên giữa nhóm giả dược và nhóm kiểm soát, được tiến hành ở nhiều trung tâm trong 3 năm (nghiên cứu ICHODIAH) trên 507 bệnh nhân bị viêm xương khớp hông do cho thấy diacerein làm chậm đáng kể sự thoái hóa sụn.

Đặc tính dược động học:**Hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống.****- Phân bố ở cả lớp nông và lớp sâu của sụn, trong màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch.**

Diacerein chuyển hóa ở gan cho chất chuyển hóa có hoạt tính là Rhein.

Đào thải chủ yếu qua đường tiểu.

Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng (nhóm - PVC).

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng (nhóm - nhôm).

Hộp 1 chai nhựa HD chứa 100, 200 viên nang cứng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**Điều kiện bảo quản:** Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:****Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Võ Trung Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

**W24000804**