

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CISSE

Viên nén bao phim Glucosamin hydroclorid

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Glucosamin hydroclorid 750 mg

tương đương 625 mg Glucosamin base

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể M101, povidon (kollidon 30), acid citric, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể M112, acid stearic, magnesi stearat, silicon dioxyd, HPMC E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu sunset yellow, màu ponceau 4R, màu oxyd sắt đỏ.*

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu đỏ cam, một mặt có dập gạch ngang, mặt kia trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.
: Hộp 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

CISSE thuộc nhóm thuốc kháng viêm và điều trị thấp khớp khác, không steroid.

Glucosamin là một hợp chất tự nhiên trong cơ thể người và cần thiết cho dịch khớp và xương sụn.

CISSE là một thuốc dùng để làm giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình, với triệu chứng là: Tê cứng (sau khi ngủ hoặc nghỉ ngơi lâu), đau khi vận động (như khi leo cầu thang hoặc đi bộ trên bề mặt không bằng phẳng), bớt khi nghỉ ngơi.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo là 2 viên chia làm 2 lần/ ngày cùng với một cốc nước. Có thể dùng đơn độc glucosamin hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200 mg/ ngày. Thời gian dùng thuốc tùy theo mỗi người, ít nhất dùng liên tục trong 2 đến 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

Người cao tuổi

Không cần hiệu chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận và/ hoặc suy gan

Không có liều khuyến cáo do chưa có nghiên cứu nào được thực hiện.

Cách dùng:

Dùng đường uống, bạn nên nuốt nguyên viên với nước cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Tác dụng giảm triệu chứng (đặc biệt là giảm đau) có thể không được thấy cho đến nhiều tuần sau khi dùng thuốc và trong một số trường hợp có thể lâu hơn. Nếu bạn không thấy tác dụng giảm triệu chứng sau 2 - 3 tháng, hãy nói với bác sỹ hoặc dược sỹ vì việc tiếp tục điều trị với glucosamin nên được đánh giá lại.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với glucosamin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bị dị ứng với động vật có vỏ, vì hoạt chất glucosamin được chiết xuất từ động vật có vỏ.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Là trẻ em dưới 18 tuổi.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, glucosamin hydroclorid có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Sung mặt, lưỡi và/ hoặc cổ họng và/ hoặc khó nuốt hoặc nổi mào đay kèm với khó thở (phù mạch).

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp

Nhức đầu, mệt mỏi, buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón.

Ít gặp

Phát ban, ngứa và đỏ bừng.

Chưa rõ tần suất

Nổi mào đay, sưng mắt cá chân, chân và bàn chân, chóng mặt, nôn, gián đoạn kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường, vàng da, tăng enzym gan.

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

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Đặc biệt quan trọng là bạn cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Tetracyclin (kháng sinh để điều trị nhiễm khuẩn).

Warfarin hoặc các thuốc tương tự (thuốc chống đông sử dụng để ngăn sự hình thành cục máu đông). Tác dụng của thuốc chống đông có thể được tăng cường khi dùng chung với glucosamin. Bệnh nhân được điều trị với phối hợp trên nên được theo dõi cực kỳ cẩn thận khi khởi đầu hoặc kết thúc điều trị với glucosamin.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bạn không nên dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Các triệu chứng của bạn có thể tái phát khi ngừng dùng CISSE.

Nếu bạn có bất cứ câu hỏi nào thêm về việc sử dụng thuốc hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

Khi dùng thuốc quá liều bạn có thể bị nhức đầu, chóng mặt, lú lẫn, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Glucosamin không được chỉ định để điều trị đau cấp tính.

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Nếu bạn bị đái tháo đường hoặc giảm dung nạp glucose. Khuyến cáo đường huyết của bạn nên được kiểm soát trước khi bắt đầu điều trị và trong quá trình điều trị.

Nếu bạn có những yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, đái tháo đường, tăng cholesterol huyết hoặc bạn đang hút thuốc). Khuyến cáo cholesterol của bạn nên được kiểm soát trước khi bắt đầu điều trị, vì tăng cholesterol huyết đã được quan sát thấy ở một vài trường hợp bệnh nhân điều trị với glucosamin.

Nếu bạn bị hen suyễn. Điều trị với glucosamin có thể làm nặng thêm triệu chứng hen suyễn của bạn.

Nếu bạn có chức năng gan hay thận suy giảm, vì chưa có nghiên cứu nào về việc sử dụng glucosamin trên nhóm bệnh nhân này.

Thuốc có chứa tá dược polysorbat 80 và các tá dược màu sunset yellow, ponceau 4R có thể gây dị ứng, dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không sử dụng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, nghĩ bạn có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch mang thai, hỏi ý kiến của bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Phụ nữ có thai

Không nên dùng CISSE trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo sử dụng CISSE trong khi cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Nếu bạn bị chóng mặt hoặc buồn ngủ sau khi bắt đầu sử dụng CISSE, bạn không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm và điều trị thấp khớp khác, không steroid.

Mã ATC: M01AX05

Glucosamin là một hợp chất nội sinh, là thành phần bình thường của chuỗi polysaccharid của mô sụn và hoạt dịch glucosaminoglycan. Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã cho thấy glucosamin làm tăng sự tổng hợp của glucosaminoglycan và proteoglycan sinh lý bởi tế bào sụn và của acid hyaluronic bởi tế bào hoạt dịch.

Cơ chế tác động của glucosamin vẫn chưa rõ.

Không thể đánh giá được giai đoạn khởi phát đáp ứng.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Glucosamin là một phân tử tương đối nhỏ (khối lượng phân tử là 179), dễ tan trong nước và tan trong dung môi hữu cơ phân cực.

Phân bố

Thông tin về dược động học của glucosamin còn hạn chế. Sinh khả dụng tuyệt đối vẫn chưa biết. Thể tích phân bố là khoảng 5 lít và thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 2 giờ.

Thải trừ

Khoảng 38% của liều tiêm tĩnh mạch được thải trừ dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu.

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Người lớn

Liều khuyến cáo là 2 viên chia làm 2 lần/ ngày cùng với một cốc nước. Có thể dùng đơn độc glucosamin hoặc phối hợp với thuốc khác như chondroitin 1200 mg/ ngày. Thời gian dùng thuốc tùy theo mỗi người, ít nhất dùng liên tục trong 2 đến 3 tháng để đảm bảo hiệu quả điều trị.

Glucosamin không được chỉ định để điều trị triệu chứng đau cấp tính.

Sự giảm triệu chứng (đặc biệt là giảm đau) có thể không xuất hiện cho đến vài tuần sau khi điều trị và ở một số trường hợp có thể lâu hơn. Nếu không có sự giảm triệu chứng xuất hiện sau 2 - 3 tháng, việc tiếp tục điều trị với glucosamin nên được đánh giá lại.

Trẻ em và thanh thiếu niên

CISSE không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu thông tin về an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi

Không có nghiên cứu cụ thể được thực hiện trên người cao tuổi, nhưng theo kinh nghiệm lâm sàng thì không cần phải hiệu chỉnh liều khi điều trị ở người cao tuổi khỏe mạnh.

Suy thận và/ hoặc suy giảm chức năng gan

Ở bệnh nhân bị suy thận và/ hoặc suy giảm chức năng gan không thể đưa ra liều khuyến cáo vì chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên nhóm bệnh nhân này.

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống, có thể cùng hoặc không cùng với thức ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với glucosamin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Mẫn cảm với động vật có vỏ vì hoạt chất glucosamin được chiết xuất từ động vật có vỏ.

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chống chỉ định cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu thông tin về an toàn và hiệu quả.

Nên loại trừ sự hiện diện của những bệnh về khớp cần cân nhắc điều trị khác.

Ở bệnh nhân giảm dung nạp glucose, nên theo dõi nồng độ glucose huyết và khi có thể, khuyến cáo sử dụng insulin trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị.

Ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch, khuyến cáo theo dõi nồng độ lipid huyết vì đã có báo cáo tăng cholesterol huyết ở một số trường hợp bệnh nhân điều trị với glucosamin.

Một báo cáo triệu chứng hen suyễn nặng hơn sau khi khởi đầu điều trị với glucosamin đã được miêu tả (triệu chứng tự khỏi sau khi ngừng sử dụng glucosamin). Bệnh nhân hen suyễn bắt đầu dùng glucosamin nên cẩn thận về nguy cơ làm nặng thêm triệu chứng hen suyễn của glucosamin.

Thuốc có chứa polysorbat 80 và các tá dược màu ponceau 4R và sunset yellow có thể gây dị ứng; Dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin đầy đủ về việc sử dụng glucosamin trên phụ nữ mang thai. Chỉ có những thông tin chưa đầy đủ từ nghiên cứu trên động vật. Không nên dùng glucosamin trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của glucosamin qua sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng glucosamin khi đang cho con bú vì chưa có thông tin về an toàn của trẻ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Chưa có nghiên cứu về tác dụng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc được thực hiện. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có triệu chứng chóng mặt hay buồn ngủ khi sử dụng thuốc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tăng tác dụng của thuốc chống đông coumarin (như warfarin) khi dùng chung với glucosamin. Bệnh nhân điều trị với thuốc chống đông coumarin nên được theo dõi cẩn thận khi bắt đầu và kết thúc điều trị với glucosamin.

Dùng chung glucosamin và tetracyclin có thể làm tăng sự hấp thu và nồng độ trong huyết thanh của tetracyclin, nhưng mối liên quan trên lâm sàng của tương tác này vẫn còn hạn chế.

Do còn dữ liệu về tương tác thuốc có thể có của glucosamin còn hạn chế, cần phải cẩn thận chú ý đến sự thay đổi trong đáp ứng hoặc nồng độ của các thuốc dùng đồng thời với glucosamin.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến điều trị với glucosamin là buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, táo bón, và tiêu chảy. Thêm vào đó cũng có báo cáo về triệu chứng nhức đầu, mệt mỏi, phát ban, ngứa và đỏ bồng. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh: Nhức đầu, mệt mỏi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Da và các mô dưới da: Phát ban, ngứa, đỏ bồng.

Chưa biết tần suất

Thần kinh: Chóng mặt.

Hô hấp, ngực và trung thất: Hen suyễn, hen suyễn nặng hơn.

Tiêu hóa: Nôn.

Gan mật: Vàng da, tăng enzym gan.

Da và các mô dưới da: Phù mạch, nổi mào đay.

Toàn thân: Phù/ phù ngoại biên.

Các trường hợp riêng lẻ và tự phát tăng cholesterol huyết đã được báo cáo những chưa thiết lập được mối quan hệ nhân quả.

Bệnh nhân đái tháo đường

Khó khăn hơn trong việc kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường. Tần suất vẫn chưa rõ.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng của quá liều glucosamin vô ý hay cố ý có thể bao gồm nhức đầu, chóng mặt, mất phương hướng, đau khớp, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

Trong trường hợp quá liều, điều trị với glucosamin nên được ngừng lại và nên áp dụng các phương pháp điều trị hỗ trợ chuẩn khi cần thiết.

Thêm vào đó, một ca quá liều đã được báo cáo ở một người nữ 12 tuổi uống 28 g glucosamin hydroclorid. Bệnh nhân bị đau khớp, nôn và mất phương hướng. Bệnh nhân sau đó đã hồi phục hoàn toàn.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

 **DAVIPHARM**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688