

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

## NAJEN

Đề 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, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Aceclofenac ..... 100 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon (kollidon 30), cellulose vi tinh thể M112, silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt có dập gạch ngang, mặt kia trơn.

### 3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

NAJEN chứa hoạt chất là aceclofenac, là một thuốc thuộc nhóm Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID). Aceclofenac có đặc tính kháng viêm và giảm đau, làm giảm sưng, đỏ (viêm) và đau.

NAJEN tác dụng bằng cách ngăn chặn việc sản xuất các chất tương tự hormon được gọi là các prostaglandin. Prostaglandin có rất nhiều chức năng trong cơ thể bao gồm vai trò quan trọng trong cả cách cơ thể phản ứng với viêm cũng như tái hấp thu calci ở một số bệnh về xương.

NAJEN được dùng để giảm đau và giảm sưng đỏ (viêm) ở một số bệnh nhân bị:

- Viêm xương khớp - viêm ở các khớp. Đây là tình trạng thường gặp ở những bệnh nhân trên 50 tuổi và có thể gây tổn thương các mô và xương ở khớp.
- Viêm khớp dạng thấp - viêm kéo dài các khớp do hệ miễn dịch của chính cơ thể gây ra (phản ứng tự miễn).
- Viêm cột sống dính khớp - viêm cột sống/ xương sống có thể dẫn tới các khớp dính lại với nhau.

### 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.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, bác sỹ sẽ cho bạn sử dụng aceclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

#### Liều dùng:

Liều khuyến cáo cho người lớn là 2 viên/ ngày. Một viên uống vào buổi sáng và một viên uống vào buổi tối.

#### Cách dùng:

Nuốt nguyên viên với nhiều nước. Nên uống thuốc cùng hoặc sau bữa ăn. Không được nhai hoặc làm vỡ viên thuốc.

Không vượt quá liều và thời gian dùng thuốc khuyến cáo.

*Người cao tuổi:* Nếu bạn là người cao tuổi, bạn có thể dễ gặp phải các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng hơn. Nếu bác sĩ cho bạn dùng NAJEN, bạn sẽ được cho dùng ở mức liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

## 6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với aceclofenac hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với aspirin hoặc bất kỳ các thuốc NSAID khác (như ibuprofen, naproxen hoặc diclofenac).
- Bạn đã từng uống aspirin hoặc các thuốc NSAID khác và gặp phải một trong những trường hợp dưới đây:
  - Con hen phế quản gây thắt chặt ở ngực, thở khò khè và khó thở.
  - Sổ mũi, ngứa và/ hoặc hắt hơi (kích ứng mũi).
  - Nổi ban đỏ thành mảng trên da, có thể cảm thấy ngứa hoặc cảm giác như vết ong đốt hoặc bỏng.
  - Phản ứng dị ứng nặng hay còn gọi là sốc phản vệ. Các triệu chứng có thể gây tử vong, bao gồm khó thở, thở khò khè, đau bụng và nôn.
- Từng bị, đang bị hoặc nghi ngờ bị loét dạ dày hoặc bị nôn ra máu hoặc đại tiện ra máu (phân đen).
- Bị bệnh thận nặng.
- Bị bệnh tim và/ hoặc bệnh mạch máu não. Ví dụ: Bạn bị cơn đau tim, đột quy, cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA) hoặc tắc nghẽn mạch máu đến tim hoặc não hoặc phẫu thuật để loại bỏ hoặc đi qua chỗ tắc nghẽn.
- Đang có hoặc từng có các vấn đề về lưu thông máu (bệnh động mạch ngoại biên).
- Đang bị hoặc nghi ngờ bị suy gan nặng.
- Bị rối loạn chảy máu hoặc bất kỳ loại rối loạn đông máu nào.
- Đang mang thai (trừ khi bác sĩ cho rằng bạn cần phải tiếp tục dùng thuốc).

## 7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, NAJEN 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:*

Phản ứng dị ứng nặng (sốc phản vệ). Các triệu chứng có thể phát triển nhanh chóng, có thể gây tử vong nếu không được điều trị kịp thời, bao gồm sốt, khó thở, thở khò khè, đau bụng, nôn, phù mắt và họng.

Các loại ban da nặng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Các phản ứng này có thể gây tử vong và phát triển nhanh chóng thành các mảng phỏng rộp lớn và tróc da. Ban có thể xuất hiện ở miệng, họng hoặc mắt. Sốt, nhức đầu và đau các khớp thường xảy ra cùng lúc.

Viêm màng não. Các triệu chứng bao gồm sốt cao, nhức đầu, nôn mửa, nổi mẩn đỏ, cứng cổ, nhạy cảm và không dung nạp ánh sáng.

Có máu trong phân của bạn.

Đại tiện phân đen. Nôn ra máu hoặc các hạt sẫm màu nhìn giống như bã cà phê.

Suy thận.

*Ngưng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn dưới đây:*

Khó tiêu hoặc ợ nóng.

Đau bụng hoặc các triệu chứng bất thường ở dạ dày khác.

Rối loạn về máu như giảm sản xuất các tế bào máu, sự phá hủy bất thường tế bào hồng cầu hay còn gọi là thiếu máu tán huyết, giảm hàm lượng sắt trong máu, giảm số lượng bạch cầu, giảm số lượng tiểu cầu, tăng nồng độ kali trong máu có thể gây kích ứng các mạch máu gây

viêm (viêm mạc). Các rối loạn này có thể làm bạn cảm thấy rất mệt mỏi, khó thở, đau các khớp và dễ bị nhiễm trùng lặp đi lặp lại và bầm tím.

Các tác dụng không mong muốn khác:

*Thường gặp (có thể tác động đến 1 trong 10 người)*

Chóng mặt, buồn nôn, tiêu chảy, tăng các enzym gan trong máu.

*Ít gặp (có thể tác động đến 1 trong 100 người)*

Đầy hơi.

Viêm hoặc kích ứng niêm mạc dạ dày.

Táo bón, nôn, loét miệng, ngứa, phát ban.

Viêm vùng da bị mọc các mảng đỏ ngứa, các nốt giống côn trùng đốt hoặc bóng trên da.

Tăng urê máu.

Tăng creatinin máu.

*Hiếm gặp (có thể tác động đến 1 trong 1.000 người)*

Quá mẫn (phản ứng dị ứng).

Vấn đề về thị lực.

Suy tim.

Tăng huyết áp.

Khó thở.

Chảy máu dạ dày hoặc ruột.

Loét dạ dày hoặc ruột.

*Rất hiếm gặp (có thể tác động đến 1 trong 10.000 người)*

Trầm cảm.

Mơ bất thường.

Khó ngủ.

Cảm giác ngứa râm ran, khó chịu trên da (dị cảm).

Run không kiểm soát.

Buồn ngủ.

Nhức đầu.

Vị bất thường ở miệng.

Cảm giác xoay vòng vòng khi đứng dậy.

Ù tai.

Tim đập mạnh hoặc nhanh.

Nóng bưng.

Khó thở.

Thở rít.

Viêm miệng.

Thủng dạ dày, thành ruột già hoặc ruột.

Nặng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn.

Viêm tụy.

Tổn thương gan (bao gồm viêm gan).

Vàng da.

Ban xuất huyết.

Hội chứng thận hư: Tổn thương thận và bao gồm một lượng lớn protein trong nước tiểu, albumin máu thấp, cholesterol máu cao và sưng chân, bầm chân hoặc mất cá chân.

Giữ nước và phù nề.

Mệt mỏi.

Chân bị chuột rút.

Tăng phosphatase kiềm trong máu.

Tăng cân.

*Chưa rõ tần suất*

Áo giác.

Lú lẫn.

Nhìn mờ, mất thị lực một phần hoặc hoàn toàn.

Đau khi vận động mắt.

Nặng thêm hen phế quản.

Da nhạy cảm với ánh sáng mặt trời.

Viêm thận.

Cảm thấy không khỏe.

Đặc biệt, các nhiễm trùng da nặng xảy ra có liên quan đến bệnh thủy đậu.

Nguy cơ huyết khối tim mạch.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng 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.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Thuốc điều trị các vấn đề về tâm thần như trầm cảm (thuốc ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin (SSRI) như citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin và sertraline) hoặc hưng trầm cảm (lithi).

Các thuốc dùng để điều trị suy tim và nhịp tim không đều (các glycosid tim như digoxin).

Thuốc điều trị tăng huyết áp (các thuốc ức chế ACE như enalapril, lisinopril; Các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II như losartan, candesartan; Hydralazin, methyldopa, clonidin, moxonidin, propranolol).

Thuốc điều trị nhiễm trùng (các kháng sinh quinolon như ciprofloxacin, ofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin).

Thuốc dùng để tăng lượng nước tiểu (các thuốc lợi tiểu như thiazid, furosemid, amilorid, hydrochlorothiazid).

Các thuốc dùng để ngăn chặn hình thành cục máu đông (thuốc kháng đông) như warfarin, heparin.

Methotrexat, dùng điều trị ung thư và các rối loạn tự miễn như viêm khớp và các bệnh trạng trên da.

Mifepriston.

Các thuốc steroid, dùng điều trị sưng và viêm (các glucocorticoid như hydrocortison, prednison).

Thuốc dùng để ức chế miễn dịch sau khi ghép cơ quan (cyclosporin hoặc tacrolimus).

Thuốc điều trị HIV (zidovudin).

Thuốc dùng để giảm lượng đường trong máu ở bệnh đái tháo đường (như glibenclamid, glicazid, tolbutamid).

Các thuốc giảm đau nhóm NSAID khác (aspirin, ibuprofen, naproxen, các thuốc ức chế chọn lọc COX-2 như celecoxib hoặc etoricoxib).

Các thuốc kháng tiểu cầu như clopidogrel.

Sử dụng NAJEN với thức ăn - đồ uống

Tốt hơn nên uống thuốc cùng hoặc sau bữa ăn.

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

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

## 10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với 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.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in 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.

### 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

*Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:*

Bạn bị bất kỳ các bệnh về gan hoặc thận.

Bạn bị các rối loạn dưới đây, vì chúng có thể nặng thêm:

- Rối loạn dạ dày - ruột/ ruột.
- Bệnh viêm ruột (viêm loét đại tràng).
- Bệnh viêm ruột mạn tính (bệnh Crohn).
- Loét, chảy máu hoặc thủng dạ dày hoặc ruột.

Bạn đang có hoặc từng có vấn đề về lưu thông máu tới não.

Bạn bị hen phế quản hoặc bất kỳ các vấn đề về hô hấp khác.

Bạn bị một rối loạn di truyền hiếm gặp được gọi là porphyria.

Bạn hút thuốc.

Bạn bị đái tháo đường.

Bạn bị đau thắt ngực, huyết khối, tăng huyết áp, tăng cholesterol hoặc tăng các chất béo khác trong cơ thể như triglycerid.

Bạn bị một chứng bệnh tự miễn được gọi là lupus ban đỏ hệ thống hoặc các rối loạn mô liên kết khác.

Bạn bị thủy đậu, bạn nên tránh dùng thuốc này vì bạn có thể bị nhiễm trùng da nặng.

Nếu bạn đang hồi phục sau một phẫu thuật lớn.

Bạn là người cao tuổi (bác sĩ có thể cho bạn dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất).

Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra và rất hiếm gặp, phản ứng dị ứng trên da có thể rất nghiêm trọng. Nguy cơ xảy ra cao hơn trong tháng đầu điều trị. Nên ngưng NAJEN ngay khi xuất hiện các triệu chứng đầu tiên như phát ban, khó thở, sốt, ban da, đau lớp da trong miệng và các màng nhầy niêm mạc khác gây loét, hoặc bất kỳ các dấu hiệu quá mẫn nào.

Các thuốc như NAJEN có thể làm tăng nhẹ nguy cơ đau tim (nhồi máu cơ tim). Các nguy cơ có thể tăng lên khi điều trị liều cao kéo dài. Không vượt quá liều khuyến cáo hoặc thời gian điều trị.

NAJEN có chứa lactose. Thông báo cho bác sĩ điều trị nếu bạn đã từng được bác sĩ báo rằng bạn không có khả năng dung nạp một loại đường nào.

NAJEN có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng, dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

#### **Đề xa tầm tay trẻ em.**

*Trẻ em:* Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.

*Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú*

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú, nghĩ rằng bạn đang mang thai hoặc có ý định mang thai, tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Bạn nên thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp vấn đề về mang thai. Các thuốc NSAID có thể khiến bạn khó mang thai hơn.

Không uống NAJEN nếu bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng bạn đang mang thai. An toàn của việc dùng thuốc trong thai kỳ chưa rõ. Không khuyến cáo dùng thuốc trừ khi bác sĩ của bạn cho rằng việc dùng thuốc là thật sự cần thiết.

Không nên dùng thuốc nếu bạn đang cho con bú. Chưa rõ thuốc có vào được sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo dùng thuốc khi đang cho con bú trừ khi bác sĩ cho rằng việc dùng thuốc là thật sự cần thiết.

Lái xe và vận hành máy móc

Nếu bạn đang uống NAJEN và bạn bị choáng váng, buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi hoặc gặp vấn đề về thị lực, bạn không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

**15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

**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. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid - Các dẫn chất acid acetic và các chất liên quan.

**Mã ATC:** M01AB16.

Aceclofenac là một tác nhân không steroid với đặc tính kháng viêm và giảm đau. Nó là chất ức chế hữu hiệu enzym cyclooxygenase, liên quan đến việc sản xuất prostaglandin.

### **2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

#### **Hấp thu:**

Sau khi uống, aceclofenac được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1,25 đến 3,00 giờ sau khi uống.

#### **Phân bố:**

Aceclofenac thâm vào hoạt dịch nơi mà nồng độ đạt xấp xỉ 57% nồng độ trong huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 25 L.

Aceclofenac liên kết nhiều với protein huyết tương (> 99%).

#### **Chuyển hóa:**

Aceclofenac tuần hoàn chủ yếu ở dạng không đổi. 4-hydroxy aceclofenac là chất chuyển hóa chính được phát hiện trong huyết tương.

#### **Thải trừ:**

Thời gian bán thải trung bình của aceclofenac huyết tương khoảng 4 giờ.

Khoảng 2/3 liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa hydroxy.

**Người cao tuổi:** Không thấy có sự thay đổi dược động học của aceclofenac ở người cao tuổi.

### **3. CHỈ ĐỊNH:**

Giảm đau và kháng viêm trong viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp.

### **4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

#### **Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống. Uống nguyên viên với nước.

Tốt hơn nên uống thuốc cùng hoặc sau bữa ăn.

Khi dùng aceclofenac ở người tình nguyện khỏe mạnh lúc đói và lúc no, chỉ ảnh hưởng tốc độ hấp thu mà không ảnh hưởng mức độ hấp thu.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng aceclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

#### **Liều dùng:**

##### **Người lớn:**

Liều khuyến cáo là 100 mg x 2 lần/ ngày, uống vào buổi sáng và buổi tối.

##### **Trẻ em:**

Chưa có thông tin về việc sử dụng aceclofenac ở trẻ em. Do đó, không khuyến cáo dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này.

##### **Người cao tuổi:**

Người cao tuổi thường bị suy giảm chức năng thận, tim mạch hoặc chức năng gan và thường dùng đồng thời nhiều thuốc, do đó, có thể làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn gây hậu quả nghiêm trọng. Nếu có cân nhắc chỉ định dùng NSAID, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi định kỳ nguy cơ xuất huyết tiêu hóa trong quá trình điều trị với NSAID.

Các thông số dược động học của aceclofenac không thay đổi ở người cao tuổi. Do đó,

không cần chỉnh liều cho người cao tuổi.

*Suy thận:*

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ. Cần thận trọng khi dùng thuốc.

*Suy gan:*

Nên cân nhắc giảm liều cho bệnh nhân suy gan. Liều khởi đầu khuyến cáo là 100 mg/ ngày.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với aceclofenac hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Đang bị hoặc có tiền sử loét/ xuất huyết tiêu hóa tái phát (hai hoặc nhiều đợt loét hoặc chảy máu rõ rệt).

Chống chỉ định aceclofenac cho bệnh nhân từng bị quá mẫn (như hen phế quản, viêm mũi, phù mạch, nổi mề đay) với các thuốc như ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Suy gan hoặc suy thận nặng.

Bệnh nhân bị suy tim sung huyết đã được thiết lập (NYHA II-IV), bệnh động mạch vành, bệnh động mạch ngoại biên hoặc bệnh mạch máu não.

Có tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa liên quan đến liệu pháp NSAID dùng trước đó.

Đang bị chảy máu hoặc có rối loạn chảy máu.

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng cuối thai kỳ, trừ khi thật cần thiết. Dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất đủ để kiểm soát các triệu chứng.

Nên tránh dùng đồng thời aceclofenac với các NSAID bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

*Người cao tuổi:*

Tăng tần suất gặp phải các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là xuất huyết và thủng dạ dày - ruột, có thể gây tử vong.

*Rối loạn hô hấp:*

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang bị hoặc có tiền sử bị hen phế quản vì đã có báo cáo các thuốc NSAID gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

*Suy gan, thận và tim mạch:*

Các thuốc NSAID có thể gây giảm, phụ thuộc liều, tạo thành prostaglandin và gây suy thận, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, suy tim hoặc rối loạn chức năng gan, bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc đang trong quá trình hồi phục sau phẫu thuật, và ở người cao tuổi. Cần lưu ý tầm quan trọng của prostaglandin trong việc duy trì lưu lượng máu qua thận ở những bệnh nhân này.

Cần tiến hành theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

*Thận:*

Nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân bị suy thận nhẹ đến trung bình vì việc sử dụng NSAID có thể gây suy giảm chức năng thận. Dùng liều thấp nhất có hiệu quả và định kỳ theo dõi chức năng thận. Tác dụng trên chức năng thận thường hồi phục khi ngưng aceclofenac.

*Gan:*

Nếu các xét nghiệm chức năng gan bất thường vẫn còn hoặc nặng thêm, các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng cho thấy bệnh gan tiến triển hoặc nếu các biểu hiện khác xảy ra (tăng bạch cầu ái toan, phát ban), nên ngưng aceclofenac. Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Viêm gan có thể xảy ra mà không có triệu chứng báo trước.

Dùng aceclofenac ở bệnh nhân porphyria gan có thể gây ra cơn cấp.

*Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não:*

Cần theo dõi và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc suy tim



sung huyết nhẹ đến trung bình do nguy cơ giữ nước và phù nề khi điều trị với NSAID. Bệnh nhân suy tim sung huyết (NYHA-I) và bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ nên được điều trị với aceclofenac sau khi đã cân nhắc cẩn thận. Vì những nguy cơ về tim mạch của aceclofenac có thể tăng theo liều và thời gian phơi nhiễm, nên dùng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Đánh giá định kỳ nhu cầu để giảm triệu chứng và đáp ứng điều trị của bệnh nhân.

Cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ khi dùng aceclofenac cho bệnh nhân có tiền sử xuất huyết não.

#### *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 aceclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

#### *Loét, xuất huyết và thủng đường tiêu hóa:*

Loét, xuất huyết, thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo khi điều trị với các thuốc NSAID vào bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử gặp phải các biến cố nghiêm trọng trên đường tiêu hóa.

Theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân có các triệu chứng biểu hiện rối loạn dạ dày - ruột bao gồm đường tiêu hóa trên hoặc dưới, có tiền sử viêm loét, xuất huyết hoặc thủng dạ dày - ruột, bị viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn, hoặc có các bất thường về huyết học, vì những tình trạng này có thể bị nặng thêm.

Nguy cơ loét, xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở bệnh nhân có tiền sử loét, nhất là nếu có biểu hiện xuất huyết hoặc thủng, và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên được điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên cân nhắc dùng phối hợp với các thuốc bảo vệ (như misoprostol hoặc các thuốc ức chế bơm proton) cho những bệnh nhân này và những bệnh nhân cần điều trị đồng thời với aspirin liều thấp hoặc các thuốc có thể làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa khác.

Khuyến cáo bệnh nhân có tiền sử gặp phải độc tính trên đường tiêu hóa, nhất là người cao tuổi, nên báo cáo khi có bất kỳ triệu chứng bất thường nào trên đường ruột xảy ra, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị.

Thận trọng khi dùng aceclofenac đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticosteroid toàn thân, thuốc kháng đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin hoặc các thuốc kháng tiêu cầu như aspirin.

Ngưng điều trị nếu có loét hoặc xuất huyết tiêu hóa xảy ra.

#### *Bệnh mô liên kết hỗn hợp và lupus ban đỏ hệ thống (SLE):*

Ở bệnh nhân bị SLE hoặc bệnh mô liên kết hỗn hợp có thể có sự gia tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng.

#### *Da liễu:*

Các phản ứng trên da nghiêm trọng, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm gặp liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất đối với các phản ứng này trong giai đoạn điều trị. Sự khởi phát của các phản ứng này chủ yếu xảy ra trong tháng điều trị đầu tiên. Ngưng điều trị với aceclofenac ngay khi xuất hiện ban da, tổn thương niêm

mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Đặc biệt, thủy đậu có thể gây ra các biến chứng nhiễm trùng nghiêm trọng ở da và mô mềm. Chưa thể loại trừ vai trò của NSAID trong việc làm nặng thêm những nhiễm trùng này. Do đó, tránh sử dụng aceclofenac khi bị thủy đậu.

*Phản ứng quá mẫn:*

Cũng như các thuốc NSAID khác, phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ/ sốc phản vệ, có thể xảy ra mà không có sự phơi nhiễm thuốc từ trước.

*Huyết học:*

Aceclofenac ức chế kết tập tiểu cầu có hồi phục.

*Điều trị kéo dài:*

Cần theo dõi cẩn thận tất cả các bệnh nhân điều trị với NSAID, bao gồm chức năng thận, gan (tăng enzym gan có thể xảy ra) và xét nghiệm công thức máu.

**Cảnh báo liên quan tá dược:**

NAJEN có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

NAJEN có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng, dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

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

*Phụ nữ mang thai:*

Chưa có thông tin về việc sử dụng aceclofenac cho phụ nữ mang thai. Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/ hoặc sự phát triển của phôi/ bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị dạng tim hoặc dị tật nứt thành bụng sau khi dùng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin vào giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối của dị dạng tim mạch tăng từ dưới 1% đến khoảng 1,5%. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều và thời gian điều trị.

Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa thai kỳ, không nên dùng aceclofenac nếu không thật sự cần thiết. Nếu chỉ định aceclofenac cho phụ nữ đang cố gắng mang thai, hoặc trong 3 tháng đầu hoặc 3 tháng giữa thai kỳ, nên duy trì ở liều thấp trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Trong 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi:

- Độc tính trên tim - phổi (ống động mạch đóng sớm và tăng huyết áp phổi).
- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận kèm thiếu ối.

Đối với mẹ và trẻ sơ sinh, khi dùng thuốc vào cuối thai kỳ:

- Có thể gây kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả với liều rất thấp.
- Ức chế co tử cung dẫn đến làm chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, chống chỉ định aceclofenac trong 3 tháng cuối thai kỳ.

*Phụ nữ cho con bú:*

Chưa có thông tin aceclofenac có được tiết vào sữa mẹ hay không.

Vì vậy, tránh dùng aceclofenac cho phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

*Khả năng sinh sản:*

Aceclofenac có thể làm giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ, do đó, không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Cân nhắc ngưng aceclofenac ở phụ nữ khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh.

**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): Tác dụng không mong muốn như chóng váng, buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi, rối loạn thị giác hoặc các rối loạn hệ thần kinh trung

ương khác có thể xảy ra sau khi uống các thuốc NSAID. Khuyến cáo bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

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

*Các thuốc giảm đau khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2:* Tránh dùng đồng thời 2 hoặc nhiều NSAID (bao gồm aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn, bao gồm xuất huyết tiêu hóa.

*Thuốc điều trị tăng huyết áp:* NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc điều trị tăng huyết áp. Nguy cơ suy thận cấp, thường có hồi phục, có thể tăng lên ở một số bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (như bệnh nhân mất nước hoặc người cao tuổi) khi dùng các thuốc ức chế ACE hoặc các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II phối hợp với NSAID. Do đó, cần thận trọng khi dùng phối hợp, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và cần nhắc theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị phối hợp và định kỳ sau đó.

*Thuốc lợi tiểu:* Như các thuốc NSAID khác, aceclofenac có thể làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu. Các thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc thận của NSAID. Mặc dù không thấy có ảnh hưởng đến việc kiểm soát huyết áp khi phối hợp với bendrofluazid, không thể loại trừ tương tác với các thuốc lợi tiểu khác. Nên theo dõi kali huyết thanh khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali.

*Các glycosid tim như digoxin:* NSAID có thể làm nặng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR (tốc độ lọc cầu thận) và ức chế thanh thải các glycosid qua thận, dẫn đến tăng nồng độ glycosid huyết tương. Nên tránh phối hợp, trừ khi có thể theo dõi thường xuyên nồng độ glycosid.

*Lithi:* Một số loại NSAID có thể ức chế thanh thải lithi qua thận, làm tăng nồng độ lithi huyết thanh. Nên tránh phối hợp, trừ khi có thể theo dõi thường xuyên nồng độ lithi.

*Methotrexat:* Lưu ý tương tác có thể xảy ra giữa methotrexat và NSAID, ngay cả khi methotrexat được sử dụng ở liều thấp, đặc biệt là ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Nên theo dõi chức năng thận khi dùng phối hợp. Cần thận trọng khi dùng cả NSAID và methotrexat trong vòng 24 giờ, vì NSAID có thể làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương, kết quả là làm tăng độc tính.

*Mifepriston:* Không nên dùng NSAID trong vòng 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

*Các corticosteroid:* Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.

*Các thuốc kháng đông:* Như các NSAID khác, aceclofenac có thể làm tăng hoạt tính của thuốc kháng đông như warfarin. Theo dõi chặt chẽ khi dùng đồng thời.

*Kháng sinh quinolon:* Dùng đồng thời với NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật.

*Thuốc kháng tiểu cầu và các thuốc ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin(SSRI):* Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

*Ciclosporin, tacrolimus:* Dùng đồng thời NSAID có thể làm tăng nguy cơ độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Theo dõi cẩn thận chức năng thận khi dùng đồng thời.

*Zidovudin:* Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có dấu hiệu cho thấy tăng nguy cơ đau thắt lưng và tụ máu ở bệnh nhân nhiễm HIV (+) đang điều trị đồng thời zidovudin và ibuprofen.

*Thuốc điều trị đái tháo đường:* Đã có báo cáo tăng đường huyết và hạ đường huyết. Cần nhắc chỉnh liều các thuốc hạ đường huyết.

## 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*Thường gặp,  $1/10 < ADR \leq 1/100$*

Thần kinh: Choáng váng.

Tiêu hóa: Khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy.

Gan - mật: Tăng enzym gan.

*Ít gặp,  $1/1.000 \leq ADR < 1/100$*

Tiêu hóa: Đầy hơi, viêm dạ dày, táo bón, nôn, loét miệng.

Da và mô dưới da: Phát ban, ngứa, viêm da, mày đay.

Thận - tiết niệu: Tăng urê huyết, tăng creatinin huyết.

*Hiếm gặp,  $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$*

Máu và bạch huyết: Thiếu máu.

Miễn dịch: Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc), quá mẫn.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim: Suy tim.

Mạch máu: Tăng huyết áp.

Hô hấp - lồng ngực - trung thất: Khó thở.

Tiêu hóa: Đại tiện phân đen, xuất huyết tiêu hóa, viêm loét đường tiêu hóa.

Da và mô dưới da: Phù mạch.

*Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10.000$*

Máu và hệ bạch huyết: Ức chế tủy xương, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tán huyết.

Chuyên hóa và dinh dưỡng: Tăng kali huyết.

Tâm thần: Trầm cảm, mơ bất thường, mất ngủ.

Thần kinh: Dị cảm, run, ngủ gà, nhức đầu, loạn vị giác (vị giác bất thường).

Tai và mê lộ: Chóng mặt, ù tai.

Tim: Đánh trống ngực.

Mạch máu: Nóng bừng, đỏ bừng, viêm mạch.

Hô hấp - lồng ngực - trung thất: Co thắt phế quản, thở rít.

Tiêu hóa: Viêm miệng, thủng ruột, làm nặng thêm bệnh Crohn và viêm loét đại tràng, nôn ra máu, viêm tụy.

Gan - mật: Tổn thương gan (bao gồm viêm gan), vàng da, kiểm máu, tăng phosphatase.

Da và mô dưới da: Ban xuất huyết, phản ứng da - niêm mạc nặng (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc).

Thận - tiết niệu: Suy thận, hội chứng thận hư.

Toàn thân và nơi dùng thuốc: Phù nề, mệt mỏi, chuột rút ở chân,

Xét nghiệm: Tăng cân.

*Chưa rõ tần suất*

Thận: Viêm thận kẽ.

Thần kinh và các giác quan đặc biệt: Viêm thần kinh thị giác, viêm màng não vô trùng (đặc biệt là ở những bệnh nhân rối loạn miễn dịch 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, lú lẫn, ảo giác, khó chịu và buồn ngủ.

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản.

Da liễu: Nhạy cảm ánh sáng.

Tim mạch: Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

### **Xử trí ADR:**

Ngừng thuốc khi có các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng xảy ra.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## **9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

*Triệu chứng:* Triệu chứng bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, kích ứng đường tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, phản kích, hôn mê, buồn ngủ, choáng váng, ù tai, hạ huyết áp, suy hô hấp, ngất xỉu, đôi khi có co giật. Trong trường hợp ngộ độc cấp, suy thận và tổn thương gan có thể xảy ra.

*Xử trí:*

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng nếu cần.

Trong vòng 1 giờ sau khi uống phải một lượng thuốc có thể gây ngộ độc, có thể cân nhắc cho bệnh nhân uống than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn, nên cân nhắc súc rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều thuốc, có nguy cơ đe dọa tính mạng.

Các biện pháp cụ thể như thẩm tách máu hoặc truyền máu có thể không có hiệu quả trong việc loại bỏ các thuốc NSAID do thuốc có tỷ lệ gắn kết protein huyết tương cao và chuyển hóa rộng.

Cần đảm bảo lượng nước tiểu.

Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan.

Bệnh nhân cần được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau khi uống quá liều.

Trong trường hợp co giật thường xuyên hoặc kéo dài, bệnh nhân cần được điều trị bằng tiêm tĩnh mạch diazepam.

Các biện pháp khác có thể được chỉ định dựa trên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Xử trí ngộ độc cấp với aceclofenac đường uống chủ yếu bao gồm điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng của các biến chứng như hạ huyết áp, suy thận, co giật, kích ứng dạ dày - ruột và suy hô hấp.

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

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

#### 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