

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RUZITTU

(Viên nang cứng Diacerein 100 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Diacerein 100 mg

Tá dược: *Povidon, croscarmellose natri, lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, silicon dioxyd ... vừa đủ 1 viên.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Diacerein điều trị triệu chứng viêm xương khớp, tác dụng chậm, theo hai cơ chế:

- *In vitro*, diacerein ức chế sự tổng hợp interleukin-1, là chất chủ yếu gây tiêu hủy sụn.
- Tác động trên sự tổng hợp proteoglycan và acid hyaluronic là thành phần chủ yếu của sụn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Diacerein được chuyển hóa hoàn toàn thành rhein trước khi vào hệ tuần hoàn. Rhein được thải trừ qua thận ở dạng không biến đổi (20%), chuyển hóa ở gan thành rhein glucuronid (60%) và rhein sulfat (20%) rồi được thải trừ qua thận. Các đặc tính dược động học ở người trẻ tuổi và người cao tuổi có chức năng thận bình thường là tương tự nhau. Diacerein đạt trạng thái ổn định sau khi uống liều thứ ba với thời gian bán thải khoảng 7 ~ 8 giờ. Uống diacerein vào bữa ăn sẽ làm chậm sự hấp thu, nhưng lượng thuốc hấp thu tăng lên 25%. Dược động học không thay đổi ở bệnh nhân xơ gan. Nhưng suy thận sẽ làm giảm sự đào thải diacerein, có thể cần phải điều chỉnh liều dùng.

CHỈ ĐỊNH:

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.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Việc sử dụng diacerein nên được bắt đầu bởi bác sỹ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp. Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng 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 (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.

Cũng như tất cả các loại thuốc khác, khi dùng điều trị lâu dài phải kiểm tra định kỳ mỗi 6 tháng về công thức máu, enzym gan, phân tích nước tiểu.

Diacerein có thời gian bắt đầu tác dụng chậm, nên dùng phối hợp với các thuốc kháng viêm giảm đau trong 2 - 4 tuần đầu điều trị.

Nên điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy, khoảng 7% bệnh nhân bị tác dụng không mong muốn này trong vài ngày đầu mới sử dụng thuốc. Trong đa số các trường hợp, tác dụng này sẽ mất đi khi dùng thuốc tiếp tục.
- Tiêu chảy và đau thượng vị xảy ra ở 3 - 5% bệnh nhân.
- Buồn nôn và nôn mửa xảy ra ở 1% bệnh nhân.
- Nước tiểu đôi khi có màu vàng sậm, nhưng điều này không có ý nghĩa trên lâm sàng.
- 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 lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không nên dùng diacerein cùng với các thuốc làm tăng nhu động ruột.
- Tránh dùng đồng thời với các chế phẩm có chứa nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd, vì làm giảm sinh khả dụng của diacerein.
- Ở bệnh nhân đang dùng kháng sinh hoặc các thuốc làm ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, khi dùng đồng thời với diacerein có thể làm tăng các vấn đề đường ruột.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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 ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sỹ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

Suy thận làm thay đổi dược động học của diacerein, nên giảm liều dùng ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/ phút. Khi dùng diacerein cùng với thức ăn sẽ làm tăng sự hấp thu lên khoảng 25%. Mất khác, suy dinh dưỡng nặng làm giảm sinh khả dụng của diacerein. Uống thuốc lúc đói hoặc khi ăn rất ít sẽ làm tăng tác dụng không mong muốn trên đường ruột.

Không nên dùng diacerein cùng với thuốc nhuận tràng.

Không nên dùng diacerein cho trẻ dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân thuộc lứa tuổi này.

ĐỂ xa tầm tay trẻ em.

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

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không có tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với thuốc hoặc các dẫn xuất anthraquinon.

Không nên dùng diacerein trong thai kỳ và khi cho con bú.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

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

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Cho đến nay chưa có báo cáo về các trường hợp sử dụng quá liều Diacerein.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**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