

THÔNG TIN THUỐC

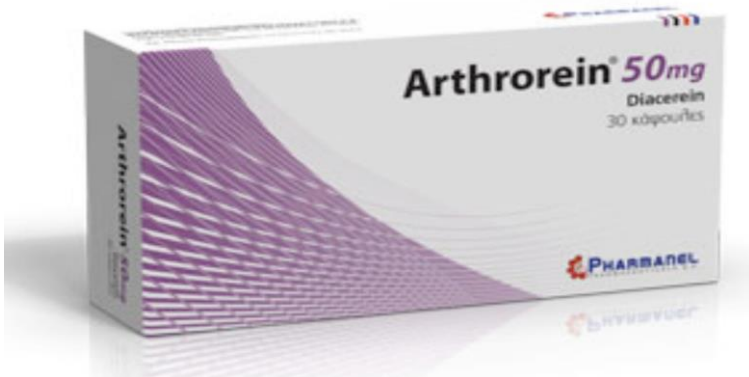
***Cập nhật thông tin dược lý đối với chế phẩm chứa
Diacerein***

*(Điều chỉnh chống chỉ định chế phẩm chứa **Diacerein** của
công văn số: 5543/QLD-ĐK ngày 27/03/2015 và cập nhật
cảnh báo, thận trọng khi sử dụng)*

Củ Chi, ngày 30 tháng 09 năm 2019

TỔ TRƯỞNG

Đã ký



1. Dược lực học:

- 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 Interleukin-1, chất tiền viêm và tiền dị hóa, cả ở lớp nông và lớp sâu của sụn, trong màng hoạt dịch và dịch màng hoạt dịch, đồng thời kích thích sự sản xuất yếu tố tăng trưởng chuyển dạng (TGF- α) 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 ức chế sự thực bào và sự di chuyển của đại thực bào. Các nghiên cứu ở 1 số mô hình viêm xương khớp ở động vật Diacerein làm giảm hằng định sự thoái hóa sụn so 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.

2. Dược động học: Sau khi dùng đường uống, Diacerein đi qua gan và được khử acetyl toàn bộ thành rhein. Chất này được liên hợp sulpho. Sau khi uống một liều đơn 50 mg Diacerein, nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện vào khoảng 2,5 giờ. Dùng Diacerein trong bữa ăn làm tăng sinh khả dụng. Khi dùng liều 50 mg đến 200mg Diacerein dưới dạng liều đơn tất cả thông số dược động học đều không phụ thuộc vào liều dùng. Sự kết hợp với protein rất cao (99%). Điều này chủ yếu là do ái lực kết hợp mạnh với albumin. Thời gian bán hủy của rhein khoảng 4,5 giờ. Tổng lượng thuốc được đào thải qua nước tiểu khoảng 30%. Khoảng 80% rhein được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng liên hợp sulpho và glucuro và khoảng 20% dưới dạng rhein không thay đổi. Sau khi dùng liều nhắc lại (50mg x 2 lần /ngày), Diacerein cho thấy có tích lũy nhẹ. Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 30 ml/phút), diện tích dưới đường cong và thời gian bán hủy tăng gấp đôi và đào thải qua nước tiểu giảm một nửa.

3. 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.

4. Liều lượng và 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 50mg một lần/ ngày vào bữa tối trong vòng 2- 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng liều 50mg x 2 lần ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào buổi tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

- ***Không khuyến khích sử dụng diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy.***

- Đối với bệnh nhân suy thận: Giảm một nửa liều ở bệnh nhân độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút.

5. Chống chỉ định:

- 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.*

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Diacerein và các thành phần của thuốc.

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với dẫn xuất anthraquinone.

6. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

Tiêu chảy:

- Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy , 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.

- *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).*

- **Không nên kê đơn Diacerein cho trẻ em dưới 15 tuổi vì chưa có các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm tuổi này.**

- Không nên dùng đồng thời Diacerein với thuốc nhuận tràng.
- Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác: Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chứa muối, oxide hoặc hydroxide nhôm, calci và magiê vì chúng làm giảm hấp thu Diacerein. Có thể dùng những chất này vào một thời điểm khác (cách hơn 2 giờ) sau khi uống Diacerein.

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.
- Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, 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 diacerein.
- Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng diacerein.
- Ngưng dùng diacerein 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 sỹ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

7. Tương tác thuốc:

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.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên dùng Diacerein cho phụ nữ có thai. Ngoài ra, cũng không nên kê đơn Diacerein ở phụ nữ đang cho con bú vì có báo cáo cho thấy những lượng nhỏ các dẫn xuất của Diacerein đi vào sữa mẹ.

9. Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa thấy có báo cáo về ảnh hưởng nguy hại của Diacerein đối với khả năng tập trung khi lái xe hoặc vận hành máy móc, thiết bị.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Tác dụng phụ thường gặp khi điều trị với Diacerein là sự tăng nhanh thời gian thức ăn qua ruột và đau bụng. Những triệu chứng này có thể xuất hiện trong vài ngày điều trị đầu tiên và trong hầu hết trường hợp, những triệu chứng này tự giảm đi khi tiếp tục điều trị.

-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 enzyme gan huyết thanh.

- Rối loạn da và mô dưới da:

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

- Dùng Diacerein có thể làm cho nước tiểu vàng sậm hơn.

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

- Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzyme gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có 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.

11. Sử dụng quá liều và cách xử trí:

- Dùng liều cao Diacerein có thể gây tiêu chảy.

- Nếu tiêu chảy kéo dài cần điều trị triệu chứng và đi khám Bác sĩ.

- Điều trị cấp cứu bao gồm súc rửa ruột và/hoặc phục hồi cân bằng nước - điện giải, nếu cần thiết.

12. Bảo quản: Tránh ánh sáng và nơi ẩm ướt, nhiệt độ dưới 25°C.

Lưu ý: thông tin thuốc này thay thế thông tin thuốc trước đó và đính kèm công văn số: 889/QLD-ĐK ngày 24/01/2019 về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa diacerein.

