

Dolarac® 500 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tâm tay trẻ em.**
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tên tất cả các tác dụng phụ quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần tá dược: Starch 1500, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Quinolin yellow lake.

DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu vàng, hình bầu dục, nhân thuốc bên trong màu trắng, không mùi. Cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Acid mefenamic là một thuốc chống viêm không steroid có tác dụng giảm đau, hạ sốt rõ rệt. Acid mefenamic tham gia vào quá trình ngăn cản sự hình thành tiền chất prostaglandin. Thuốc được sử dụng để điều trị:

- Các triệu chứng đau trong các chứng viêm khớp dạng thấp (bao gồm bệnh Still), viêm xương khớp và đau bao gồm đau cơ, đau do chấn thương, đau răng, đau đầu do hầu hết các nguyên nhân, đau sau phẫu thuật và sau khi sinh.

- Đau bụng kinh nguyệt bình phất.

- Rong kinh do rối loạn kinh nguyệt và đặt vòng tránh thai khi không có các bệnh lý khung xương chậu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

1 viên (500 mg), 3 lần/ngày.

Bệnh nhân bị rong kinh dùng thuốc vào ngày đầu tiên chảy máu nhiều và tiếp tục dùng theo chỉ định của bác sỹ.

Bệnh nhân bị đau bụng kinh dùng thuốc khi bắt đầu đau bụng và tiếp tục dùng theo chỉ định của bác sỹ.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi):

Liều dùng giống như liều của người lớn.

Chưa có nghiên cứu được động học hoặc lâm sàng cụ thể ở người cao tuổi dùng acid mefenamic, trong các thử nghiệm, bệnh nhân cao tuổi dùng thuốc này với liều thông thường.

Người cao tuổi có nguy cơ gia tăng các hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn. Nếu việc dùng thuốc chống viêm không steroid là cần thiết, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên tình trạng xuất huyết tiêu hóa trong thời gian sử dụng thuốc chống viêm không steroid. Nên thận trọng khi sử dụng acid mefenamic ở bệnh nhân cao tuổi bị mất nước và bệnh thận. Suy thận không do thiếu niệu và viêm trực tràng – đại tràng đã được ghi nhận ở những bệnh nhân cao tuổi không ngưng sử dụng acid mefenamic sau khi xuất hiện tiêu chảy.

Trẻ em:

Trẻ em dưới 12 tuổi nên dùng acid mefenamic dạng hỗn dịch (50 mg/5 ml).

Cách dùng: Dùng uống.

- Nên dùng thuốc trong bữa ăn hoặc sau khi ăn.

- Không dùng quá liều quy định.

- Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với acid mefenamic hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

- Bệnh viêm đường ruột.

- Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng dạ dày do dùng NSAID trước đó.

- Tiền triển hoặc tiền sử loét/xuất huyết dạ dày, tá tràng tai phát. (Có hai hoặc nhiều hơn hai triệu chứng của loét hoặc xuất huyết).

- Suy tim nặng, suy gan và suy thận.

- Vì có nguy cơ mẫn cảm chéo với aspirin, ibuprofen hay các thuốc chống viêm không steroid khác, không nên dùng acid mefenamic cho bệnh nhân có phản ứng quá mẫn với các thuốc này trước đó (ví dụ như hen suyễn, co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay).

- Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG).

- Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Có thể giảm thiểu những tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát được các triệu chứng (xem phần Liều dùng, cách dùng và các nguy cơ trên tim mạch và tiêu hóa sau đây).

- Khi điều trị lâu dài nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân với sự chú ý đặc biệt đến rối loạn chức năng gan, phát ban, rối loạn máu hoặc tiêu chảy.

- Nếu có bất kỳ triệu chứng nào trong những triệu chứng nêu trên ngưng dùng thuốc ngay lập tức (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc).

- Thận trọng khi dùng đồng thời acid mefenamic với các thuốc NSAID bao gồm các thuốc ức chế men COX-2 (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).
- Dùng lâu dài bất kỳ loại thuốc giảm đau có thể làm nặng thêm tình trạng đau đầu. Cần có tư vấn của bác sỹ hoặc ngưng dùng thuốc nếu tình trạng này xuất hiện hoặc nghi ngờ. Khi tình trạng đau đầu xuất hiện thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù (hoặc là do) đã dùng thường xuyên thuốc điều trị đau đầu, có thể chẩn đoán "Đau đầu do lạm dụng thuốc".

- Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân mất nước và bệnh thận, đặc biệt là người cao tuổi.

Người cao tuổi: Người cao tuổi thường gặp các tác dụng không mong muốn khi dùng các thuốc NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong (xem phần Liều dùng, cách dùng).

Rối loạn trên hô hấp: Đã có báo cáo cho thấy các thuốc NSAID có thể gây co

thắt phế quản. Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bị hen phế quản.

Suy gan, thận và tim mạch: Dùng thuốc NSAID làm ức chế tổng hợp prostaglandin phụ thuộc liều và dẫn đến suy thận. Nên theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân có nguy cơ cao: Suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi.

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não: Cần theo dõi và tư vấn cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình vì có thể gây giữ nước và phù nề khi dùng các thuốc NSAID.

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tế hoc cho thấy dùng các thuốc NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không đủ dữ liệu để có thể loại trừ nguy cơ khi dùng acid mefenamic.

Cần thận trọng khi dùng acid mefenamic ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc bệnh mạch máu não. Cần thận trọng trước khi bắt đầu điều trị lâu dài ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch (nhu tăng huyết áp, tăng lipid máu, đại tiểu đường, hút thuốc lá).

Do các thuốc NSAID có tác động trên chức năng tiểu cầu, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân xuất huyết nội sọ và xuất huyết nội tạng.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), không phải aspirin 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 sỹ 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 thận khâm bác sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Dolarac 500 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. ***Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa:*** Đã có báo cáo của xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có thể gây tử vong khi dùng các thuốc NSAID ở bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc có tiền sử biến chứng đường tiêu hóa nghiêm trọng. Hút thuốc và uống rượu làm tăng các yếu tố nguy cơ này.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều các thuốc NSAID ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biểu hiện xuất huyết hoặc thủng (xem phần Chống chỉ định) và ở người cao tuổi. Nên xem xét dùng kết hợp với các thuốc bảo vệ niêm mạc (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa như người cao tuổi và bệnh nhân cần dùng đồng thời aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ trên đường tiêu hóa (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc trên đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào xảy ra trên đường tiêu hóa (nhất là xuất huyết tiêu hóa) đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc làm tăng nguy cơ độc tính hoặc xuất huyết tiêu hóa như aspirin, corticosteroid, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc các chất chống kết tập tiểu cầu như aspirin (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Khi xuất huyết hoặc loét tiêu hóa xảy ra, nên ngưng dùng acid mefenamic.

Lupus ban đỏ toàn thân và bệnh mô liên kết hỗn hợp: Bệnh nhân mắc bệnh lupus ban đỏ toàn thân (SLE) và bệnh mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc). ***Phân ứng trên da:*** Phân ứng nghiêm trọng trên da, trong đó có một số phản ứng dẫn đến tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo khi dùng các thuốc NSAID (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc). Bệnh nhân có nguy cơ cao tăng nguy cơ xuất hiện các phản ứng này trong thời gian điều trị, đa số khởi phát trong tháng đầu tiên điều trị. Ngưng dùng acid mefenamic khi xuất hiện ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Khả năng sinh sản của phụ nữ: Acid mefenamic có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ muốn thụ thai. Những phụ nữ khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, cần cân nhắc ngưng dùng acid mefenamic.

Cần điều tra nguyên nhân của đau bụng kinh và rong kinh không đáp ứng với thuốc.

Động kinh: Cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân bị động kinh.

- Những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ kém chuyển hóa qua CYP2C9 dựa trên kinh nghiệm hoặc tiền sử trước đây với các chất nền CYP2C9 khác cần thận trọng khi dùng acid mefenamic vì họ sẽ có nồng độ trong huyết tương cao bất thường do đột biến thể chuyển hóa giảm.

-Thuốc có chứa màu Quinolin yellow lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

-**Thời kỳ mang thai:** Các dị tật bẩm sinh được cho là có liên quan đến việc sử dụng thuốc NSAID ở người; tuy nhiên, những dị tật này có tần suất thấp và không theo khuôn mẫu rõ ràng nào. Trên quan điểm những tác động đã được biết của các thuốc NSAID lên hệ tim mạch của thai nhi (nguy cơ đóng ống động mạch), chống chỉ định dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ. Chuyển dạ sinh bị chậm lại, thời gian chuyển dạ kéo dài và có nguy cơ tăng xuất huyết ở cả mẹ và con. Các thuốc NSAID không nên dùng trong 6 tháng đầu của thai kỳ hoặc khi chuyển dạ trừ khi lợi ích của thuốc đối với người mẹ cao hơn nguy cơ xảy ra cho thai nhi.

-**Thời kỳ cho con bú:** Một lượng nhỏ acid mefenamic có thể xuất hiện trong sữa mẹ và truyền qua cho trẻ. Vì vậy, acid mefenamic không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

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

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng thuốc chống viêm không steroid. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Cần phải điều chỉnh liều khi dùng đồng thời acid mefenamic với các thuốc gắn kết protein huyết tương khác.

Các thuốc chống đông máu: Các thuốc NSAID có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu như warfarin (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Cần theo dõi thời gian prothrombin khi dùng đồng thời

acid mefenamic với các thuốc chống đông máu đường uống.

Không an toàn khi dùng đồng thời các thuốc NSAID với warfarin hoặc heparin trừ khi được giám sát trực tiếp bởi nhân viên y tế.

Lihti: Làm giảm độ thanh thải lithi tại thận và tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi cân thàn các dấu hiệu nhiễm độc lithi.

- Các tương tác sau đây đã được báo cáo với các thuốc NSAID nhưng có thể không liên quan đến acid mefenamic:

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời hai hay nhiều hơn hai thuốc NSAID (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng tác dụng không mong muốn (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Thuốc chống trầm cảm: Các thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Thuốc điều trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu: Giảm hiệu quả của thuốc điều trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính trên thận của các thuốc NSAID.

Thuốc ức chế men chuyển (ACE) và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II: Làm giảm tác dụng của thuốc điều trị tăng huyết áp và tăng nguy cơ suy thận, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và cần đánh giá chức năng thận ngay từ lúc bắt đầu và trong suốt thời gian điều trị đồng thời.

Aminoglycosid: Làm giảm chức năng thận ở những người nhạy cảm, giảm thải trừ và tăng nồng độ aminoglycosid trong huyết tương.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu: Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Acid acetylsalicylic: Dữ liệu thực nghiệm cho thấy acid mefenamic ảnh hưởng đến tác dụng chống kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp khi dùng đồng thời, do đó ảnh hưởng đến điều trị dự phòng bệnh tim mạch của aspirin. Tuy nhiên, sự hạn chế về dữ liệu thực nghiệm và sự không chắc chắn về ngoại suy từ dữ liệu *ex vivo* đến tình huống lâm sàng cho thấy không thể kết luận chắc chắn về việc dùng acid mefenamic thường xuyên.

Glycosid tim: Các thuốc NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm mức lọc cầu thận (GFR) và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Ciclosporin: Tăng nguy cơ gây độc trên thận khi dùng đồng thời với các thuốc NSAID.

Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Các thuốc hạ đường huyết đường uống: Ức chế sự chuyển hóa của các thuốc nhóm sulfonylurea, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ hạ đường huyết. ***Methotrexat:*** Giảm thải trừ methotrexat, dẫn đến tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương.

Mifepriston: Không nên dùng các thuốc NSAID trong 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston, do các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Probenecid: Giảm sự chuyển hóa và thải trừ của các thuốc NSAID và chất chuyển hóa.

Kháng sinh nhóm quinolon: Dữ liệu trên động vật cho thấy các thuốc NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật khi dùng cùng kháng sinh nhóm quinolon. Thận trọng khi dùng đồng thời 2 nhóm thuốc này vì nguy cơ bị co giật.

Tacrolimus: Có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các thuốc NSAID với tacrolimus.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính trên máu khi dùng đồng thời các thuốc NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về nguy cơ tăng huyết khối và màu tử ở bệnh nhân nhiễm HIV được điều trị đồng thời thuốc NSAID với zidovudin và ibuprofen.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Liều hết các tác dụng không mong muốn thường gặp của acid mefenamic liên quan đến đường tiêu hóa.

Đôi khi xảy ra tiêu chảy sau khi sử dụng acid mefenamic. Mặc dù tiêu chảy có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị, nó cũng có thể xảy ra sau vài tháng sử dụng liều trị. Tiêu chảy đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân mà họ vẫn tiếp tục dùng thuốc này mặc dù bị tiêu chảy kéo dài. Những bệnh nhân này được phát hiện có liên quan viêm đại tràng - trực tràng. Nếu tiêu chảy kéo dài nên ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức và không dùng lại thuốc. Các tác dụng không mong muốn không rõ tần suất:

Các cơ quan	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Thiếu máu tan máu (tự hồi phục khi ngưng sử dụng thuốc), thiếu máu, giảm sản tủy, giảm hematocrit, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu tằm thời với nguy cơ nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn huyết và đông máu nội mạch lan tỏa. <p>Mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu.</p>
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị với thuốc NSAID bao gồm các phản ứng dị ứng không đặc hiệu và sốc phản vệ, phản ứng trên đường hô hấp bao gồm hen suyễn, hen suyễn nặng, co thắt phế quản hoặc khó thở, các rối loạn da hỗn hợp bao gồm ngoại ban đa dạng, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm hơn là bệnh tróc da hoặc bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không dung nạp glucose ở bệnh nhân dị tháo đường, hạ natri máu.
Rối loạn tâm thần	Nhảm lẫn, trầm cảm, ảo giác, lơ lảng.
Rối loạn hệ thần kinh	Viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, dị cảm, chóng mặt, buồn ngủ, bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân đã bị các rối loạn tự miễn dịch như lupus ban đỏ toàn thân, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, đau đầu, buồn nôn, nôn, sốt hoặc mất phương hướng. Mờ mắt, co giật, mất ngủ.

Rối loạn mắt	Kích ứng mắt, mắt khả năng nhìn màu, rối loạn thị giác.
Rối loạn tai và tai trong	Đau tai, ù tai, chóng mặt.
Rối loạn tim và mạch máu	Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan với điều trị NSAID. Thử nghiệm lâm sàng và số liệu dịch tế cho thấy rằng sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể liên quan với tăng nguy cơ huyết khối động mạch (ví dụ như huyết máu cơ tim hay đột quỵ). Đánh trống ngực. Hạ huyết áp. Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hen suyễn, khó thở.
Rối loạn tiêu hóa	Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là ở đường tiêu hóa. Loét da dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt có thể xảy ra ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét miệng, làm trầm trọng viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng thuốc. Ít gặp hơn là hội chứng viêm dạ dày. Bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược có khả năng chịu được loét da dày tá tràng hoặc chảy máu kém hơn các nhóm đối tượng khác và hầu hết các báo cáo tự phát về các trường hợp tử vong do tác động của thuốc trên đường tiêu hóa là ở nhóm đối tượng này. Biếng ăn, viêm đại tràng, viêm ruột, viêm loét da dày có hoặc không có xuất huyết, viêm tụy, phản nhiễm mỡ.
Rối loạn gan, mật	Tăng chỉ số của một hoặc nhiều xét nghiệm chức năng gan, vàng da ở mặt. Nhiễm độc gan nhẹ, viêm gan, hội chứng gan thận.
Rối loạn da và mô dưới da	Phù mạch, phù thanh quản, hồng ban đa dạng, phù mắt, phản ứng bóng nước bao gồm hội chứng Lyell (hoại tử biểu bì nhiễm độc) và hội chứng Stevens-Johnson, đổ mủ hời, phát ban, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ngứa và nổi mề đay.
Rối loạn thận và tiết niệu	Viêm cầu thận dị ứng, viêm thận kẽ cấp tính, tiểu khó, tiểu ra máu, hội chứng thận hư, suy thận không thiếu niệu (đặc biệt là trong tình trạng mất nước), protein niệu, suy thận bao gồm hoại tử nhu thận.
Các rối loạn chung	Mệt mỏi, khó chịu, suy đa cơ quan, sốt.
Các xét nghiệm khác	Phản ứng dương tính ở các xét nghiệm xác định mật trong nước tiểu ở những bệnh nhân sử dụng acid mefenamic đã được chứng minh là do sự hiện diện của thuốc và các chất chuyển hóa của nó, không phải do sự hiện diện của mật.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không nên uống quá liều huyết cáo và liều hàng ngày không vượt quá 3 g.

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, hiếm khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, ù tai, ngất, đôi khi co giật (acid mefenamic có thể gây chứng co cứng co giật do dùng quá liều). Trong các trường hợp nặng đặc điển hình, suy thận cấp và tổn thương gan có thể xảy ra.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Nên điều trị triệu chứng.

- Trong vòng 1 giờ sau khi uống acid mefenamic, cần xem xét dùng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày có thể áp dụng trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

- Đảm bảo đảo thải nước tiểu tốt.

- Nên theo dõi chặt chẽ chức năng gan và thận.

- Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất trong 4 giờ sau khi uống acid mefenamic.

- Các cơn co giật thường xuyên hoặc kéo dài được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

- Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

- Thăm phân máu ít có giá trị vì acid mefenamic và các chất chuyển hóa của nó liên kết chặt với protein huyết tương.

QUY CÁCH ĐÓNG GIỚI:

- Hộp 10 vi x 10 viên.

- Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660