

Rx Thuốc bán theo đơn

DICLOFENAC

PHÂN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: Diclofenac

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em

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

2. Thành phần, hàm lượng: Mỗi ống 3ml có chứa:

Diclofenac natri 75 mg

Tá dược: Benzyl alcohol, propylen glycol, polyethylen glycol 400, natri EDTA, natri metabisulfít, natri hydroxyd, nước để pha thuốc tiêm vừa đủ 3 ml.

3. Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, không màu hoặc có màu vàng nhạt.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống, hộp 30 ống, hộp 100 ống x 3ml, kèm hướng dẫn sử dụng.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị triệu chứng ngăn ngừa các đợt cấp viêm khớp, viêm khớp do gout.

- Điều trị đau lưng cấp, đau rễ thần kinh.

- Điều trị đau do sỏi thận.

- Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật, đau do chấn thương.

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

- Cách dùng:

+ Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này). Liều tối đa 150mg.

+ Tiêm bắp, nếu phải tiêm lặp lại nên thay đổi vị trí tiêm. Nếu thấy tiêm đau nhiều, phải ngừng ngay. Thời gian điều trị 2-3 ngày (nếu cần, có thể cho điều trị tiếp bằng đường uống hoặc trực tràng).

- Liều dùng:

+ Người lớn: Tiêm mũi sâu: 1 ống 1 ngày, tiêm trong 2-3 ngày. Ngoài ra có thể kết hợp thêm 1 viên 50mg diclofenac.

+ Trẻ em: 2-3mg/kg/ngày chia làm 2-4 lần/ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York- NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

- Người đang bị loét dạ dày tiến triển.

- Người bị hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

- Người đang dùng bất cứ thuốc chống đông máu nào.

- Người bị suy tim sung huyết, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).

- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York- NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

- Người bị bệnh chất tạo keo.

- Người mang thai ở 3 tháng cuối thai kỳ.

- Giảm đau trong hoàn cảnh phẫu thuật ghép nối tắc động mạch vành do nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quỵ.

- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

8. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp

- Toàn thân: Nhức đầu, buồn nôn.

- Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, chướng bụng, chán ăn, khó tiêu.

- Gan: Tăng các transaminase.

- Tai: ù tai.

Ít gặp

- Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt có thắt phế quản ở bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.

- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng).

- Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.

- Da: Mày đay.

- Hô hấp: Có thắt phế quản.

- Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp

- Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

- Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.

- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

- Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).

- Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này).

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

- Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng

- Kháng sinh nhóm quinolon: Diclofenac và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật (nhưng cần nghiên cứu thêm).

- Aspirin hoặc glucocorticoid: Làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày - ruột.

- Diflunisal: Dùng diflunisal đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

- Lithi: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận để phát hiện kịp thời

dấu hiệu ngộ độc lithi và phải theo dõi nồng độ lithi trong máu một cách thường xuyên. Phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.

- Ticlopidin: Dùng cùng diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.

- Dùng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Có tài liệu nói dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.

- Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.

- Cyclosporin: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh

- Thuốc lợi niệu: Diclofenac và lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

- Thuốc chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi niệu).

- Dùng thuốc chống toan có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.

- Cimetidin có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.

- Probenecid có thể làm nồng độ diclofenac tăng lên gấp đôi nếu được dùng đồng thời. Điều này có thể có tác dụng làm sáng tỏ ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những người bị suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric - niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều diclofenac.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên thuốc một lần

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

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

Liều gây chết ở người chưa biết, có người đã dùng tới 4g.

Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng hơn: nôn mửa, xuất huyết tiêu hóa, tiểu chảy, chóng mặt, ù tai hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.

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

- Khi dùng quá liều khuyến cáo mà xuất hiện các triệu chứng quá liều, biện pháp chung là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thúc đẩy lợi tiểu, kiểm hóa nước tiểu, thăm phân máu. Nếu gây lợi tiểu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước - điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

14.1. Các trường hợp cần thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng với người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.

- Thận trọng với người cao tuổi do nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn ở người cao tuổi cao hơn các đối tượng khác.

- Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân.

- Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù, các tình trạng giữ natri.

- Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.

- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

- Thận trọng với các trường hợp giữ Natri do trong sản phẩm có cung cấp Na⁺.

- Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.

- 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 thuốc tiêm Diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Cần cần nhắc cần thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá.

14.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai:

+ Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phối bào làm tổ.

+ Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất.

+ Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ồng động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

- Thời kỳ cho con bú: Diclofenac vào được sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac khi cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.

14.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Bệnh nhân có thể gặp rối loạn thị giác, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn hệ thống thần kinh trung ương, buồn ngủ hoặc mệt mỏi khi dùng NSAID. Do đó nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. Tương kỵ: Để tiêm truyền tĩnh mạch, phải pha loãng thuốc tiêm diclofenac 75mg/3ml thành dung dịch chứa 5mg/ml bằng dung dịch tiêm natri clorid đẳng trương, và phải truyền với tốc độ chậm (25 mg trong 10 phút)

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

- Cần tham vấn bác sỹ khi đang dùng thuốc khác, hoặc khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

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

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

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ hướng dẫn sử dụng: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

PHÂN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁ NHÂN BỆNH

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

1.1. Dược lực học:

Mã ATC: M01AB05.

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

Diclofenac là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid phenylacetic. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và giảm sốt nhanh. Diclofenac là một chất ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase, ít nhất là 2 enzyme COX-1 và COX-2 để làm giảm tạo thành prostaglandin, prostacyclin, thromboxan và những chất trung gian chống viêm. Tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt chủ yếu do ức chế COX-2.

Diclofenac nồng độ cao gây ức chế tạo các chất chuyển hóa khác của acid arachidonic.

Diclofenac có thể ngăn cản di chuyển bạch cầu vào vị trí viêm. Tuy nhiên, ức chế hình thành leucotrien và di chuyển bạch cầu không do diclofenac ức chế trực tiếp lipooxygenase. Diclofenac cũng ức chế bạch cầu đa nhân giải phóng enzyme của các thể tiêu bào và có thể ức chế sản xuất superoxid và hóa ứng động của bạch cầu đa nhân.

Tác dụng giảm đau của diclofenac tương tự như codein và gấp khoảng 3-8, 8-16, 12-18 lần tác dụng của naproxen, ibuprofen và aspirin, theo thứ tự. Khi dùng kéo dài diclofenac tác dụng giảm đau không bị giảm. Cơ chế hạ sốt nổi chung của các thuốc chống viêm không steroid chưa rõ, nhưng có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin ở hệ thần kinh trung ương (có thể ở hạ đồi).

Prostaglandin có vai trò duy trì dòng máu tới thận. Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhu mô và hội chứng thận hư, đặc biệt ở những người bị bệnh thận hoặc suy tim mạn.

Diclofenac có thể ức chế tiêu cầu kết tập và có thể kéo dài thời gian chảy máu, do ức chế tổng hợp prostaglandin do COX-1

1.2. Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi tiêm bắp thuốc được hấp thu ngay lập tức, nồng độ đỉnh trong huyết tương là $2,558 \pm 0,968 \mu\text{g/ml}$ ($2,5 \mu\text{g/ml} = 8 \mu\text{mol/L}$) đạt được sau 20 phút.

Phân bố: Thể tích phân bố 1,3 – 1,4 lít/kg. Diclofenac gắn mạnh nhưng thuận nghịch với protein, chủ yếu là albumin. Thuốc phân bố vào dịch màng hoạt dịch, nồng độ đỉnh trong dịch màng hoạt dịch đạt được là sau 2-4 giờ đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương. Nửa đời thải trừ khỏi dịch màng hoạt dịch là 3 – 6 giờ.

Chuyển hóa: chuyển hóa qua gan, phần lớn bằng cách liên kết với acid glucuronic. Một phần tạo chất chuyển hóa phenolic có hoạt tính nhưng rất nhỏ.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch màng hoạt dịch là 3 – 6 giờ. Thuốc bài tiết qua nước tiểu và phân. Dưới 1% thuốc ở dạng nguyên vẹn thải trừ vào nước tiểu. Khoảng 60% thuốc thải trừ vào nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại thải trừ qua phân.

2. Chỉ định, liều dùng-cách dùng, chống chỉ định

2.1. Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng ngăn ngừa các đợt cấp viêm khớp, viêm khớp do gout
- Điều trị đau lưng cấp, đau rễ thần kinh.
- Điều trị đau do sỏi thận.
- Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật, đau do chấn thương

2.2. Liều dùng - cách dùng:

- Cách dùng:
- + Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần thận trọng).

Liều tối đa 150 mg

- + Tiêm nông sâu, nếu phải tiêm lặp lại nên thay đổi vị trí tiêm. Nếu thấy tiêm đau nhiều, phải ngừng ngay. Thời gian điều trị 2-3 ngày (nếu cần, có thể cho điều trị tiếp bằng đường uống hoặc trực tràng)

- Liều dùng:

- + Người lớn: 1 ống 1 ngày, tiêm trong 2 ngày. Ngoài ra có thể kết hợp thêm 1 viên 50mg diclofenac.
- + Trẻ em: 2-3 mg/kg/ngày chia làm 2-4 lần/ngày.

2.3. Chống chỉ định

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác và các thành phần khác của thuốc.
- Người đang bị loét dạ dày tiến triển.
- Người bị hen hay có phát phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Người đang dùng bất cứ thuốc chống đông máu nào.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York- NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.
- Người bị suy tim sung huyết, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30ml/phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận)
- Người bị bệnh chất tạo keo
- Người mang thai ở 3 tháng cuối thai kỳ.
- Giảm đau trong hoàn cảnh phẫu thuật ghép nối tắc động mạch vành do nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quỵ.

3. Thận trọng:

3.1. Các trường hợp cần thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng với người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Thận trọng với người cao tuổi do nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn ở người cao tuổi cao hơn các đối tượng khác.
- Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân.
- Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù, các tình trạng giữ natri.
- Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.
- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu
- Thận trọng với các trường hợp giữ Natri do trong sản phẩm có cung cấp Na⁺.
- Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.
- 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 thuốc tiêm Diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể

- Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất

hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá.)

3.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai:

- + Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phối bào làm tổ.
- + Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất.
- + Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ồng động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).
- Thời kỳ cho con bú: Diclofenac vào được sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac khi cần phải dùng thuốc chống viêm không steroid.

3.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Bệnh nhân có thể gặp rối loạn thị giác, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn hệ thống thần kinh trung ương, buồn ngủ hoặc mệt mỏi khi dùng NSAID. Do đó nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

4. Tương tác thuốc

- Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng
- Kháng sinh nhóm quinolon: Diclofenac và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật (nhưng cần nghiên cứu thêm).
- Aspirin hoặc glucocorticoid: Làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày - ruột.
- Diflunisal: Dùng diflunisal đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.
- Lithi: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc lithi và phải theo dõi nồng độ lithi trong máu một cách thường xuyên. Phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.
- Digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.
- Ticlopidin: Dùng cùng diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Có tài liệu nói dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.
- Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.
- Cyclosporin: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh
- Thuốc lợi niệu: Diclofenac và lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.
- Thuốc chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu). Dùng thuốc chống toan có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.
- Cimetidin có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.
- Probenecid có thể làm nồng độ diclofenac tăng lên gấp đôi nếu được dùng đồng thời. Điều này có thể có tác dụng làm sáng tỏ ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những người bị suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric - niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều diclofenac.

5. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: Nhức đầu, buồn nôn.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm loét tiến triển, nôn máu, ỉa chảy, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng).
- Gan: Tăng các transaminase
- Tai: ù tai

Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt có phát phế quản ở bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm loét tiến triển, nôn máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng).
- Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.
- Da: Mày đay.
- Hô hấp: Có phát phế quản.
- Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.
- Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.
- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.
- Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).
- Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ được học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần thận trọng).

6. Quá liều và xử trí

- Biểu hiện quá liều: Liều gây chết ở người chưa biết, có người đã dùng tới 4g. Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn: nôn mửa, xuất huyết tiêu hóa, tiểu chảy, chóng mặt, ù tai hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.
- Xử trí: Khi dùng quá liều khuyến cáo mà xuất hiện các triệu chứng quá liều, biện pháp chung là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thúc đẩy lợi tiểu, kiểm tra nước tiểu, thăm phân mào. Nếu gây lợi tiểu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước-điện giải và có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có