

Châu Đốc, ngày 15 tháng 03 năm 2023

**THÔNG TIN THUỐC
THÁNG 03-2023**

Ds. Võ Anh Tuấn
Đơn vị TTT – Trung tâm Y tế Châu Đốc

Kính gửi: Khoa Dược-TTB-VTYT, Phòng Kế hoạch-Nghiệp vụ, Các khoa điều trị, Cơ sở Methadone, các trạm Y tế trực thuộc.

BẢN TIN

ANSM: Nguy cơ gây tổn thương thận, đường tiêu hóa, các bệnh về chuyển hóa nghiêm trọng liên quan đến thuốc phối hợp codein-ibuprofen

Thông tin dành cho bác sĩ đa khoa, bác sĩ chuyên khoa thấp khớp, bác sĩ phẫu thuật, bác sĩ sản khoa, bác sĩ phẫu thuật nha khoa, bác sĩ tai mũi họng, bác sĩ gây mê hồi sức, trung tâm điều trị đau, trung tâm vật lý trị liệu và phục hồi chức năng, bác sĩ chuyên khoa thận, bác sĩ tiêu hóa, bác sĩ cấp cứu, nhà thuốc bệnh viện và các dược sĩ cộng đồng.

- Sử dụng chế phẩm phối hợp codein và ibuprofen kéo dài với liều cao hơn liều khuyến cáo, trường hợp bệnh nhân lạm dụng và phụ thuộc vào codein, có thể là nguyên nhân dẫn đến tổn thương thận, đường tiêu hóa và các bệnh về chuyển hóa nghiêm trọng, đôi khi tiến triển gây tử vong với các triệu chứng:
 - + Suy thận, hạ kali máu nặng, nhiễm toan ống thận;
 - + Thủng, xuất huyết tiêu hóa, thiếu máu nặng.
- Cần xem xét khả năng nhiễm toan ống thận ở những bệnh nhân dùng Antarène Codéine khi có triệu chứng hạ kali máu và nhiễm toan chuyển hóa không rõ nguyên nhân, các triệu chứng có thể bao gồm suy nhược toàn thân và suy giảm ý thức;
- Bệnh nhân cần được lưu ý về:
 - + Các nguy cơ của Antarène Codéine
 - + Nguy cơ lạm dụng và phụ thuộc thuốc
 - + Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu nhận thấy cần dùng thuốc với liều cao hơn hoặc trong thời gian dài hơn so với khuyến cáo.

Codein-ibuprofen là thuốc phối hợp của hai hoạt chất giảm đau gồm có opioid (codein) và giảm đau kháng viêm không steroid (ibuprofen), khi sử dụng nhiều lần có thể dẫn đến phụ thuộc (nghiện) và lạm dụng codein.

Tại Pháp, Antarène Codéine được bào chế dưới dạng viên nén bao phim với hàm lượng 200 mg/30 mg và 400 mg/60 mg.

Tháng 10/2022, Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã kiểm tra tính an toàn của các thuốc phối hợp codein-ibuprofen và ghi nhận một số ca nhiễm độc thận, mắc bệnh về đường tiêu hóa và chuyển hóa. Trong đó, có một số trường hợp tử vong do sử dụng thuốc này kéo dài với liều cao hơn liều khuyến cáo. Hầu hết các ca xảy ra ở các quốc gia nơi bệnh nhân có thể mua Antarène Codéine mà không cần bác sĩ kê đơn. Tại Pháp, tất cả thuốc chứa codein chỉ được cấp phát khi có đơn của bác sĩ, do đó làm giảm nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn của codein - ibuprofen.

Tờ tóm tắt các đặc tính của sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng của Antarène Codéine đang được cập nhật để cảnh báo về các nguy cơ kể trên. Ngoài ra, bệnh nhân cần được thông báo về nguy cơ xảy ra biến chứng khi dùng thuốc và các dấu hiệu nghi ngờ chứng rối loạn sử dụng opioid. Khuyến cáo bệnh nhân liên hệ với bác sĩ nếu những dấu hiệu này xuất hiện.

Trong trường hợp nghiện thuốc, có thể gặp phải hội chứng cai nếu ngừng thuốc, với biểu hiện như bồn chồn hoặc khó chịu.

Tài liệu tham khảo:

1. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/codeine-ibuprofene-antarene-codeine-risque-datteintes-renales-gastro-intestinales-et-metaboliques-graves-devolution-parfois-fatale-en-cas-dabus-et-de-dependance-a-lantarene-codeine>
2. <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2341/ANSM-Codein-ibuprofen-va-nguy-co-gay-ton-thuong-than-tieu-hoa-va-cac-benh-ve-chuyen-hoa-nghiem-trong-co-kha-nang-gay-tu-vong-trong-cac-truong-hop-lam-dung-va-phu-thuoc-vao-thuoc.htm>

PHÓ GIÁM ĐỐC

**TK. DƯỢC-TTB-VTVT
(TT. ĐV TTT)**

**ĐƠN VỊ TTT
(Người viết bản tin)**

Ds. Ngô Phước Bình

Ds. Võ Anh Tuấn