

## ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

**Nguy cơ gặp phản ứng có hại nghiêm trọng trên thận và đường tiêu hóa khi sử dụng chế phẩm phối hợp chứa codein và ibuprofen: Cảnh báo từ EMA (Châu Âu)**

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-26-29-september-2022>

Điểm tin: Nguyễn Phương Thảo, Nguyễn Lê Phương Nga, Nguyễn Thị Tuyền

Thuốc chứa codein và ibuprofen là dạng phối hợp hai hoạt chất cùng có tác dụng giảm đau, trong đó, codein thuộc nhóm opioid và ibuprofen thuộc nhóm các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs). Sử dụng liên tục chế phẩm phối hợp codein và ibuprofen dẫn đến phụ thuộc (nghiện thuốc) và lạm dụng thuốc do có thành phần codein.

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược Châu Âu (PRAC) đã đánh giá một số trường hợp độc tính trên thận, tiêu hóa và chuyển hóa được báo cáo liên quan đến lạm dụng và phụ thuộc vào thuốc chứa phối hợp codein và ibuprofen, trong đó một số trường hợp đã tử vong.

PRAC phát hiện khi sử dụng thuốc với liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng trong thời gian dài hơn, các thuốc này có thể gây tổn thương thận, ngăn cản thận đào thải axit từ máu ra nước tiểu (toan hóa ống thận). Tổn thương thận cũng có thể làm giảm nồng độ kali máu (hạ kali máu) dẫn đến các triệu chứng như yếu cơ hay chóng mặt. Do đó, cần bổ sung toan hóa ống thận và hạ kali máu vào mục phản ứng có hại của Tờ Hướng dẫn sử dụng.

Do các chế phẩm chứa phối hợp codein và ibuprofen được cấp phép ở cấp quốc gia, PRAC đã thống nhất thông điệp chính mà các Cơ quan Quản lý Dược phẩm thành viên có thẩm quyền có thể sử dụng để truyền thông các nhân viên y tế và đề thông tin cho bệnh nhân về dấu hiệu của việc lạm dụng và phụ thuộc thuốc, cũng như nguy cơ xuất hiện phản ứng có hại nghiêm trọng. Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu muốn sử dụng chế phẩm phối hợp codein và ibuprofen trong thời gian kéo dài và/hoặc với liều cao hơn liều khuyến cáo.

PRAC cũng lưu ý rằng có một số loại thuốc chứa codein và ibuprofen đang lưu hành dưới dạng thuốc không kê đơn tại Châu Âu. Hầu hết các trường hợp báo cáo được ghi nhận với dạng thuốc này, do đó, PRAC cho rằng kê đơn thuốc sẽ là biện pháp giảm thiểu rủi ro hiệu quả nhất để giảm phản ứng có hại liên quan đến việc lạm dụng và phụ thuộc các chế phẩm này.