

Atocib 60

Etoricoxib 60 mg

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Bước 1: Hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.

Để và bảo quản thuốc:

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Etoricoxib 60 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat; microcrystalline cellulose M101; calci hydrocappophat obhydrat; PVP K30; croscarmellose sodium; magnesit stearat; aerosil; talc; HPMC 606; HPMC 615; PEG 8000; titan bixyd; màu green lake; maltodextrin sét đen).

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim hình tam giác, màu xám, hai mặt tròn, nằm và thành viên lõm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GIẢM TỐ THẤM VÀ MẠO MẢN CỦA DẦU HỌP VÀ TRIỆU CHỨNG ĐỘNG VIÊM XƯƠNG KHỚP (như: hia khớp và viêm khớp xương thấp).

Etoricoxib 60 mg/60 mg/60 mg.

Bilicin viên khớp xương phòng tắm mịn (gói 280).

Gói 24 viên mịn và mịn.

Điều trị đau nhức khớp người già.

NỘI DUNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Atocib 60 được dùng bằng đường uống, có thể sử dụng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Viêm khớp hoặc viêm xương khớp (hia khớp) 60 mg: hoặc 90 mg ngày một lần.

Viêm khớp dạng thấp: 90 mg ngày 1 lần.

Viêm khớp dạng thấp: 90 mg ngày 1 lần.

Viêm khớp xương phòng tắm mịn (gói 280): 120 mg/ngày, 1 lần.

Đau cùi tinh và đau bụng kinh nguyên phát: 120 mg/ngày 1 lần.

Đau mạn tính: 60 mg/ngày 1 lần.

Chỉ nên sử dụng liều 120 mg trong giai đoạn có triệu chứng cùi tinh và thời gian điều trị tối đa là 8 ngày.

Việc này có thể tăng nguy cơ xuất huyết và thời gian dừng những chất ức chế men COX-2, do đó nên dùng thuốc trong thời gian ngắn nhất và dừng nếu hiện có nguy cơ xuất huyết. Nên đánh giá lại lịch sử về giảm triệu chứng và điều ứng điều trị của bệnh nhân.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều.

Suy gan: Suy gan nhẹ (Child-Pugh từ 5 - 6): không sử dụng quá 60 mg/ngày.

Suy gan trung bình (Child-Pugh từ 7 - 9): không sử dụng quá 30 mg/ngày.

Suy gan nặng (Child-Pugh ≥ 10): không điều chỉnh.

Suy thận: Độ thâm thấp creatinin ≥ 30 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.

Độ thâm thấp creatinin ≥ 30 ml/phút: không điều chỉnh.

ĐIỀU KIỆN KHI DÙNG THUỐC NÀY: —> với tất cả bệnh nhân đều thuốc.

Có tiền sử, có tiền sử viêm khớp, chảy máu cao, mọc, bệnh viêm đường ruột.

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với aspirin và các NSAID khác.

Bệnh nhân có tiền sử cơ thể phản ứng, hen phế quản, viêm mũi cấp tính, polyp mũi, polyp mũi, may thay và các phản ứng dị ứng sau khi dùng aspirin và các NSAID khác.

Bệnh nhân: suy gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l hoặc điểm số Child-Pugh ≥ 10).

Suy thận nặng (độ thâm thấp creatinin < 30 ml/phút).

Đau tim: tăng huyết áp mà huyết áp liên tục được nâng trên 140/90 mmHg và chưa được điều trị đầy đủ.

Suy tim sang huyết (NYHA II-IV).

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nguy cơ xuất huyết cao.

Rối loạn đại tiện, ADR ≥ 1/10

Rối loạn tiêu hóa, đau bụng.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Nhảm khuẩn và ký sinh trùng: viêm xương ống sống. Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: phù nề, dịch. Rối loạn thận: chống viêm, nhức đầu. Rối loạn tim: loạn nhịp, ưng nhĩ. Rối loạn mạch: tăng huyết áp. Rối loạn hô hấp: vàng mูก, hoang thần: co thắt phế quản. Rối loạn tiêu hóa: bón, đầy hơi, viêm dạ dày, trào ngược dạ dày, tiêu chảy, khó tiêu, khó tiêu, co thắt, nôn, viêm thực quản, viêm ruột non. Các rối loạn gan mật: tăng men gan AST, ALT. Rối loạn da và mô dưới da: vỡ bầm máu. Rối loạn toàn thân: u tái nở, sưng mặt, bầm tím.

H gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Nhảm khuẩn và ký sinh trùng: viêm dạ dày nồng, nhảm khuẩn đường hô hấp trên, đường tiết niệu. Rối loạn hô hấp vàbach cầu: viêm phổi (thường là kèm chảy máu hô hấp), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Rối loạn miễn dịch: quá mẫn. Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: rối loạn kali và tăng canxi. Rối loạn tim thận: ứ lỏng, thận tắc, giảm nhạy bén, ức giác. Rối loạn thần kinh: rối loạn vi giác, mất ngủ, đờ cảm, tê buốt ngứa. Rối loạn mắt: nhืน mờ, viêm kết mạc. Rối loạn tai và lỗ tai: ứ tai, chong mặt. Rối loạn tim: loạn nhịp nhanh, nhấp nhích, suy tim sang huyết, thay đổi ECG.

Không rõ ràng, đau thắt ngực, nổi mẩn cơ tim. Rối loạn mạch: mất độ, tai biến mạch máu não, thiếu máu cục bộ (hoàng đản, tăng huyết áp, viêm mạch). Rối loạn hô hấp: vàng mูก, tăng thất hở, khó thở, chảy máu cam. Rối loạn thần kinh: tăng bung, thay đổi nhịp, động nict, khít miếng, khít

tả trắng, nhang ruồi kim chảy máu, teo chủng ruột kích thích, viêm họng. Rối loạn da và mô dưới da: sưng mặt, ngứa, phát ban, ban đỏ, mày đay. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: vẹo cổ, đau cứng cơ xương. Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu protein, tăng creatinin huyết thanh, suy thận. Rối loạn thần kinh và tai chờ: đau ngực. Rối loạn sinh học: tăng nitrogren máu, tăng creatinin phosphokinase, tăng kali máu, tăng acid uric máu.

Hiếm gặp, 1/10 000 ≤ ADR < 1/1000

Rối loạn miễn dịch: viêm mukovisciditis mukovisciditis, viêm họng, viêm da và mô dưới da: sưng mặt, ngứa, phát ban, ban đỏ, mày đay. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: vẹo cổ, đau cứng cơ xương. Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu protein, tăng creatinin huyết thanh, suy thận. Rối loạn thần kinh và tai chờ: đau ngực. Rối loạn sinh học: tăng nitrogren máu, tăng creatinin phosphokinase, tăng kali máu, tăng acid uric máu.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sau đây được báo cáo trong việc kết hợp với các thuốc NSAID và không thể loại trừ do etoricoxib: đặc biệt bao gồm: viêm thận kế và hội chứng Stevens - Johnson. Loại bỏ biểu hiện như: đặc, ban đỏ nhânh sắc có đốm. Rối loạn sinh học: giảm albumin.

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

HÌNH THÀNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GI KHI BANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Etoricoxib làm tăng khoảng 15% liều thuốc tiêu chuẩn về thời gian prithrombin khi dùng chung với warfarin.

Ritamipain làm giảm nồng độ etoricoxib trong huyết tương.

Hàng ngày trong huyết tương của các thuốc methotrexat, ibuprofen, thuốc tránh thai estrogen/estradiol, estrogen-ketoestrogen, tamoxifен, tamoxifен và etoricoxib.

Etoricoxib làm giảm hiệu lực điều trị tăng huyết áp của các thuốc xíu tiêu: thuốc ức chế men chuyển angiotensin và các thuốc đối kháng angiotensin II.

Etoricoxib làm tăng tác dụng và/hoặc tăng nguy cơ xuất huyết với aspirin.

Etoricoxib không có tác động giảm thiểu khi được đồng hóa của prednisolone, prednisolon, digoxin, thuốc kháng acid, ketocazole.

CẤM LÀM GI KHI MỘT LẦN ĐƯỢC KHÔNG DÙNG THUỐC: Uống khi tiếp xúc với hương liệu không sử dụng thêm thuốc để bù lại nếu đã quên có tránh xuất hiện.**CẤM BỎ QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Nó khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng.

NHỮNG ĐÃU HIỂU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUẢ LIỀU:

Bà có báo cáo về quá liệu cấp tính với etoricoxib, mặc dù tác dụng bất lợi không được báo cáo trong phần lớn các trường hợp. Các tác dụng phụ thường gặp nhất là phản ứng về da và/hoặc cho etoricoxib và/hoặc tác dụng trên tim não-hô hấp.

CẤM PHÁT LÂM GI KHI DÙNG THUỐC QUA LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp dài lâu, cần sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thoáng, vì lâu, kéo dài thuốc không được hấp thu từ đường tiêu hóa, theo dõi và điều trị triệu chứng.

Etoricoxib không thể loại bỏ bằng chạy thận nhân tạo, việc loại bỏ etoricoxib bằng phan phúc mạc chưa được xác định.

NHỮNG BIỂU CẢM THẬM TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có nguy cơ xuất hiện biến chứng đường tiêu hóa và NSAID: bệnh nhân cũ: nồng, tăng, rõ hoặc nhất, hoặc bất kỳ NSAID khác: hoặc acetylsalicylic, bệnh nhân có tiền sử nguy cơ xuất hiện biến chứng tiêu hóa.

Cần thận trọng dùng etoricoxib cho những người bệnh có nhồi máu cơ tim, suy tim sang huyết, tủy đót quay, tăng huyết áp, tăng áp lực mao, đái tháo đường, hút thuốc.

Suy chức năng thận: thận.

Người cao tuổi.

Bà có các báo cáo những phản ứng mẫn cảm nặng (như phản ứng phản vệ và phổi-mạch) ở bệnh nhân dùng etoricoxib.

Nguy cơ huyết khối liên quan:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 phổ biến sau etoricoxib. Các 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 trực tiếp. Bên cạnh rủi ro do tim mạch bao gồm các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thận trọng tại ít nhất hai rủi ro tim mạch này. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Atocib 60 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Etoricoxib có thể ảnh hưởng đến thai phụ và con bú.

Tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ mà quyết định hoặc ngừng cho con bú mẹ hoặc ngừng sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Sử dụng etoricoxib có khả năng làm chán mệt, hoa mắt hoặc buồn ngủ, nếu bạn chỉ lao động nhẹ, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:**

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẤP NHẤT LẠI HỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

Ngày 05 tháng 6 năm 2018.

Atocib 60

Etoricoxib 60 mg

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC

Etoricoxib 60 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose M101, calci hydrophosphat dihydrat, PVP K30, croscarmellose sodium, magnesi stearat, aerosil, talc, HPMC 806, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd, màu green lake, màu oxyd sắt đen)

DANGER BẢO CHÉ: Viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M01AH05

Atocib 60 với hoạt chất etoricoxib, là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase - 2 (COX - 2), có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Etoricoxib không ức chế tổng hợp prostaglandin da dày và không có ảnh hưởng trên chức năng tiêu hóa.

ĐIỀU DƯỠNG HỌC:

Etoricoxib được hấp thu tốt từ đường uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%. Thời gian không ảnh hưởng đến khả năng hấp thu thuốc. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 92%. Etoricoxib được chuyển hóa mạnh mẽ với < 1% liều được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng ban đầu. Con đường chuyển hóa chính để tạo sản phẩm 6-hydroxymethyl được thực hiện với sự xúc tác của các enzym cytochrome P450 (CYP). Phần lớn etoricoxib được thải trừ chủ yếu qua quá trình chuyển hóa, sau đó qua sự bài tiết ở thận. Nồng độ của etoricoxib ở trạng thái bền vững đạt được trong vòng 7 ngày điều trị khi dùng liều 120 mg/ngày một lần, với tỷ số tích lũy gần bằng 2, tương ứng với thời gian bán thải tích lũy khoảng 22 giờ.

ĐIỀU DƯỠNG GỐI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị cấp tính và mạn tính các dấu hiệu và triệu chứng bệnh viêm xương khớp (thoái hóa khớp) và viêm khớp dạng thấp.

Điều trị viêm đốt sống dính khớp.

Điều trị viêm khớp thông phong cấp tính (gút cấp).

Giam đau cấp tính và mạn tính.

Điều trị đau bụng kinh nguyên phát.

LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Atocib 60 được dùng bằng đường uống, có thể sử dụng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Viêm khớp hoặc viêm xương khớp (thoái hóa khớp): 30 mg hoặc 60 mg/ngày một lần.

Viêm khớp dạng thấp: 90 mg/ngày 1 lần.

Viêm đốt sống dính khớp: 90 mg/ngày 1 lần.

Viêm khớp thông phong cấp tính (gút cấp): 120 mg/ngày 1 lần.

Đau cấp tính và đau bụng kinh nguyên phát: 120 mg/ngày 1 lần.

Đau mạn tính: 60 mg/ngày 1 lần.

Chỉ nên sử dụng liều 120 mg trong giai đoạn có triệu chứng cấp tính và thời gian điều trị tối đa là 8 ngày.

Vì các nguy cơ tim mạch có thể tăng theo liều dùng và thời gian dùng những chất ức chế chọn lọc COX - 2, do đó nên dùng thuốc trong thời gian ngắn nhất và dùng liều hiệu quả hàng ngày thấp nhất. Nên đánh giá lại định kỳ về giám sát màng và đáp ứng điều trị của bệnh nhân.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều.

Suy gan: Suy gan nhẹ (Child-Pugh từ 5 - 6): không sử dụng quá 60 mg/ngày.

Suy gan trung bình (Child-Pugh từ 7 - 9): không sử dụng quá 30 mg/ngày.

Suy gan nặng (Child-Pugh ≥ 10): chống chỉ định.

Suy thận: Độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.

Độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: chống chỉ định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Điều trị với bất kỳ thành phần của thuốc.

Loét dạ dày, tá tràng tiền triền, chảy máu dạ dày, bệnh viêm đường ruột.

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với aspirin và các NSAID khác.

Bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản, hen phế quản, viêm mũi cấp tính, polyp mũi, phù Quincke, mày đay và các phản ứng dị ứng sau khi dùng aspirin và các NSAID khác.

Bệnh nhân suy gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l hoặc điểm số Child-Pugh ≥ 10).

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

Suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não đã được xác định.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp mà huyết áp liên tục được nâng trên 140/90 mmHg và chưa được kiểm soát đầy đủ.

Suy tim sung huyết (NYHA II-IV).

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có nguy cơ phát triển biến chứng đường tiêu hóa với NSAID; bệnh nhân sử dụng riêng rẽ hoặc phối hợp với bất kỳ NSAID khác hoặc acid acetyl salicylic; bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa như viêm loét và xuất huyết tiêu hóa.

Cần thận trọng dùng etoricoxib cho những người bệnh bị nhồi máu cơ tim, suy tim sung huyết, hay đột quỵ, tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc.

Suy chức năng thận, xơ gan.

Người cao tuổi.

Bà có các báo cáo những phản ứng mẫn cảm nặng (như phản ứng phản vệ và phu mạc) ở bệnh nhân dùng etoricoxib.

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 lứa 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 Atocib 60 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Etoricoxib chống chỉ định cho phụ nữ có thai.

Tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ mà quyết định hoặc ngừng cho con bú mẹ hoặc ngừng sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Khi dùng etoricoxib có khả năng bị chóng mặt, hoa mắt hoặc buồn ngủ, nên hạn chế lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯỞNG TÁC THUỐC: Etoricoxib làm tăng khoảng 13% tiểus chuẩn hóa quốc tế về thời gian prothrombin khi dùng chung với warfarin.

Rifampicin làm giảm nồng độ etoricoxib trong huyết tương.

Nồng độ trong huyết tương của các thuốc methotrexat, lithium, thuốc tránh thai ethinyl estradiol, estrogen hắc hợp sẽ tăng lên khi dùng chung với etoricoxib.

Etoricoxib làm giảm hiệu lực điều trị tăng huyết áp của các thuốc IDI tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin và các thuốc ức chế kênh angiotensin II.

Etoricoxib làm tăng tác dụng loét đường tiêu hóa khi dùng chung với aspirin.

Etoricoxib không có tác động quan trọng lên mức độ điều trị của prednisolon, prednisolon, digoxin, thuốc kháng acid, ketocozaol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Cảnh báo và Thận trọng).

Rối loạn gặp, ADR ≥ 1/10

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: viêm xương ổ răng. Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: phai/giả dịch. Rối loạn thần kinh: chóng mặt, nhức đầu. Rối loạn tim: loạn nhịp, nhịp nhanh. Rối loạn mạch: tăng huyết áp. Rối loạn hô hấp: vùng ngực, trung thất: co thắt phế quản. Rối loạn tiêu hóa: táo bón, đầy hơi, viêm dạ dày, trào ngược dạ dày, tiêu chảy, khó tiêu, khó chịu, buồn nôn, nôn, viêm thực quản, loét vùng miệng. Các rối loạn gan mật: tăng men gan AST, ALT. Rối loạn da và mô dưới da: vết bầm máu. Rối loạn toàn thân và tai mũi: suy nhược, bệnh giang mai.

Hàng gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: viêm da đầy nước, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: đường tiết niệu, hôiicon hắc màu và bạch cầu: thiểu màu (thường kèm thiểu màu tiêu hóa), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Rối loạn miễn dịch: quá mẫn. Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: rối loạn khẩu vị, tăng can. Rối loạn tim thần: lo lắng, trầm cảm, giảm nhạy bén, ảo giác. Rối loạn thần kinh: rối loạn vi giác, mất ngủ, đì cảm, lo lắng buồn ngủ. Rối loạn mắt: nhìn mờ, viêm Mịn mạc. Rối loạn tai và tai trong: u tai, chóng mặt. Rối loạn tim: loạn nhịp nhanh, nhịp nhanh, suy tim sung huyết, may đổi ECG không rõ ràng, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim. Rối loạn mạch: mất đói, tai biến mạch máu não, thiếu máu cục bộ thoáng qua, tăng huyết áp, viêm mạch. Rối loạn hô hấp: vùng ngực, trung thất: ho, khò khè, chảy máu cam. Rối loạn hô hấp: cảng bụng, thay đổi đại tiện ruột, khó miệng, loét ta tráng, thông ruột kèm chảy máu, hội chứng ruột kích thích, viêm tay. Rối loạn da và mô dưới da: sưng mặt, ngứa, phát ban, ban đỏ, mày đay. Rối loạn co giáp và mổ liên kết: vòp bẹ, đau cứng cơ xung quanh. Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu protein, tăng creatinin huyết thanh, suy thận. Rối loạn toàn thân và tai mũi: đau ngực. Rối loạn sinh hóa: tăng nitrogen máu, tăng creatinin phosphokinase, tăng kali máu, tăng acid uric máu.

Hàng gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Rối loạn miễn dịch: viêm mạch/ sốc mẫn cảm/ chướng phản vệ. Rối loạn tim thần: rối loạn, bồn chồn. Các rối loạn gan mật: viêm gan, suy gan, vàng da. Rối loạn da và mô dưới da: hội chứng Stevens - Johnson, hoặc tái biếu mồ mẫn cảm, ban cỏ nhiễm sắc cố định. Rối loạn sinh hóa: giảm nồng độ.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sau đây được báo cáo trong việc kết hợp với các thuốc NSAIDs và không thể loại trừ do etoricoxib: độc tính thận bao gồm viêm thận kẽ và hội chứng thận hư.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Đã có báo cáo về quá liều cấp tính với etoricoxib, mặc dù tác dụng bất lợi không được báo cáo trong phân lân các trường hợp. Các tác dụng phụ thường gặp nhất là phản ứng với độ an toàn cho etoricoxib (ví dụ như tác dụng trên tiêu hóa, tác dụng trên tim - thận).

Trong trường hợp quá liều, cần sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường, ví dụ, loại bỏ thuốc không được hấp thu từ đường tiêu hóa, theo dõi và điều trị triệu chứng.

Etoricoxib không thể loại bỏ bằng chạy thận nhân tạo; việc loại bỏ etoricoxib bằng thẩm phân phúc mạc chưa được xác định.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Ngày 05 tháng 6 năm 2018.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giải đoạn 1, xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mã thuốc mới và sản phẩm:

0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

01