



**NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁ NHÂN Y TẾ**

**THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC**

Etoricoxib ..... 60 mg  
Tài được vữa 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 dioxide, màu green lake, màu oxyd sắt đen)

**DẠNG BẢO CHẾ:** 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 tiểu cầu.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Etoricoxib được hấp thu tốt từ đường uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%. Thời gian bán rã trung bình của 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 dẫn xuất 6'-hydroxymethyl được thực hiện với sự xúc tác của các enzym cytochrom 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 ổn định 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.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** 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).

Giảm đau cấp tính và mạn tính.

Điều trị đau bụng kinh nguyên phát.

**LIỀU 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 dạng thấp: 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 giảm triệu chứng 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:** Dùng với bất kỳ thành phần của thuốc.

Loét dạ dày, tá tràng tiến triển, 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 có thủng 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 đồng thời hoặc phối hợp với bất kỳ NSAID khác hoặc acid acetylsalicylic, 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.

Đã có các báo cáo những phản ứng miễn cảm nặng (như phản ứng phản vệ và phù mạch) 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

# Atocib 60

Etoricoxib 60 mg

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 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 ngưng cho con bú mẹ hoặc ngưng 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.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Etoricoxib làm tăng khoảng 13% tỉ số 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 melitrokrat, lithium, thuốc tránh thai ethinyl estradiol, estrogen liên hợp sẽ tăng lên khi dùng chung với etoricoxib.

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

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

Etoricoxib không có tác động quan trọng lên dược động học của prednison, prednisolon, digoxin, thuốc kháng acid, ketocoazolol.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

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

Rất thường 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: phù/giảm 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: có thủng 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 vòm 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 tại chỗ: suy nhược, bệnh giống cúm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: viêm dạ dày ruột, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đường tiết niệu. Rối loạn hệ máu và bạch cầu: thiếu máu (thường gặp), giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu. Rối loạn miễn dịch: quai mắt. Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: rối loạn khẩu vị, tăng cân. Rối loạn tâm thần: lo lắng, trầm cảm, giảm nhạy bén, ảo giác. Rối loạn thần kinh: rối loạn vị giác, mất ngủ, dị cảm, lo âu, buồn ngủ. Rối loạn mắt: nhìn mờ, viêm kết mạc. Rối loạn tai và tai trong: ù tai, chóng mặt. Rối loạn tim: loạn nhịp bất thường, nhịp nhanh, suy tim sung huyết, thay đổi ECG không rõ ràng, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim. Rối loạn mạch: mất ngủ, 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, khó thở, chảy máu cam. Rối loạn tiêu hóa: căng bụng, thay đổi nhu động ruột, khó miệng, loét tá tràng, thủng ruột kèm chảy máu, hội chứng ruột kích thích, viêm tụy. Rối loạn da và mô dưới da: sưng mắt, ngứa, phát ban, ban đỏ, mày đay. Rối loạn cơ xương và mô liên kết: vpp bẻ, đau đầu cơ xương. Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu protein, tăng creatinin huyết thanh, suy thận. Rối loạn toàn thân và tại chỗ: đau ngực. Rối loạn sinh hóa: tăng nitơgen máu, tăng creatinin phosphokinase, tăng kali máu, tăng acid uric máu.

Hiếm gặp, 1/10 000 < ADR < 1/1000

Rối loạn miễn dịch: viêm mạch/ sỏi mẫn cảm/ chóng phản vệ. Rối loạn tâm 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, hoại tử biểu mô nhiễm độc, ban đỏ nhiễm sắc cố định. Rối loạn sinh hóa: giảm natri máu.

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 LIỀU 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 phần lớn các trường hợp. Các tác dụng phụ thường gặp nhất là phù nề và 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.

**Độc ký 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 sáng.

**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 - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

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

Mọi thắc mắc và xin phẩm, xin vui lòng liên hệ  
**0292.3899000**

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

[www.dhgpharma.com.vn](http://www.dhgpharma.com.vn)