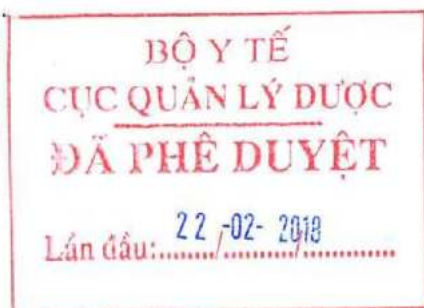


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

EACH CAPSULE CONTAINS: Etodolac.....200mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: USP 38 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc bán theo đơn GMP - WHO BATILEAD  Etodolac 200mg  Chai 30 viên nang cứng	MỖI VIÊN CHỨA: Etodolac.....200mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: USP 38 Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn Dùng: _____ CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
--	--	--

EACH CAPSULE CONTAINS: Etodolac.....200mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: USP 38 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc bán theo đơn GMP - WHO BATILEAD  Etodolac 200mg  Chai 60 viên nang cứng	MỖI VIÊN CHỨA: Etodolac.....200mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: USP 38 Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn Dùng: _____ CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
--	---	--

EACH CAPSULE CONTAINS: Etodolac.....200mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: USP 38 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc bán theo đơn GMP - WHO BATILEAD  Etodolac 200mg  Chai 100 viên nang cứng	MỖI VIÊN CHỨA: Etodolac.....200mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: USP 38 Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn Dùng: _____ CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
--	---	--

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



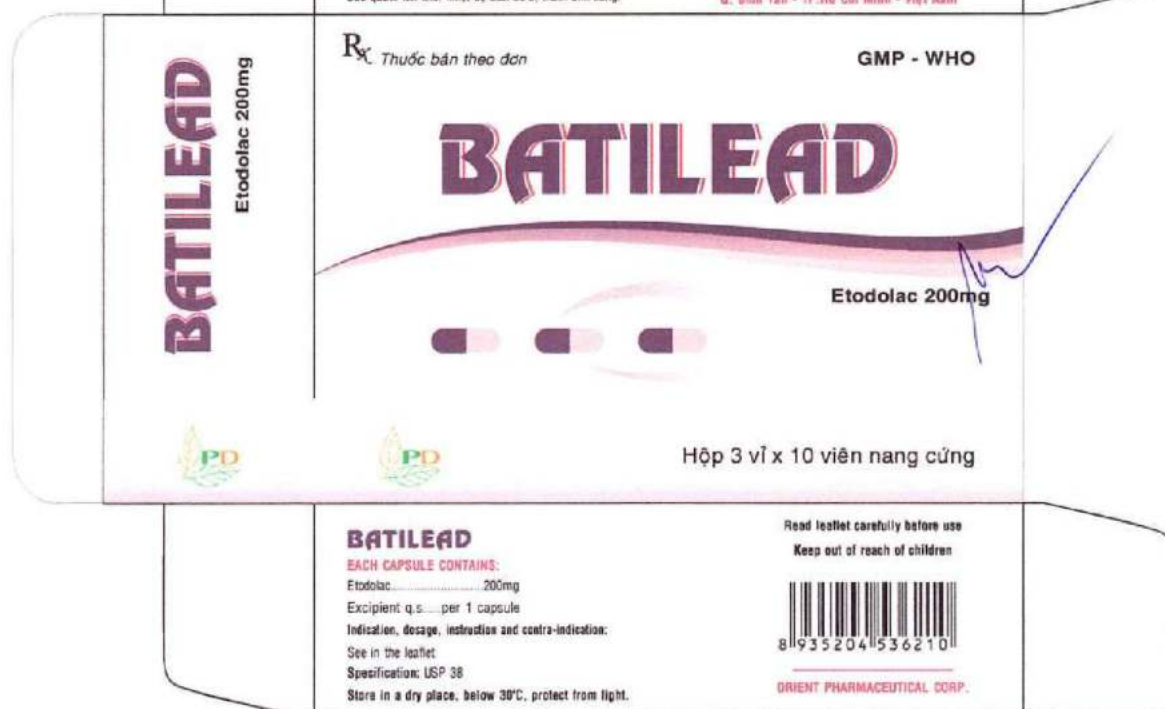
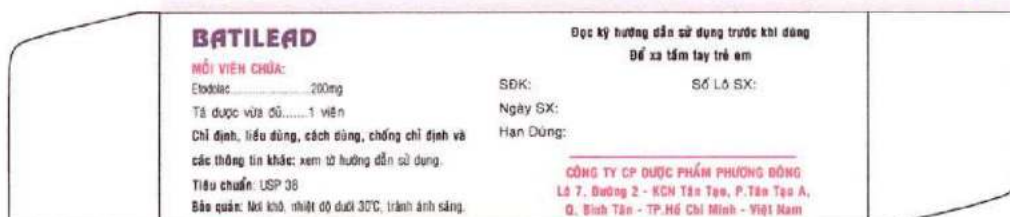
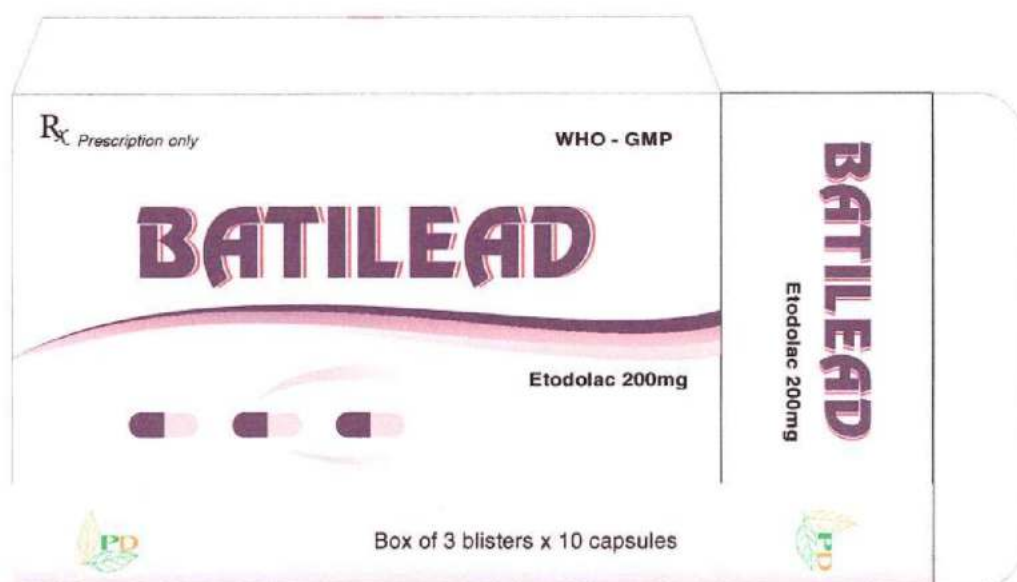
PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

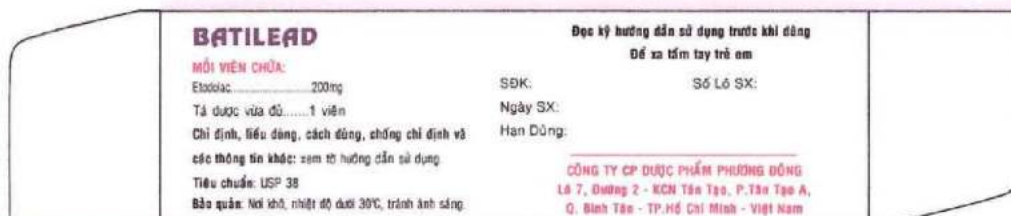
CTY CP DƯỢC PHẨM

PHƯƠNG ĐÔNG

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



BATILEAD

EACH CAPSULE CONTAINS:

Etodolac 200mg

Excipient q.s. per 1 capsule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: USP 38

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

 BATILEAD Etodolac 200mg			
R_x Thuốc bán theo đơn GMP - WHO BATILEAD Etodolac 200mg	BATILEAD MỖI VIÊN CHỨA: Etodolac.....200mg Tá được vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: USP 38 Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SBK: Số Lô SX: Ngày SX: Hạn dùng: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam	R_x Prescription only WHO - GMP BATILEAD Etodolac 200mg	BATILEAD EACH CAPSULE CONTAINS: Etodolac.....200mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: USP 38 Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children  8 935204 536210 ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.
CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG P. TỔNG GIÁM ĐỐC  PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN		Etodolac 200mg BATILEAD 	

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

BATILEAD

Viên nang cứng

Thuốc bán theo đơn

Công thức: Mỗi viên nang cứng chứa:

Etodolac 200 mg

Tà được: Lactose, Tinh bột mì, Natri lauryl sulfat, Polyvinylpyrrolidone (PVP) K30, Talc, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Magnesi stearat.

Dược lực học :

Nhóm dược lý : Thuốc kháng viêm không steroid

Mã ATC : M01 AB08

Etodolac là một loại thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế thông qua sự ức chế enzym cyclo-oxygenase tham gia trong tổng hợp prostaglandin.

Ức chế tổng hợp prostaglandin và chọn lọc COX-2: Tất cả các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) đã được chứng minh là ức chế sự hình thành prostaglandin. Có tác dụng điều trị và một số tác dụng phụ của chúng. Sự ức chế tổng hợp prostaglandin quan sát bằng etodolac khác với các thuốc NSAID khác. Trong một mô hình động vật với liều chống viêm đã được xác định, nồng độ PGE trong niêm mạc dạ dày đã được chứng minh là giảm xuống mức độ thấp hơn và trong thời gian ngắn hơn các NSAID khác. Phát hiện này phù hợp với các nghiên cứu *in vitro* tiếp theo, cho thấy etodolac được lựa chọn cho cyclo-oxygenase gây ra 2 (COX-2, liên quan đến viêm) trên COX-1 (cytoprotective).

Hơn nữa, các nghiên cứu trong mô hình tế bào của con người đã khẳng định rằng etodolac là lựa chọn để ức chế COX-2.

Lợi ích lâm sàng của việc ức chế COX-2 ưu tiên hơn COX-1 vẫn chưa được chứng minh.

Tác dụng chống viêm: Các thí nghiệm cho thấy etodolac có tác dụng kháng viêm rõ rệt, mạnh hơn một số NSAIDs được xác định lâm sàng.

Dược động học :

Etodolac được hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi uống 200 mg hoặc 300 mg etodolac, nồng độ đỉnh trong huyết tương lần lượt là 10-18 µg / ml và 36 µg / ml trong khoảng 1-2 giờ. Nồng độ etodolac trong huyết tương, sau khi dùng nhiều liều trong phạm vi điều trị, chỉ cao hơn một chút so với liều duy nhất. Etodolac có thể được cho dùng cùng thức ăn hoặc phối hợp với các thuốc kháng acid, vì mức độ hấp thu etodolac không bị ảnh hưởng khi dùng sau bữa ăn hoặc với thuốc kháng acid. Etodolac có trên 99% gắn với protein huyết tương.

Etodolac thâm dễ dàng vào dịch khớp sau khi uống ở bệnh nhân viêm khớp. Thích hợp với nồng độ protein và albumin trong dịch khớp huyết thấp hơn so với huyết thanh, etodolac AUC (0-24 giờ) của chất lỏng khớp có thành mạch là 72% cao hơn giá trị huyết thanh. Trong giai đoạn sau phân phối, tổng nồng độ etodolac và miễn phí trong dịch khớp nhanh hơn hẳn so với huyết thanh, với dung dịch trung gian trung bình là huyết thanh 1,18 và 3,25, sau 8 đến 32 giờ.

Etodolac được chuyển hóa rộng rãi trong gan. Khoảng 72% liều đã được dùng sẽ được lấy lại trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt động. 16% liều được bài tiết qua phân. Thời gian bán etodolac trong huyết tương là 6-7,4 giờ.

Các nghiên cứu ở người cao tuổi cho thấy dược động học tương tự như ở những người trẻ tuổi. Không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi. Vì sự giải phóng etodolac phụ thuộc vào chức năng gan, nên những bệnh nhân bị suy gan nặng có thể làm giảm độ thanh thải. Không có thay đổi dược động học đã được nhận thấy ở những bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa. Trong các liều điều trị thông thường, etodolac làm giảm nồng độ acid uric trong máu xuống 1-2 mg% sau bốn tuần điều trị.

Trình bày :

Vi 10 viên, Hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

Chỉ định :

Etodolac được chỉ định để sử dụng lâu dài hoặc cấp tính ở bệnh nhân :

Viêm xương khớp

Viêm khớp dạng thấp.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Dùng theo đường uống. Nên uống thuốc ngay sau hoặc trong bữa ăn để giảm tác dụng không mong muốn; nên dùng thuốc ở liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.

Liều dùng:

Người lớn: 200 – 600 mg, 3 lần/ngày (sau 6 – 8 giờ)

Trẻ em: Không nên dùng cho trẻ em

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi

Người cao tuổi có nguy cơ cao về hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng phụ. Nếu một NSAID mà cho là cần thiết, nên dùng liều hiệu quả thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị NSAID.

Chống chỉ định:

Không dùng etodolac cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc này.

Không dùng etodolac cho những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa tiến triển hoặc có tiền sử mắc bệnh loét đường tiêu hóa (bao gồm chảy máu đường tiêu hóa do sử dụng các thuốc chống viêm không steroid khác).

NSAIDs chống chỉ định ở những bệnh nhân trước đây đã phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mẩn ngứa) để đáp ứng với ibuprofen, aspirin, hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Lịch sử xuất huyết dạ dày hoặc thủng, liên quan đến điều trị NSAIDs trước đó.

Không nên dùng etodolac ở bệnh nhân suy tim nặng, suy gan và suy thận.

Phụ nữ đang mang thai 3 tháng cuối.

Thận trọng:

Tác dụng không mong muốn có thể giảm thiểu bằng cách sử dụng liều hiệu quả thấp nhất trong thời gian ngắn nhất cần kiểm tra các triệu chứng

Cần tránh sử dụng etodolac với NSAIDs đồng thời bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2

Rối loạn hô hấp : Thận trọng khi dùng etodolac cho bệnh nhân có tiền sử bị bệnh hoặc có tiền sử bị bệnh hen phế quản do đã có báo cáo các thuốc chống viêm không steroid gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Tim mạch, thận và suy gan: Đối với bệnh nhân suy thận, tim hoặc gan đặc biệt là những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu phải rất thận trọng khi sử dụng etodolac do các thuốc chống viêm không steroid có thể gây hại đối với thận. Liều dùng etodolac càng thấp càng tốt và phải theo dõi chức năng thận. Tuy nhiên suy gan hoặc thận do những nguyên nhân khác có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa thuốc; những bệnh nhân dùng liều pháp điều trị dài hạn kết hợp, đặc biệt là người già cần theo dõi các tác dụng phụ có thể xảy ra và nếu cần thiết phải điều chỉnh liều hoặc ngừng dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng etodolac cho những bệnh nhân bị giữ nước, cao huyết áp hoặc suy tim

Bệnh nhân điều trị dài hạn bằng etodolac cần thường xuyên kiểm tra chức năng thận, các thông số huyết học hoặc chức năng gan.

Bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bất lợi do ức chế chức năng tiêu cầu nên được quan sát cẩn thận.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều nói chung là cần thiết ở người cao tuổi. Tuy nhiên, cần thận trọng khi điều trị cho người cao tuổi, và liều dùng của bệnh nhân, cần phải được chăm sóc thêm khi tăng liều. Người cao tuổi có tăng tần suất các phản ứng phụ đối với NSAIDs đặc biệt là xuất huyết đường dạ dày và thủng có thể gây tử vong.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập và do đó không khuyến cáo dùng etodolac ở trẻ em

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 ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể

Xuất huyết, loét và thủng dạ dày ruột:

Các tác dụng phụ đối với hệ tiêu hóa trầm trọng như chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa có thể xảy ra bất kỳ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng báo trước ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc chống viêm không steroid. Nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng chảy máu đường tiêu hóa, cần ngưng sử dụng etodolac ngay lập tức.

Bệnh nhân điều trị lâu dài với etodolac nên được thường xuyên xem xét như một biện pháp phòng ngừa vì dự cho những thay đổi trong chức năng thận, các thông số huyết học, hoặc chức năng gan.

Nguy cơ bị xuất huyết, loét hoặc thủng ruột cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biểu hiện chảy máu hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có sẵn. Điều trị phối hợp với các tác nhân bảo vệ (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này, và cũng có thể cho bệnh nhân cần sử dụng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc các loại thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử về độc tính của GI, đặc biệt là ở người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường về đường ruột (đặc biệt là xuất huyết dạ dày) đặc biệt là trong giai đoạn điều trị ban đầu.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cùng lúc có thể làm tăng nguy cơ bị loét hoặc chảy máu, như corticoid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các chất chống tiêu cầu như aspirin.

Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở bệnh nhân dùng etodolac, nên ngưng điều trị.

NSAIDs cần được chăm sóc cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) như những điều kiện này có thể còn trầm trọng hơn

Bệnh lupus ban đỏ và bệnh mô liên kết hỗn hợp: Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ và bệnh mô liên kết hỗn hợp có thể có nguy cơ viêm màng não vi khuẩn

Bệnh về da: Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trong đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc, đã có báo cáo nên rất ít khi kết hợp với việc sử dụng NSAIDs. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất đối với những phản ứng trong giai đoạn điều trị: sự khởi phát của phản ứng này trong giai đoạn điều trị đầu tiên. Etodolac nên ngưng ngay khi xuất hiện ban đầu của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của quá mẫn.

Khả năng sinh sản của phụ nữ suy giảm: Việc sử dụng etodolac có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ cố gắng để thụ thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trải qua quá trình kiểm tra vô sinh, nên xem xét dùng etodolac

Tiểu cầu: Mặc dù các thuốc chống viêm không steroid không có tác dụng như aspirin đối với tiểu cầu, tất cả các thuốc ức chế quá trình sinh tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến chức năng của tiểu cầu. Do đó bệnh nhân sử dụng etodolac phải được theo dõi cẩn thận tránh tác dụng có hại này.

Phản ứng trên da: Phản ứng da nghiêm trọng, một số tử vong, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens - Johnson và biểu bì hoại tử đã được báo cáo khi sử dụng NSAIDs. Nguy cơ xảy ra các phản ứng trong tháng đầu tiên điều trị. Etodolac nên ngưng khi xuất hiện các phản ứng đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn.

Trong thành phần thuốc có chứa tá dược:

Lactose: vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose - galactose.

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

Tương tác thuốc:

Do etodolac gắn kết nhiều với protein, nên có thể phải điều chỉnh liều của các thuốc khác có tỷ lệ gắn kết cao với protein.

Không cần phải điều chỉnh liều khi dùng đồng thời warfarin và etodolac, tuy nhiên trong một số hiếm trường hợp xảy ra hiện tượng kéo dài thời gian prothrombin, do đó cần thận trọng khi sử dụng đồng thời etodolac và warfarin.

Có thể gây kết quả dương tính giả đối với test thử bilirubin do có chất chuyển hóa phenolic của etodolac trong nước tiểu

Sử dụng đồng thời ciclosporin, methotrexat, digoxin, hoặc lithi với các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh và làm tăng độc tính.

Thận trọng khi dùng etodolac cho những bệnh nhân đang điều trị bằng bất kỳ thuốc nào dưới đây vì đã có báo cáo tương tác thuốc xảy ra ở một số bệnh nhân:

Thuốc hạ huyết áp: Làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAIDs.

Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm bệnh suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ của glycosid trong huyết tương.

Lithi: Làm giảm thải trừ lithi

Ciclosporin: Tăng độc tính trên thận khi dùng kết hợp

Methotrexat: Làm giảm thải trừ methotrexat

Tacrolimus: Tăng nguy cơ nhiễm độc trên thận khi dùng đồng thời NSAID và tacrolimus

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng đồng thời NSAID và zidovudin

Mifepriston: Các thuốc chống viêm không steroid nên được dùng sau 8 - 12 ngày sử dụng mifepriston do các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời 2 hoặc nhiều hơn các thuốc chống viêm không steroid, vì điều này làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Kháng sinh Quinolon: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy các thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ gây co giật do các kháng sinh quinolon. Bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid và quinolon có thể làm tăng khả năng xuất hiện cơn co giật.

Chất chống tiêu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Tác dụng không mong muốn:

Tiêu hóa:

Các tác dụng phụ được báo cáo bao gồm: Buồn nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, ợ nóng, đầy hơi, đau bụng, táo bón, nôn, viêm loét miệng, khó tiêu, viêm dạ dày, nôn ra máu, chảy máu trực tràng, đợt cấp của viêm đại tràng, viêm ruột kết, viêm mạch máu, đau đầu, chóng mặt, giảm thị giác, sốt, ngủ gà, ù tai, phát ban, ngứa, mệt mỏi, trầm cảm, mất ngủ, run, yếu/mệt, khó thở, tim đập nhanh, phù, hội hộp, bilirubin niệu, sỏi tiêu, bí tiểu, phù mạch, phản ứng quá mẫn, nhạy cảm với ánh sáng, nổi mẩn ngứa và hội chứng Stevens- Johnson và Crohn đã được báo cáo sau khi tiêm. Ít gặp, viêm dạ dày đang được theo dõi. Viêm tụy đã được báo cáo hiếm gặp

Các phản ứng phụ mức độ nặng hơn và đôi khi xảy ra là loét đường tiêu hóa.

Đã có báo cáo các thuốc chống viêm không steroid gây độc cho thận dưới các dạng khác nhau và sử dụng các thuốc này có thể dẫn đến viêm thận, hội chứng hư thận và suy thận. Đã có báo cáo xảy ra viêm thận và suy thận khi sử dụng etodolac.

Phù nề, tăng huyết áp và suy tim, đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAID. Thử nghiệm lâm sàng và lợi ích cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể liên quan với tăng nguy cơ xảy ra huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ)

Quá mẫn: Quá mẫn cảm phản ứng đã được báo cáo sau khi điều trị với thuốc NSAID. Các tác dụng phụ: các phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, phản ứng đường hô hấp bao gồm bệnh hen, bệnh suyễn nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc các rối loạn da các loại, bao gồm phát ban các loại khác nhau, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và dermatoses hơn hiếm gặp khi bong vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

Tim mạch và mạch máu não:

Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAID

Thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể liên quan với tăng nguy cơ các đột biến huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).

Thận: Độc tính trên thận trong các hình thức khác nhau, bao gồm cả viêm thận, hội chứng thận hư, suy thận.

Gan: Chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da

Thần kinh và các giác quan: rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, paraesthesia, báo cáo về bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn hệ miễn dịch, chẳng hạn như lupus ban đỏ, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, vomitiong, sốt hoặc mất phương hướng, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, ù tai, hoa mắt, chóng mặt, khó chịu, mệt mỏi và buồn ngủ.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, thiếu máu tan máu.

Da: bóng nước phản ứng bao gồm hội chứng Stevens Johnson và độc hoại tử biểu bì (rất hiếm). Nhạy cảm ánh sáng

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi bị tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, co giật occasionall. Trong trường hợp đã vượt qua ngộ độc cấp tính có thể bị tổn thương gan và thận.

Xử trí:

Bệnh nhân cần được điều trị theo triệu chứng.

Trong vòng một giờ uống một lượng độc hại có khả năng, than hoạt tính nên được xem xét. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ khó quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.

Lượng nước tiểu tốt nên được đảm bảo.

Chức năng thận và gan nên được monitored chặt chẽ.

Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng độc hại có khả năng.

Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng diazepam tĩnh mạch.

Các biện pháp khác có thể được chỉ ra bởi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Các tiêu chuẩn thực hành của rửa dạ dày, hành chính than hoạt tính và điều trị hỗ trợ chung nên được thực hiện.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Etodolac có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác (thị giác bất thường). Bệnh nhân cần phải được nhận thức được phản ứng của thuốc với cơ thể họ vận hành máy móc trước khi lái xe. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Các bất thường bẩm sinh đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người; Tuy nhiên, tần số này thấp và dường như không theo bất kỳ mô hình nào có thể nhận thấy được. Theo quan điểm của tác dụng của NSAID trên hệ thống tim mạch của thai nhi (nguy cơ đóng ống động mạch), sử dụng trong tam cá nguyệt cuối cùng của thai kỳ là không được chống chỉ định. Bắt đầu chuyển dạ có thể bị trì hoãn và thời gian tăng lên với xu hướng chảy máu gia tăng ở cả mẹ và con. Không nên dùng NSAID trong hai tháng đầu của thai kỳ hoặc lao động trừ khi lợi ích tiềm tàng cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: An toàn của etodolac khi cho con bú chưa được khẳng định. Nếu có thể, nên tránh dùng thuốc khi cho con bú.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo USP 38

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại tờ hướng dẫn sử dụng thuốc :

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: BATILEAD

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Etodolac.....200 mg
- *Tà dược:* Lactose, Tinh bột mì, Natri lauryl sulfat, Polyvinylpyrrolidone (PVP) K30, Talc, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Magnesi stearat.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 1, nắp màu nâu bạc thân màu hồng bạc, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà.

4. Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên, Hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi
- Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Etodolac được chỉ định để sử dụng lâu dài hoặc cấp tính ở bệnh nhân:
 - + Viêm xương khớp
 - + Viêm khớp dạng thấp

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

- *Cách dùng:* Dùng theo đường uống. Nên uống thuốc ngay sau hoặc trong bữa ăn để giảm tác dụng không mong muốn; nên dùng thuốc ở liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể.
- *Liều lượng:*
 - + Người lớn: 200 – 600 mg, 3 lần/ngày (sau 6 – 8 giờ)
 - + Trẻ em: Không nên dùng cho trẻ em
 - + Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi
 - + Người cao tuổi có nguy cơ cao về hậu quả nghiêm trọng của các phản ứng phụ. Nếu một NSAID mà cho là cần thiết, nên dùng liều hiệu quả thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị NSAID.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Không dùng etodolac cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc này.
- Không dùng etodolac cho những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa tiến triển hoặc có tiền sử mắc bệnh loét đường tiêu hóa (bao gồm chảy máu đường tiêu hóa do sử dụng các thuốc chống viêm không steroid khác).
- NSAIDs chống chỉ định ở những bệnh nhân trước đây đã phản ứng quá mẫn (ví dụ như hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) để đáp ứng với ibuprofen, aspirin, hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Lịch sử xuất huyết dạ dày hoặc thủng, liên quan đến điều trị NSAIDs trước đó.
- Không nên dùng etodolac ở bệnh nhân suy tim nặng, suy gan và suy thận.
- Phụ nữ đang mang thai 3 tháng cuối.

8. Tác dụng không mong muốn:

- *Tiêu hóa:*
 - + Các tác dụng phụ được báo cáo bao gồm: Buồn nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, ợ nóng, đầy hơi, đau bụng, táo bón, nôn, viêm loét miệng, khó tiêu, viêm dạ dày, nôn ra máu, chảy máu trực tràng, đợt cấp của viêm đại tràng, viêm ruột kết, viêm mạch máu, đau đầu, chóng mặt, giảm thị giác, sốt, ngứa, ù tai, phát ban, ngứa, mệt mỏi, trầm cảm, mất ngủ, run, yếu/mệt, khó thở, tim đập nhanh, phù, hội hộp, bilirubin niệu, són tiểu, bí tiểu, phù mạch, phản ứng quá mẫn, nhạy cảm với ánh sáng, nổi mề đay và hội chứng Stevens- Johnson và Crohn đã được báo cáo sau khi tiêm. Ít gặp, viêm dạ dày đang được theo dõi. Viêm tụy đã được báo cáo hiếm gặp
 - + Các phản ứng phụ mức độ nặng hơn và đôi khi xảy ra là loét đường tiêu hóa.
 - + Đã có báo cáo các thuốc chống viêm không steroid gây độc cho thận dưới các dạng khác nhau và sử dụng các thuốc này có thể dẫn đến viêm thận, hội chứng hư thận và suy thận. Đã có báo cáo xảy ra viêm thận và suy thận khi sử dụng etodolac.
 - + Phù nề, tăng huyết áp và suy tim, đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAID. Thử nghiệm lâm sàng và lợi ích cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể liên quan với tăng nguy cơ xảy ra huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ)
- *Quá mẫn:* Quá mẫn cảm phản ứng đã được báo cáo sau khi điều trị với thuốc NSAID. Các tác dụng phụ: các phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, phản ứng đường hô hấp bao gồm bệnh hen, bệnh suyễn nặng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc các rối loạn da các loại (bao gồm phát ban các loại khác nhau, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và dermatoses hơn hiếm gặp khi bong vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).
- *Tim mạch và mạch máu não:*
 - + Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAID
 - + Thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị dài hạn) có thể liên quan với tăng nguy cơ các đột biến huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).
- *Thận:* Độc tính trên thận trong các hình thức khác nhau, bao gồm cả viêm thận, hội chứng hư thận, suy thận.
- *Gan:* Chức năng gan bất thường, viêm gan và vàng da
- *Thần kinh và các giác quan:* rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, paraesthesia, báo cáo về bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn hệ miễn dịch, chẳng hạn như lupus ban đỏ, bệnh mô liên kết hỗn hợp), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, vomitiong, sốt hoặc mất phương hướng, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, ù tai, hoa mắt, chóng mặt, khó chịu, mệt mỏi và buồn ngủ.
- *Huyết học:* Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, thiếu máu tan máu.
- *Da:* bóng nước phản ứng bao gồm hội chứng Stevens Johnson và độc hoại tử biểu bì (rất hiếm). Nhạy cảm ánh sáng
- *Nguy cơ huyết khối tim mạch*

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

- Do etodolac gắn kết nhiều với protein, nên có thể phải điều chỉnh liều của các thuốc khác có tỷ lệ gắn kết cao với protein.
- Không cần phải điều chỉnh liều khi dùng đồng thời warfarin và etodolac, tuy nhiên trong một số hiếm trường hợp xảy ra hiện tượng kéo dài thời gian prothrombin, do đó cần thận trọng khi sử dụng đồng thời etodolac và warfarin.

- Có thể gây kết quả dương tính giả đối với test thử bilirubin do có chất chuyển hóa phenolic của etodolac trong nước tiểu
- Sử dụng đồng thời ciclosporin, methotrexat, digoxin, hoặc lithi với các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết thanh và làm tăng độc tính.
- Thận trọng khi dùng etodolac cho những bệnh nhân đang điều trị bằng bất kỳ thuốc nào dưới đây vì đã có báo cáo tương tác thuốc xảy ra ở một số bệnh nhân:
 - + Thuốc hạ huyết áp: Làm giảm tác dụng hạ huyết áp.
 - + Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAIDs.
 - + Glycosid tim: NSAID có thể làm trầm trọng thêm bệnh suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ của glycosid trong huyết tương.
 - + Lithi: Làm giảm thải trừ lithi
 - + Ciclosporin: Tăng độc tính trên thận khi dùng kết hợp
 - + Methotrexat: Làm giảm thải trừ methotrexat
 - + Tacrolimus: Tăng nguy cơ nhiễm độc trên thận khi dùng đồng thời NSAID và tacrolimus
 - + Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng đồng thời NSAID và zidovudin
 - + Mifepriston: Các thuốc chống viêm không steroid nên được dùng sau 8 - 12 ngày sử dụng mifepriston do các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.
 - + Các thuốc giảm đau khác bao gồm thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2: Tránh dùng đồng thời 2 hoặc nhiều hơn các thuốc chống viêm không steroid, vì điều này làm tăng nguy cơ tác dụng phụ.
 - + Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
 - + Kháng sinh Quinolon: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy các thuốc chống viêm không steroid làm tăng nguy cơ gây co giật do các kháng sinh quinolon. Bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid và quinolon có thể làm tăng khả năng xuất hiện cơn co giật.
 - + Chất chống tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

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

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lãng quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

- Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi bị tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, co giật occasionall. Trong trường hợp đã vượt qua ngộ độc cấp tính có thể bị tổn thương gan và thận.

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

- Bệnh nhân cần được điều trị theo triệu chứng.
- Trong vòng một giờ uống một lượng độc hại có khả năng, than hoạt tính nên được xem xét. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ khi quá liều có khả năng đe dọa tính mạng.
- Lượng nước tiểu tốt nên được đảm bảo.
- Chức năng thận và gan nên được monitored chặt chẽ.
- Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng độc hại có khả năng.
- Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên điều trị bằng diazepam tĩnh mạch.
- Các biện pháp khác có thể được chỉ ra bởi tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.
- Các tiêu chuẩn thực hành của rửa dạ dày, hành chính than hoạt tính và điều trị hỗ trợ chung nên được thực hiện.

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

- Thận trọng khi dùng:
 - + Tác dụng không mong muốn có thể giảm thiểu bằng cách sử dụng liều hiệu quả thấp nhất trong thời gian ngắn nhất cần kiểm tra các triệu chứng
 - + Cần tránh sử dụng etodolac với NSAIDs đồng thời bao gồm cả các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2
 - + **Rối loạn hô hấp**: Thận trọng khi dùng etodolac cho bệnh nhân có tiền sử bị bệnh hoặc có tiền sử bị bệnh hen phế quản đã có báo cáo các thuốc chống viêm không steroid gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.
 - + **Tim mạch, thận và suy gan**: Đối với bệnh nhân suy thận, tim hoặc gan đặc biệt là những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu phải rất thận trọng khi sử dụng etodolac do các thuốc chống viêm không steroid có thể gây hại đối với thận. Liều dùng etodolac càng thấp càng tốt và phải theo dõi chức năng thận. Tuy nhiên suy gan hoặc thận do những nguyên nhân khác có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa thuốc; những bệnh nhân dùng liệu pháp điều trị dài hạn kết hợp, đặc biệt là người già cần theo dõi các tác dụng phụ có thể xảy ra và nếu cần thiết phải điều chỉnh liều hoặc ngừng dùng thuốc.
 - Thận trọng khi dùng etodolac cho những bệnh nhân bị giữ nước, cao huyết áp hoặc suy tim
 - Bệnh nhân điều trị dài hạn bằng etodolac cần thường xuyên kiểm tra chức năng thận, các thông số huyết học hoặc chức năng gan.
 - Bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bất lợi do ức chế chức năng tiểu cầu nên được quan sát cẩn thận.
 - + **Người cao tuổi**: Không cần điều chỉnh liều nói chung là cần thiết ở người cao tuổi. Tuy nhiên, cần thận trọng khi điều trị cho người cao tuổi, và liều dùng của bệnh nhân, cần phải được chăm sóc thêm khi tăng liều. Người cao tuổi có tăng tần suất các phản ứng phụ đối với NSAIDs đặc biệt là xuất huyết đường dạ dày và thủng có thể gây tử vong.
 - + **Trẻ em**: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập và do đó không khuyến cáo dùng etodolac ở trẻ em
 - + **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 ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể

+ Xuất huyết, loét và thủng dạ dày ruột :

- Các tác dụng phụ đối với hệ tiêu hóa trầm trọng như chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa có thể xảy ra bất kỳ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng báo trước ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc chống viêm không steroid. Nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng chảy máu đường tiêu hóa, cần ngừng sử dụng etodolac ngay lập tức.
- Bệnh nhân điều trị lâu dài với etodolac nên được thường xuyên xem xét như một biện pháp phòng ngừa vì dự cho những thay đổi trong chức năng thận, các thông số huyết học, hoặc chức năng gan.
- Nguy cơ bị xuất huyết, loét hoặc thủng ruột cao hơn khi tăng liều NSAID. ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biểu hiện chảy máu hoặc thủng và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có sẵn. Điều trị phối hợp với các tác nhân bảo vệ (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này, và cũng có thể cho bệnh nhân cần sử dụng đồng thời aspirin liều thấp, hoặc các loại thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ tiêu hóa.
- Bệnh nhân có tiền sử về độc tính của GI, đặc biệt là ở người cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường về đường ruột (đặc biệt là xuất huyết dạ dày) đặc biệt là trong giai đoạn điều trị ban đầu.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc cùng lúc có thể làm tăng nguy cơ bị loét hoặc chảy máu, như corticoid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc hoặc các chất chống tiểu cầu như aspirin.
- Khi xuất huyết tiêu hóa hoặc loét xảy ra ở bệnh nhân dùng etodolac, nên ngưng điều trị.
- NSAIDs cần được chăm sóc cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) như những điều kiện này có thể còn trầm trọng hơn

+ Bệnh lupus ban đỏ và bệnh mô liên kết hỗn hợp : Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ và bệnh mô liên kết hỗn hợp có thể có nguy cơ viêm màng não vi khuẩn

+ Bệnh về da : Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trong đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc, đã có báo cáo nên rất ít khi kết hợp với việc sử dụng NSAIDs. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất đối với những phản ứng trong giai đoạn điều trị: sự khởi phát của phản ứng này trong giai đoạn điều trị đầu tiên. Etodolac nên ngưng ngay khi xuất hiện ban đầu của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của quá mẫn.

+ Khả năng sinh sản của phụ nữ suy giảm : Việc sử dụng etodolac có thể làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ và không được khuyến cáo ở phụ nữ cố gắng để thụ thai. Ở phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trải qua quá trình kiểm tra vô sinh, nên xem xét dùng etodolac

+ Tiểu cầu: Mặc dù các thuốc chống viêm không steroid không có tác dụng như aspirin đối với tiểu cầu, tất cả các thuốc ức chế quá trình sinh tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến chức năng của tiểu cầu. Do đó bệnh nhân sử dụng etodolac phải được theo dõi cẩn thận tránh tác dụng có hại này.

+ Phản ứng trên da: Phản ứng da nghiêm trọng, một số tử vong, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens – Johnson và biểu bì hoại tử đã được báo cáo khi sử dụng NSAIDs. Nguy cơ xảy ra các phản ứng trong tháng đầu tiên điều trị. Etodolac nên ngưng khi xuất hiện các phản ứng đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn.

+ Trong thành phần thuốc có chứa tá dược :

- Lactose: vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galactose.
- Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

– Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe : Etodolac có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác (thị giác bất thường). Bệnh nhân cần phải được nhận thức được phản ứng của thuốc với cơ thể họ vận hành máy móc trước khi lái xe. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

– Phụ nữ có thai và cho con bú :

+ Phụ nữ có thai : Các bất thường bẩm sinh đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID ở người; Tuy nhiên, tần số này thấp và dường như không theo bất kỳ mô hình nào có thể nhận thấy được. Theo quan điểm của tác dụng của NSAID trên hệ thống tim mạch của thai nhi (nguy cơ đông động mạch), sử dụng trong tam cá nguyệt cuối cùng của thai kỳ là không được chống chỉ định. Bắt đầu chuyển dạ có thể bị trì hoãn và thời gian tăng lên với xu hướng chảy máu gia tăng ở cả mẹ và con. Không nên dùng NSAID trong hai tháng đầu của thai kỳ hoặc lao động trừ khi lợi ích tiềm tàng cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

+ Phụ nữ cho con bú : An toàn của etodolac khi cho con bú chưa được khẳng định. Nếu có thể, nên tránh dùng thuốc khi cho con bú.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :

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

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

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại từ thông tin cho bệnh nhân:



QU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG



NGUYỄN VĂN MÔ