

Rx
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.
CELIX - 200

Viên nang Celecoxib 200 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Hoạt chất: Celecoxib 200 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, tálc tinh khiết, vỏ viên nang gelatin cứng.

DẠNG DÙNG: Viên nang gelatin cứng.

DÓNG GÓI: Vỉ 2 mặt nhôm chứa 10 viên; 02 vỉ trong một hộp carton nhỏ và một tờ hướng dẫn sử dụng. 05 hộp nhỏ trong một hộp lớn.

ĐƯỢC LỰU CHỌC:

Celecoxib là một thuốc chống viêm không-steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế chống viêm của celecoxib được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua sự ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Khác với các thuốc chống viêm không-steroid có trước đây, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1) với nồng độ điều trị ở người. COX-1 tham gia vào tạo huyết khối (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày và chức năng thận (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế COX-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây các tác dụng không mong muốn (thí dụ đối với tiểu cầu niêm mạc dạ dày), nhưng có thể gây các tác dụng không mong muốn ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không-steroid không chọn lọc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của celecoxib đạt được khoảng 3 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200 mg lúc đói, và trung bình bằng 705 nanogram/ml. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích lũy. Ở người trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40% và 50%, tương ứng, so với người trẻ; AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hay 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, tương ứng, và giảm 40% ở người suy thận mãn tính (tốc độ lọc cầu thận 35 - 60 ml/phút) so với ở người bình thường.

Khi thuốc được uống cùng thức ăn có chứa nhiều chất béo, thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương bị chậm hơn từ 1-2 giờ và tăng 10-20% diện tích dưới đường cong (AUC). Có thể uống celecoxib đồng thời với thức ăn mà không cần chú ý đến thời gian các bữa ăn.

Phân bố: Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7,14 lít/kg) như vậy thuốc phân bố nhiều vào mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn kết với protein. Thời kỳ bán rã của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib được chuyển hóa trong gan thành các chất hoạt hóa không có hoạt tính bởi isoenzym CYP_{2C9}. Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ ở dạng không bị biến đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp của người lớn.
- Điều trị đau cấp tính, kể cả đau sau phẫu thuật, nhò răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Những người mẫn cảm với celecoxib, các sulfonamid hoặc bất cứ thành phần nào của viên thuốc
- Những người đã bị ben, máy đay, hoặc phản ứng dị ứng sau

- khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Những bệnh nhân bị xuất huyết tiêu hóa.
- Những bệnh nhân mới trải qua phẫu thuật động mạch vành vì có thể tăng nguy cơ những phản ứng có hại như nhồi máu cơ tim và đột quỵ.
- Bệnh nhân bị bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh nhân bị bệnh mạch máu não, bệnh nhân bị bệnh động mạch ngoại biên.
- Bệnh nhân bị bệnh suy tim mức độ từ trung bình tới nặng (NYHA độ II-IV), viêm ruột và suy thận với độ thanh thải nhỏ hơn 30 ml / phút, những người suy gan nặng (Child-Pugh category C).
- Phụ nữ có thai & các bà mẹ đang cho con bú
- Trẻ em dưới 18 tuổi (vì không biết về tác dụng và độ an toàn cho lứa tuổi này)

LIỀU LƯỢNG: Nên dùng liều thấp nhất của celecoxib cho mỗi bệnh nhân

Thuốc uống ngày 01 lần hoặc chia đều thành 02 lần

Người lớn:

Viêm xương khớp: 200 mg / ngày uống 1 lần hoặc chia đều thành 2 lần

Viêm xương khớp dạng thấp: 100 mg - 200 mg/lần x 2 lần / ngày. Liều cao hơn không có hiệu quả hơn. Trong trường hợp cần liều cao hơn (400 mg/ lần x 2 lần / ngày) phải uống vào bữa ăn (cùng với thức ăn để cải thiện hấp thu).

Thoái hóa xương khớp: Liều phải điều chỉnh theo nhu cầu và đáp ứng của từng bệnh nhân, nên tìm liều thấp nhất có hiệu quả. Liều thông thường 200 mg/ngày chia làm 2 lần.

Polyp đại - trực tràng: Liều 400 mg/ lần x 2 lần / ngày. Độ an toàn và hiệu quả của liệu pháp trên 6 tháng chưa được nghiên cứu.

Đau nội chung và thống kinh: 400 mg uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau có thể cho liều 200 mg /lần x 2 lần / ngày.

Người cao tuổi: Người trên 65 tuổi: Không cần điều chỉnh liều, mặc dù nồng độ thuốc tăng trong huyết tương. Tuy nhiên, đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi khởi đầu điều trị.

Suy thận: Chưa được nghiên cứu và không dùng cho người suy thận. Nếu cần thiết phải dùng cho người suy thận nặng, phải giám sát chặt chẽ chức năng thận.

Suy gan: Chưa được nghiên cứu và không dùng cho người suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, cần giảm liều khoảng 50%.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Phải thận trọng cho những bệnh nhân trước đó đã bị thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi hoặc bệnh mạch máu não; đồng thời phải thận trọng cho những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim như: cao huyết áp, mỡ trong máu cao, đái tháo đường. Cần được đánh giá về rủi ro và lợi ích khi điều trị thuốc celecoxib cho từng cá thể, đặc biệt là yếu tố nguy cơ tim mạch và đường tiêu hóa, phương pháp điều trị khác thay thế nên được xem xét.

Những tác dụng không mong muốn đối với đường tiêu hóa thường phổ biến và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị bằng các thuốc chống viêm không steroid. Do đó phải thận trọng với những người tiền sử bị loét hoặc xuất huyết dạ dày. Để hạn chế tác dụng không mong muốn đối với đường tiêu hóa, nên dùng liều thấp nhất có tác dụng và thời gian điều trị ngắn nhất. Nếu xảy ra xuất huyết hoặc loét dạ dày, tá tràng phải ngừng thuốc ngay.

Tác dụng dược lý của celecoxib là giảm viêm và hạ sốt, nên có thể che dấu triệu chứng khi chẩn đoán các trường hợp đau có nhiễm khuẩn.

Tăng kết quả các phép thử gan có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng các thuốc chống viêm không steroid, ALT hoặc AST có thể tăng cao hơn giới hạn trên của mức bình thường (xấp xỉ 3 lần hoặc hơn) đã được báo cáo trong xấp xỉ 1% số bệnh nhân dùng các thuốc chống viêm không steroid, và xấp xỉ 0,2% số bệnh nhân dùng celecoxib. Những bệnh nhân có triệu chứng hoặc dấu hiệu nghi ngờ rối loạn chức năng gan, hoặc những người có kết quả phép thử gan bất thường, cần giám sát chặt chẽ diễn biến tăng nặng bệnh gan trong quá trình điều trị với celecoxib, nếu biểu hiện toàn thân (như giảm eosine, nổi mẩn ...) hoặc thay đổi đáng kể trong xét nghiệm gan, phải ngừng thuốc ngay. Cần thận trọng với những người bị suy gan từ trung bình tới nặng.

Điều trị lâu dài với các thuốc chống viêm không steroid có thể dẫn

tới tổn thương thận.Nếu có thay đổi đáng kể trong xét nghiệm về thận, phải ngưng thuốc.Thận trọng với những bệnh nhân trước đó bị bệnh thận.

Ngưng ngay việc điều trị bằng celecoxib khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng độc cho các tổ chức

Giữ nước và phù đã xảy ra ở một số bệnh nhân dùng celecoxib, do đó phải sử dụng một cách thận trọng cho những người bị giữ nước hoặc suy tim. Người ta khuyến cáo nên bù nước cho bệnh nhân trước và sau khi bắt đầu dùng celecoxib.

Cả biệt có thể xảy ra thiếu máu ở những bệnh nhân dùng celecoxib.Những bệnh nhân điều trị lâu dài với celecoxib phải được kiểm tra huyết sắc tố và hematocrit nếu có biểu hiện triệu chứng thiếu máu hoặc mất máu.

Do celecoxib ít có tác dụng đối với tiểu cầu do đó không dùng celecoxib thay thế aspirin trong dự phòng bệnh tim mạch.

Do celecoxib ức chế cytochrom CYP 2D6 nên cần thận trọng đối với những thuốc dùng kèm chuyển hóa qua CYP 2D6

THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Phân loại C.

Chỉ sử dụng khi lợi ích hơn hẳn rủi ro và có sự giám sát của bác sỹ, đặc biệt không được dùng trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Chống chỉ định

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chung: Celecoxib chuyển hoá chủ yếu qua trung gian cytochrome P₄₅₀ 2C9 tại gan, do đó thận trọng khi dùng celecoxib đồng thời với các thuốc ức chế 2C9.

Những nghiên cứu in vitro đã chỉ ra rằng celecoxib là một tác nhân ức chế cytochrome P₄₅₀ 2D6, vì vậy có thể tương tác với thuốc được chuyển hoá bởi P₄₅₀ 2D6

Các tác nhân ức chế-ACE: các báo cáo cho biết các thuốc chống viêm không steroid làm giảm tác dụng của các tác nhân ức chế-ACE, do đó thận trọng khi chỉ định celecoxib cho những người đang dùng các tác nhân ức chế-ACE.

Các thuốc lợi tiểu: Nghiên cứu lâm sàng cho thấy các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng bài natri của furosemid và các thiazid ở một số bệnh nhân, do ức chế tăng hợp prostaglandin và ngay cơ suy thận có thể gia tăng.

Aspirin: Dùng kết hợp với aspirin có thể làm tăng tỷ lệ loét đường tiêu hoá so với khi dùng riêng celecoxib. Vì không có tác dụng kháng tiểu cầu, celecoxib không phải là chất thay thế aspirin với việc dự phòng bệnh tim mạch.

Fluconazol: Dùng đồng thời celecoxib và fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib, tương tác này có thể do fluconazol ức chế isoenzym P₄₅₀ 2C9 có liên quan với sự chuyển hóa celecoxib. Nên điều trị celecoxib với liều khuyến cáo thấp nhất ở người bệnh dùng fluconazol đồng thời

Lithi: Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Do đó bệnh nhân đang dùng lithi, phải được giám sát chặt chẽ nồng độ lithi khi bắt đầu hoặc ngưng dùng celecoxib.

Warfarin: Có biểu chứng chảy máu kết hợp tăng thời gian prothombin đã xảy ra ở một số người (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin. Do đó cần phải theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu hoặc thay đổi liều pháp vì các người bệnh này có nguy cơ chảy máu cao.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Celecoxib có khả năng có tác dụng buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, đau đầu do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung là nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hóa. Những tác dụng không mong muốn khiến phải ngưng thuốc gồm: Khó tiêu, đau bụng. Khoảng 7,1% người bệnh dùng celecoxib phải ngưng thuốc do tác dụng không mong muốn so với 6,1% người bệnh dùng placebo phải ngưng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Khó tiêu, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy, buồn nôn hoặc nôn.

Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

Da: Ban.

Chung: Đau lưng, phù ngoại biên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Ngất, suy tim xung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.

Tiêu hóa: Tắc ruột, thủng ruột, loét hoặc chảy máu đường tiêu hoá, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy, tắc ruột.

Gan mật: Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.

Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.

Chuyển hóa: Giảm glucose huyết.

Hệ thần kinh trung ương: Mất điều hòa, hoang tưởng tự sát.

Thận: Suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Da: Ban đỏ đa dạng, viêm da đỏ, hội chứng Stevens Johnson.

Chung: Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phù mạch, phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nếu có biểu hiện độc hại thận trong khi điều trị với celecoxib, cần phải ngưng thuốc, thường chức năng thận trở về mức trước khi điều trị sau khi ngưng thuốc.

Test gan có thể tăng (gấp 3 lần giới hạn cao của mức bình thường), sự tăng này có thể tiến triển, hoặc không thay đổi, hoặc chỉ tạm thời trong một thời gian khi tiếp tục điều trị. Nhưng nếu có biểu hiện nặng của viêm gan (vàng da, biểu hiện suy gan...) phải ngưng ngay thuốc.

Nói chung, khi dùng liều thông thường và ngăn ngày, celecoxib dung nạp tốt.

"Báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc".

QUÁ LIỀU:

Biểu hiện: Triệu chứng ngộ độc cấp sau khi sử dụng quá liều của celecoxib cũng giống như với các thuốc chống viêm không steroid khác, gồm ngủ ly bì, ngủ gà, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, những triệu chứng này thường được phục hồi khi trợ sức. Xuất huyết đường tiêu hoá có thể xảy ra. Tăng huyết áp, suy thận cấp tính, ức chế hô hấp và hôn mê có thể xảy ra nhưng hiếm. Các phản ứng phản vệ đã được báo cáo

Xử trí: Bệnh nhân phải được điều trị triệu chứng và trợ sức. Không có chất giải độc đặc hiệu. Không có tài liệu về thẩm tách máu để loại trừ celecoxib. Chất gây nôn hoặc than hoạt (60-100 g cho người lớn và 1-2 mg/kg cho trẻ em) hoặc có thể chỉ định một thuốc xổ nhẹ cho bệnh nhân trong vòng 4 tiếng sau khi uống và có triệu chứng quá liều.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng. Không dùng thuốc quá hạn cho phép

BẢO QUẢN: Để ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

SDK: VN-20095-16



SYNMEC LABORATORIES

Địa chỉ: 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sector-31,

Faridabad-121 003 (Haryana), Ấn Độ.

Tel: 91-129-2250627, Fax: 91-129-4104047

CL2009VN2204 1/3