

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DỰ KIẾN LƯU HÀNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ELTOCIN

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

- Thành phần hoạt chất: Etodolac 200 mg.
- Thành phần tá dược: PVP K30 (polyvinylpyrrolidon), natri lauryl sulfat, primellose (natri croscarmellose), avicel 101 (cellulose vi tinh thể), aerosil (colloidal silicon dioxyd), magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng

- Mô tả: Viên nang cứng số 2, màu nâu - ngà, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến ngà, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị

- Các trường hợp bệnh nhân đau cấp tính hoặc điều trị lâu dài trong bệnh viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp.
- Điều trị các cơn đau cấp tính

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống, nuốt nguyên viên thuốc với 1 cốc nước. Uống trong các bữa ăn.

LIỀU DÙNG:

- ✓ Liều cho người lớn và trẻ em trên 18 tuổi:

Có thể giảm thiểu sự xuất hiện của các phản ứng bất lợi bằng cách sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất cần thiết để làm giảm các triệu chứng.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Cần thận trọng trong việc lựa chọn liều và cần phải theo dõi chức năng thận khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này, vì etodolac có tác dụng chống viêm không steroid (NSAID), có nhiều khả năng làm suy giảm chức năng thận

- Giảm đau:

Liều khuyến cáo cho cơn đau cấp tính của etodolac lên đến 1.000 mg/ngày, chia làm liều 200 - 400 mg mỗi 6 - 8 giờ.

Liều dùng của etodolac lớn hơn 1.000 mg/ngày chưa được đánh giá đầy đủ trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát tốt.

- Viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp

Liều khởi đầu khuyến cáo của etodolac là từ: 300 mg x 2-3 lần/ngày, hoặc 400 mg x 2 lần/ngày, hoặc 500 mg x 2 lần/ngày. Liều thấp hơn 600 mg/ngày có thể dùng điều trị lâu dài.

Trong các bệnh mãn tính, đáp ứng điều trị với etodolac có thể trong vòng một tuần, nhưng thường thấy nhất sau hai tuần. Sau khi điều trị được đáp ứng, nên điều chỉnh liều dùng theo yêu cầu từng bệnh nhân.

✓ Trẻ em dưới 18 tuổi:

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với các bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH CỦA THUỐC:

- Quá mẫn với etodolac hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử dị ứng hoặc hen suyễn do dùng thuốc này hoặc các chất có hoạt tính gần giống như NSAID khác, acid acetylsalicylic.
- Mang thai, từ đầu tháng thứ 6.
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa trong quá trình điều trị trước đó bằng NSAID.
- Loét dạ dày tá tràng đang hoạt động, tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc chảy máu tái phát (2 hoặc nhiều đợt chảy máu hoặc loét rõ rệt được ghi nhận).
- Suy tế bào gan nặng.
- Suy thận nặng.
- Suy tim nặng.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo đặc biệt:

- Nên tránh sử dụng đồng thời etodolac với các thuốc kháng viêm không steroid khác, kể cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase 2 (cox-2). Có thể giảm thiểu sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất cần thiết để làm giảm các triệu chứng.
- Bệnh nhân hen suyễn kèm theo viêm mũi mạn tính, viêm xoang mạn tính và/hoặc polyp mũi có nguy cơ biểu hiện dị ứng cao hơn khi dùng acid acetylsalicylic và/hoặc thuốc chống viêm không steroid so với những người còn lại.
- Người già: Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp các phản ứng bất lợi với NSAID, đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa có thể gây tử vong.
- Ảnh hưởng đường tiêu hóa: Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo với mọi NSAID, vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, mà không nhất thiết phải có bất kỳ dấu hiệu cảnh báo hoặc tiền sử mắc các bệnh nặng về đường tiêu hóa.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng theo liều dùng ở bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt trong trường hợp có biến chứng như xuất huyết hoặc thủng cũng như ở người cao tuổi. Ở những bệnh nhân này, nên bắt đầu điều trị ở liều thấp nhất có thể. Liệu pháp bảo vệ niêm mạc (ví dụ misoprostol hoặc chất ức chế bơm proton) nên được xem xét cho những bệnh nhân này, cũng như đối với những bệnh nhân cần điều trị bằng acid acetylsalicylic liều thấp hoặc điều trị bằng các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ đường tiêu hóa. Bệnh nhân có tiền sử tiêu hóa, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), đặc biệt là khi bắt đầu điều trị. Cần đặc biệt chú ý đến những bệnh nhân đang điều trị đồng thời có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, chẳng hạn như corticosteroid dùng đường

uống, thuốc chống đông đường uống như warfarin, chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI) và thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic

Trong trường hợp khởi phát xuất huyết hoặc loét xảy ra phải ngừng điều trị. NSAID nên được sử dụng thận trọng và được theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), do nguy cơ làm trầm trọng thêm bệnh lý.

- Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não: Cần theo dõi và khuyến cáo đầy đủ ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim nhẹ đến trung bình, các trường hợp giữ nước và phù đã được báo cáo có liên quan đến điều trị bằng NSAID. Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt khi sử dụng ở liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ: nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Hiện không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ gia tăng này đối với etodolac. Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc có tiền sử đột quỵ (bao gồm cả cơn thiếu máu não thoáng qua) không nên điều trị bằng etodolac. Chỉ dùng sau khi đã đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích/nguy cơ. Cần chú ý tương tự trước khi bắt đầu điều trị dài hạn ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, tiểu đường hoặc hút thuốc).

- Ảnh hưởng trên da

Các phản ứng da nặng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell đã được báo cáo rất hiếm khi điều trị bằng NSAID

Tỷ lệ các tác dụng phụ này dường như lớn hơn khi bắt đầu điều trị. Nên ngừng sử dụng etodolac ngay khi xuất hiện ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

- Suy chức năng thận: NSAID ức chế hoạt động giãn mạch của prostaglandin thận, có khả năng gây suy chức năng thận do giảm lọc cầu thận. Tác dụng phụ này phụ thuộc vào liều lượng.

Khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều, nên theo dõi bài niệu và chức năng thận ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

- + Người cao tuổi,
- + Các loại thuốc liên quan như: thuốc ức chế men chuyển, sartan, thuốc lợi tiểu
- + Giảm thể tích máu bất kể nguyên nhân nào,
- + Suy tim,
- + Suy thận mạn tính,
- + Hội chứng thận hư,
- + Bệnh thận do lupus,
- + Xơ gan mất bù.

- Giữ nước và natri

Giữ nước và natri với khả năng phù nề, tăng huyết áp hoặc tăng huyết áp, làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim. Theo dõi lâm sàng là cần thiết từ khi bắt đầu điều trị trong trường hợp tăng huyết áp hoặc suy tim. Có thể làm giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp.

- Tăng kali máu

Tăng kali máu do bệnh tiểu đường hoặc điều trị đồng thời với các sản phẩm thuốc tăng kali máu. Nên theo dõi thường xuyên kali huyết thanh trong những trường hợp này.

- Thận trọng khi sử dụng etodolac, giống như bất kỳ loại thuốc nào ức chế sự tổng hợp cyclooxygenase và prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản. Etodolac không được khuyến khích ở những phụ nữ muốn mang thai.

- 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 ELTOCIN ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể

- Sản phẩm có chứa:

Lactose: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai:

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin bởi NSAID có thể ảnh hưởng đến quá trình mang thai và/hoặc sự phát triển của phôi hoặc thai nhi trong ba tháng đầu của thời kỳ mang thai.

Dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và nứt thành bụng sau khi điều trị bằng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ về dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1% đến 1,5%. Nguy cơ tăng theo liều lượng và thời gian điều trị.

Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng tỷ lệ mất trước và sau khi làm tổ và tăng khả năng gây chết phôi thai. Ngoài ra, tỷ lệ mắc một số dị tật nhất định, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo trong giai đoạn hình thành các cơ quan của thai kỳ. Rủi ro liên quan đến việc sử dụng từ tuần thứ 12 của thời kỳ vô kinh cho đến khi sinh. Từ tuần thứ 12 mất kinh cho đến khi sinh, tất cả các NSAID, có thể khiến thai nhi bị suy giảm chức năng thận:

- + Thiếu ối (thường có thể phục hồi khi ngừng điều trị), hoặc thậm chí vô ối đặc biệt khi tiếp xúc kéo dài.
- + Khi sinh, suy thận (có thể hồi phục hoặc không) có thể kéo dài, đặc biệt trong trường hợp tiếp xúc muộn và kéo dài (với nguy cơ tăng kali máu muộn nghiêm trọng).
 - o Rủi ro liên quan đến việc sử dụng sau tuần thứ 24 của thời kỳ vô kinh và cho đến khi sinh:
 - o NSAID có thể khiến thai nhi bị nhiễm độc tim phổi (đóng ống động mạch sớm và tăng huyết áp động mạch phổi).
- + Co thắt ống động mạch có thể xảy ra từ đầu tháng thứ 6 và có thể dẫn đến suy tim phải của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh hoặc thậm chí thai chết trong tử cung. Rủi ro này càng quan trọng hơn khi sắp đến ngày sinh. Vào cuối thai kỳ, người mẹ và trẻ sơ sinh có thể xuất hiện: kéo dài thời gian chảy máu do tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra

ngay cả sau khi dùng thuốc với liều lượng rất thấp; ức chế co bóp tử cung dẫn đến đẻ chậm hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ.

Do đó, trừ khi thực sự cần thiết, không nên kê đơn thuốc này cho phụ nữ có kế hoạch mang thai hoặc trong 5 tháng đầu của thai kỳ. Nếu dùng thuốc này cho phụ nữ muốn mang thai hoặc mang thai dưới 6 tháng, nên dùng liều càng thấp càng tốt và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Sử dụng kéo dài không được khuyến khích. Từ đầu tháng thứ 6 thì chống chỉ định dùng thuốc này. Việc vô tình uống vào kể từ ngày này sẽ biện minh cho việc theo dõi tim và thận, thai nhi và/hoặc trẻ sơ sinh tùy thuộc vào thời gian dùng thuốc.

- *Thời kỳ cho con bú*

NSAID đi vào sữa mẹ, thuốc này không được khuyến cáo cho phụ nữ cho con bú.

- *Khả năng sinh sản*

Giống như tất cả các NSAID, việc sử dụng thuốc này có thể tạm thời làm giảm khả năng sinh sản của phụ nữ do ảnh hưởng đến sự rụng trứng; do đó không được khuyến khích cho những phụ nữ muốn mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc trải qua các xét nghiệm sinh sản, nên xem xét việc ngừng điều trị.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

- Với các thuốc tăng kali máu

Một số loại thuốc hoặc nhóm điều trị có khả năng thúc đẩy sự xuất hiện của tăng kali máu: muối kali, thuốc lợi tiểu tăng kali máu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid, heparin (trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), thuốc ức chế miễn dịch như ciclosporin hoặc tacrolimus, trimethoprim. Sự kết hợp của các loại thuốc này làm tăng nguy cơ tăng kali máu.

- Sử dụng đồng thời etodolac với các sản phẩm sau cần theo dõi cẩn thận tình trạng lâm sàng và sinh học của bệnh nhân.

Không nên phối hợp với các thuốc sau:

- + Thuốc chống đông đường uống; Tăng nguy cơ chảy máu do thuốc chống đông đường uống (gây kích ứng niêm mạc dạ dày tá tràng do NSAID). NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như warfarin. Nếu không thể tránh được sự kết hợp, hãy theo dõi chặt chẽ về mặt lâm sàng và sinh học.
- + NSAID khác: Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.
- + Acetylsalicylic acid ở liều chống viêm (≥ 1 g mỗi liều và/hoặc ≥ 3 g mỗi ngày), và ở liều giảm đau hoặc hạ sốt (≥ 500 mg mỗi liều và/hoặc < 3 g mỗi ngày): Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.
- + Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp và các chất liên quan (ở liều điều trị và/hoặc ở người cao tuổi): Tăng nguy cơ chảy máu (ức chế chức năng tiểu cầu và xâm lấn niêm mạc dạ dày tá tràng do NSAID). Nếu không thể tránh được sự kết hợp, hãy theo dõi chặt chẽ lâm sàng (và sinh học đối với heparin không phân đoạn).
- + Lithi: Tăng lithi trong máu có thể đạt đến giá trị độc hại (giảm bài tiết lithi qua thận). Nếu không thể tránh được sự kết hợp, hãy theo dõi chặt chẽ tình trạng lithi trong máu và điều chỉnh liều lượng lithi trong quá trình kết hợp và sau khi ngừng thuốc chống viêm không steroid.

- + Methotrexat dùng với liều lớn hơn hoặc bằng 20 mg/tuần: Tăng độc tính huyết học của methotrexat (giảm độ thanh thải methotrexat ở thận do thuốc chống viêm).
- + Pemetrexed (bệnh nhân có chức năng thận từ thấp đến trung bình, độ thanh thải creatinin trong khoảng 45 ml/phút đến 80 ml/phút). Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (giảm độ thanh thải qua thận của NSAID). Các kết hợp phải thận trọng khi sử dụng.
- + Ciclosporin, tacrolimus: Nguy cơ thêm tác dụng gây độc cho thận, đặc biệt ở người cao tuổi. Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị bằng NSAID.
- + Thuốc lợi tiểu, ức chế men chuyển, đối kháng thụ thể angiotensin II: Suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ (người cao tuổi và/hoặc đối tượng mất nước) do giảm lọc cầu thận (ức chế prostaglandin giãn mạch bằng NSAID). Hơn nữa, giảm tác dụng hạ huyết áp. Bù nước cho bệnh nhân; Kiểm tra chức năng thận khi bắt đầu điều trị.
- + Methotrexat dùng với liều nhỏ hơn hoặc bằng 20 mg/tuần Tăng độc tính huyết học của methotrexat (giảm độ thanh thải methotrexat ở thận do thuốc chống viêm). Kiểm soát công thức máu hàng tuần trong những tuần đầu tiên kết hợp. Tăng cường giám sát trong trường hợp suy giảm (thậm chí nhẹ) chức năng thận, cũng như ở người cao tuổi.
- + Pemetrexed (bệnh nhân có chức năng thận bình thường) Nguy cơ tăng độc tính của pemetrexed (giảm độ thanh thải qua thận của NSAID). Theo dõi sinh học chức năng thận.
- **Thận trong phối hợp với các thuốc sau:**
 - + Acetylsalicylic acid ở liều chống kết tập tiểu cầu (từ 50 mg đến 375 mg mỗi ngày trong 1 hoặc nhiều liều): Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.
 - + Glucocorticoid (trừ hydrocortison trong điều trị thay thế): Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.
 - + Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin (SSRIs): Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
 - + Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp (liều phòng ngừa): Tăng nguy cơ chảy máu.
 - + Thuốc chẹn beta (trừ esmolol): Giảm tác dụng hạ huyết áp (ức chế prostaglandin giãn mạch bởi NSAID và giữ nước và natri với pyrazole NSAID).
 - + Deferasirox: Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tần suất tác dụng phụ được quy định sau: Rất thường gặp ($>1/10$), thường gặp ($>1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($>1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($>1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$), tần suất không rõ (không ước tính được từ các dữ liệu lâm sàng hiện có)
- Các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt khi sử dụng ở liều cao và trong thời gian dài) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ: nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não).
- Tiêu hóa

Thường gặp:

Loét dạ dày, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, có thể xảy ra, đặc biệt ở người cao tuổi.

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, viêm loét miệng, đau bụng, đi ngoài phân đen, nôn ra máu, làm trầm trọng thêm bệnh viêm trực tràng hoặc bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng NSAID.

Ít gặp: Viêm dạ dày.

- Tim mạch:

Phù, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID.

Hiếm gặp: Tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, đau ngực, rối loạn nhịp tim, đánh trống ngực, hạ huyết áp, suy tim sung huyết.

- Phản ứng quá mẫn

- Hô hấp: Khả năng xảy ra cơn hen, đặc biệt ở những đối tượng dị ứng với aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác.

- Phản ứng da:

Hiếm gặp:

Phản ứng bóng nước (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell).

Phát ban, mày đay và làm trầm trọng thêm mày đay mạn tính, ngứa, ban xuất huyết.

Các trường hợp nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo đặc biệt.

- Gan: Tăng nhẹ và thoáng qua transaminase huyết thanh.

- Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu, cảm giác chóng mặt nhẹ và mệt mỏi

- Thận

+ Giữ nước và natri, tăng kali máu.

+ Suy chức năng thận cấp (AKI) ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ

+ Tổn thương thận thực thể có thể dẫn đến suy chức năng thận cấp: một số trường hợp viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp, hội chứng thận hư, hoại tử nhú.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Trong trường hợp quá liều, nên tiến hành điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Nhóm thuốc chống viêm không steroid từ nhóm acid pyranoindole-1-acetic, dẫn xuất của acid aryl carboxylic.

- Mã ATC: M01AB08

- Etodolac có:

+ Tác dụng: kháng viêm, giảm đau, hạ sốt, ức chế kết tập tiểu cầu.

+ Cơ chế tác dụng: giống như của các NSAID khác, vẫn chưa được hiểu rõ hoàn toàn, nhưng có thể liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- *Hấp thu*

Etodolac được hấp thu nhanh qua đường uống: Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng cao (gần 100 phần trăm). Uống etodolac trong bữa ăn không ảnh hưởng đến lượng thuốc được hấp thu nhưng làm chậm quá trình đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương.

- *Phân bố*

Etodolac liên kết rộng rãi với protein huyết tương (lớn hơn hoặc bằng 99%). Thể tích phân bố là 0,4 l/kg. Thời gian bán thải khoảng 7 giờ. Trong huyết tương, etodolac được tìm thấy chủ yếu ở dạng không liên hợp và glucuronid.

- *Thải trừ:*

Etodolac được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (75%) ở dạng hydroxyl hóa và glucuronid và qua phân (25%).

- Các thông số dược động học về sinh khả dụng và thời gian bán hủy đào thải giống nhau ở đối tượng trẻ và đối tượng trên 65 tuổi.
- Suy thận dường như ít ảnh hưởng đến dược động học của etodolac

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x vỉ Al/PVC 10 viên.
- Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x vỉ Al/nhôm tạo form 10 viên
- Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – P. Tân Tạo A – Q. Bình Tân – TP.HCM – Việt Nam

ĐT : (028) 37.541.999 – Fax: (028) 37.543.999

TP.HCM, ngày 23 tháng 03 năm 2024

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



DS. TRẦN MINH ANH