

Rx

ERANZIT

Viên nén bao phim Etodolac 300 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. Tên thuốc: Eranzit

2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Etodolac 300 mg
- *Thành phần tá dược:* Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, PVP K30, tinh bột natri glyconat, silicon dioxid dạng keo, magnesi stearat, Instacoat Aqua II A02R0003 White (thành phần màng bao: polyvinyl alcohol, PEG 400, PEG 6000, tribasic calci phosphat, talc, titan dioxid).

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

- *Mô tả sản phẩm:* Viên nén bao phim màu trắng đến hơi trắng, 2 mặt lõm.

4. Chỉ định

Thuốc Eranzit được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi để điều trị triệu chứng trong thời gian ngắn các đợt cấp tính của các bệnh:

- Thoái hóa khớp
- Viêm khớp dạng thấp, như viêm quanh khớp vai thể đông cứng, viêm gân, viêm bao hoạt dịch, ...
- Đau cột sống thắt lưng và đau dây thần kinh tọa nghiêm trọng.

5. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu khi sử dụng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng (xem mục 7).

Uống 300 mg etodolac (1 viên Eranzit) vào buổi sáng và 300 mg etodolac (1 viên Eranzit) vào buổi tối, tức là 600 mg etodolac mỗi ngày.

Cách dùng

Dùng thuốc đường uống.

Chỉ dùng thuốc cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

Nuốt toàn bộ viên thuốc với một cốc nước, không được nhai viên thuốc. Tốt nhất là uống thuốc trong bữa ăn.

Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, thì nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không dùng gấp đôi liều để bù lại liều đã quên.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

6. Chống chỉ định



Chống chỉ định dùng thuốc trong các trường hợp sau đây:

- Bệnh nhân quá mẫn với etodolac hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử bị dị ứng hoặc hen phế quản khi điều trị với etodolac hoặc các thuốc có tác dụng tương tự như acid acetylsalicylic hoặc các thuốc NSAID khác.
- Phụ nữ có thai từ tháng thứ 6 của thai kỳ (sau 24 tuần thai kỳ) (xem mục 8).
- Bệnh nhân có tiền sử chảy máu hoặc thủng dạ dày - ruột có liên quan đến việc điều trị với các thuốc NSAID trước đó.
- Bệnh nhân có tiền sử bị loét hoặc chảy máu dạ dày - tá tràng tái phát hoặc tiến triển (được xác định bởi 2 hoặc nhiều đợt bị loét hoặc chảy máu).
- Bệnh nhân bị suy gan nặng, suy thận nặng và suy tim nặng.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

Không dùng etodolac đồng thời với các thuốc sau:

- Thuốc chống đông máu đường uống
- Các thuốc NSAID khác (bao gồm các salicylat với liều ≥ 3 g/ngày ở người lớn)
- Heparin
- Lithi
- Methotrexat với liều ≥ 20 mg/tuần, pemetrexed (xem mục 10).

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo đặc biệt

Cần tránh sử dụng đồng thời etodolac với các thuốc NSAID khác, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (cox-2).

Các tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu khi sử dụng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng (xem mục 5 và các mục "Ảnh hưởng trên dạ dày - ruột" và "Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não" bên dưới).

Bệnh nhân bị hen phế quản kèm viêm mũi mạn tính, viêm xoang mạn tính và/hoặc polyp mũi thì có nguy cơ gặp phản ứng dị ứng cao hơn khi dùng acid acetylsalicylic và/hoặc các thuốc NSAID khác. Sử dụng etodolac có thể dẫn đến khởi phát cơn hen phế quản, đặc biệt ở một số bệnh nhân bị dị ứng với acid acetylsalicylic hoặc các thuốc NSAID khác (xem mục 6).

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi

Tần suất gặp phải các phản ứng có hại tăng lên khi dùng các thuốc NSAID ở người cao tuổi, đặc biệt là chảy máu hoặc thủng dạ dày - ruột, có thể gây tử vong.

Ảnh hưởng trên dạ dày - ruột

Đã có báo cáo về hiện tượng chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày - ruột, đôi khi có thể dẫn đến tử vong, với tất cả các thuốc NSAID và có thể xảy ra bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, kèm hoặc không kèm với các triệu chứng cảnh báo hoặc với các biến chứng nghiêm trọng trên dạ dày - ruột đã xảy ra trước đó.

Khi tăng liều etodolac ở những bệnh nhân có tiền sử bị loét dạ dày - ruột, đặc biệt ở bệnh nhân có các biến chứng xuất huyết hoặc thủng dạ dày - ruột (xem mục 6) và ở người cao tuổi, thì nguy cơ xuất hiện chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày - ruột xảy ra cao hơn. Các bệnh nhân này phải được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất hiện có. Phải cân nhắc dùng kết hợp với các thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cho các bệnh

nhân này, và cũng cho các bệnh nhân đang dùng đồng thời với acid acetylsalicylic liều thấp, hoặc với các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ xuất hiện các phản ứng có hại trên đường tiêu hóa (xem mục 10).

Bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh trên đường tiêu hóa, đặc biệt ở người cao tuổi, phải thông báo bác sĩ khi xuất hiện bất kỳ triệu chứng bất thường ở bụng trong quá trình dùng thuốc (nhất là chảy máu dạ dày - ruột), đặc biệt là trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị.

Phải cân nhắc cẩn thận khi dùng đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ gây loét hoặc chảy máu dạ dày - ruột, như: các thuốc corticosteroid đường uống, các thuốc chống đông máu (như: warfarin), thuốc ức chế sự tái thu hồi chọn lọc serotonin (SSRI) hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu (như: acid acetylsalicylic) (xem mục 10).

Phải ngừng sử dụng etodolac ngay khi xuất hiện chảy máu hoặc loét dạ dày - ruột trong quá trình dùng thuốc.

Phải theo dõi chặt chẽ và thận trọng khi dùng các thuốc NSAID ở các bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh trên đường tiêu hóa (như: viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), do việc dùng thuốc NSAID có thể làm trầm trọng thêm các bệnh này (xem mục 11).

Ảnh hưởng trên tim mạch và mạch máu não

Cần theo dõi và thận trọng khi dùng thuốc ở các bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến vừa, vì đã có báo cáo gặp hiện tượng giữ nước và natri và phù liên quan đến việc dùng các thuốc NSAID.

Dựa trên các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc dùng một số thuốc NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian kéo dài) có liên quan đến việc làm tăng nguy cơ xuất hiện huyết khối động mạch với tỷ lệ nhỏ (như: nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Do các dữ liệu nghiên cứu chưa đầy đủ, không thể loại trừ các nguy cơ này có thể xuất hiện khi dùng etodolac.

Ở các bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên (PAD), và/hoặc có tiền sử bị đột quỵ (bao gồm cơn thiếu máu não thoáng qua), chỉ dùng etodolac sau khi đã đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích/nguy cơ. Cũng phải cân nhắc cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị trong thời gian dài với etodolac ở các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc các bệnh lý về tim mạch (như: tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường hoặc hút thuốc).

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 etodolac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Các phản ứng trên da

Rất hiếm có báo cáo về các phản ứng nghiêm trọng trên da liên quan đến việc dùng các thuốc NSAID như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), một số phản ứng có thể dẫn đến tử vong (xem mục 11).

Bệnh nhân xuất hiện các phản ứng nghiêm trọng này với tỷ lệ cao nhất trong giai đoạn sớm của quá trình điều trị, chủ yếu là trong tháng đầu dùng thuốc. Cần ngừng sử dụng etodolac khi thấy xuất hiện các phản ứng đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Suy giảm chức năng thận

Các thuốc NSAID làm ức chế tác dụng giãn mạch của các prostaglandin ở thận, có khả năng gây suy giảm chức năng thận do giảm mức lọc cầu thận. Tác dụng không mong muốn này phụ thuộc vào liều dùng của thuốc.

Cần phải kiểm soát thể tích nước tiểu và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều dùng ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau:

- bệnh nhân cao tuổi
- bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển, thuốc sartan, thuốc lợi tiểu (xem mục 10)
- bệnh nhân bị giảm thể tích máu (do bất kỳ nguyên nhân nào)
- suy tim
- suy thận mạn tính
- hội chứng thận hư
- viêm thận lupus
- xơ gan mất bù.

Giữ nước và natri

Thuốc có thể làm tăng giữ nước và natri, do đó có khả năng gây phù, tăng huyết áp và làm nặng hơn tình trạng suy tim. Phải theo dõi chặt chẽ ngay từ khi bắt đầu dùng thuốc ở các bệnh nhân bị tăng huyết áp hoặc suy tim. Và cũng có thể làm giảm tác dụng của các thuốc điều trị tăng huyết áp (xem mục 10).

Tăng kali máu

Tăng kali máu thường xuất hiện ở các bệnh nhân bị đái tháo đường hoặc dùng đồng thời với các thuốc làm tăng kali máu (xem mục 10).

Phải theo dõi định kỳ nồng độ kali huyết thanh khi dùng thuốc trong các trường hợp này.

Thận trọng khi sử dụng

Giống như bất kỳ các thuốc ức chế cyclooxygenase và ức chế tổng hợp prostaglandin, etodolac có thể làm giảm khả năng sinh sản. Do đó, không khuyến cáo sử dụng etodolac ở phụ nữ đang có dự định mang thai.

Cảnh báo về tá dược

Mỗi viên nén Eranzit có chứa 206,3 mg lactose monohydrat nên không dùng thuốc cho những bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactose, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Mỗi viên nén Eranzit có chứa ít hơn 23 mg natri. Không có các tác dụng không mong muốn nào được cho là liên quan đến natri khi dùng thuốc Eranzit.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin của các thuốc NSAID có thể có ảnh hưởng có hại trong giai đoạn mang thai và/hoặc đến sự phát triển của phôi thai/thai nhi.

Nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ

Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim thai và hở thành bụng bẩm sinh tăng lên sau khi sử dụng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Nguy cơ tuyệt đối gây dị tật tim thai tăng từ dưới 1% lên khoảng 1,5% ở các bệnh nhân dùng thuốc NSAID. Nguy cơ này được cho rằng tăng lên phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị với thuốc. Sử dụng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trên động vật đã làm tăng tổn thương trước và sau khi cấy ghép phôi và gây chết phôi thai. Ngoài ra, đã có báo cáo trên động vật, khi dùng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn phát triển của phôi thai làm tăng tỷ lệ mắc các dị tật khác nhau, bao gồm cả các dị tật trên tim mạch.

Nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thuốc từ tuần thứ 12 của thai kỳ đến khi sinh:

Từ tuần thứ 12 của thai kỳ trở lên, sự ức chế tổng hợp prostaglandin của tất cả các thuốc NSAID có thể gây suy giảm chức năng thận ở thai nhi:

- trong tử cung, từ tuần thứ 12 của thai kỳ có thể quan sát thấy (bắt đầu sự bài niệu của thai nhi): ít nước ối (thường hồi phục sau khi ngừng dùng thuốc), hoặc thậm chí không còn nước ối đặc biệt khi dùng thuốc trong thời gian dài.
- khi mới sinh, có thể vẫn còn tình trạng suy thận (có thể hồi phục hoặc không), đặc biệt trong trường hợp dùng thuốc trong giai đoạn muộn của thai kỳ và trong thời gian dài (có nguy cơ tăng kali máu nghiêm trọng và ảnh hưởng này có thể xuất hiện muộn).

Nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thuốc sau tuần thứ 24 của thai kỳ đến khi sinh:

Sau tuần thứ 24 của thai kỳ, các thuốc NSAID có thể gây nhiễm độc tim phổi cho thai nhi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi). Sự đóng ống động mạch có thể xảy ra từ đầu tháng thứ 6 của thai kỳ (sau tuần thứ 24 của thai kỳ) và có thể dẫn đến suy tim phải ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh hoặc thậm chí gây thai chết lưu trong tử cung. Nguy cơ này càng quan trọng hơn khi dùng thuốc ở giai đoạn muộn của thai kỳ (ít có khả năng hồi phục). Nguy cơ này có thể xuất hiện ngay cả khi uống một liều thuốc.

Sử dụng thuốc vào cuối thai kỳ, người mẹ và trẻ sơ sinh có thể gặp các nguy cơ sau:

- kéo dài thời gian chảy máu do tác dụng chống kết tập tiểu cầu, có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều rất thấp
- ức chế các cơn co tử cung dẫn đến làm chậm hoặc kéo dài quá trình chuyển dạ.

Do đó:

Không dùng thuốc cho phụ nữ đang có dự định mang thai hoặc trong 5 tháng đầu của thai kỳ (24 tuần đầu của thai kỳ), trừ trường hợp thật sự cần thiết. Nếu bắt buộc phải dùng thuốc cho phụ nữ đang có dự định mang thai hoặc đang có thai dưới 6 tháng, phải sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian điều trị ngắn nhất có thể. Không khuyến cáo dùng thuốc kéo dài trên các đối tượng này.

Chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ có thai từ đầu tháng thứ 6 của thai kỳ (sau 24 tuần thai kỳ). Trong trường hợp vô tình uống nhầm etodolac, thời gian theo dõi tim và thận ở thai nhi và/hoặc trẻ sơ sinh tùy thuộc vào thời gian tiếp xúc với thuốc. Thời gian theo dõi này sẽ được điều chỉnh cho phù hợp với thời gian bán thải của thuốc.

Phụ nữ cho con bú

Các thuốc NSAID được bài tiết qua sữa mẹ, do đó không khuyến cáo dùng etodolac cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Giống như tất cả các thuốc NSAID, etodolac có thể làm giảm tạm thời khả năng sinh sản ở nữ giới do ảnh hưởng đến quá trình rụng trứng; vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc ở phụ nữ đang có dự định mang thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc có thai hoặc đang trong quá trình điều trị vô sinh, cần cân nhắc ngừng điều trị với etodolac.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Etodolac có ảnh hưởng nhẹ hoặc vừa lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Cần lưu ý đến ảnh hưởng gây đau đầu, chóng mặt và mệt mỏi khi dùng thuốc này trong quá trình lái xe hoặc vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác:

Nguy cơ tăng kali máu

Một số thuốc hoặc nhóm thuốc có thể làm tăng kali máu như: muối chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc NSAID, heparin (trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), thuốc ức chế miễn dịch (như: ciclosporin hoặc tacrolimus), trimethoprim. Dùng etodolac đồng thời với các thuốc này làm tăng nguy cơ tăng kali máu. Đặc biệt có tỷ lệ cao gặp nguy cơ này khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali, các muối chứa kali; tỷ lệ gặp nguy cơ này thấp hơn khi kết hợp với một thuốc ức chế men chuyển và một thuốc NSAID nhưng vẫn cần phải thận trọng khi dùng kết hợp.

Để biết rõ về các nguy cơ và mức giới hạn đối với các thuốc làm tăng kali máu, tham khảo các thông tin về tương tác với các thuốc cụ thể.

Một số thuốc như trimethoprim không phải là tác nhân tương tác thuốc gây ra nguy cơ này, nhưng nó có thể có ảnh hưởng như yếu tố đóng góp khi dùng kết hợp với các thuốc khác được nêu ở trên.

Phải theo dõi cẩn thận tình trạng lâm sàng và sinh học của bệnh nhân khi dùng đồng thời etodolac với các thuốc dưới đây.

Không dùng đồng thời với:

+ Thuốc chống đông máu đường uống

Làm tăng nguy cơ chảy máu (do các thuốc NSAID gây tổn thương niêm mạc dạ dày - tá tràng). Các thuốc NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, như warfarin (xem mục 7).

Nếu không thể tránh được việc sử dụng đồng thời các thuốc này, phải theo dõi cẩn thận tình trạng lâm sàng và sinh học của bệnh nhân.

+ Các thuốc NSAID khác

Làm tăng nguy cơ gây loét và chảy máu dạ dày - ruột.

+ Acid acetylsalicylic với liều chống viêm (≥ 1 g mỗi liều và/hoặc ≥ 3 g mỗi ngày), và với liều giảm đau hoặc hạ sốt (≥ 500 mg mỗi liều và/hoặc < 3 g mỗi ngày)

Làm tăng nguy cơ gây loét và chảy máu dạ dày - ruột.

+ Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp và các thuốc liên quan (ở liều điều trị và/hoặc dùng cho người cao tuổi)

Làm tăng nguy cơ chảy máu (do các thuốc NSAID làm ức chế chức năng tiểu cầu và gây tổn thương niêm mạc dạ dày - tá tràng).

Nếu không thể tránh được việc sử dụng đồng thời các thuốc này, phải theo dõi cẩn thận tình trạng lâm sàng của bệnh nhân (và tình trạng sinh học khi dùng heparin không phân đoạn).

+ Lithi

Làm tăng nồng độ lithi máu có thể đạt đến ngưỡng gây độc tính (do các thuốc NSAID làm giảm bài tiết lithi qua thận).

Nếu không thể tránh được việc sử dụng đồng thời các thuốc này, phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi trong máu và điều chỉnh liều lithi khi dùng phối hợp và sau khi ngừng thuốc NSAID.

+ Methotrexat với liều ≥ 20 mg/tuần

Làm tăng độc tính trên huyết học của methotrexat (do các thuốc NSAID làm giảm độ thanh thải của methotrexat qua thận).

+ Pemetrexed (trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ và vừa, có độ thanh thải creatinin từ 45 ml/phút đến 80 ml/phút)

Làm tăng độc tính của pemetrexed (do các thuốc NSAID làm giảm độ thanh thải của pemetrexed qua thận).

Thận trọng khi dùng đồng thời với:

+ Ciclosporin, tacrolimus

Làm tăng nguy cơ gây độc trên thận, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi.

Cần theo dõi chức năng thận khi bắt đầu dùng đồng thời với các thuốc NSAID.

+ Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II

Gây suy thận cấp ở những bệnh nhân có nguy cơ (như: bệnh nhân cao tuổi và/hoặc bị mất nước) do làm giảm mức lọc cầu thận (các thuốc NSAID gây ức chế tác dụng giãn mạch của prostaglandin). Các thuốc NSAID cũng làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này.

Bệnh nhân phải được bù nước đầy đủ và được định kỳ theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu dùng phối hợp các thuốc này.

+ Methotrexat với liều < 20 mg/tuần

Làm tăng độc tính trên huyết học của methotrexat (do các thuốc NSAID làm giảm độ thanh thải của methotrexat qua thận).

Phải theo dõi công thức máu hàng tuần trong những tuần đầu tiên khi sử dụng phối hợp và theo dõi chặt chẽ hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận (thậm chí ở mức độ nhẹ), và cũng như ở bệnh nhân cao tuổi.

+ Pemetrexed (trên bệnh nhân có chức năng thận bình thường)

Làm tăng độc tính của pemetrexed (do các thuốc NSAID làm giảm độ thanh thải của pemetrexed qua thận).

Phải theo dõi sinh học chức năng thận khi bắt đầu sử dụng phối hợp.

Nên cân nhắc khi dùng đồng thời với:

+ Acid acetylsalicylic với liều chống kết tập tiểu cầu (từ 50 mg đến 375 mg mỗi ngày với 1 hoặc nhiều liều)

Làm tăng nguy cơ gây loét và chảy máu dạ dày - ruột.

+ Glucocorticoid (trừ hydrocortison trong liệu pháp thay thế)

Làm tăng nguy cơ gây loét và chảy máu dạ dày - ruột (xem mục 7).

+ Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế sự tái thu hồi chọn lọc serotonin (SSRI)

Làm tăng nguy cơ chảy máu dạ dày - ruột (xem mục 7).

+ Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp (với liều dự phòng)

Làm tăng nguy cơ chảy máu.

+ Thuốc chẹn beta (trừ esmolol)

Làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn beta (do các thuốc NSAID ức chế tác dụng giãn mạch của prostaglandin và các dẫn xuất pyrazole NSAID gây giữ nước và natri).

+ Deferasirox

Làm tăng nguy cơ loét và chảy máu dạ dày - ruột.

- Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Dựa trên các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số thuốc NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian kéo dài) có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện huyết khối tim mạch với tỷ lệ nhỏ (như: nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) (xem mục 7).

Ảnh hưởng trên dạ dày - ruột

Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa là thường gặp nhất. Có thể xảy ra loét dạ dày, chảy máu hoặc thủng dạ dày - ruột, đôi khi có thể dẫn đến tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi (xem mục 7).

Đã có báo cáo xuất hiện buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, viêm loét miệng, đau bụng, đi ngoài phân đen, nôn ra máu, làm nặng thêm tình trạng của viêm đại tràng và bệnh Crohn (xem mục 7) sau khi dùng các thuốc NSAID. Ít quan sát thấy xuất hiện viêm dạ dày.

Ảnh hưởng trên tim mạch

Đã có báo cáo xuất hiện phù, tăng huyết áp và suy tim khi điều trị với các thuốc NSAID.

Hiếm có báo cáo về tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, đau ngực, loạn nhịp tim, đánh trống ngực, hạ huyết áp, suy tim sung huyết.

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

Phản ứng quá mẫn

Hô hấp: có thể xảy ra cơn hen phế quản, đặc biệt ở những bệnh nhân bị dị ứng với aspirin và các thuốc NSAID khác.

Phản ứng trên da

Rất hiếm quan sát thấy xuất hiện bệnh da có tổn thương bong nước căng ở dưới thượng bì (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell).

Cũng có các báo cáo về: phát ban, mẩn ngứa và làm nặng thêm tình trạng của mẩn ngứa mạn tính, ngứa, ban xuất huyết.

Đã có báo cáo đặc biệt về các trường hợp gặp phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Xét nghiệm

Gan: tăng nồng độ transaminase huyết thanh với tỉ lệ thấp và thoáng qua.

Ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương

Đã có báo cáo xảy ra đau đầu, chóng mặt và mệt mỏi.

Ảnh hưởng trên thận

- Giữ nước và natri, tăng kali huyết (xem mục 7 và mục 10).

- Suy thận cấp ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (xem mục 7).
- Tồn thương thận có thể dẫn đến suy thận cấp: đã có báo cáo một số trường hợp đơn lẻ bị viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp tính, hội chứng thận hư, hoại tử nhú thận.

12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Xử trí: Trong trường hợp quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng cho bệnh nhân. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid - Các dẫn xuất của acid acetic và các hợp chất liên quan.

Mã ATC: M01AB08.

Etodolac là thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt, ức chế tổng hợp prostaglandin và ức chế kết tập tiểu cầu.

14. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Etodolac được hấp thu nhanh qua đường uống với nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống viên nén etodolac 300 mg. Sinh khả dụng cao (đạt gần 100%). Uống etodolac trong bữa ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của thuốc nhưng làm chậm thời gian để đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương.

Phân bố

Etodolac liên kết với protein huyết tương ở tỷ lệ cao ($\geq 99\%$). Thể tích phân bố của etodolac 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 dạng liên hợp với glucuronid.

Thải trừ

Etodolac được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (75%) dưới dạng các chất chuyển hóa đã được hydroxyl hóa và dạng liên hợp với glucuronid, và qua phân (25%).

Các thông số dược động học về sinh khả dụng và thời gian bán thải của etodolac là tương đương ở người trẻ tuổi và người cao tuổi trên 65 tuổi.

Dược động học của etodolac ít bị ảnh hưởng bởi tình trạng suy thận.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì gốc.

17. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

DROGSAN Ilacлари San. ve Tic. A.S.

Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No: 31 Cubuk – Ankara/ Thổ Nhĩ Kỳ.

