

MẪU NHÃN VÌ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vì

Ghi chú: Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được phun in nổi lên vì thuốc

2/ Mẫu nhãn hộp

Tp. HCM Ngày 21/12/2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN THẾ KỲ



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M www.spm.com.vn Số 31, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam. ĐT: 088 27501966 - Fax: 088 20771610 Thư xin xuất dự thảo thuốc • OMP - W40 • ISO 9001:2008 • ISO 14001:2004	
CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa: Etoricoxib90,00 mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim. CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ: Xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.	TIÊU CHUẨN: TOC SQC: ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC HẾT HẠN SỬ DỤNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
S.P.M CORPORATION www.spm.com.vn Lot 31, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam. Tel: 088 27501966 - Fax: 088 20771610 Manufacturer's address • OMP - W40 • ISO 9001:2008 • ISO 14001:2004	
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Etoricoxib90,00 mg Excipients q.s. one film-coated tablet. INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADVERSE REACTIONS, PRECAUTION, DOSAGE & ADMINISTRATION, DRUG INTERACTIONS: Please read the package insert first. STORAGE: Store in dry place, avoid sunlight, at temperature below 30°C.	SPECIFICATION: Manufacturer's Reg. No.: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE. USE THIS MEDICINE WITH PRESCRIPTION OF DOCTOR ONLY. CAREFULLY READING INSTRUCTION BEFORE USING. IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT DOCTOR.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Số Hô: 5191/2018

Số lô SX
(Batch No.)
Ngày SX
(Exp. date)
Hạn dùng
(Exp. date)
MÃ VẠCH

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
ERXIB 90**



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Hoạt chất:
Etoricoxib.....90,00 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim: Microcrystalline cellulose, Calci hydrogen phosphat, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Kollicoat protect, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxide.

DƯỢC LỰC HỌC

– Etoricoxib là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có hoạt tính kháng viêm, giảm đau, và giảm sốt, dùng đường uống. Cơ chế tác động của Etoricoxib là ức chế tổng hợp Prostaglandin chủ yếu do ức chế cyclooxygenase-2 (COX-2) mạnh, rất chọn lọc, có hoạt tính khi uống trong phạm vi và cao hơn phạm vi liều dùng trên lâm sàng. Đã xác định được 2 đồng dạng cyclooxygenase: Cyclooxygenase-1 (COX-1) và Cyclooxygenase-2 (COX-2). COX-1 chịu trách nhiệm về các chức năng sinh lý bình thường qua trung gian prostaglandin như bảo vệ niêm mạc dạ dày và sự kết tụ tiểu cầu. Sự ức chế COX-1 do dùng các NSAIDs không chọn lọc thường kèm theo tổn thương dạ dày và ức chế tiểu cầu. Sự ức chế chọn lọc COX-2 do dùng etoricoxib đã làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng này cùng với giảm độc tính ở đường tiêu hóa mà không có tác dụng lên chức năng tiểu huyết cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

– **Hấp thu**

Etoricoxib được hấp thu tốt qua đường uống. Trung bình sinh khả dụng đường uống gần 100%. Sau khi dùng liều 120 mg ngày 1 lần cho đến khi đạt trạng thái bền vững, nồng độ đỉnh trong huyết tương (trung bình nhân C_{max} = 3,6 mcg/mL) được ghi nhận đạt được gần 1 giờ (T_{max}) sau khi đối tượng người lớn uống thuốc lúc bụng đói. Trung bình nhân AUC_{0-24} giờ là 37,8 mcg giờ/mL. Dược động học của etoricoxib tuyến tính với phạm vi liều dùng trên lâm sàng.

Bữa ăn bình thường không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng lên mức độ hoặc tốc độ hấp thu 1 liều etoricoxib 120 mg. Trong các thử nghiệm lâm sàng, etoricoxib được dùng không liên quan đến thức ăn.

Dược động học của etoricoxib ở 12 đối tượng khỏe mạnh đều như nhau (tương đương AUC , C_{max} trong khoảng chênh lệch 20%) khi dùng thuốc đơn độc, khi dùng chung với thuốc kháng acid chứa magiê/nhôm hydroxid, hoặc thuốc kháng acid chứa calci carbonat (khả năng trung hòa acid xấp xỉ 50 mEq).

– **Phân bố**

Khoảng 92% liều etoricoxib gắn với protein trong huyết tương người khi dùng trong phạm vi nồng độ 0,05-5 mcg/mL. Thể tích phân phối ở trạng thái bền vững (V_{dss}) khoảng chừng 120 lít ở người.

Etoricoxib đi qua nhau thai ở chuột cống và thỏ, và đi qua hàng rào máu-não ở chuột cống.

– **Chuyển hóa**

Etoricoxib được chuyển hóa mạnh mẽ với < 1% liều được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng ban đầu. Con đường chuyển hóa chính để tạo dẫn xuất 6'-hydroxymethyl được thực hiện với sự xúc tác của các enzyme cytochrom P450 (CYP).

Đã có 5 chất chuyển hóa được nhận diện ở người. Chất chuyển hóa chủ yếu là dẫn xuất 6'-carboxylic acid của etoricoxib được hình thành từ sự oxy hóa dẫn xuất 6'-hydroxymethyl. Các chất chuyển hóa chủ yếu này biểu hiện hoặc không có hoạt tính có thể đo lường được hoặc chỉ có hoạt tính yếu như các thuốc ức chế COX-2. Các chất chuyển hóa này đều không ức chế COX-1.

– **Thải trừ**

Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều đơn 25 mg etoricoxib có gắn phóng xạ cho các đối tượng khỏe mạnh, 70% hoạt chất phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và 20% trong phân, phần lớn ở dạng các chất chuyển hóa. Dưới 2% hoạt chất phóng xạ được tìm thấy ở dạng thuốc không chuyển hóa.

Phần lớn etoricoxib được thải trừ chủ yếu qua quá trình chuyển hóa, sau đó qua sự bài tiết ở thận. Nồng độ của etoricoxib ở trạng thái bền vững đạt được trong vòng 7 ngày điều trị khi dùng liều 120 mg ngày 1 lần, với tỷ số tích lũy gần bằng 2, tương ứng với thời gian bán thải tích lũy khoảng 22 giờ. Theo ước tính, sự thanh thải thuốc tại huyết tương xấp xỉ 50 mL/phút.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị cấp tính và mãn tính các dấu hiệu và triệu chứng bệnh viêm xương khớp và viêm đa khớp dạng thấp
- Điều trị viêm cột sống dính khớp
- Điều trị viêm khớp thống phong cấp tính
- Điều trị chứng đau bụng kinh nguyên phát

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- ERXIB được dùng bằng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Tác dụng khởi phát của thuốc có thể nhanh hơn khi không uống cùng với thức ăn.

Liều dùng:

Viêm đa khớp dạng thấp: Liều đề nghị là 90 mg ngày 1 lần.

Viêm cột sống dính khớp: Liều đề nghị là 90 mg ngày 1 lần.

Viêm khớp thống phong cấp tính: liều đề nghị 90 mg ngày 1 lần, tối đa 8 ngày.

Đau sau phẫu thuật nha khoa, đau bụng kinh nguyên phát: liều đề nghị 90 mg ngày 1 lần, tối đa 3 ngày.

Các liều cao hơn liều đề nghị cho mỗi chỉ định trên vẫn không làm tăng thêm hiệu lực của thuốc hoặc vẫn chưa được nghiên cứu. Do đó: Liều dùng trong viêm đa khớp dạng thấp không vượt quá 90 mg mỗi ngày.

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

Suy gan: Ở bệnh nhân suy gan nhẹ liều dùng không nên vượt quá 60 mg ngày 1 lần.

Suy thận: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ hơn (hệ số thanh thải creatinin $\geq$ 30 mL/phút) (xem Thận trọng lúc dùng).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng etoricoxib ở bệnh nhân:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc.
- Loét dạ dày tá tràng cấp, viêm ruột, cao huyết áp chưa kiểm soát được.
- Suy tim sung huyết (NYHA II-IV).

- Trẻ em dưới 16 tuổi
- Viêm ruột
- Bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não đã được xác định (bao gồm bệnh nhân mới trải qua phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành hoặc tạo hình mạch máu).
- Suy thận nặng (thanh thải Creatinin 30 ml/phút)
- Phụ nữ có thai và cho con bú



THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân có các yếu tố liên quan đến tim mạch (như cao huyết áp, tăng lipid máu, tiểu đường và hút thuốc) chỉ được điều trị bằng etoricoxib khi đã cân nhắc cẩn thận.
- Thận trọng ở các bệnh nhân có nguy cơ tiến triển biến chứng dạ dày tá tràng do thuốc kháng viêm không steroid, người cao tuổi, bệnh nhân đang sử dụng thuốc kháng viêm không steroid khác hoặc aspirin hoặc những bệnh nhân có tiền sử loét hoặc chảy máu dạ dày tá tràng.
- Các chất ức chế chọn lọc COX-2 không phải là chất thay thế aspirin trong dự phòng tim mạch vì không có tác dụng lên tiểu cầu. Do etoricoxib là thành viên trong nhóm thuốc này, không có tác dụng ức chế sự kết tụ tiểu cầu, nên không được ngưng các thuốc kháng tiểu cầu.
- Thận trọng dùng thuốc cho bệnh nhân suy chức năng thận đáng kể, suy tim mất bù, hoặc xơ gan. Cần theo dõi chức năng thận cho những bệnh nhân này.
- Cần thận trọng khi bắt đầu trị liệu etoricoxib ở bệnh nhân có tình trạng mất nước đáng kể. Nên bù nước cho bệnh nhân trước khi bắt đầu dùng etoricoxib.
- Cần kiểm soát huyết áp trước khi sử dụng etoricoxib và đặc biệt nên theo dõi huyết áp khi điều trị với etoricoxib. Huyết áp nên theo dõi trong vòng 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị và theo dõi định kỳ sau đó. Nếu huyết áp tăng đáng kể nên xem xét thay đổi cách điều trị khác.
- Nên xét nghiệm đánh giá chức năng gan bất thường liên tục ở bệnh nhân có các triệu chứng và/hoặc dấu hiệu gợi ý rối loạn chức năng gan, hoặc ở người đã có xét nghiệm chức năng gan bất thường. Phải ngưng trị liệu etoricoxib nếu xét nghiệm chức năng gan bất thường liên tục (gấp 3 lần mức tối đa bình thường).
- Nên sử dụng etoricoxib cẩn thận ở bệnh nhân đã từng có cơn hen cấp tính, bị mề đay, hoặc viêm mũi trước đó do cảm ứng với các thuốc nhóm salicylat hoặc các chất ức chế cyclooxygenase không chọn lọc. Vì sinh lý bệnh của những phản ứng này chưa được biết rõ, bác sĩ cần cân nhắc lợi ích tiềm năng của trị liệu etoricoxib so với các nguy cơ có thể gặp.
- Khi dùng etoricoxib ở người cao tuổi và ở bệnh nhân có rối loạn chức năng thận, gan hoặc tim, cần duy trì chế độ chăm sóc y tế phù hợp. Nếu các bệnh nhân này có diễn tiến bệnh xấu dần trong lúc điều trị, phải thực hiện những biện pháp phù hợp, bao gồm ngưng trị liệu.
- Etoricoxib có thể che đậy triệu chứng sốt, là dấu hiệu của bệnh nhiễm trùng. Bác sĩ nên biết rõ vấn đề này khi dùng etoricoxib cho bệnh nhân đang điều trị bệnh nhiễm trùng.
- *Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:* Bệnh nhân nếu cảm thấy hoa mắt hoặc ngủ gà khi đang dùng etoricoxib không nên lái xe hay vận hành máy móc.

LÚC CÓ THAI VÀ NUÔI CON BÚ:

- **Sử dụng ở phụ nữ mang thai:**

Chống chỉ định dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, nếu phát hiện mình có thai trong điều trị phải ngừng dùng thuốc ngay.

– **Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:**

Etoricoxib được bài tiết trong sữa chuột mẹ. Vẫn chưa biết rõ thuốc này có bài tiết vào sữa người hay không. Vì có nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người và vì các tác dụng phụ của những thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể xảy ra ở trẻ nhỏ bú mẹ nên ngừng bú mẹ khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

– *Thuốc chống đông máu đường uống:* Nên thận trọng khi dùng etoricoxib với warfarin hoặc các thuốc chống đông máu đường uống khác.

– *Rifampin:* Dùng etoricoxib cùng lúc với Rifampin, một chất gây cảm ứng mạnh sự chuyển hóa qua gan đã làm giảm 65% diện tích dưới đường cong (AUC) biểu diễn nồng độ etoricoxib trong huyết tương. Nên tính đến sự tương tác này khi dùng etoricoxib cùng lúc với rifampin.

– *Methotrexate:* Nên giám sát khả năng gây độc liên quan đến methotrexate khi dùng etoricoxib liều cao hơn 90 mg mỗi ngày và dùng trị liệu methotrexate cùng lúc.

– *Các thuốc lợi tiểu, ức chế men chuyển angiotensin (ACE) và thuốc đối kháng angiotensin II (AIIAs):* Các thuốc chống viêm không steroid làm giảm hiệu lực điều trị tăng huyết áp của các thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng angiotensin II. Nên đề ý đến sự tương tác này khi dùng etoricoxib cùng lúc với các loại thuốc này. Ở một số bệnh nhân giảm chức năng thận (như bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân mất thể tích dịch tuần hoàn, bao gồm bệnh nhân dùng liệu pháp lợi tiểu) đang dùng các thuốc kháng viêm không steroid, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2, việc dùng đồng thời các thuốc ức chế ACE hoặc đối kháng angiotensin II có thể làm chức năng thận càng xấu hơn, bao gồm khả năng suy thận cấp. Các tác động này thường có thể phục hồi. Do đó, nên cẩn thận khi phối hợp các thuốc, đặc biệt ở người cao tuổi.

– *Lithi:* các báo cáo gợi ý NSAIDs không chọn lọc và thuốc ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương. Nên tính đến sự tương tác này khi cho bệnh nhân dùng etoricoxib cùng lúc với lithium.

– *Aspirin:* có thể dùng etoricoxib cùng lúc với aspirin liều thấp để dự phòng bệnh tim mạch. Ở trạng thái bền vững, etoricoxib 120 mg ngày 1 lần không tác động lên hoạt tính kháng tiểu cầu của aspirin liều thấp (81 mg ngày 1 lần). Tuy nhiên, dùng aspirin liều thấp đồng thời với etoricoxib làm tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác khi so với dùng etoricoxib đơn trị liệu (xem Thận trọng lúc dùng).

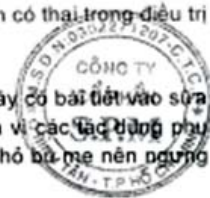
– *Tacrolimus và Ciclosporin:* Việc dùng thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng độc tính trên thận của Ciclosporin và Tacrolimus. Nên theo dõi chức năng thận khi dùng chung các thuốc này.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Bệnh nhân nếu cảm thấy hoa mắt hoặc ngủ gà khi đang dùng etoricoxib không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Chóng mặt, nhức đầu, rối loạn tiêu hóa (như đau bụng đầy hơi, ợ nóng...), tiêu chảy, khó tiêu khó chịu thượng vị, buồn nôn, đánh trống ngực, mệt mỏi, triệu chứng giống bệnh cảm cúm

Hiếm gặp: Phù, tăng trọng, lo lắng, nhìn mờ, cao huyết áp, chảy máu cam, khó thở, táo bón, buồn nôn, nôn chuột rút, đau ngực.



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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

- Không có báo cáo quá liều trên lâm sàng khi dùng quá liều etoricoxib.
- Không có độc tính đáng kể xảy ra khi dùng etoricoxib liều đơn đến 500 mg và liều nhiều lần đến 150 mg/ngày, trong 21 ngày ở các thử nghiệm lâm sàng. Trong trường hợp quá liều, điều hợp lý là nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ thường dùng, như loại bỏ chất chưa kịp hấp thu khỏi đường tiêu hóa, theo dõi trên lâm sàng, và trị liệu nâng đỡ, nếu cần.
- Không thể loại bỏ etoricoxib bằng thẩm phân máu, vẫn chưa biết rõ có thể dùng thẩm phân phúc mạc để loại bỏ etoricoxib hay không.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
KHÔNG DÙNG THUỐC HẾT HẠN SỬ DỤNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

www.spm.com.vn

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010


**TUĐ. CHỦ TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Trương Minh Hùng**

Tp. HCM, ngày 12 tháng 12 năm 2017

Tổng Giám Đốc

ĐS. Nguyễn Thế Kỳ

