

A2183(01)

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: *M / 10 / 13*

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Rx Thuốc bán theo đơn

**ETORICOXIB TABLETS 90 mg**

**ETORICA-90**

ETORICA-90

MICRO

Thành phần:  
Mỗi viên nén bao phim chứa  
Etoricoxib 90 mg.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,  
các thông tin khác: xin đọc tờ hướng  
dẫn sử dụng thuốc kèm theo

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Để xa tầm tay trẻ em

Nhà nhập khẩu:

**ETORICA-90**

ETORICOXIB TABLETS 90 mg

Rx Prescription only

10 x 10 Tablets

ETORICA-90

SDBK : VN-  
Số lô SX: ETNY 0042  
NSX : 17.07.2012  
HD : 16.07.2014

**MICRO LABS LIMITED - UNIT-III**  
Pondicherry - 605 102, Ari 59

R.S No. 63 / 3 & 4  
Thiruvandhar / Kor.  
Pharmaceuticals

**MICRO LABS LTD. BANGALORE, INDIA**

MICRO LABS LTD.  
BANGALORE - 560 075  
Pharmaceuticals  
Pondicherry - 605 102, Ari 59  
SDBK : VN-  
Số lô SX: ETNY 0042, Et 10

Viên nén Etoricoxib  
**Etorica**

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa: 60 mg Etoricoxib  
Mỗi viên nén bao phim chứa: 90 mg Etoricoxib  
Mỗi viên nén bao phim chứa: 120 mg Etoricoxib

**Tá dược:** dicalcium phosphate anhydrous, povidone, cross povidone, M.C.C.P, cross carmellose sodium, magnesium stearate, H.P.M.C 15 CPS, propylene chloride, propylene glycol, iron oxide yellow, indigo carmine lake, titanium dioxide, talc.

**Phân loại dược lý:** Thuốc kháng viêm không steroid.

**Dược lý học:** Etoricoxib là một thuốc uống có hiệu lực và tính chọn lọc cao đối với sự ức chế COX-2. Nó không phải là một sulfonamide.

**Cơ chế tác dụng:** Nồng độ cyclooxygenase (COX-2) cao tại những mô bị viêm dẫn tới sự tổng hợp prostaglandins là chất trung gian của quá trình đau và viêm. Cơ chế tác dụng của etoricoxib được cho là do ức chế sự tổng hợp các prostaglandins chủ yếu thông qua ức chế COX-2. Ở các nồng độ điều trị trong huyết tương người, etoricoxib không ức chế COX-1.

**Dược động học:** Etoricoxib được uống đạt 100% khả dụng sinh học và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là một giờ. Khoảng 90% thuốc gắn kết với protein. Thức ăn không làm ảnh hưởng tới mức độ và tốc độ hấp của thuốc. Etoricoxib được chuyển hoá chủ yếu ở gan bởi cytochrome P450 (CYP) – 3A4 và được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hoá trong đó không có chất chuyển hoá nào có tác dụng ức chế COX-2 hoặc COX-1 đáng kể. Thời gian bán thải của etoricoxib là 22 giờ.

**Chỉ định và cách sử dụng:** Etoricoxib được chỉ định để điều trị viêm xương khớp hoặc đau cơ xương mạn tính, đau bụng kinh, viêm đa khớp dạng thấp, viêm khớp thông phong và phẫu thuật răng miệng.

**Chống chỉ định:** Chống chỉ định Etoricoxib ở những bệnh nhân mãn viêm loét đường tiêu hoá hoặc chảy máu ống tiêu hoá cấp tính, bệnh nhân quá mẫn cảm với etoricoxib, bệnh nhân suy gan nặng hoặc có tốc độ thanh thải huyết thanh thấp hơn 30 ml/phút, bệnh nhân có các bệnh đường ruột và suy tim sung huyết nặng, trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 16 tuổi.  
Chống chỉ định ở phụ nữ có thai, cho con bú, bệnh nhân co thắt phế quản, viêm mũi cấp, polyp mũi, phù mạch thần kinh, mày đay.

**Tác dụng không mong muốn:**

**Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** giảm tiểu cầu.

**Rối loạn hệ miễn dịch:** các phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ/giả phản vệ bao gồm sốc.

**Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** tăng kali huyết.

**Rối loạn tâm thần:** lo lắng, hoa mắt, chóng mặt, mất ngủ, lẫn lộn, ảo giác, trầm cảm, bồn chồn.

**Rối loạn hệ thần kinh:** rối loạn vị giác, ngù gà.

**Rối loạn thị giác:** nhìn mờ.

**Rối loạn tim:** suy tim sung huyết, hồi hộp/dánh trống ngực, đau thắt ngực, nhịp tim nhanh.

MICRO

10/10/2017

*Rối loạn mạch máu:* cơn tăng huyết áp kịch phát.

*Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:* co thắt phế quản.

*Rối loạn tiêu hóa:* đau bụng, buồn nôn, loét miệng, loét đường tiêu hóa bao gồm thủng và xuất huyết (chủ yếu ở bệnh nhân cao tuổi), nôn, tiêu chảy.

*Rối loạn gan mật:* viêm gan, chứng vàng da.

*Rối loạn da và mô dưới da:* phù mạch, ngứa, ban đỏ, phát ban, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mề đay.

\* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

**Lưu ý/Cảnh báo:** Giám sát chức năng thận ở những bệnh nhân thiếu năng thận. Cần sử dụng thận trọng các thuốc chống tăng huyết áp khi bệnh nhân có biểu hiện suy tim, suy giảm chức năng tâm thất trái và phù nề trước đó. Khi bệnh nhân có kết quả thử nghiệm chức năng gan bất thường kéo dài hoặc có dấu hiệu thiếu năng gan, phải ngừng việc điều trị với thuốc này.

**Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu nên không lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

#### Tương tác thuốc:

**Warfarin:** Ở những bệnh nhân đã điều trị duy trì ổn định bằng warfarin, sử dụng liều etoricoxib 120 mg hàng ngày có thể dẫn tới sự tăng khoảng 13% tỉ số chuẩn hóa quốc tế về thời gian prothrombin (International Normalised Ratio-INR). Cần kiểm soát chặt chẽ giá trị INR khi bắt đầu điều trị bằng Etoricoxib hoặc khi chuyển sang điều trị bằng Etoricoxib, đặc biệt là vào những ngày đầu tiên, khi bệnh nhân đang sử dụng warfarin hoặc các chất tương tự.

**Rifampin:** Sử dụng đồng thời Etoricoxib với rifampin, một tác nhân có khả năng gây cảm ứng men chuyển hoá ở gan mạnh, làm giảm 65% diện tích dưới đường cong (AUC) trong huyết tương của Etoricoxib. Tương tác này cần được tính đến khi Etoricoxib được sử dụng cùng với rifampin.

**Methotrexate:** Cần giám sát độc tính của methotrexate khi sử dụng đồng thời Etoricoxib với liều lớn hơn 90 mg hàng ngày.

**Các chất ức chế men chuyển dạng angiotensin (ACE):** Đã có báo cáo thừa nhận các chất ức chế NSAIDs không chọn lọc và ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các chất ức chế ACE.

**Lithium:** Đã có báo cáo thừa nhận các chất ức chế NSAIDs không chọn lọc và ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm tăng nồng độ lithium huyết tương.

**Aspirin:** Sử dụng đồng thời aspirin liều thấp với Etoricoxib có thể dẫn tới kết quả là sự tăng tốc độ loét đường tiêu hoá và các biến chứng khác so với trường hợp chỉ dùng riêng Etoricoxib.

**Các thuốc uống tránh thụ thai:** Etoricoxib 60 mg dùng cùng lúc với viên uống tránh thai chứa 35 mcg ethinyl estradiol và 0,5-1 mg norethindrone trong 21 ngày đã làm tăng AUC<sub>0-24 giờ</sub> của ethinyl estradiol ở trạng thái bền vững đến 37%. AUC<sub>0-24 giờ</sub> của ethinyl estradiol ở trạng

BS  
IND  
BAT

Trình bày

thái bền vững đã tăng đến 50-60% khi Etoricoxib 120 mg dùng cùng lúc hoặc cách 12 giờ với loại viên uống tránh thai này. Tăng nồng độ ethinyl estradiol có thể làm tăng tỷ lệ các tác dụng bất lợi thường thấy khi dùng viên uống tránh thai như các biến cố huyết khối tắc tĩnh mạch ở phụ nữ có nguy cơ.

**Các thuốc khác:** Etoricoxib không có những tác dụng lâm sàng quan trọng lên được động học của prednisone/prednisolone hay digoxin.

Các thuốc kháng acid trong dạ dày và ketoconazole không gây ra những tác dụng lâm sàng quan trọng lên được động học của Etoricoxib.

**Sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú:**

Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai.

Etoricoxib được bài tiết trong sữa chuột cống. Người ta chưa biết nó có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Bởi vì có nhiều thuốc được bài tiết trong sữa mẹ và bởi vì những tác dụng có hại có thể có của các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ bú mẹ, việc quyết định ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

**Liều lượng và cách sử dụng:**

Người lớn: Viêm xương khớp mạn tính: 60 mg một lần mỗi ngày.

Viêm khớp: 90 mg một lần mỗi ngày

Viêm khớp thống phong: 120 mg một lần mỗi ngày

Trẻ em và trẻ vị thành niên: không khuyến nghị nếu dưới 16 tuổi.

**Quá liều - Dấu hiệu và giải độc:** Không phát hiện trường hợp nào trong quá trình thử nghiệm lâm sàng.

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

**Trình bày:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

**Tuổi thọ:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

\* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

\* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

\* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc

**Sản xuất bởi:**

Micro Labs Limited, Unit III

Địa chỉ: R.S.No.63/3 & 4, Thiruvandar Koil, Puducherry-605 102, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*