

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx thuốc kê đơn

Tên thuốc:

ETROBAX 60 (Etoricoxib 60 mg)

ETROBAX 90 (Etoricoxib 90 mg)

ETROBAX 120 (Etoricoxib 120 mg)

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần công thức thuốc

ETROBAX 60 (Etoricoxib 60 mg):

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: etoricoxib 60 mg

Thành phần tá dược: cellulose microcrystallin, calcium hydrogen phosphat anhydrous, croscarmellose natri, magnesium stearat, opadry II green 35K510000.

ETROBAX 90 (Etoricoxib 90 mg):

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: etoricoxib 90 mg

Thành phần tá dược: cellulose microcrystallin, calcium hydrogen phosphat anhydrous, croscarmellose natri, magnesium stearat, opadry II white 35K580003.

ETROBAX 120 (Etoricoxib 120 mg):

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: etoricoxib 120 mg

Thành phần tá dược: cellulose microcrystallin, calcium hydrogen phosphat anhydrous, croscarmellose natri, magnesium stearat, opadry II green 32K510018.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

ETROBAX 60: viên nén bao phim hình tròn màu xanh lá đậm, hai mặt lõm, một mặt có ký hiệu E60, mặt còn lại trơn.

ETROBAX 90: viên nén bao phim hình tròn màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có ký hiệu E90, mặt còn lại trơn.

ETROBAX 120: viên nén bao phim hình tròn màu xanh lá nhạt, hai mặt lõm, một mặt có ký hiệu E120, mặt còn lại trơn.

3. Chỉ định

Etoricoxib được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên để giảm triệu chứng đau của thoái hóa khớp (viêm khớp), viêm khớp dạng thấp (RA), viêm cột sống dính khớp, giảm đau và viêm của đợt khởi phát cấp tính bệnh thống phong (gút).

Etoricoxib được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên để điều trị ngắn hạn các cơn đau vừa sau phẫu thuật nha khoa.

4. Cách dùng, liều dùng

Dùng qua đường uống, có thể dùng chung với thức ăn hoặc xa bữa ăn. Hiệu quả tăng lên khi dùng xa bữa ăn. Cần xem xét vấn đề này khi cần giảm đau nhanh.

Các biến cố liên quan đến tim mạch của etoricoxib có thể tăng khi thời gian trị liệu kéo dài, khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất. Đáp ứng trị liệu phải được đánh giá định kỳ, đặc biệt với bệnh nhân viêm xương khớp mạn tính.

Liều lượng:

Viêm xương khớp: liều khuyến cáo là 30 mg mỗi ngày một lần, tăng đến tối đa là 60 mg mỗi ngày một lần nếu cần thiết.

Viêm khớp dạng thấp: liều khuyến cáo là 90 mg mỗi ngày một lần.

Viêm cột sống dính khớp: liều khuyến cáo là 90 mg mỗi ngày một lần. Trong trường hợp đau cấp tính, etoricoxib có thể được sử dụng để giảm đau trong giai đoạn này.

Đợt khởi phát cấp tính bệnh thống phong: liều khuyến cáo là 120 mg mỗi ngày một lần, sử dụng tối đa 8 ngày.

Đau sau phẫu thuật nha khoa: liều khuyến cáo là 90 mg mỗi ngày một lần, sử dụng tối đa 3 ngày.

Liều cao hơn liều khuyến cáo chưa được nghiên cứu đầy đủ về tính hiệu quả.

Người cao tuổi: không cần hiệu chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan: bệnh nhân suy gan nhẹ, liều không vượt quá 60 mg mỗi ngày một lần.

Bệnh nhân suy gan vừa, liều không vượt quá 30mg mỗi ngày một lần. Dữ liệu lâm sàng đối với bệnh nhân suy gan vừa vẫn còn hạn chế, do đó cần sử dụng thận trọng.

Bệnh nhân suy thận: không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút.

Không sử dụng cho thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa dạ dày ruột.

Bệnh nhân có tiền sử xuất hiện triệu chứng cơ thắt phế quản, viêm mũi cấp tính, polyp mũi, phù, nổi mề đay hoặc phản ứng dị ứng, sau khi uống acetylsalicylic hoặc các NSAID bao gồm thuốc ức chế chọn lọc enzym COX-2.

Suy giảm chức năng gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l)

Độ thanh thải creatinin thận < 30 ml/phút.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

Bệnh viêm đường ruột.

Suy tim sung huyết (NYHA II-IV).

Bệnh nhân tăng huyết áp $> 140/90$ mmHg và chưa được kiểm soát tốt.

Bệnh thiếu máu tim cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc bệnh mạch máu não.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng 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 quy, 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 etoricoxib ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Hệ tiêu hóa:

Các biến chứng với hệ tiêu hóa trên (loét, xuất huyết tiêu hóa) có thể dẫn đến tử vong thường được báo cáo. Cần thận trọng khi điều trị thuốc nhóm NSAID cho bệnh nhân có tiền sử biến chứng trên đường tiêu hóa, bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân đang sử dụng các thuốc NSAID khác, thuốc aspirin, có tiền sử bệnh về tiêu hóa như loét, xuất huyết tiêu hóa.

Hệ tim mạch:

Thuốc ức chế chọn lọc COX-2 thường gây biến chứng nghẽn mạch máu (như nhồi máu cơ tim, đột quỵ). Các yếu tố nguy cơ phụ thuộc liều và thời gian sử dụng, khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất. Cần đánh giá đáp ứng của bệnh nhân định kỳ, đặc biệt trong bệnh viêm khớp mạn tính. Bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ liên quan đến tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, hút thuốc) chỉ được điều trị với etoricoxib khi được xem xét cẩn thận. Thuốc ức chế COX-2 không được dùng thay thế aspirin trong dự phòng huyết khối do thiếu tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu.

Thận:

Etoricoxib làm giảm tạo thành prostaglandin, do đó làm giảm máu đến thận, dẫn đến suy giảm chức năng thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao khi có tiền sử suy giảm chức năng thận, suy tim mất bù, bệnh gan mạn tính. Cần theo dõi cẩn thận chức năng thận.

Ứ dịch, phù nề và tăng huyết áp: ứ dịch, phù nề và tăng huyết áp đã được báo cáo. Các thuốc NSAID, bao gồm etoricoxib, có thể liên quan đến việc khởi phát bệnh hay tái phát bệnh suy tim sung huyết. Cần thận trọng khi bệnh nhân có tiền sử bệnh tim, suy giảm chức năng thất trái, tăng huyết áp và bệnh nhân đang bị phù nề do bất kỳ nguyên nhân gì. Nếu có bất kỳ dấu hiệu trở nặng của các triệu chứng trên, cần ngừng dùng etoricoxib.

Etoricoxib có liên quan đến tăng huyết áp nghiêm trọng và thường xuyên hơn các thuốc khác trong nhóm NSAID, đặc biệt ở liều cao. Do đó, cần phải kiểm soát được huyết áp trước khi dùng etoricoxib và theo dõi huyết áp thường xuyên trong quá trình trị liệu. Nếu huyết áp tăng quá mức, cần thay thuốc.

Gan:

Khoảng 1% bệnh nhân được báo cáo tăng AST, ALT hơn 3 lần so với ngưỡng giới hạn trên khi sử dụng liều 30mg, 60mg, 90mg. Cần thận trọng khi bệnh nhân có dấu hiệu bị suy giảm chức năng gan, bất thường chức năng gan và phải được kiểm tra cẩn thận chức năng gan. Nếu gan bị ảnh hưởng, có dấu hiệu chức năng gan bị bất thường (enzym gan tăng hơn 3 lần ngưỡng giới hạn trên) thì cần phải dừng etoricoxib.

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

Không sử dụng cho phụ nữ có thai. Khi đang điều trị, phụ nữ phát hiện có thai phải ngừng sử dụng etoricoxib. Phụ nữ đang cho con bú không sử dụng etoricoxib vì chưa biết etoricoxib có tiết vào sữa mẹ hay không nhưng etoricoxib tiết vào sữa của chuột mẹ khi thử nghiệm trên chuột.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn bao gồm chóng mặt, hoa mắt, lơ mơ do đó không khuyến cáo lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Tương tác thuốc

Thuốc chống đông đường uống: sử dụng đồng thời với warfarin làm tăng thời gian prothrombin (PT) và chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR). Bệnh nhân sử dụng đồng thời phải được theo dõi chặt chẽ chỉ số PT và INR, đặc biệt trong các ngày đầu sử dụng etoricoxib và khi thay đổi liều etoricoxib.

Thuốc lợi tiểu, ức chế men chuyển và ức chế thụ thể angiotensin II: nhóm thuốc NSAID có thể làm giảm hiệu quả thuốc điều trị tăng huyết áp. Bệnh nhân suy giảm chức năng thận, sử dụng đồng thời thuốc ức chế men chuyển hay ức chế thụ thể angiotensin II với thuốc ức chế COX sẽ tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận cấp tính và tác dụng phụ này thường hồi phục. Do đó, phối hợp các thuốc này cần phải thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh

nhân cần uống đủ nước và đánh giá cẩn thận chức năng thận sau liều đầu tiên của phác đồ phối hợp và định kỳ đánh giá lại.

Acid acetylsalicylic: báo cáo cho thấy người khỏe mạnh liều 120mg etoricoxib không ảnh hưởng đến hoạt tính ức chế kết tập tiểu cầu của aspirin (liều 81mg hàng ngày). Etoricoxib có thể được sử dụng đồng thời với aspirin để phòng ngừa biến cố tim mạch (liều thấp nhất aspirin). Tuy nhiên có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa hoặc làm trầm trọng thêm tác dụng không mong muốn của etoricoxib. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời etoricoxib với aspirin với liều cao hơn liều dự phòng biến cố tim mạch hoặc các thuốc NSAID khác.

Ciclosporin và tacrolimus: sử dụng đồng thời thuốc nhóm NSAID và ciclosporin hay tacrolimus làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin hay tacrolimus. Chức năng thận phải được theo dõi khi sử dụng đồng thời.

Lithium: thuốc NSAID làm giảm độ thanh thải của lithium và làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương. Cần theo dõi nồng độ lithium và hiệu chỉnh liều lithium khi sử dụng đồng thời và khi ngừng sử dụng NSAID.

Methotrexat: không ảnh hưởng khi phối hợp methotrexat với etoricoxib liều 90 mg, 60 mg. Khi sử dụng liều etoricoxib liều 120mg làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương 28% và giảm độ thanh thải methotrexate qua thận 13%.

Thuốc ngừa thai đường uống: etoricoxib 60 mg được sử dụng đồng thời với thuốc ngừa thai đường uống chứa 35mcg ethinyl estradiol (EE) và 0,5-1 mg norethindron trong 21 ngày làm tăng AUC_{0-24 giờ} của EE 37%. Etoricoxib 120 mg uống đồng thời hay cách khoảng 12 giờ so với thuốc ngừa thai đường uống làm tăng AUC_{0-24 giờ} của EE 50-60%. Phải xem xét đến nồng độ thuốc EE khi sử dụng đồng thời và lựa chọn thuốc ngừa thai đường uống. Tăng nồng độ thuốc EE trong máu sẽ làm tăng tác dụng phụ của thuốc ngừa thai (như tăng biến cố huyết khối tĩnh mạch ở phụ nữ).

Liệu pháp thay thế hormon (HRT): sử dụng đồng thời etoricoxib trong liệu pháp thay thế hormon bao gồm estrogen liên hợp (0,625mg) trong 28 ngày, làm tăng AUC_{0-24 giờ} của estrogen không liên hợp 41%, equilin 76% và 17-beta-estradiol (22%). Tác dụng của etoricoxib 120 mg lên AUC_{0-24 giờ} của các thành phần estrogen được báo cáo nhỏ hơn phân nửa khi estrogen liên hiệp được dùng đơn độc và khi tăng liều từ 0,625 mg lên 1,25 mg. Cơ chế vẫn chưa được rõ, liều cao hơn của estrogen liên hiệp chưa được nghiên cứu.

Prednison/Prednisolon: etoricoxib không ảnh hưởng đến dược động học của prednison và prednisolon.

Digoxin: AUC_{0-24 giờ} hay độ thanh thải digoxin qua thận không thay đổi khi sử dụng đồng thời với etoricoxib 120mg ngày 1 lần. Theo báo cáo, nồng độ tối đa C_{max} digoxin tăng 33%. Tỷ lệ tăng này không gây tác dụng nghiêm trọng trên hầu hết bệnh nhân. Tuy nhiên vẫn cần giám sát chặt chẽ khi sử dụng đồng thời etoricoxib và digoxin.

Ảnh hưởng của etoricoxib lên thuốc được chuyển hóa qua sulfotransferase của người: etoricoxib là chất ức chế hoạt tính sulfotransferase, làm tăng nồng độ ethinyl estradiol trong huyết tương. Trong khi dữ liệu lâm sàng của sulfotransferase còn hạn chế, cần phải thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc được chuyển hóa qua sulfotransferase (như salbutamol đường uống, minoxidil).

Ảnh hưởng của etoricoxib lên hệ thống enzym cytochrom: etoricoxib không ức chế các enzym P450 như CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 hay 3A4. Không ảnh hưởng đến enzym CYP3A4 khi sử dụng hàng ngày etoricoxib 120 mg.

Ketoconazol: không có ảnh hưởng nghiêm trọng đến dược động học của liều đơn etoricoxib 60mg (làm tăng AUC khoảng 43%) khi sử dụng đồng thời etoricoxib và ketoconazol (ketoconazol là chất ức chế enzym gan CYP3A4) 400mg ngày/1 lần trong 11 ngày.

Voriconazol và miconazol: sử dụng đồng thời với thuốc uống voriconazol và thuốc kem miconazol, là chất ức chế CYP3A4 mạnh, làm tăng nhẹ nồng độ etoricoxib, điều này được xem là không có nguy cơ nghiêm trọng trên lâm sàng.

Rifampicin: rifampicin là chất cảm ứng enzym gan CYP, do đó sử dụng đồng thời làm giảm nồng độ etoricoxib trong huyết tương khoảng 65%. Do đó không khuyến cáo sử dụng đồng thời.

Thuốc kháng acid dạ dày: không ảnh hưởng đến dược động học của etoricoxib.

Tương kỵ thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

Cơ quan bị ảnh hưởng	Tác dụng không mong muốn	Tần suất xuất hiện
Nhiễm khuẩn	Viêm xương ổ răng	Thường gặp
	Viêm dạ dày, nhiễm khuẩn hô hấp trên, nhiễm khuẩn tiết niệu	Ít gặp
Rối loạn hệ tạo máu	Xuất huyết dạ dày, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu	Ít gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn	Ít gặp
	Phù nề/phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ	Hiếm gặp
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Phù/tăng giữ nước	Thường gặp
	Thèm ăn, chán ăn, tăng cân	Ít gặp
Rối loạn tâm thần	Lo lắng, trầm cảm, ảo giác	Ít gặp
	Nhầm lẫn, bồn chồn	Hiếm gặp
Rối loạn thần kinh	Chóng mặt, nhức đầu	Thường gặp
	Mất ngủ, dị cảm, lơ mơ	Ít gặp
Rối loạn mắt	Rối loạn tầm nhìn, viêm kết mạc	Ít gặp
Rối loạn tai và tiền đình	Ù tai, chóng mặt	Ít gặp
Rối loạn tim mạch	Đánh trống ngực, loạn nhịp	Thường gặp
	Rung nhĩ, nhịp tim nhanh, suy tim sung huyết, thay đổi điện tâm đồ, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim	Ít gặp
Rối loạn mạch	Tăng huyết áp	Thường gặp
	Đỏ người, biến cố mạch máu não, thiếu máu thoáng qua, tăng huyết áp nghiêm trọng, viêm mạch	Ít gặp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Đau bụng	Rất thường gặp
	Táo bón, đầy hơi, viêm dạ dày, trào ngược, tiêu chảy, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, viêm thực quản, loét miệng	Thường gặp
	Trướng bụng, rối loạn nhu động ruột, khô miệng, viêm loét dạ dày tá tràng bao gồm xuất huyết tiêu hóa, hội chứng ruột kích thích, viêm tụy	Ít gặp
Rối loạn gan mật	Tăng men gan AST, ALT	Thường gặp

	Viêm gan	Hiếm gặp
	Suy giảm chức năng gan, vàng da	Hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Tụ máu	Thường gặp
	Sung mặt, viêm da, ngứa, phát ban, mề đay	Ít gặp
	Hội chứng Steven Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc	Hiếm gặp
Rối loạn cơ xương khớp	Vọp bẻ, co thắt cơ, đau cơ xương, cứng cơ	Ít gặp
Rối loạn thận và tiết niệu	Xuất hiện protein trong nước tiểu, tăng creatinin huyết thanh, suy giảm chức năng thận	Ít gặp
Rối loạn tổng quát	Suy nhược/mệt mỏi, giả cúm	Thường gặp
	Đau ngực	Ít gặp
	Tăng ure máu, tăng creatinin phosphokinase, tăng acid uric	Ít gặp
	Giảm natri máu	Hiếm gặp
Tần suất xuất hiện: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100 - < 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000 - < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$)		

11. Quá liều và cách xử trí

Chưa ghi nhận dấu hiệu quá liều khi sử dụng đến liều 500mg và liều lặp lại 150mg/ngày trong 21 ngày.

Điều trị: trong trường hợp nghi ngờ quá liều, ưu tiên điều trị triệu chứng, như có biện pháp loại bỏ thuốc ra khỏi đường tiêu hóa, điều trị hỗ trợ.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc chống viêm không steroid ức chế chọn lọc COX-2

Mã ATC: M01 AH05

Etoricoxib dùng đường uống, ức chế chọn lọc enzym cyclo-oxygenase-2 (COX-2).

Etoricoxib ức chế COX-2 phụ thuộc liều sử dụng và không ức chế COX-1 với liều lên đến 150 mg mỗi ngày. Etoricoxib không ức chế tổng hợp prostaglandin dạ dày và không có ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu.

Cyclooxygenase là enzym trong quá trình prostaglandin. Hai đồng dạng, COX-1 và COX-2, đã được xác định. COX-2 đã được chứng minh là tác nhân cảm ứng gây ra quá trình viêm và đã được khẳng định tham gia vào quá trình tổng hợp các chất trung gian gây đau, viêm, và sốt.

COX-2 cũng được xác định có liên quan đến quá trình rụng trứng, đóng ống động mạch, điều hoà chức năng thận, và chức năng hệ thần kinh trung ương (gây sốt, nhận biết đau và chức năng nhận thức). COX-2 đóng vai trò trong việc làm lành vết loét. COX-2 đã được xác định trong các mô xung quanh vết loét dạ dày ở người nhưng cơ chế làm lành vết loét chưa được xác định.

13. Đặc tính dược động học

Etoricoxib dùng đường uống và được hấp thu tốt. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%. Sau khi uống liều 120 mg một lần mỗi ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định (C_{max} trung bình = 3,6 mg/ml) đạt được sau 1 giờ (T_{max}). AUC_{0-24} giờ khoảng 37,8 mg x giờ/ml. Dược động học của etoricoxib đạt tuyến tính trong liều khuyến cáo sử dụng.

Khi dùng với thức ăn (nhiều chất béo) không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của etoricoxib sau khi uống liều 120 mg. Tốc độ hấp thu bị ảnh hưởng, làm giảm 36% C_{max} và tăng T_{max} lên 2 giờ. Những dữ liệu này không được xem xét có ý nghĩa trên lâm sàng. Trong các nghiên cứu lâm sàng được báo cáo, etoricoxib được dùng mà không cần sử dụng chung với thức ăn.

Etoricoxib gắn kết với protein huyết tương 92% trong khoảng nồng độ 0,05-5 mg/ml. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định (V_{dss}) khoảng 120 L. Etoricoxib qua được nhau thai ở chuột và thỏ, và hàng rào máu-não ở chuột.

Etoricoxib được chuyển hóa qua nước tiểu < 1% liều dùng. Chất chuyển hóa chính là dẫn xuất 6'-hydroxymethyl được xúc tác bởi hệ enzym cytochrom.

Trên *in vivo*: CYP3A4 xuất hiện và tham gia vào chuyển hóa etoricoxib

Trên *in vitro*: CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 và CYP1A2 tham gia vào quá trình chuyển hóa chính, nhưng vai trò của các enzym này trên *in vivo* chưa được nghiên cứu.

Năm chất chuyển hóa đã được xác định. Các chất chuyển hóa chính là dẫn xuất 6'-carboxylic acid của etoricoxib hình thành bởi quá trình oxy hóa dẫn xuất 6'-hydroxymethyl. Không có chất nào trong số các chất chuyển hóa ức chế COX-1.

Etoricoxib được bài tiết qua thận dưới dạng chất chuyển hóa. Nồng độ ổn định của etoricoxib đạt được trong bảy ngày sau khi dùng liều 120 mg mỗi ngày 1 lần, thời gian bán thải khoảng 22 giờ.

Đặc điểm ở nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân cao tuổi: được động học ở người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên) tương tự người trẻ.

Giới tính: được động học của etoricoxib tương tự giữa nam và nữ.

Suy gan: bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nhẹ sử dụng liều etoricoxib 60 mg một lần mỗi ngày thì AUC trung bình cao hơn khoảng 16% so với người khỏe mạnh. Bệnh nhân rối loạn chức năng gan vừa dùng liều etoricoxib 60 mg mỗi ngày có AUC trung bình tương tự với người khỏe mạnh cũng sử dụng etoricoxib 60 mg mỗi ngày một lần; liều etoricoxib 30 mg mỗi ngày một lần chưa được nghiên cứu trong nhóm dân số này. Không có dữ liệu lâm sàng cho bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nặng.

Suy thận: được động học của liều duy nhất 120 mg etoricoxib đối với bệnh nhân suy thận vừa đến nặng và bệnh nhân bị suy thận giai đoạn cuối cần phải thẩm tách máu không khác biệt đáng kể so với những người khỏe mạnh. Thẩm tách máu không giúp thải trừ etoricoxib hiệu quả.

Được động học ở thanh thiếu niên có trọng lượng 40-60 kg sử dụng etoricoxib 60 mg hàng ngày và thanh thiếu niên > 60 kg sử dụng etoricoxib 90 mg mỗi ngày một lần đã được báo cáo là tương tự với người lớn sử dụng etoricoxib 90 mg mỗi ngày một lần. Tính an toàn và hiệu quả của etoricoxib đối với trẻ em chưa được thiết lập.

14. **Quy cách đóng gói:** Hộp 01 vỉ x 7 viên

15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì gốc.

16. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở

18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited

Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh, Ấn Độ.

