

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FACOXIA

Etoricoxib - Viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa: 60, 90 và 120 mg etoricoxib.

Thành phần tá dược: Starch- pregelatinised, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, hydroxypropylcellulose(E463), magnesium stearate, opadry y-1-7000 white, indigo carmine aluminium

DẠNG BÀO CHẾ

Etoricoxib 60 mg: viên nén bao phim hai mặt lõm, hình trụ, màu xanh lá cây đậm

Etoricoxib 90 mg: viên nén bao phim hai mặt lõm, hình trụ, màu trắng xanh lá cây

Etoricoxib 120 mg: viên nén bao phim hai mặt lõm, hình trụ, màu xanh lá cây nhạt

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Etoricoxib được chỉ định cho người lớn hoặc trẻ từ 16 tuổi trở lên để:

- Điều trị cấp tính và mạn tính các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp (OA) và viêm khớp dạng thấp (RA)
- Giảm triệu chứng của viêm cột sống dính khớp (AS)
- Giảm đau và các dấu hiệu viêm liên quan đến viêm khớp trong bệnh gút cấp tính
- Điều trị ngắn hạn để giảm đau mức độ trung bình sau phẫu thuật nha khoa.

Quyết định kê đơn thuốc ức chế COX-2 chọn lọc phải dựa trên đánh giá nguy cơ tổng thể của từng bệnh nhân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng

Vì nguy cơ tim mạch của etoricoxib có thể tăng lên theo liều lượng và thời gian sử dụng, nên dùng etoricoxib trong thời gian ngắn nhất có thể và với liều hàng ngày thấp nhất mà có hiệu quả. Cần định kỳ đánh giá lại nhu cầu của bệnh nhân về giảm triệu chứng và đáp ứng với điều trị, đặc biệt ở những bệnh nhân bị viêm xương khớp (xem phần Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng, Tác dụng không mong muốn, Các đặc tính dược lực học).

Viêm xương khớp

Liều khuyến cáo là 30 mg, 1 lần/ngày. Ở một số bệnh nhân không giảm triệu chứng đầy đủ, liều tăng 60 mg, 1 lần/ngày có thể làm tăng hiệu quả. Trong trường hợp không tăng lợi ích điều trị, nên xem xét lựa chọn điều trị khác.

Viêm khớp dạng thấp

Liều khuyến cáo là 60 mg, 1 lần/ngày. Ở một số bệnh nhân không giảm triệu chứng đầy đủ, liều tăng 90 mg, 1 lần/ngày có thể làm tăng hiệu quả. Một khi bệnh nhân đã ổn định về mặt lâm sàng, chuẩn độ giảm liều xuống 60 mg, 1 lần/ngày có thể thích hợp. Trong trường hợp không tăng lợi ích điều trị, nên xem xét lựa chọn điều trị khác.

Viêm cột sống dính khớp

Liều khuyến cáo là 60 mg, 1 lần/ngày. Ở một số bệnh nhân không giảm triệu chứng đầy đủ, liều tăng 90 mg, 1 lần/ngày có thể làm tăng hiệu quả. Một khi bệnh nhân đã ổn định về mặt lâm sàng, chuẩn độ giảm liều xuống 60 mg, 1 lần/ngày có thể thích hợp. Trong trường hợp không tăng lợi ích điều trị, nên xem xét lựa chọn điều trị khác.

Tình trạng đau cấp tính

Đối với tình trạng đau cấp tính, etoricoxib chỉ nên được sử dụng trong giai đoạn có triệu chứng cấp tính.

Viêm khớp gút cấp tính

Liều khuyến cáo là 120 mg, 1 lần/ngày. Trong các thử nghiệm lâm sàng đối với viêm khớp gút cấp tính, etoricoxib đã được dùng trong 8 ngày.

Đau sau phẫu thuật răng

Liều khuyến cáo là 90 mg, 1 lần/ngày, giới hạn trong thời gian điều trị tối đa 3 ngày. Một số bệnh nhân có thể cần giảm đau sau phẫu thuật khác ngoài Facoxia trong thời gian điều trị 3 ngày.

Liều lớn hơn liều khuyến cáo đối với từng chỉ định hoặc không chứng minh được hiệu quả bổ sung hoặc chưa được nghiên cứu. Do đó:

Liều dùng đối với viêm xương khớp (OA) không được vượt quá 60 mg/ngày.

Liều dùng đối với viêm khớp dạng thấp (RA) và viêm cột sống dính khớp không được vượt quá 90 mg/ngày.

Liều dùng đối với bệnh gút cấp tính không được vượt quá 120 mg/ngày, giới hạn trong thời gian điều trị tối đa 8 ngày.

Liều dùng đối với đau cấp tính sau phẫu thuật răng không được vượt quá 90 mg/ngày, giới hạn trong thời gian điều trị tối đa 3 ngày.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần thiết điều chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi. Cũng như các thuốc khác, cần thận trọng đối với bệnh nhân cao tuổi (xem phần Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Bệnh nhân suy gan

Bất kể chỉ định nào, ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nhẹ (điểm Child-Pugh 5-6), không nên vượt quá liều 60 mg, 1 lần/ngày. Ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan trung bình (điểm Child-Pugh 7-9), bất kể chỉ định nào, không được vượt quá liều 30 mg, 1 lần/ngày.

Kinh nghiệm lâm sàng còn hạn chế, đặc biệt ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan trung bình và nên thận trọng. Không có kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (điểm Child-Pugh ≥ 10); do đó chống chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân này (xem phần Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng, Tác dụng không mong muốn và Các đặc tính dược động học).

Bệnh nhân suy thận

Không cần thiết điều chỉnh liều đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút (xem phần Các đặc tính dược động học). Chống chỉ định sử dụng etoricoxib ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút (xem phần Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Chống chỉ định dùng etoricoxib ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi (xem phần Chống chỉ định).

Cách dùng

Dùng đường uống. Etoricoxib có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc này.
- Suy tim sung huyết (độ II-IV theo Phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA)
- Bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não đã xác định (bao gồm cả những bệnh nhân gần đây đã trải qua phẫu thuật bắc cầu động mạch vành hoặc phẫu thuật tạo hình động mạch vành)
- Phụ nữ có thai và cho con bú
- Bệnh nhân tăng huyết áp mà huyết áp không được kiểm soát đầy đủ
- Suy gan nặng (điểm child-pugh ≥ 10 hoặc albumin huyết tương < 25 g/l)
- Suy thận liên quan đến độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.
- Bệnh nhân bị loét hoặc chảy máu dạ dày-ruột hoạt động
- Bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản cùng với viêm mũi-viêm kết mạc hoặc nổi mề đay/phù mạch liên quan đến aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác (hen khởi phát ở người lớn, viêm mũi mạn tính, polyp mũi và nổi mề đay/phù mạch mạn tính làm dễ bị những phản ứng này) (nguy cơ phản ứng giống phản vệ)
- Bệnh nhân bị bệnh viêm ruột
- Bệnh nhân có tăng nguy cơ bị bệnh tim mạch (bệnh tim thiếu máu cục bộ và đột quy)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Huyết khối tim mạch:

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) không phải aspirin, dùng đường toàn thân, gây tăng nguy cơ biến cố huyết khối tim mạch nghiêm trọng, bao gồm nhồi máu cơ tim và đột quy, một trong hai nguyên nhân này có thể gây tử vong. Nguy cơ này có thể xảy ra ngay từ những tuần đầu điều trị và có thể tăng lên theo thời gian sử dụng. Sự tăng nguy cơ huyết khối tim mạch đã được quan sát thấy nhất quán ở liều cao hơn.

Các bác sĩ nên đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có triệu chứng tim trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của các biến cố tim nghiêm trọng và đến bác sĩ kiểm tra ngay khi các triệu chứng xuất hiện.

Để giảm thiểu nguy cơ xảy ra biến cố bất lợi, kê đơn Facoxia ở liều hàng ngày thấp nhất mà có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Không được sử dụng etoricoxib ở những bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên hoặc bệnh mạch máu não. Cần thận trọng khi sử dụng etoricoxib ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đáng kể đối với bệnh tim mạch như tăng huyết áp, tăng lipid máu và bệnh đái tháo đường.

Cảnh báo cho bác sĩ kê đơn khi kê đơn thuốc ức chế COX-2 cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về bệnh tim, tăng huyết áp (huyết áp cao), tăng lipid máu, bệnh đái tháo đường, bệnh nhân hút thuốc lá và bệnh nhân bị bệnh động mạch ngoại biên.

Thuốc ức chế COX-2 chọn lọc không phải là thuốc thay thế aspirin trong điều trị dự phòng tim mạch vì chúng không có tác dụng đối với tiểu cầu. Do đó, không nên ngừng liệu pháp chống kết tập tiểu cầu.

Có sự tăng thêm nguy cơ về tác dụng bất lợi ở dạ dày-ruột (loét dạ dày-ruột hoặc các biến chứng khác ở dạ dày-ruột) đối với etoricoxib khi dùng đồng thời với acid acetylsalicylic (ngay cả khi dùng liều thấp). Ở những bệnh nhân bị bệnh thận tiến triển, không khuyến cáo điều trị bằng etoricoxib. Nếu phải bắt đầu điều trị bằng etoricoxib ở những bệnh nhân này, cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận.

Sử dụng dài hạn bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) đã dẫn đến hoại tử nhú thận và tổn thương thận khác. Cần xem xét theo dõi chức năng thận đối với những người bị suy giảm chức năng thận đáng kể từ trước, suy tim mất bù hoặc xơ gan.

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng etoricoxib ở bệnh nhân bị mất nước đáng kể. Nên bù nước cho bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị bằng etoricoxib.



Cần xem xét khả năng ứ dịch, phù hoặc tăng huyết áp khi sử dụng etoricoxib ở những bệnh nhân bị phù từ trước, tăng huyết áp hoặc suy tim.

Tất cả các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), bao gồm etoricoxib, có thể liên quan đến khởi phát mới hoặc suy tim sung huyết tái phát.

Etoricoxib, đặc biệt ở liều cao, có thể liên quan đến tăng huyết áp thường xuyên hơn và nặng hơn so với các thuốc chống viêm không steroid khác và thuốc ức chế cyclo-oxygenase-2 (COX-2) chọn lọc khác; khuyến cáo nên theo dõi huyết áp trong khi điều trị bằng etoricoxib. Không được sử dụng etoricoxib ở bệnh nhân tăng huyết áp mà huyết áp không được kiểm soát.

Các tình trạng làm dễ mắc các biến cố dạ dày-ruột (ví dụ tiền sử loét dạ dày tá tràng, bệnh dạ dày-ruột trên, viêm loét đại tràng, hút thuốc lá, tuổi cao, sử dụng đồng thời với aspirin hoặc corticosteroid, lạm dụng rượu, stress).

Bệnh nhân có triệu chứng và/hoặc dấu hiệu gợi ý rối loạn chức năng gan, hoặc ở những người có xét nghiệm chức năng gan bất thường cần được đánh giá đối với xét nghiệm chức năng gan bất thường kéo dài. Nếu phát hiện xét nghiệm chức năng gan bất thường kéo dài (gấp 3 lần giới hạn trên của mức bình thường), nên ngừng sử dụng etoricoxib.

Cần thận trọng khi sử dụng etoricoxib ở những bệnh nhân có tiền sử con hen cấp tính, nổi mề đay hoặc viêm mũi, gây ra do salicylate hoặc thuốc ức chế cyclooxygenase không chọn lọc.

Khi sử dụng etoricoxib ở người cao tuổi và ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận, gan hoặc tim, cần duy trì sự giám sát y khoa thích hợp. Nếu những bệnh nhân này biểu hiện xấu đi trong khi điều trị, nên thực hiện các biện pháp thích hợp, bao gồm ngừng điều trị.

Nên tránh sử dụng ở bệnh nhân suy gan nặng (điểm số Child-Pugh từ 10 trở lên). Cần ngừng điều trị nếu thấy trị số enzym gan bất thường kéo dài.

Việc sử dụng etoricoxib có liên quan đến các phản ứng da nghiêm trọng rất hiếm khi xảy ra, một số trong đó gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Những biến cố nghiêm trọng này có thể xảy ra mà không có cảnh báo và bệnh nhân có nguy cơ cao nhất đối với những phản ứng này sớm trong quá trình điều trị.

Những bệnh nhân có tiền sử dị ứng nhẹ liên quan đến việc uống các thuốc chống viêm không steroid khác (ví dụ phát ban) nên được điều trị thận trọng. Nên ngừng điều trị bằng etoricoxib khi có biểu hiện đầu tiên về phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Etoricoxib có thể che giấu sốt mà nó là dấu hiệu của nhiễm khuẩn.

Nguy cơ loét, chảy máu và thủng dạ dày-ruột khi dùng thuốc chống viêm không steroid

Độc tính dạ dày-ruột nghiêm trọng như chảy máu, loét và thủng có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid. Mặc dù các vấn đề nhỏ ở đường dạ dày-ruột trên (ví dụ khó tiêu) là thường gặp, thường xuất hiện sớm trong điều trị, các bác sĩ kê đơn nên cảnh giác loét và chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid ngay cả khi không có triệu chứng đường dạ dày-ruột trước đó.

Các nghiên cứu cho đến nay chưa xác định được bất kỳ phân nhóm bệnh nhân nào không có nguy cơ bị loét và chảy máu dạ dày tá tràng. Những bệnh nhân có tiền sử biến cố dạ dày-ruột nghiêm trọng và các yếu tố nguy cơ khác liên quan đến bệnh loét dạ dày tá tràng (ví dụ nghiện rượu, hút thuốc lá và điều trị bằng corticosteroid) có tăng nguy cơ. Những bệnh nhân cao tuổi hoặc suy yếu đường như chịu đựng loét hoặc chảy máu kém hơn so với những người khác và chiếm phần lớn các báo cáo tự phát về các biến cố dạ dày-ruột gây tử vong.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chống chỉ định dùng etoricoxib trong khi mang thai. Nếu có thai xảy ra trong khi sử dụng thuốc bằng etoricoxib, phải ngừng điều trị ngay lập tức. Không có dữ liệu lâm sàng về phụ nữ mang thai sử dụng etoricoxib.

Chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn đối với người trong khi mang thai.

Cho con bú

Chưa rõ liệu etoricoxib có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cần quyết định có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc này, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các bệnh nhân bị hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ khi dùng etoricoxib nên hạn chế lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời etoricoxib và warfarin có thể dẫn đến tăng Tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) về thời gian prothrombin.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và rifampicin có thể dẫn đến giảm nồng độ etoricoxib trong huyết tương. Sử dụng đồng thời etoricoxib và methotrexate có thể dẫn đến tăng nồng độ của methotrexate trong huyết tương và độc tính của methotrexate.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và thuốc lợi tiểu (ví dụ bumetanide, frusemide, hydrochlorothiazide) có thể dẫn đến giảm hiệu quả lợi tiểu và hạ huyết áp.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và các thuốc sau đây có thể dẫn đến giảm hiệu quả lợi tiểu, tăng kali máu hoặc có thể có độc tính đối với thận:

- **Amiloride**
- **Spirolactone**

Sử dụng đồng thời etoricoxib và thuốc đối kháng angiotensin II (ví dụ losartan, telmisartan, valsartan) có thể dẫn đến giảm tác dụng hạ huyết áp và tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và thuốc chẹn beta (ví dụ atenolol, bisoprolol, carvedilol) có thể dẫn đến giảm tác dụng hạ huyết áp.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACEI, ví dụ captopril, enalapril, perindopril) có thể dẫn đến giảm tác dụng hạ huyết áp của ACEI.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và lithium có thể dẫn đến tăng nồng độ lithium trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và aspirin liều thấp có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét dạ dày-ruột hoặc các biến chứng khác.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và ethinyl estradiol (thuốc tránh thai đường uống) có thể dẫn đến tăng nồng độ ethinyl estradiol trong huyết tương.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và estrogen liên hợp hoặc liệu pháp hormon thay thế có thể dẫn đến tăng nồng độ estrogen liên hợp.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và các thuốc sau đây có thể dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột:

- **Abciximab**
- **Dipyridamole**
- **Fondaparinux**
- **Heparin**
- **Ticlopidine**
- **Tirofiban**

Sử dụng đồng thời etoricoxib và các thuốc sau đây có thể dẫn đến tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày-ruột và/hoặc đối kháng tác dụng hạ huyết áp:

- **Amlodipine**
- **Verapamil**

Sử dụng đồng thời etoricoxib và các thuốc sau đây có thể dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu:

- **Citalopram**
- **Clopidogrel**
- **Dabigatran Etexilate**
- **Duloxetine**

- **Enoxaparin**
- **Escitalopram**
- **Fluoxetine**
- **Ginkgo**
- **Paroxetine**
- **Pentoxifylline**
- **Prasugrel**
- **Rivaroxaban**
- **Tinzaparin**
- **Venlafaxine**

Sử dụng đồng thời etoricoxib và các thuốc sau đây có thể dẫn đến tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày-ruột và/hoặc đối kháng tác dụng hạ huyết áp:

- **Diltiazem**
- **Felodipine**
- **Flunarizine**
- **Nicardipine**
- **Nifedipine**
- **Nimodipine**

Sử dụng đồng thời etoricoxib và các thuốc sau đây có thể dẫn đến tăng nguy cơ cơn co giật:

- **Levofloxacin**
- **Norfloxacin**
- **Ofloxacin**

Sử dụng đồng thời etoricoxib và các thuốc sau đây có thể dẫn đến tăng nguy cơ hạ đường huyết:

- **Gliclazide**
- **Glimepiride**
- **Glipizide**

Sử dụng đồng thời etoricoxib và cyclosporine có thể dẫn đến tăng nguy cơ độc tính đối với thận do cyclosporine.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và ketorolac có thể dẫn đến tăng tác dụng bất lợi ở dạ dày-ruột (loét dạ dày tá tràng, chảy máu và/hoặc thủng dạ dày-ruột).

Sử dụng đồng thời etoricoxib và minoxidil có thể dẫn đến tăng nồng độ minoxidil.

Sử dụng đồng thời etoricoxib và tacrolimus có thể dẫn đến suy thận cấp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ về an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng, etoricoxib đã được đánh giá về độ an toàn ở 9.295 người, bao gồm 6.757 bệnh nhân bị viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, đau thắt lưng dưới mạn tính hoặc viêm cột sống dính khớp (khoảng 600 bệnh nhân bị viêm xương khớp hoặc viêm khớp dạng thấp đã được điều trị trong 1 năm hoặc lâu hơn).

Trong các nghiên cứu lâm sàng, hồ sơ tác dụng không mong muốn là tương tự nhau ở những bệnh nhân bị viêm xương khớp hoặc viêm khớp dạng thấp được điều trị bằng etoricoxib trong 1 năm hoặc lâu hơn. Trong một nghiên cứu lâm sàng về viêm khớp gút cấp tính, các bệnh nhân đã được điều trị bằng etoricoxib 120 mg, 1 lần/ngày trong 8 ngày. Hồ sơ tác dụng bất lợi trong nghiên cứu này nhìn chung tương tự như được báo cáo trong các nghiên cứu kết hợp về viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp và đau thắt lưng dưới mạn tính.

Trong một chương trình về kết quả an toàn tim mạch với dữ liệu gộp từ 3 thử nghiệm có đối chứng với hoạt chất so sánh, 17.412 bệnh nhân bị viêm xương khớp hoặc viêm khớp dạng thấp đã được điều trị bằng etoricoxib (60 mg hoặc 90 mg) trong thời gian trung bình khoảng 18 tháng.

Dữ liệu về an toàn và chi tiết từ chương trình này được trình bày trong phần Các đặc tính dược lực học.

LTD
NG
N
H PHC
OI

Trong các nghiên cứu lâm sàng về đau cấp tính sau phẫu thuật răng bao gồm 614 bệnh nhân được điều trị bằng etoricoxib (90 mg hoặc 120 mg), hồ sơ tác dụng bất lợi trong các nghiên cứu này thường tương tự như được báo cáo trong các nghiên cứu kết hợp về viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp và đau thắt lưng dưới mạn tính.

Bảng liệt kê các phản ứng bất lợi

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với tỷ lệ cao hơn so với giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng ở những bệnh nhân bị viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, đau thắt lưng dưới mạn tính hoặc viêm cột sống dính khớp được điều trị bằng etoricoxib 30 mg, 60 mg hoặc 90 mg đến liều khuyến cáo trong tối đa 12 tuần; trong các nghiên cứu của Chương trình MEDAL trong tối đa 3,5 năm; trong các nghiên cứu ngắn hạn về đau cấp tính trong tối đa 7 ngày; hoặc trong kinh nghiệm hậu mãi (xem Bảng dưới đây):

Nhóm hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi	Loại tần suất*
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	viêm xương ổ răng	Thường gặp
	viêm dạ dày ruột, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường tiết niệu	Ít gặp
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	thiếu máu (chủ yếu liên quan đến chảy máu dạ dày-ruột), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu	Ít gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	quá mẫn [†] β	Ít gặp
	phù mạch/phản ứng phản vệ/phản ứng dạng phản vệ bao gồm cả sốc [‡]	Hiếm gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	phù /ứ dịch	Thường gặp
	tăng hoặc giảm sự ngon miệng, tăng cân	Ít gặp
Rối loạn tâm thần	lo âu, trầm cảm, trí tuệ giảm sút, ảo giác [‡]	Ít gặp
	lú lẫn [‡] , bồn chồn [‡]	Hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	chóng mặt, nhức đầu	Thường gặp
	loạn vị giác, mất ngủ, dị cảm/tăng cảm giác, buồn ngủ	Ít gặp
Rối loạn mắt	nhìn mờ, viêm kết mạc	Ít gặp
Rối loạn tai và mê đạo	ù tai, chóng mặt	Ít gặp
Rối loạn tim	đánh trống ngực, loạn nhịp tim [‡]	Thường gặp
	rung nhĩ, nhịp tim nhanh [‡] , suy tim sung huyết, thay đổi trên điện tâm đồ không đặc hiệu, cơn đau thắt ngực [‡] , nhồi máu cơ tim [§]	Ít gặp
Rối loạn mạch	tăng huyết áp	Thường gặp
	đỏ bừng mặt, tai biến mạch máu não [§] , cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua, cơn tăng huyết áp [‡] , viêm mạch [‡]	Ít gặp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	co thắt phế quản [‡]	Thường gặp
	ho, khó thở, chảy máu cam	Ít gặp
Rối loạn tiêu hóa	đau bụng	Rất thường gặp

	táo bón, đầy hơi, viêm dạ dày, ợ nóng/trào ngược acid, tiêu chảy, khó tiêu/khó chịu vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, viêm thực quản, loét miệng	Thường gặp
	chướng bụng, thay đổi kiểu đại tiện, khô miệng, loét dạ dày tá tràng, loét dạ dày tá tràng bao gồm thủng và chảy máu dạ dày ruột, hội chứng ruột kích thích, viêm tụy†	Ít gặp
Rối loạn gan mật	tăng ALT, tăng AST	Thường gặp
	viêm gan‡	Hiếm gặp
	suy gan‡, vàng da‡	Hiếm gặp†
Rối loạn da và mô dưới da	bầm máu	Thường gặp
	phù mắt, ngứa, phát ban, ban đỏ‡, nổi mề đay‡	Ít gặp
	hội chứng Stevens-Johnson‡, hoại tử biểu bì nhiễm độc‡, phát ban do thuốc cố định‡	Hiếm gặp†
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	co cứng cơ/co thắt cơ, đau/cứng cơ xương	Ít gặp
Rối loạn thận và tiết niệu	protein niệu, tăng creatinin huyết thanh, suy thận/suy giảm chức năng thận‡ (xem phần 4.4)	Ít gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	suy nhược/mệt mỏi, bệnh giống cúm	Thường gặp
	đau ngực	Ít gặp
Xét nghiệm	tăng nitơ urê máu, tăng creatine phosphokinase máu, tăng kali máu, tăng acid uric máu	Ít gặp
	tăng natri máu	Hiếm gặp

*Loại tần suất: Được xác định cho từng thuật ngữ tác dụng bất lợi theo tỷ lệ được báo cáo trong cơ sở dữ liệu thử nghiệm lâm sàng: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

‡ Phản ứng bất lợi này được xác định thông qua giám sát hậu mãi. Tần suất được báo cáo của phản ứng này đã được ước tính dựa trên tần suất cao nhất được quan sát thấy qua dữ liệu thử nghiệm lâm sàng gộp theo chỉ định và liều lượng được phê duyệt.

† Loại tần suất “Hiếm gặp” được xác định theo hướng dẫn của Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) (phiên bản 2, tháng 9 năm 2009) trên cơ sở giới hạn trên ước tính của khoảng tin cậy 95% cho 0 biến cố với số lượng đối tượng được điều trị bằng etoricoxib trong phân tích dữ liệu pha III được gộp theo liều lượng và chỉ định ($n = 15.470$).

β Quá mẫn bao gồm các thuật ngữ “dị ứng”, “dị ứng thuốc”, “quá mẫn với thuốc”, “quá mẫn”, “quá mẫn không xác định khác (NOS)”, “phản ứng quá mẫn” và “dị ứng không đặc hiệu”§ Dựa trên các phân tích các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược và đối chứng với hoạt chất dài hạn, thuốc ức chế chọn lọc COX-2 có liên quan đến tăng nguy cơ biến cố huyết khối nghiêm trọng, bao gồm nhồi máu cơ tim và đột quỵ. Mức tăng nguy cơ tuyệt đối đối với các biến cố như vậy không chắc vượt quá 1% mỗi năm dựa trên dữ liệu hiện có (ít gặp).

Huyết khối tim mạch: (Xem thêm Cảnh báo và thận trọng).

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các biến cố bất lợi được quan sát thường xuyên nhất phù hợp với hồ sơ về an toàn đối với etoricoxib (ví dụ biến cố dạ dày-ruột, biến cố mạch máu thận).

Điều trị

Việc điều trị là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, ví dụ loại bỏ các chất không được hấp thu từ đường tiêu hóa, sử dụng theo dõi lâm sàng.

Etoricoxib không thể thẩm phân được bằng thẩm phân máu; chưa rõ liệu etoricoxib có thể thẩm phân được bằng thẩm phân màng bụng hay không.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: mã ATC: M01 AH05

Etoricoxib là một thuốc chống viêm không steroid (dẫn xuất dipyridinyl) dùng đường uống. Etoricoxib là chất ức chế chọn lọc cao của cyclooxygenase-2 (COX-2), thể hiện hoạt tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt trên mô hình động vật.

Hai isoform của cyclooxygenase đã được xác định: cyclooxygenase-1 (COX-1) và cyclooxygenase-2 (COX-2).

Isoenzym COX-1 được biểu hiện chủ yếu ở hầu hết các mô và đặc biệt liên quan đến sự tổng hợp prostaglandin ở thận, tiểu cầu và niêm mạc dạ dày; các sản phẩm COX-1 có tác dụng bảo vệ tế bào và sự ức chế isoform này có liên quan đến độc tính của thuốc chống kết tập tiểu cầu và độc tính dạ dày-ruột.

Isoform COX-2 cảm ứng được biểu hiện tại các vị trí viêm và sự ức chế của nó được xem là chịu trách nhiệm đối với đặc tính giảm đau và chống viêm của thuốc chống viêm không steroid.

Việc không có tác dụng trên COX-1 của các thuốc ức chế COX-2 chọn lọc cho thấy chúng có thể cũng có hiệu quả như các thuốc ức chế không chọn lọc cả COX-1 và COX-2 (tức là naproxen, ibuprofen, ketorolac) trong điều trị đau và viêm với xu hướng giảm độc tính về huyết học và độc tính dạ dày-ruột.

Dược động học

Hấp thu

Etoricoxib được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi dùng liều uống. Sinh khả dụng đường uống trung bình khoảng 100%.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương xảy ra sau khoảng 1 giờ ở người lớn lúc đói; thức ăn làm chậm sự hấp thu khoảng 2 giờ, mặc dù thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu.

Thuốc kháng acid (calci carbonate, nhôm/magnesi hydroxide) không ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu etoricoxib.

Phân bố

Thuốc gắn kết với protein huyết tương khoảng 92%.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy etoricoxib có thể đi qua nhau thai và một ít được phân bố vào sữa mẹ.

Thể tích phân bố: 119 lít ở trạng thái ổn định.

Chuyển hóa

Etoricoxib được chuyển hóa mạnh với < 2% liều dùng được thu hồi trong nước tiểu dưới dạng thuốc ban đầu. Đường chuyển hóa chính là qua các isoenzym cytochrom P450 bao gồm CYP3A4 để tạo thành dẫn xuất 6'-hydroxymethyl của etoricoxib, sau đó được oxy hóa thành dẫn xuất 6'-carboxylic acid là chất chuyển hóa chính.

5 chất chuyển hóa đã được xác định ở người. Chất chuyển hóa chính là dẫn xuất 6'-carboxylic acid của etoricoxib được tạo thành do sự oxy hóa hơn nữa của dẫn xuất 6-hydroxymethyl.

Các chất chuyển hóa chính này cho thấy không có hoạt tính có thể đo lường được hoặc chỉ có hoạt tính yếu dưới dạng chất ức chế COX-2.

Không có chất chuyển hóa nào được xem là góp phần đáng kể vào sự ức chế COX-2 (hoặc COX-1).

Thải trừ

Etoricoxib được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (70%) với chỉ 20% liều dùng xuất hiện trong phân. Ở trạng thái ổn định, thời gian bán hủy của etoricoxib khoảng 22 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Facoxia (Etoricoxib 60 mg), Facoxia (Etoricoxib 90 mg): Hộp chứa 3 x 10 viên nén bao phim.

Facoxia (Etoricoxib 120 mg): Hộp chứa 6 x 5 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất, kiểm soát lô và xuất xưởng lô:

Laboratorios CINFA, S.A.

Olaz Chipi, 10. Polígono Areta de Huarte 31620 (Navarre) Tây Ban Nha

Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp:

Laboratorios CINFA, S.A.

Travesia Roncesvalles, 1 de Olloki 31699, (Navarre) Tây Ban Nha

