

5-78-1
B52
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1.9-09-2017

PRESCRIPTION DRUG
Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets
GMP-WHO
AGUZAR 400
Etodolac: 400 mg

AGUZAR 400
Etodolac: 400 mg



COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:
Etodolac: 400 mg
Excipients: qs 1 tablets.

INDICATIONS:

Treatment of acute or long term signs and symptoms of the following diseases:
-Osteoarthritis.
-Rheumatoid arthritis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, ADVERSE REACTIONS AND OTHER INFORMATION:

Please read the leaflet in the box.

STORAGE:

Dry place, temperature below 30°C, protected from light.

SPECIFICATION: MANUFACTURER VISA:

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yy HD: dd/mm/yy

Pharmaceutical Joint Stock Company
No. 521, An Loi Quarter, Hoa Loi Ward,
Ben Cat Town, Binh Duong Province
Tel: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
GMP-WHO
AGUZAR 400
Etodolac: 400 mg

AGUZAR 400
Etodolac: 400 mg

AGUZAR 400
Etodolac: 400 mg

AGUZAR 400
Etodolac: 400 mg

AGUZAR 400
Etodolac: 400 mg

AGUZAR 400
Etodolac: 400 mg

AGUZAR 400
Etodolac: 400 mg

ME DI SUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

Số lô SX: HD: dd/mm/yy

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Etodolac: 400 mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị cấp tính hay dài hạn các dấu hiệu và triệu chứng của những bệnh sau:
- Viêm xương khớp.
- Viêm khớp dạng thấp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

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

TIÊU CHUẨN : TCCS

SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

ME DI SUN

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
ĐT: (0274) 3589 036 - Fax: (0274) 3589 297

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

AGUZAR 400

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim + 1 tờ HDSD.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Etodolac: 400 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Avicel 101, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Green lake, vđ 1 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Etodolac là một loại thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, và hạ sốt. Giống với các thuốc kháng viêm không steroid khác, cơ chế tác động của etodolac liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Etodolac được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống 200 mg etodolac, nồng độ đỉnh trong huyết tương 10 – 18 mcg/ ml đạt được trong vòng 1 – 2 giờ. Sau nhiều lần uống thuốc trong giới hạn liều điều trị, nồng độ trong huyết tương chỉ cao hơn chút ít so với sau khi uống một lần duy nhất. Có thể dùng etodolac ngay trong bữa ăn hoặc cùng lúc với thuốc kháng acid bởi vì mức độ hấp thu của Etodolac không bị ảnh hưởng khi thuốc được dùng sau bữa ăn hoặc với thuốc kháng acid.
- Hơn 99% etodolac gắn kết với protein huyết tương.
- Etodolac được chuyển hóa hầu hết ở gan.
- Khoảng 72% liều uống được thải qua nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính. 16% liều uống được thải qua phân. Thời gian bán thải của etodolac trong huyết tương là 6 – 7,4 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị cấp tính hay dài hạn các dấu hiệu và triệu chứng của những bệnh sau:

- Viêm xương khớp.
- Viêm khớp dạng thấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với etodolac và bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân nhạy cảm với aspirin hay NSAID khác.
- Đang trong tình trạng loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa.
- Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng liên quan đến điều trị NSAID.
- Bệnh nhân suy tim nặng, suy gan và suy thận nặng.
- Phụ nữ có thai từ tháng thứ 5 trở đi.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn.

❖ Người lớn:



- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp: 600-1000 mg/ngày chia làm 2-3 lần, điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng đến liều tối đa 1,2 g/ngày.
- Cơ đau cấp: 200-400 mg cách mỗi 6-8 giờ đến liều tối đa thông thường 1 g/ngày mặc dù một số người đã được cho đến liều tối đa 1 g/ngày.
- Liều Etodolac thường không cần điều chỉnh ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn các NSAID (như aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.
- Etodolac có thể làm tăng nồng độ lithi trong máu do làm giảm thải trừ lithi ra khỏi cơ thể bởi thận. Nồng độ lithi tăng có thể gây ngộ độc lithi.
- Etodolac có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc trị tăng huyết áp.
- Glycosid tim (digoxin): NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ trong huyết tương glycoside.
- Mifepristone: NSAIDs không nên được sử dụng cho 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone là NSAID có thể làm giảm hiệu lực mifepristone.
- Corticosteroid: Gia tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu (xem phần 4.4).
- Chất chống đông: NSAID có thể làm tăng tác dụng của các chất chống đông, chẳng hạn như warfarin. Thời gian prothrombin có thể kéo dài khi etodolac và các NSAID khác được dùng cùng với warfarin do đó dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu.
- Kháng sinh quinolon: dữ liệu động vật cho thấy rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật kết hợp với kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAIDs và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.
- Chất chống tiêu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Gia tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
- Tacrolimus: tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi NSAID được dùng chung với tacrolimus.
- Zidovudine: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi NSAID được dùng với zidovudine. Có bằng chứng về tăng nguy cơ tụ máu ở bệnh nhân HIV (+), bệnh hay chảy máu được điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen.
- Xét nghiệm: Xét nghiệm Bilirubin có thể cho kết quả dương tính giả do sự hiện diện của các chất chuyển hóa phenolic của etodolac trong nước tiểu.
- Etodolac với tác dụng lên prostaglandin ở thận có thể làm thay đổi thải trừ dẫn đến làm tăng nồng độ trong huyết thanh của cyclosporin, methotrexat và làm tăng độc tính của những thuốc này.

THẬN TRỌNG:

- Nên cẩn thận khi dùng etodolac cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tim thiếu máu cục bộ hay bệnh về mạch máu não.
- Thuốc này cũng nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch hay bệnh về động mạch ngoại biên.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (xuất huyết dạ dày - ruột, viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), suy yếu chức năng gan hay thận, tiền sử bệnh hen hoặc các bệnh dị ứng.
- Những người lớn tuổi có thể tăng tần số các phản ứng bất lợi do NSAIDs đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa.

- Sử dụng trên trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhi dưới 18 tuổi chưa được xác định.
- Thuốc chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa tinh bột mì, bệnh nhân dị ứng lúa mì không nên dùng thuốc này.

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 AGUZAR 400 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Không nên sử dụng ở phụ nữ mang thai, đặc biệt là từ tháng thứ 5 trở đi.
- Phụ nữ cho con bú: Trong các nghiên cứu cho đến nay, NSAIDs có thể xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Sự an toàn của etodolac trong thời gian cho con bú chưa được báo cáo. Vì vậy, nên ngừng cho con bú nếu việc điều trị là cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ LÁI XE:

- Nếu gặp một số tác dụng không mong muốn ảnh hưởng lên hệ thần kinh như chóng mặt, quay cuồng, buồn ngủ, ngủ gà hay ảnh hưởng đến tầm nhìn thì cần tránh vận hành máy móc tàu xe.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, co giật occasionall. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính có thể gây tổn thương gan, thận.
- Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trong vòng 1 giờ sau khi ngộ độc có thể dùng than hoạt tính, hoặc rửa dạ dày nếu uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng. Theo dõi chặt chẽ chức năng gan, thận. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây độc. Nếu bị co giật thường xuyên và kéo dài nên điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị với thuốc NSAID. Đây có thể bao gồm phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản ứng phản vệ. Phản ứng trên đường hô hấp bao gồm bệnh hen, bệnh suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc các rối loạn da bao gồm phát ban của các loại khác nhau, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm hơn tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

MEDISUN

- Rối loạn hệ thống thần kinh: Trầm cảm, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, lú lẫn, ảo giác, mất phương hướng, dị cảm, run, yếu, căng thẳng và buồn ngủ, các báo cáo của bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch, như lupus ban đỏ hệ thống, hỗn hợp bệnh mô liên kết), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, ói mửa.
- Rối loạn mắt: Rối loạn thị giác (thị giác bất thường), viêm dây thần kinh thị giác.
- Rối loạn tai: Ò tai, chóng mặt.
- Các rối loạn tim: Phù nề, cao huyết áp, tim hồi hộp, suy tim, đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAID. Sử dụng một số NSAIDs đặc biệt ở liều cao và dài hạn có thể liên quan với tăng nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).
- Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già. Ngoài ra còn các triệu chứng: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau vùng thượng vị, viêm loét đại tràng, đau bụng, táo bón, đầy hơi, nôn ra máu, melaena, loét đường tiêu hóa, khó tiêu, ợ nóng, chảy máu trực tràng. Ít thường xuyên, viêm dạ dày; rất hiếm khi viêm tụy.
- Rối loạn gan-mật: Chức năng gan bất thường viêm gan và vàng da.
- Da: Bỏng nước phản ứng bao gồm hội chứng Stevens Johnson và độc hoại tử biểu bì (rất hiếm). Nhạy cảm ánh sáng.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Khó tiểu, tiểu lắt nhắt (<1%), độc tính thận các hình thức khác nhau, bao gồm cả viêm thận kẽ, hội chứng thận và suy thận.
- Rối loạn chung: Khó chịu, mệt mỏi, suy nhược, ớn lạnh, sốt.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

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

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-050-2015

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương.

Điện thoại: (0274) 3589 036 – Fax: (0274) 3589 297

Bình Dương, ngày 20 tháng 06 năm 2017



DS. LÊ MINH HOÀN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: **AGUZAR 400**

Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. Thành phần và hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Etodolac: 400 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Avicel 101, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Green lake, vđ 1 viên nén bao phim.

2. Mô tả sản phẩm:

- Viên nén tròn bao phim

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim + 1 tờ HDSD.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị cấp hay dài hạn các dấu hiệu và triệu chứng của những bệnh sau:

- Viêm xương khớp.
- Viêm khớp dạng thấp.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn.

❖ Người lớn:

- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp: 600-1000 mg/ngày chia làm 2-3 lần, điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng đến liều tối đa 1,2 g/ngày.
- Cơn đau cấp: 200-400 mg cách mỗi 6-8 giờ đến liều tối đa thông thường 1 g/ngày mặc dù một số người đã được cho đến liều tối đa 1 g/ngày.
- Liều Etodolac thường không cần điều chỉnh ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với etodolac và bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân nhạy cảm với aspirin hay NSAID khác.
- Đang trong tình trạng loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa.
- Tiền sử xuất huyết tiêu hóa hoặc thủng liên quan đến điều trị NSAID.
- Bệnh nhân suy tim nặng, suy gan và suy thận nặng.
- Phụ nữ có thai từ tháng thứ 5 trở đi.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

7. Tác dụng không mong muốn:

- Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo sau khi điều trị với thuốc NSAID. Đây có thể bao gồm phản ứng dị ứng không đặc hiệu và phản ứng phản vệ.

Phản ứng trên đường hô hấp bao gồm bệnh hen, bệnh suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản hoặc khó thở, hoặc các rối loạn da bao gồm phát ban của các loại khác nhau, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch và hiếm hơn tróc vảy và bóng nước (bao gồm hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng).

- Rối loạn hệ thống thần kinh: Trầm cảm, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, lú lẫn, ảo giác, mất phương hướng, dị cảm, run, yếu, căng thẳng và buồn ngủ, các báo cáo của bệnh viêm màng não vô khuẩn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn dịch, như lupus ban đỏ hệ thống, hỗn hợp bệnh mô liên kết), với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, ói mửa.
- Rối loạn mắt: Rối loạn thị giác (thị giác bất thường), viêm dây thần kinh thị giác.
- Rối loạn tai: Ò tai, chóng mặt.
- Các rối loạn tim: Phù nề, cao huyết áp, tim hồi hộp, suy tim, đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAID. Sử dụng một số NSAIDs đặc biệt ở liều cao và dài hạn có thể liên quan với tăng nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ).
- Rối loạn tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già. Ngoài ra còn các triệu chứng: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau vùng thượng vị, viêm loét đại tràng, đau bụng, táo bón, đầy hơi, nôn ra máu, melaena, loét đường tiêu hóa, khó tiêu, ợ nóng, chảy máu trực tràng. Ít thường xuyên, viêm dạ dày; rất hiếm khi viêm tụy.
- Rối loạn gan-mật: Chức năng gan bất thường viêm gan và vàng da.
- Da: Bóng nước phản ứng bao gồm hội chứng Stevens Johnson và độc hoại tử biểu bì (rất hiếm). Nhạy cảm ánh sáng.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Khó tiểu, tiểu ít nhất ($<1\%$), độc tính thận các hình thức khác nhau, bao gồm cả viêm thận kẽ, hội chứng thận và suy thận.
- Rối loạn chung: Khó chịu, mệt mỏi, suy nhược, ớn lạnh, sốt.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

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

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn các NSAID (như aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.
- Etodolac có thể làm tăng nồng độ lithi trong máu do làm giảm thải trừ lithi ra khỏi cơ thể bởi thận. Nồng độ lithi tăng có thể gây ngộ độc lithi.
- Etodolac có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc trị tăng huyết áp.
- Glycosid tim (digoxin): NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ trong huyết tương glycoside.
- Mifepristone: NSAIDs không nên được sử dụng cho 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone là NSAID có thể làm giảm hiệu lực mifepristone.
- Corticosteroid: Gia tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu (xem phần 4.4).
- Chất chống đông: NSAID có thể làm tăng tác dụng của các chất chống đông, chẳng hạn như warfarin. Thời gian prothrombin có thể kéo dài khi etodolac và các NSAID khác được dùng cùng với warfarin do đó dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu.
- Kháng sinh quinolon: dữ liệu động vật cho thấy rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật kết hợp với kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAIDs và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật.

- Chất chống tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI): Gia tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
- Tacrolimus: tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi NSAID được dùng chung với tacrolimus.
- Zidovudine: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi NSAID được dùng với zidovudine. Có bằng chứng về tăng nguy cơ tụ máu ở bệnh nhân HIV (+), bệnh hay chảy máu được điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen.
- Xét nghiệm: Xét nghiệm Bilirubin có thể cho kết quả dương tính giả do sự hiện diện của các chất chuyển hóa phenolic của etodolac trong nước tiểu.
- Etodolac với tác dụng lên prostaglandin ở thận có thể làm thay đổi thải trừ dẫn đến làm tăng nồng độ trong huyết thanh của cyclosporin, methotrexat và làm tăng độc tính của những thuốc này.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Bỏ qua và tiếp tục liều như thường lệ theo sự chỉ dẫn liều của bác sỹ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, co giật occasional. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính có thể gây tổn thương gan, thận.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Xử trí: Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trong vòng 1 giờ sau khi ngộ độc có thể dùng than hoạt tính, hoặc rửa dạ dày nếu uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng. Theo dõi chặt chẽ chức năng gan, thận. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất 4 giờ sau khi uống một lượng thuốc có khả năng gây độc. Nếu bị co giật thường xuyên và kéo dài nên điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

* Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Nên cẩn thận khi dùng etodolac cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tim thiếu máu cục bộ hay bệnh về mạch máu não.
- Thuốc này cũng nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ về bệnh tim mạch hay bệnh về động mạch ngoại biên.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (xuất huyết dạ dày - ruột, viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), suy yếu chức năng gan hay thận, tiền sử bệnh hen hoặc các bệnh dị ứng.
- Những người lớn tuổi có thể tăng tần số các phản ứng bất lợi do NSAIDs đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa.
- Sử dụng trên trẻ em: Mức độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhi dưới 18 tuổi chưa được xác định.
- Thuốc chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa tinh bột mì, bệnh nhân dị ứng lúa mì không nên dùng thuốc này.

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 AGUZAR 400 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

* Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Không nên sử dụng ở phụ nữ mang thai, đặc biệt là từ tháng thứ 5 trở đi.
- Phụ nữ cho con bú: Trong các nghiên cứu cho đến nay, NSAIDs có thể xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Sự an toàn của etodolac trong thời gian cho con bú chưa được báo cáo. Vì vậy, nên ngừng cho con bú nếu việc điều trị là cần thiết.

* Ảnh hưởng đến công việc:

- Nếu gặp một số tác dụng không mong muốn ảnh hưởng lên hệ thần kinh như chóng mặt, quay cuồng, buồn ngủ, ngủ gà hay ảnh hưởng đến tầm nhìn thì cần tránh vận hành máy móc tàu xe.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ/dược sĩ:

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

17. Ngày xem xét cập nhật tờ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng