

Rx thuốc bán theo đơn

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nang cứng



GOLCOXIB

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên

CÔNG THỨC

Celecoxib.....200 mg

Tá dược (Lactose; PVP K30; Natri starch glycolat; Magnesi stearat; Talc; Ethanol 96⁰), vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase – 2 (COX – 2), có tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase –2 (COX – 2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Khác với phần lớn các thuốc chống viêm không steroid có trước đây, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1) với các nồng độ điều trị ở người. COX-1 là 1 enzym cấu trúc có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo huyết khối (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày và chức năng thận (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế COX-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây tác dụng phụ (thí dụ đối với tiểu cầu niêm mạc dạ dày), nhưng có thể gây tác dụng phụ ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Uống celecoxib với thức ăn có nhiều chất béo làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương so với uống lúc đói khoảng 1-2 giờ và làm tăng 10-20% diện tích dưới đường cong (AUC). Có thể uống celecoxib đồng thời với thức ăn mà không cần chú ý đến thời gian các bữa ăn.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của celecoxib thường đạt được sau khi uống khoảng 3 giờ với 1 liều duy nhất 200 mg lúc đói, và trung bình bằng 705 nanogram/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích lũy. Ở người trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40 và 50%, tương ứng so với người trẻ; AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, tương ứng, và giảm 40% ở người suy gan thận mạn tính (tốc độ lọc cầu thận 35-60 ml/phút) so với ở người bình thường.

Phân bố: Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7,14 lít/kg) như vậy thuốc phân bố nhiều vào mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ, và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Nửa đời của thuốc kéo dài ở người suy thận và suy gan. Celecoxib được chuyển hóa trong gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính bởi isoenzym CYP₄₅₀2C9.

Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH

Chống viêm và giảm đau trong viêm khớp và viêm khớp dạng thấp.

Giảm đau trong phẫu thuật răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng ở người quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, với sulphonamide; suy thận hay suy gan nặng; hen, mày đay hay các phản ứng kiểu dị ứng do dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

LIỀU DÙNG

Người lớn:

Viêm xương khớp: Uống 1 viên/lần/ngày.

Viêm khớp dạng thấp: Uống 1 viên/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ em: không khuyến cáo dùng thuốc này

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

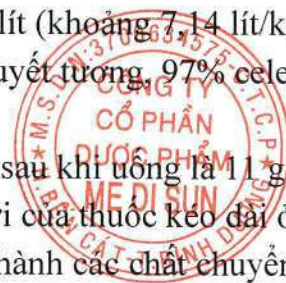
Tương tác chung: celecoxib chuyển hóa chủ yếu qua cytochrom P₄₅₀2C9 ở gan; vì vậy cần thận trọng khi phối hợp celecoxib với các thuốc ức chế P₄₅₀ 2C9. Ngoài ra, celecoxib còn ức chế cytochrom P₄₅₀2D6. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi P₄₅₀2D6.

Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: celecoxib có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Vì vậy cần chú ý đến tương tác khi dùng celecoxib đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Thuốc lợi tiểu: celecoxib có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân, có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận có thể gia tăng.

Aspirin: phối hợp aspirin với celecoxib có thể làm tăng tốc độ loét ống tiêu hóa hoặc các biến chứng khác.

Fluconazol: dùng đồng thời celecoxib với fluconazole có thể dẫn đến tăng nồng độ celecoxib trong huyết tương. Nên bắt đầu điều trị celecoxib với liều khuyến dùng thấp nhất ở người bệnh dùng fluconazol đồng thời.



Lithi: Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của lithi, dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng đồng thời lithi và celecoxib về các dấu hiệu độc của lithi và cần điều chỉnh liều celecoxib cho phù hợp.
Warfarin: Dùng celecoxib đồng thời với warfarin có thể xảy ra các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin. Cần theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothrombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu sau khi bắt đầu hoặc thay đổi liệu pháp.

THẬN TRỌNG

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hoá, mặc dù thuốc được coi là không gây tai biến đường tiêu hoá do ức chế chọn lọc Cox-2.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hoá và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.

Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm có người suy tim, suy thận hoặc suy gan. Cần rất thận trọng dùng celecoxib cho những người bệnh này.

Cần thận trọng dùng celecoxib cho người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ dịch, làm bệnh nặng lên.

Cần thận trọng khi dùng celecoxib cho người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng celecoxib.

Vì chưa rõ celecoxib có làm giảm nguy cơ ung thư đại - trực tràng liên quan đến bệnh polyp dạng tuyến đại - trực tràng có tính chất gia đình hay không, cho nên vẫn phải tiếp tục chăm sóc bệnh này như thường lệ, nghĩa là phải theo dõi nội soi, cắt bỏ đại - trực tràng dự phòng khi cần. Ngoài ra, cần theo dõi nguy cơ biến chứng tim mạch (nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim cục bộ). Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiểu cầu và như vậy không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 - 800 mg/ngày).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Nên tránh dùng cho phụ nữ có thai nhất là 3 tháng thai kì cuối vì sẽ ảnh hưởng đến sự phát triển hệ tim mạch của thai nhi.

Người cho con bú: Chưa rõ celecoxib có qua sữa người mẹ hay không. Vì thuốc có thể có những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ nhỏ bú mẹ. Cần cân nhắc lợi hại khi dùng celecoxib điều trị cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ



Những triệu chứng khi dùng quá liều Celecoxib cấp tính là ngủ lịm, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, thường có hồi phục khi có điều trị nâng đỡ. Có thể gặp chảy máu ống tiêu hóa. Nếu quá liều Celecoxib, phải điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Nếu mới ngộ độc trong vòng 4 giờ và có gặp các triệu chứng quá liều, có thể chỉ định gây nôn và/hoặc uống than hoạt và/hoặc uống tẩy lại thẩm thấu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Đau bụng ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.

Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.

Da: ban.

Chung: Đau lưng, phù ngoại biên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.

Tiêu hóa: tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy, tắc ruột.

Gan mật: Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.

Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.

Chuyển hóa: Giảm glucose huyết.

Hệ thần kinh trung ương: Mất điều hòa, hoang tưởng, tự sát.

Thận: Suy thận cấp, viêm thận kẽ.

Da: Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson.

Chung: Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.


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

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-007-2012

Logo công ty: 

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



Bình Dương, ngày 27 tháng 03 năm 2014

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS. LÊ MINH HOÀN



TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

