

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
THUỐC BÀN THEO ĐƠN
GMP-WHO

VICOXIB® 200
Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: mỗi viên nang chứa
Celecoxib 200 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể, tinh bột mì, magnesium stearat, povidon, sodium starch glycolate).

ĐANG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

Chỉ định:

- Điều trị đau khớp thoái hóa khớp ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Điều trị hỗ trợ dị ứng khớp cổ tay cấp tính trong trường hợp điều trị bệnh khớp dạng thấp đạt trạng thái lâm sàng ổn định.
- Điều trị đau cổ, kể cả đau sau phẫu thuật mổ cột sống.
- Điều trị thông kinh nguyệt đau.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Uống mỗi ngày 1 lần, uống 200 mg ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau.
- Viên nang dạng thấp ở người lớn: uống 200 mg/lần, ngày 2 lần, có thể uống không cần chú ý đến bữa ăn; nếu cao hơn (đồng 400 mg x 2 lần/ngày) phải uống vào bữa ăn (càng về thức ăn) để cải thiện hấp thu.
- Phụ nữ - trước - uống 400 mg/lần, ngày uống 2 lần.
- Đau nhói khớp và thông kinh nguyệt: uống 400 mg uống 1 lần, tiếp theo uống 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể uống 200 mg ngày uống 2 lần, nếu cần.
- Người cao tuổi: Trên 65 tuổi: không cần điều chỉnh liều, mặc dù uống đồ thuốc tăng trong huyết tương. Tuy nhiên, đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.

Hiện tượng dị ứng của thuốc:

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: tiền căn về celecoxib, sulfonamid, suy tim nặng.
Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 mg/lít); Suy gan nặng, bệnh viêm mắt (bệnh Coats, viêm loét đa trung), Tiền sử bị hen, mày đay, hoặc các phản ứng dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây chết, với các thuốc chống viêm không steroid ở những người bệnh này.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử kết tụ máu, hoặc chảy máu đường tiêu hóa, hoặc sử dụng thuốc đặc biệt có khả năng gây tai biến đường tiêu hóa do ức chế chọn lọc COX-2.
- Thận trọng dùng celecoxib cho người có tiền sử bị hen, dị ứng khi dùng aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.
- Thận trọng dùng celecoxib cho người cao tuổi, sự chuyển vị đối phụ chủ yếu đường tiêu hóa và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.
- Celecoxib có thể gây dị tật cho thai, nhất là khi dùng trị sa lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hệ hạ. 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.
- Thận trọng dùng celecoxib cho người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ đọng, làm bệnh nặng lên.
- Thận trọng dùng celecoxib cho người bị mất nước (như sốt, tiêu chảy) vì thuốc gây mất nước. Cần phải điều chỉnh 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 (như máu cơ tim, thiếu máu cơ tim cục bộ). Celecoxib không có hoạt tính rõ rệt không tiểu cầu và như vậy không cần phải được các tư vấn do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao hơn 400 - 800 mg/ngày).
- Nguy cơ huyết khối tim mạch.
- Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, đang được bán trên thị trường, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch. Sự gia tăng này có thể liên quan đến cơ chế ức chế chọn lọc COX-2. 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 gọi ngắn gọn chủ yếu ở liều cao.
- Risk tỷ lệ 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 thông báo bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.
- Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc này ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Người mang thai: Cho tới nay, chưa có các nghiên cứu đầy đủ về celecoxib ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.

Người nuôi con bú: Chưa biết celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì celecoxib có thể có những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ, cần cân nhắc lợi/hại hoặc ngừng cho bú, hoặc ngừng dùng celecoxib.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chuyển hóa của celecoxib qua trung gian cytochrom P₄₅₀ 2C9 trong gan. Sử dụng đồng thời celecoxib với các thuốc có tác dụng ức chế enzyme này có thể ảnh hưởng đến đặc tính dược học của celecoxib, nên phải thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này. Ngoài ra, celecoxib cũng là chất cytochrom P₄₅₀ 2C9. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi P₄₅₀ 2C9.
- Thuốc ức chế enzyme chuyển hóa angiotensin: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin. Cần chú ý đến tương tác này khi dùng celecoxib đồng thời với các thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin.
- Thuốc lợi tiểu: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết nước tiểu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân, có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận ở thể gia tăng.
- Aspirin: Mặc dù có thể dùng celecoxib cùng với liều thấp aspirin, việc sử dụng đồng thời hai thuốc chống viêm không steroid

Như ở thể dẫn đến tăng tỷ lệ biến dạng tiêu hóa hoặc các biến chứng khác, vì vậy việc dùng celecoxib riêng lẻ, V không có tác dụng kháng tiểu cầu, celecoxib không phải là chất thay thế aspirin đối với việc dự phòng bệnh tim mạch.

- **Rheumatoid**: Dùng đồng thời celecoxib với folic acid có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib. Tương tác được đồng hồ này có thể do folic acid ức chế chuyển hóa celecoxib. Cần thận trọng về sự chuyển hóa celecoxib. Nên bắt đầu điều trị celecoxib với liều khuyến dùng thấp nhất ở người bệnh dùng folic acid đồng thời.

- **Lithi**: Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của lithi, điều này 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 cho phù hợp khi bắt đầu hoặc ngừng dùng celecoxib.

- **Warfarin**: Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian protrombin (điều này là ở một số người bệnh) (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin. Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm về đông máu khi thời gian protrombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu sau khi bắt đầu hoặc thay đổi liều pháp, vì các người bệnh này có nguy cơ biến chứng chảy máu cao.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn của celecoxib là tiêu thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hóa. Những tác dụng không mong muốn khác phải ngừng dùng thuốc nhiều nhất gồm: khó tiêu, đau bụng. Khoảng 7,1% người bệnh dùng celecoxib phải ngừng dùng thuốc vì các tác dụng không mong muốn và với 6,1% người bệnh dùng placebo phải ngừng.

- Thường gặp: Đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, đau lưng, phù ngoại biên.

- Hiếm gặp: Ngộ, suy tin sung huyết, sưng mắt, nghẹn mạch phổi, tắc mạch ngoại não, hoại thư ngoại biên, viêm tinh mạch huyết khối, viêm mạch. Ít gặp, nặng nề, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thông ruột ruột, viêm thận, tắc ruột, bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan. Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu tiểu cầu, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu. Giảm glucose huyết. Hội chứng tiêu hóa, hoang tưởng tự sát, suy thận cấp, viêm thận hệ. Ban đỏ đa dạng, viêm da toxic, hội chứng Stevens-Johnson, nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng miễn dịch với, phù mạch.

Nguy cơ huyết khối tim mạch.

CÁCH DÙNG THUỐC: Liều có biểu hiện đặc tại nên trong khi điều trị celecoxib, cần phải ngừng thuốc, thường chức năng thận sẽ trở về mức trước điều trị sau khi ngừng điều trị thuốc.

Loại gan có thể tăng (gấp 3 lần mức bình thường) ở giới hạn cao. Sự tăng này có thể liên biến, hoặc không thay đổi hoặc chỉ tạm thời trong một thời gian khi tiếp tục điều trị. Nhưng nếu có biểu hiện tăng của viêm gan (vàng da, biểu hiện suy gan...) phải ngừng ngay thuốc.

Như chung, khi dùng với liều thông thường và ngắn ngày, celecoxib tương tự aspirin.

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

ĐƯỢC LỢI HỌC

Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có các 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 chọn lọc 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 hoạt tính, celecoxib không là chất chọn lọc cyclooxygenase-1 (COX-1) với các nồng độ điều trị ở người. COX-1 là một enzyme cấu trúc có ở hầu hết các mô, tách cấu đơn nhân từ và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo huyết khối (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) quy trình hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày và chức năng thận (như duy trì bài máu thận). Do không ức chế COX-1 của celecoxib là có nguy cơ gây các tác dụng phụ (thì đa đối với tiểu cầu niêm mạc dạ dày), nhưng sẽ thể gây các tác dụng phụ ở thận bằng sự như các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc.

ĐƯỢC DÙNG HỌC

Hợp thụ Celecoxib được hấp thụ nhanh vào 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 đến 2 giờ và làm tăng 10 – 30% diện tích dưới đường cong (AUC). Có thể dùng celecoxib đồng thời với thức ăn mà không cần chú ý đến thời gian các bữa ăn.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt ở 2 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200 mg lúc đói, và trung bình bằng 700 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 cao tuổi 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 100% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, tương ứng, và giảm 40% ở người suy thận nặng (gấp đôi tỷ lệ creatinin 30-40 micromol/l) so với ở người bình thường.

Phần lớn 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.

Thời kỳ bán rã trung bình trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ, và 16 số thành phần trong huyết tương khoảng 500 micromol. Nửa đời của thuốc liên đới ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib được chuyển hóa trong gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính bởi isoenzym CYP_{2C9}, 2C8.

Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 2% liều được thải trừ không thay đổi.

QUẢ LIỀU VÀ KỶ THUẬT

Triệu chứng quá liều: Quá liều các thuốc chống viêm không steroid có thể gây ngộ độc, ngất lịm, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị, các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra chảy máu đường tiêu hóa. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế miễn dịch và hội chứng. Các phản ứng miễn dịch có thể được thông báo về liều điều trị của thuốc chống viêm không steroid và có thể xảy ra khi quá liều.

Cách xử trí: Điều trị quá liều thuốc chống viêm không steroid bao gồm điều trị triệu chứng và nâng đỡ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc chống viêm không steroid. Trong 4 giờ đầu sau uống quá liều, nên phải gây nôn và hoặc cho than hoạt (50 – 100 g cho người lớn, hoặc 1 đến 2 gói cho trẻ em), và hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích. 35 và những người bệnh đã sử dụng liên tục liều điều trị uống một lượng thuốc quá lớn. Không biết celecoxib có loại đặc biệt triệu chứng nào hay không, nhưng thuốc gắn vào protein và tỷ lệ cao gọi ý sử dụng các biện pháp hỗ trợ nếu những triệu chứng liên hệ nước tiểu, điểm tích máu, hoặc truyền máu có thể không rõ hiệu quả loại bỏ lượng lớn celecoxib khỏi cơ thể.

LIỀU DÙNG: Liều thuốc và chế độ dùng.

HÀM DÙNG: 30 ngày kể từ ngày sản xuất.

LIỀU CHUẨN AP DỤNG: Tùy thuộc cơ sở.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI F KIỂM CỦA BÁC SĨ

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC