



R_x

ZYCEL 100

(Viên nang cứng Celecoxib 100 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Celecoxib 100 mg

Tá dược: Lactose, natri lauryl sulphat, povidon K-30, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri.

Vỏ nang: nang cứng gelatin cỡ số '2'.

DƯỢC LỰC HỌC:

Celecoxib một chất ức chế chọn lọc với men cyclo-oxygenase (COX-2 isoform) và có tác dụng chống viêm. Nó có hiệu quả mạnh gấp 375 lần dưới dạng chất ức chế COX-2 hơn là COX-1 isoform. Tên hoá học của celecoxib là 4-[5-(4-methylphenyl)-3-(trifluoromethyl)-1H-pyrazol-1-yl] benzenesulfonamide và một pyrazole thay thế diaryl. Công thức phân tử của celecoxib là C₁₇H₁₄F₃N₃O₂S, và trọng lượng phân tử là 381,38.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của celecoxib đạt được xấp xỉ 3 giờ sau một liều uống. Cả nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) xấp xỉ tỷ lệ với liều dùng trong khoảng liều nghiên cứu lâm sàng 100-200 mg. Viên nang celecoxib có thể được dùng không cần chú ý đến thời điểm dùng bữa. Thuốc liên kết mạnh với protein (xấp xỉ 97%) trong các khoảng liều lâm sàng. Những nghiên cứu ở in vitro chỉ ra rằng celecoxib liên kết phần lớn với albumin và với mức độ nhỏ hơn với acid glycoprotein. Celecoxib được chuyển hóa phần lớn qua hệ thống enzym cytochrome P450. Ba chất chuyển hoá đã được xác định trong huyết tương người và tất cả các chất này đều không hoạt tính như các chất ức chế COX-1 hoặc COX-2. Celecoxib được thải trừ phần lớn dạng chuyển hoá qua gan với một lượng ít (<3%) dạng thuốc không đổi được thấy ở nước tiểu và phân. Sau khi uống liều đơn đánh dấu, xấp xỉ 57% liều dùng được bài tiết trong phân và 27% được bài tiết theo nước tiểu. Thời gian bán thải xấp xỉ 11 giờ khi đói.

CHỈ ĐỊNH:

Giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Nên tìm kiếm liều thấp nhất của Celecoxib cho từng bệnh nhân.

Viêm xương khớp: Để giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp, liều uống khuyến cáo là 200 mg mỗi ngày, dùng liều đơn hoặc 100 mg x 2 lần/ngày.

Viêm khớp dạng thấp: Để giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp dạng thấp, liều uống khuyến cáo là 100 mg đến 200 mg, 2 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với celecoxib.

Bệnh nhân đã có những phản ứng dị ứng với sulfonamide.

Bệnh nhân đã mắc bệnh hen, mày đay, các phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm non-steroid (NSAID) khác.

Viêm ruột kết, đau thắt ngực, các bệnh mạch não, mạch ngoại vi, suy tim từ vừa đến nặng.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Độc tính dạ dày ruột nặng như chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào có hoặc không có các triệu chứng báo trước ở những bệnh nhân được điều trị với NSAID.

Các vấn đề như khó tiêu là thông thường và có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong điều trị với NSAID.

Cần thận trọng khi kê đơn các thuốc non-steroid (NSAID) ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh loét hoặc chảy máu dạ dày ruột. Hầu hết các báo cáo về các biến chứng dạ dày ruột gây tử vong là ở những người cao tuổi hoặc những bệnh nhân suy nhược, và do vậy cần phải chăm sóc đặc biệt khi điều trị những bệnh nhân này. Để hạn chế tối thiểu nguy cơ tiềm tàng cho các phản ứng bất lợi ở dạ dày ruột, nên dùng liều hiệu quả thấp nhất và trong thời gian thấp nhất có thể.

Do không có sẵn thông tin liên quan đến việc sử dụng celecoxib ở những bệnh nhân bệnh thận nặng, không nên dùng cho những bệnh nhân này.

Nên thật thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân có các triệu chứng và/hoặc dấu hiệu cho thấy suy chức năng gan, hoặc ở



những bệnh nhân có phép thử gan bất thường.

Thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng thất trái và có yếu tố nguy cơ của bệnh tim mạch.

Cũng nên sử dụng celecoxib thận trọng ở những bệnh nhân phù, cao huyết áp, hoặc suy tim do xuất hiện phù trong một số bệnh nhân.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI, CHO CON BÚ VÀ TRẺ NHỎ:

Phụ nữ có thai: Celecoxib vẫn chưa được nghiên cứu ở phụ nữ mang thai. Trong các nghiên cứu ở động vật, cho dùng liều gấp hai lần liều tối đa ở người, celecoxib cho thấy có sự nguy hại đến bào thai. Vì vậy chỉ sử dụng Celecoxib cho bà mẹ mang thai khi đã cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ dùng thuốc cho bào thai.

Phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa biết thuốc này có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người và do tiềm tàng các phản ứng bất lợi nặng ở trẻ bú mẹ do celecoxib, nên khi quyết định ngừng cho trẻ bú hoặc ngừng dùng thuốc cần tính đến tầm quan trọng của thuốc với người mẹ.

Sử dụng ở nhi khoa: Độ an toàn và tính hiệu quả ở trẻ dưới 18 tuổi vẫn chưa được đánh giá.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy có báo cáo. Thuốc có thể gây hoa mắt, nhức đầu vì vậy nên thận trọng nếu dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các chất ức chế ACE: Các báo cáo gợi ý rằng NSAID có thể làm giảm tác dụng chống cao huyết áp của các chất ức chế men chuyển (ACE). Nên cân nhắc tương tác này ở những bệnh nhân dùng celecoxib đồng thời với các chất ức chế ACE.

Furosemid: Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng thải trừ Na⁺ của furosemid và thiazid trong một số bệnh nhân. Tác dụng này là do sự ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận.

Aspirin: Dùng đồng thời aspirin với celecoxib có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét dạ dày ruột hoặc các biến chứng khác so với việc sử dụng một mình celecoxib.

Fluconazol: Dùng đồng thời fluconazol liều 200 mg x 4 lần/ngày đã làm tăng nồng độ trong huyết tương của celecoxib 2 lần. Việc tăng này là do sự ức chế chuyển hoá celecoxib qua P450 2C9 của fluconazole. Do đó, nên đưa celecoxib ở liều gợi ý thấp nhất ở những bệnh nhân đang dùng fluconazol.

Lithi: nồng độ huyết tương lithi ổn định trung bình tăng xấp xỉ 17% ở những người dùng lithi 450mg x 2 lần mỗi ngày với celecoxib 200 mg x 2 lần mỗi ngày so với những người dùng một mình lithi. Nên giám sát chặt chẽ những bệnh nhân đang điều trị lithi khi cho dùng hoặc ngừng dùng celecoxib.

Warfarin: Celecoxib không làm thay đổi tác dụng chống đông của warfarin được xác định bằng thời gian prothrombin. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng celecoxib với warfarin do những bệnh nhân này có nguy cơ cao hơn về các biến chứng chảy máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng bất lợi được báo cáo với celecoxib bao gồm:

Dạ dày ruột: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn,

Toàn thân: Đau lưng, phù ngoại vi.

Hệ thống thần kinh trung ương và ngoại vi: Hoa mắt, nhức đầu.

Tâm thần: mất ngủ.

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

Da: Phát ban.

QUÁ LIỀU:

Những triệu chứng sau quá liều cấp của các thuốc NSAID thường giới hạn ở thần thờ, ngủ gà, buồn nôn, nôn, và đau thượng vị, những triệu chứng này thường phục hồi khi có chăm sóc hỗ trợ. Có thể xảy ra chảy máu dạ dày ruột. Cao huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê có thể xảy ra nhưng hiếm. Các phản ứng phản vệ đã được báo cáo với uống các thuốc NSAID, và có thể xảy ra sau quá liều. Nên chăm sóc các bệnh nhân bằng điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ sau quá liều thuốc NSAID. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có sẵn thông tin liên quan tới việc loại bỏ celecoxib bằng cách thẩm phân máu, nhưng dựa trên mức độ liên kết protein huyết tương cao (>97%) thì việc thẩm phân chắc chắn không có ích khi quá liều. Gây nôn và/hoặc dùng than hoạt (60 đến 100 g ở người lớn, 1 đến 2 g/kg ở trẻ em) và/hoặc có thể chỉ định thuốc nhuận tràng trong những bệnh nhân uống thuốc trong vòng 4 giờ có các triệu chứng quá liều hoặc sau uống quá một liều lớn. Dùng thuốc lợi tiểu, kiểm hoá nước tiểu, thẩm phân máu hoặc truyền dịch thẩm phân có thể không hữu ích do thuốc liên kết protein cao.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở sản xuất và sở hữu giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm:

CADILA HEALTHCARE LTD

Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa - 403 115, INDIA., Ấn Độ.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 20/11/2011