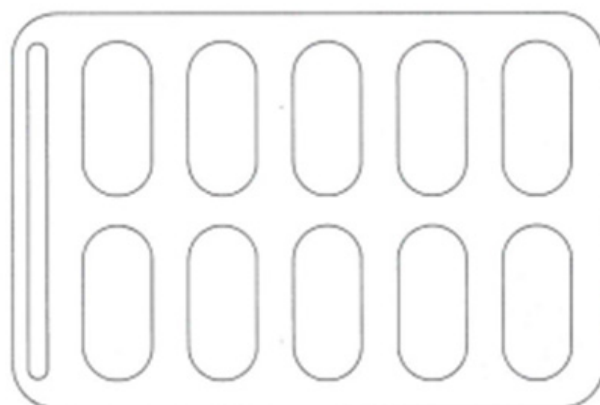




MIBECEREX 400

Vi 10 viên nang cứng
Kích thước: 95 x 64 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

MIBECEREX 400

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Celecoxib 400 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, tinh bột ngô, polyidon K30, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat, và nang số 0.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), nhóm coxib.

Mã ATC: M01AH01.

Cơ chế tác dụng

- Celecoxib là thuốc kháng viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có tác dụng kháng viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib được xem 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 prostaglandin.
- Khác với phần lớn các thuốc kháng 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 một enzym có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo cục máu đông, duy trì hàng rào niêm mạc dạ dày và chức năng thận. Do không ức chế COX-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây các tác dụng phụ như xuất huyết, viêm loét dạ dày, kéo dài thời gian chảy máu, nhưng có thể gây tác tác dụng phụ ở thận tương tự như các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Celecoxib có thể làm tăng nguy cơ huyết khối mạch máu ở một số bệnh nhân vì thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin (một chất kháng huyết khối) và không tác động đến thromboxan A2 (một chất dễ gây huyết khối). Ngoài ra, celecoxib còn có thể ngăn chặn tăng sinh tế bào ung thư đại tràng và làm giảm kích thước polyp đại trực tràng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Celecoxib hấp thu nhanh chóng 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% AUC. Có thể dùng celecoxib khi ăn hoặc xa các bữa ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt ở 3 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200 mg lúc đói. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày, không thấy có tích lũy.
 - **Phân bố:** Celecoxib phân bố nhiều vào mô, liên kết khoảng 97% với protein huyết tương. Celecoxib có khả năng phân bố vào sữa mẹ.
 - **Chuyển hóa:** Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu trong gan bởi isoenzym CYP450 2C9 thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý như các thuốc ức chế enzym COX-1 và COX-2.
 - **Thải trừ:** Celecoxib được thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không đổi.
- Được động học trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
- **Bệnh nhân > 65 tuổi:** Nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40% và 50%, tương ứng so với người trẻ.

- **Bệnh nhân suy gan:** AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40% hoặc 180% tương ứng ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa.

- **Bệnh nhân suy thận mạn tính (tốc độ lọc cầu thận 35 – 60 ml/phút):** AUC giảm 40% so với người bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bìa Al-PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bìa Al-PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bìa Al-PVC trong.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị viêm cột sống dính khớp ở người lớn.
- Điều trị hỗ trợ để làm giảm số lượng polyp trong liệu pháp thường điều trị bệnh polyp dạng tuyến đại – trực tràng có tính gia đình.
- Điều trị đau cấp tính, kể cả đau sau phẫu thuật, nhò răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Lựa chọn viên có hàm lượng phù hợp.
- **Viêm cột sống dính khớp ở người lớn:** Sau 6 tuần không có đáp ứng với liều 200 mg/ngày, có thể tăng liều lên 400 mg/ngày. Nếu sau 6 tuần không có đáp ứng, phải chuyển sang thuốc khác.
- **Polyp đại trực tràng:** Liều 400 mg/lần x 2 lần/ngày. Độ an toàn và hiệu quả của liệu pháp trên 6 tháng chưa được nghiên cứu.
- **Đau nói chung và thống kinh:** Liều khởi đầu khuyến cáo là 400 mg, uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau có thể dùng liều 200 mg/lần x 2 lần/ngày nếu cần.
- **Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
- **Trẻ em:** Không khuyến cáo dùng celecoxib cho trẻ em.
- **Bệnh nhân > 65 tuổi:** Không cần điều chỉnh liều. Tuy nhiên, đối với người cao tuổi có cân nặng < 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.
- **Suy thận:** Không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận. Nếu cần thiết phải dùng celecoxib cho bệnh nhân suy thận nặng, phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận.
- **Suy gan:** Không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng, giảm khoảng 50% liều đối với bệnh nhân suy gan vừa.
- **Bệnh nhân chuyển hóa kém qua CYP2C9:** Những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ chuyển hóa kém qua CYP2C9 dựa trên tiền sử/kinh nghiệm với các cơ chất của CYP2C9 khác (warfarin, phenytoin) cần thận trọng khi dùng celecoxib vì nguy cơ tác dụng không mong muốn tăng theo liều. Xem xét giảm liều xuống 1/2 liều khuyến cáo thấp nhất.

Cách dùng

Nuốt cả viên nang với nước. Có thể hòa với nước hoặc dịch hoa quả rồi uống ngay vào bữa ăn hoặc xa bữa ăn. Dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất phù hợp với mục đích điều trị. Nếu dùng liều cao (400 mg/lần x 2 lần/ngày), phải uống thuốc với thức ăn để cải thiện hấp thu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với celecoxib, sulfonamid hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Viêm loét dạ dày – tá tràng tiến triển hoặc chảy máu dạ dày, ruột.
- Tiền sử bị hen, máy đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác

sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây chết với các thuốc kháng viêm không steroid ở những bệnh nhân này.

- Bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim, bệnh mạch máu ngoại biên, bệnh mạch máu não.
- Suy tim sung huyết độ II – IV theo phân loại NYHA.
- Suy thận nặng ($Cl_{cr} < 30$ ml/phút).
- Suy gan nặng (albumin huyết tương < 25 g/l hoặc điểm Child-Pugh ≥ 10).
- Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Không dùng celecoxib để giảm đau trong thời gian ghép nối tất động mạch vành.
- Phụ nữ mang thai hoặc có khả năng đang mang thai, trừ khi đang sử dụng phương pháp tránh thai có hiệu quả.
- Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Biểu chứng ở đường tiêu hóa trên và dưới (thũng, loét hay chảy máu), một số biểu chứng dẫn tới tử vong đã xảy ra trên một số bệnh nhân được điều trị với celecoxib. Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có nguy cơ cao mắc phải biến chứng đường tiêu hóa với các NSAID, người cao tuổi, bệnh nhân đang sử dụng acid acetylsalicylic hay các thuốc NSAID khác, dùng đồng thời với glucocorticoid, bệnh nhân uống rượu hoặc có tiền sử bị bệnh đường tiêu hóa như loét và chảy máu đường tiêu hóa.
Nguy cơ mắc phải các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của celecoxib gia tăng khi dùng đồng thời celecoxib với acid acetylsalicylic (ngay cả ở liều thấp). Sự khác biệt có ý nghĩa về độ an toàn trên đường tiêu hóa giữa thuốc ức chế chọn lọc COX-2 + acid acetylsalicylic với NSAIDS + acid acetylsalicylic vẫn chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng dài hạn.
- Tránh dùng đồng thời celecoxib với các thuốc kháng viêm không steroid.
- Các thuốc kháng viêm không steroid làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm nhồi máu cơ tim, 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 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 Mibecrex 400 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Nguy cơ tăng các biến chứng tim mạch nghiêm trọng, chủ yếu là nhồi máu cơ tim đã được phát hiện trong một nghiên cứu đối chứng giả được dài hạn ở những đối tượng polyp tuyến rải rác điều trị với celecoxib ở liều 200 mg (2 lần/ngày) và 400 mg (2 lần/ngày) so sánh với giả được.
- + Nhu cầu của từng bệnh nhân để giảm nhẹ triệu chứng và mức đáp ứng điều trị nên được định kỳ đánh giá lại, đặc biệt ở bệnh nhân viêm xương khớp.
- + Bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ gặp phải các biến chứng tim mạch (tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá) chỉ nên được điều trị với celecoxib sau khi cần nhắc cần thận.
- + Thuốc ức chế chọn lọc COX-2 không phải là thuốc thay thế cho acid acetylsalicylic trong điều trị dự phòng các bệnh

huyết khối tim mạch do không có tác dụng chống kết tập tiểu cầu.

- Giống như những thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin khác, tác dụng giữ nước và phù nề đã được quan sát thấy ở bệnh nhân uống celecoxib. Vì vậy, nên sử dụng celecoxib một cách thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng tâm thất trái hoặc tăng huyết áp, bệnh nhân đang bị phù nề vì bất kỳ lý do nào khác, vì sự ức chế prostaglandin có thể làm suy giảm chức năng thận và ứ nước. Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị với thuốc lợi tiểu hoặc có nguy cơ giảm lưu lượng máu.
- Giống như tất cả các thuốc NSAID, celecoxib có thể khởi phát bệnh tăng huyết áp mới hoặc làm tình trạng bệnh nặng hơn, hay góp phần gia tăng tỷ lệ mắc các biến chứng tim mạch. Vì vậy, nên theo dõi chặt chẽ huyết áp trong giai đoạn đầu điều trị với celecoxib và trong suốt quá trình điều trị.
- Suy giảm chức năng gan hoặc thận, đặc biệt là rối loạn chức năng tim có nhiều khả năng xảy ra ở người già. Vì vậy, cần duy trì giám sát y tế thích hợp.
- + Thuốc kháng viêm không steroid bao gồm celecoxib có thể gây độc cho thận. Các thử nghiệm lâm sàng với celecoxib cho thấy những tác động trên thận tương tự các thuốc NSAID. Bệnh nhân suy thận; suy tim; suy gan; hay đang dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và người cao tuổi là những đối tượng có nguy cơ cao nhất mắc độc tính trên thận. Những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị với celecoxib.
- + Một số trường hợp có các phản ứng ở gan nghiêm trọng, bao gồm viêm gan cấp tính (có thể dẫn tới tử vong), hoại tử gan và suy gan (có thể dẫn tới tử vong hoặc yêu cầu cấy ghép gan) đã được báo cáo khi sử dụng celecoxib. Trong số những trường hợp được báo cáo ngay từ lúc khởi phát, hầu hết các biến chứng có hại nghiêm trọng ở gan xảy ra trong vòng 01 tháng sau khi bắt đầu điều trị với celecoxib. Nếu trong quá trình điều trị, bệnh nhân mắc phải bất kỳ dấu hiệu suy giảm chức năng cơ quan nào được mô tả ở trên, các biện pháp thích hợp nên được thực hiện và nên cân nhắc ngưng sử dụng celecoxib.
- Celecoxib ức chế CYP2D6. Mặc dù sự ức chế không mạnh nhưng có thể xem xét giảm liều đối với những thuốc được chuyển hóa bởi CYP2D6.
- Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân đã được biết chuyển hóa kém qua CYP2C9.
- Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp dẫn tới tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử thượng bì nhiễm độc, rất hiếm khi xảy ra đã được báo cáo khi sử dụng kết hợp với celecoxib. Trong đa số các trường hợp, các triệu chứng khởi phát xảy ra trong tháng đầu tiên của quá trình điều trị.
- + Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và phát ban do thuốc kèm tăng tế bào bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân, hoặc hội chứng quá mẫn) đã được báo cáo ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc celecoxib. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với sulfonamid hay với bất kỳ thuốc nào khác có nguy cơ gặp phải các phản ứng quá mẫn hay phản ứng da nghiêm trọng cao hơn. Nên ngừng sử dụng celecoxib ngay khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn khác.
- Celecoxib có thể che giấu sốt và các dấu hiệu viêm nhiễm khác.
- Ở bệnh nhân điều trị đồng thời với warfarin, các biến cố

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

MIBECEREX 400

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong

muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC

Dược chất: Celecoxib 400 mg.

Tà dược: Lactose monohydrat, tinh bột (dạng polymer K30, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat, cốm nang số 0

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng, cỡ nang số 0, rập nang màu xanh lá đậm, thân nang màu trắng ngà, bên trong có chứa cốm thuốc màu trắng ngà. Viên nang đẹp, lạnh lặn, vỏ nang không xốp mềm.

HƯỚNG DẪN DÙNG

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. Vi hãm AI - PVC trong.
Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng. Vi hãm AI - PVC trong.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vi hãm AI - PVC trong.

HUỐC DÙNG CHO BỆNH KÌ

Mibecrex 400 dùng cho người lớn để điều trị cơn sốt khớp, đau cấp tính, kể cả đau sau phẫu thuật, nhỏ răng và đau bụng kinh nguyên phát, điều trị hỗ trợ để làm giảm số lượng polyp trong liệu pháp thông thường điều trị bệnh polyp đang tuyến đại - trực tràng có tính gia đình. Mibecrex 400 chứa dược chất celecoxib thuộc nhóm thuốc kháng viêm không steroid (NSAID). ức chế chọn lọc COX-2. Cơ thể bạn sản sinh ra prostaglandin là một chất có thể gây đau và viêm. Bằng cách giảm sản xuất prostaglandin, Mibecrex 400 có thể giúp giảm đau và viêm. Bạn nên chú trọng vòng vài giờ sau khi uống liều đầu tiên, thuốc mới bắt đầu có tác dụng, bạn có thể không đạt được đầy đủ các tác dụng của thuốc trong vài ngày đầu tiên.

ÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Luôn luôn dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc. Bạn nên báo cáo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu cảm thấy tác dụng của thuốc Mibecrex 400 quá mạnh hoặc quá yếu. Vì nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn trên tim có thể tăng theo liều và thời gian sử dụng, nên điều quan trọng là bạn phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả kiểm soát cơn đau và không nên dùng Mibecrex 400 lâu hơn mức cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Liều dùng

Viên cứng: Dùng 1 viên mỗi ngày, uống với nước. Nếu bạn > 65 tuổi và đặc biệt có cân nặng < 50 kg, có thể bạn cần được theo dõi chặt chẽ hơn. Bạn không nên uống quá 400 mg/ngày.
Trẻ em: Mibecrex 400 chỉ dùng cho người lớn, không sử dụng ở trẻ em, ch dùng.

Mibecrex 400 dùng đường uống. Có thể uống viên nang vào bất kỳ thời gian nào trong ngày, cùng hoặc không cùng với thức ăn. Tuy nhiên, nên cố gắng uống Mibecrex 400 vào cùng một thời điểm mỗi ngày. Nếu bạn gặp khó khăn khi nuốt viên nang, có thể hòa với nước hoặc dịch hoa quả rồi uống ngay.

Liên lạc với bác sĩ trong vòng 2 tuần sau khi bắt đầu điều trị nếu bạn không đạt được bất kỳ tác dụng có lợi nào.

ĂN KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Bạn bị dị ứng với celecoxib hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bạn bị dị ứng với một nhóm thuốc có tên là "sulfonamid" (ví dụ một số kháng sinh điều trị nhiễm trùng).
Bạn đang bị loét dạ dày - tá tràng tiến triển, hoặc chảy máu dạ dày ruột.
Bạn có tiền sử bị hen, polyp mũi, nghẹt mũi nặng, hoặc các phản ứng dị ứng như ngứa, phát ban da, sưng mắt, mũi, lưỡi hay cổ họng, khó thở hoặc thở hổ hê sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
Bạn đang mang thai. Nếu bạn có khả năng mang thai trong quá trình điều trị, bạn nên thảo luận các phương pháp tránh thai với bác sĩ.
Bạn đang cho con bú.

- Bạn bị bệnh gan nặng.
- Bạn bị bệnh thận nặng.
- Bạn bị bệnh viêm ruột, ví dụ loét đại tràng hoặc bệnh Crohn.
- Bạn bị suy tim, bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim, hoặc bệnh mạch máu não, ví dụ bạn được chẩn đoán bị nhồi máu cơ tim, đột quỵ, hoặc cơn thiếu máu não cục bộ thoáng qua (giảm tạm thời lưu lượng máu đến não, còn được gọi là "nhồi máu mini"), đau thắt ngực, hoặc tắc nghẽn mạch máu đến tim hoặc não.
- Bạn đã hoặc đang mắc các vấn đề về tuần hoàn máu (bệnh động mạch ngoại biên), hoặc đã từng phẫu thuật trên các động mạch ở chân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, Mibecrex 400 có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải. Những tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây được quan sát thấy ở những bệnh nhân viêm khớp uống celecoxib. Những tác dụng không mong muốn đáng chú ý (*) có tần suất xảy ra cao hơn ở những bệnh nhân uống celecoxib để điều trị polyp đại tràng. Những bệnh nhân trong những nghiên cứu này sử dụng liều cao celecoxib trong thời gian dài.

Ước tính bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào dưới đây, ngay cả khi dùng Mibecrex 400 và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức:

- + Bạn bị phản ứng dị ứng như phát ban da, sưng vùng mắt, khó thở hoặc khó khê.
- + Bạn bị các vấn đề về tim như đau vùng ngực.
- + Bạn bị đau bụng dữ dội hoặc bất kỳ dấu hiệu chảy máu dạ dày ruột nào, như đi ngoài phân đen hoặc có đốm máu, nôn ra máu.
- + Bạn bị phản ứng da như phát ban, phỏng rộp hoặc bong tróc da.
- + Bạn bị suy gan, các triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn (cảm giác mệt mỏi), tiêu chảy, vàng da (da hoặc lòng trắng của mắt có màu vàng).
- **Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng nhiều hơn 1 người trong 10 người):** tăng huyết áp, kể cả làm nặng tình trạng tăng huyết áp hiện tại.
- **Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100 người):** đau tim*, chất lỏng tích tụ kèm phù ở mắt cá chân, chân tay, nhấm trứng đường tiết nước, khó thở, viêm xoang (viêm xoang, nhiễm trùng xoang, nghẹt hoặc đau xoang), nghẹt hoặc chảy nước mũi, đau họng, ho, cảm lạnh, triệu chứng giống cúm, chóng mặt, khó ngủ, nôn, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, phát ban, ngứa, căng cứng cơ, khó nuốt, đau đầu, buồn nôn (cảm giác mệt mỏi), đau khớp, tình trạng dị ứng trở nên trầm trọng hơn, tổn thương ngoài ý muốn.
- **Ít gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 1.000 người):** đột quỵ*, suy tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, kết quả xét nghiệm máu liên quan đến gan và thận bất thường, thiếu máu (thay đổi về tế bào hồng cầu có thể gây mệt mỏi hay khó thở), lo âu, trầm cảm, mất ngủ, buồn ngủ, cảm giác ngứa ran, nồng độ kali trong máu cao, nhìn mờ, ù tai, đau miệng và họng, khó nghe; táo bón, ợ hơi, viêm dạ dày, tình trạng viêm da gây rộp nắng hơn, chuột rút ở chân, mày đay, viêm mắt, khó thở, bầm tím, đau ngực (không liên quan đến tim), sưng mắt.
- **Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 10.000 người):** loét (chảy máu) dạ dày, thực quản hoặc ruột, vỡ ruột (có thể gây đau bụng, sốt, buồn nôn, nôn, tắc ruột), phân đen hoặc dính máu, viêm túi, viêm thực quản, nồng độ natri trong máu thấp, giảm bạch cầu hoặc tiểu cầu, khó phối hợp vận động cơ, cảm giác lú lẫn, thay đổi vị giác, tăng nhạy cảm với ánh sáng; rụng tóc, òa giác, chảy máu mắt, phản ứng cấp tính có thể dẫn tới viêm phổi; loạn nhịp tim, đỏ mắt, cục máu đông trong mạch máu ở phổi (triệu chứng có thể bao gồm đột ngột khó thở, đau nhói khi thở hoặc ngất xỉu), chảy máu dạ dày hoặc ruột (có thể dẫn tới nôn hoặc đi ngoài ra máu), viêm ruột hoặc đại tràng, viêm gan nặng (các triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn (cảm giác mệt mỏi), tiêu chảy, vàng da (vàng da hoặc mắt)), nước tiểu sẫm màu, phân bạc màu, dễ bị chảy máu, ngứa hoặc ngứa mình, suy thận cấp, rối loạn kinh nguyệt, sưng vùng mắt, mũi, miệng, lưỡi hoặc cổ họng, khó nuốt.
- **Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100.000 người):** phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm nguy cơ tử vong do sốc phản vệ, tình trạng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson, hoặc tử thường bị nhiễm độc, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính; phản ứng dị ứng chậm với các triệu chứng như phát ban, sưng vùng mắt, sốt, sưng các tuyến, và kết quả xét nghiệm bất thường như xét nghiệm gan, xét nghiệm tế bào máu (tăng bạch cầu ưa eosin), chảy máu trong não dẫn tới tử vong, viêm màng não, suy gan, tổn thương thận và viêm gan nặng (viêm gan ác tính) (có thể dẫn tới tử vong hoặc yêu cầu ghép gan), triệu chứng bao gồm buồn nôn (cảm giác mệt mỏi), tiêu chảy, vàng da, nước tiểu sẫm màu, phân bạc màu, dễ bị chảy máu, ngứa hoặc ngứa mình, các vấn đề về gan (tắc mật, viêm gan tắc mật, có thể đi kèm các triệu chứng như phát ban mắt màu, buồn nôn, và vàng da hoặc mắt), viêm thần hoặc các vấn đề khác về thần (hội chứng thần kinh và bệnh thần kinh tổn thương tối thiểu, có thể đi kèm với các triệu chứng như phù, nước tiểu có bọt, mệt mỏi và chán ăn), động kinh nặng (tần số cao hơn và/hoặc có đợt nặng hơn), tác động mạch hoặc tình mạch ở mắt dẫn tới mất một phần hoặc hoàn toàn thị lực, viêm mạch máu (có thể dẫn tới sốt, đau, vết bầm tím trên da), giảm hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu (có thể gây mệt mỏi, dễ bị bầm máu, chảy máu mũi thường xuyên và tăng nguy cơ nhiễm trùng), đau và yếu cơ, giảm khả năng nhìn, mất vị giác.

- **Không rõ tần suất (không thể ước tính năm xuất dựa trên dữ liệu có sẵn):** giảm khả năng sinh sản ở nữ giới, thường có thể hồi phục sau khi ngưng thuốc.
- Trong các nghiên cứu lâm sàng không liên quan tới viêm khớp hoặc các tình trạng viêm khớp khác, dùng celecoxib với liều 400 mg/ngày lên tới 3 năm, quan sát thấy thêm các tác dụng không mong muốn sau đây:
- **Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100 người):** các vấn đề về tim (đau thắt ngực), các vấn đề về da (đau ngứa, nổi mẩn đỏ, nổi mụn, nổi sần, có thể bao gồm triệu chứng đau da đỏ, tiêu chảy, khô mắt, đau họng), sỏi thận (có thể gây đau bụng hoặc lưng, nước tiểu có máu), khô tiểu tiện, tăng cân.
- **Ít gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 1.000 người):** huyết khối tĩnh mạch sâu (có cục máu đông ở chân, có thể gây đau, sưng hoặc đỏ bắp chân, hoặc các vấn đề về hô hấp), các vấn đề về da (đau như nhèm trứng da đỏ) (có thể gây kích ứng hoặc loét da dày rộp), gãy xương chân, bệnh zona, nhiễm trùng da, eczema (da khô nổi mẩn ngứa), viêm phổi (nhiễm trùng ngực, có thể ho, sốt, khó thở), những đốm đen trong mắt làm mờ hoặc giảm thị lực; chóng mặt do vấn đề ở trong tai, đau, viêm hoặc chảy máu lợi, đau miệng, đi tiểu quá nhiều về đêm, bệnh trĩ, thường xuyên đi đại tiện, các cục u mô trong da hoặc những nơi khác, u nang hạch (lồi lên một cách lành tính ở trên hoặc xung quanh các khớp và gần ở tay hoặc chân), khô mũi, chảy máu bất thường hoặc chảy máu quai nhiều từ âm đạo, đau vú, kết quả xét nghiệm nồng độ natri trong máu cao.

Nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở mục này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những thuốc bạn đang hoặc vừa sử dụng gần đây, bao gồm thuốc không kê đơn, vì Mibecorex 400 có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:

- Dexamethorphan (thuốc điều trị ho)
- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc chẹn thụ thể beta và thuốc lợi tiểu (thuốc điều trị tăng huyết áp và suy tim)
- Fluconazol và rifampicin (thuốc điều trị nhiễm khuẩn và nấm)
- Warfarin và các thuốc giống warfarin khác (thuốc làm loãng máu, giảm đông máu) kể cả các thuốc mới hơn như apixaban.
- Lithium (thuốc điều trị bệnh trầm cảm)
- Các thuốc điều trị trầm cảm khác, rối loạn giấc ngủ, tăng huyết áp hoặc loạn nhịp tim.
- Thuốc an thần (thuốc điều trị một số bệnh rối loạn tâm thần)
- Methotrexat (thuốc điều trị viêm khớp dạng thấp, bệnh vẩy nến và bệnh bạch cầu)
- Carbamazepin (thuốc điều trị động kinh/ chứng co giật và một số dạng đau hoặc trầm cảm)
- Barbiturat (thuốc điều trị động kinh/ chứng co giật và một số rối loạn giấc ngủ)
- Ciclosporin và tacrolimus (thuốc điều trị ức chế hệ miễn dịch như sau cấy ghép)
- Mibecorex 400 có thể được uống cùng với liều thấp acid acetylsalicylic (75 mg hoặc thấp hơn mỗi ngày). Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi uống hai thuốc cùng nhau.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

- Nếu quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ.
- Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vỉ thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biến pháp này sẽ giảm thiểu về môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Không có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều. Nghiệm cứu trên người khỏe mạnh uống liều đơn lên tới 1200 mg hay đa liều lên tới 3200 mg (2 lần/ngày) trong 9 ngày không xuất hiện các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng đáng kể.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp sử dụng quá liều, cần thông báo ngay cho bác sĩ và đến bệnh viện gần nhất. Nên mang theo bao bì ngoài của thuốc để bác sĩ xác định được bạn đã sử dụng quá liều thuốc nào.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi uống Mibecorex 400

- Nếu bạn đã từng bị loét hoặc chảy máu dạ dày ruột. Không được uống Mibecorex 400 nếu bạn đang bị loét hoặc chảy máu dạ dày ruột (tần trọng).
- Nếu bạn đang uống acid acetylsalicylic (ngày cả ở liều thấp với mục đích bảo vệ tim)
- Nếu bạn đang uống thuốc giảm đông máu (warfarin/ chất chống đông m giống warfarin hoặc thuốc chống đông máu đường uống mới (apixapan))
- Nếu bạn đang uống thuốc corticosteroid (prednison)
- Nếu bạn đang uống Mibecorex 400 cùng với các thuốc NSAID khác acetylsalicylic khác như ibuprofen và diclofenac. Nên tránh sử dụng đồng thời các thuốc này.
- Nếu bạn hút thuốc lá, bị đái tháo đường, tăng huyết áp hay tăng cholesterol
- Nếu tim, gan hoặc thận của bạn hoạt động không tốt, bác sĩ có thể cần tiến hành kiểm tra chỉ số thường quy của bạn.
- Nếu bạn bị ù tai (như bạn chán và mất cân bằng)
- Nếu bạn bị mất nước, do bị ốm, tiêu chảy hoặc dùng thuốc lợi tiểu (thuật trừ dịch ra khỏi cơ thể)
- Nếu bạn bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng hoặc phản ứng dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ thuốc nào khác.
- Nếu bạn cảm thấy mệt mỏi, nhức đầu hoặc nghi rằng bạn bị nhiễm trùng, Mibecorex 400 có thể che lấp sốt và các dấu hiệu khác của viêm và nhiễm trùng.
- Nếu bạn > 65 tuổi, bác sĩ sẽ cần theo dõi bạn thường xuyên.
- Uống rượu cùng với các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ gặp phải các vấn đề về đường tiêu hóa.
- Giống như các thuốc NSAID khác (ibuprofen và diclofenac), Mibecorex 400 có thể làm tăng huyết áp, vì vậy bác sĩ có thể yêu cầu theo dõi huyết áp của bạn thường xuyên. Một số trường hợp phản ứng gan nghiêm trọng, bao gồm viêm gan ác tính, hoại tử gan, suy gan (một vài trường hợp dẫn đến tử vong hoặc yêu cầu cấy ghép), đã được báo cáo với celecoxib. Trong số những trường hợp được báo cáo ngay từ lúc khởi phát, hầu hết các phản ứng gan nghiêm trọng xảy ra trong vòng 01 tháng sau khi bắt đầu điều trị với celecoxib.
- Mibecorex 400 có thể khiến việc thụ thai khó khăn hơn. Bạn nên thông báo cho bác sĩ nếu bạn có kế hoạch mang thai hoặc bạn có vấn đề về thụ thai.
- Mibecorex 400 có chứa tá dược lactose. Nếu bạn đã từng được thông báo có vấn đề về không dung nạp một số loại đường, liên hệ với bác sĩ trước khi uống thuốc này.
- **Phụ nữ mang thai:** Mibecorex 400 không được phép sử dụng ở phụ nữ mang thai, phụ nữ có thể mang thai trong thời gian điều trị (phụ nữ có khả năng mang thai mà không sử dụng biện pháp tránh thai). Nếu bạn mang thai trong thời gian điều trị với Mibecorex 400 bạn nên ngưng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ để có liệu pháp điều trị thay thế.
- **Phụ nữ cho con bú:** Mibecorex 400 không được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Bạn nên biết trước phản ứng của mình với Mibecorex 400 trước khi lái xe hay vận hành máy móc. Nếu bạn cảm thấy chóng mặt hoặc buồn ngủ sau khi uống thuốc, không được vận hành tài xế, máy móc cho đến khi những tác dụng này giảm.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Bạn đang sử dụng acid acetylsalicylic hay các thuốc NSAID khác.
- Bạn bị tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường.
- Bạn có bệnh lý về tim mạch.
- Bạn có các bệnh lý về gan, thận.
- Bạn đang hút thuốc lá.
- Bạn trên 65 tuổi.
- Bạn đang mang thai hoặc cho con bú.
- Bạn được chẩn đoán không dung nạp một số loại đường.

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

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN

TRUOC CUC TRUONG
CONG TY TNHH LIEN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô D, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam

Nguồn Khí Thụ Thụ