



R_x

NUCOXIA 120 (Viên nén Etoricoxib 120 mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng quá liều chỉ định.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Etoricoxib120 mg

Tá dược: Di-calcii phosphat khan, lactose, cellulose vi tinh thể (Ran Q 102), croscarmellose natri, HPMC 6 cps, magnesi stearate, tá dược bao phim instacoat green IC-U-2098.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Etoricoxib là một thuốc kháng viêm không steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ nhiệt. Cơ chế tác động của Etoricoxib là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu do ức chế enzym cyclooxygenase-2 (COX-2). Nó có tác động ức chế COX-2 mạnh hơn nhiều lần so với COX-1.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Etoricoxib hấp thụ tốt qua đường uống. Nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương khoảng 1 giờ sau liều uống. Độ khả dụng sinh học tuyệt đối của thuốc xấp xỉ 100%. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương ở người của etoricoxib khoảng 92,0%. Sử dụng cùng với thức ăn, không gây ra những biến đổi đáng kể về mức độ và tốc độ hấp thu thuốc.

Etoricoxib được chuyển hoá chủ yếu ở gan bởi enzym cytochrome P₄₅₀ CYP3A4 thành các dẫn chất chuyển hóa 6'-hydroxymethyl và 6'-carboxylic acid, trong đó không có chất nào có tác dụng ức chế đáng kể đối với COX-2 hoặc COX-1.

Etoricoxib được đào thải chủ yếu bởi chuyển hóa qua gan với tỷ lệ thuốc không bị biến đổi được tìm thấy trong phân và nước tiểu là dưới 2%. Các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu khoảng 70%, và khoảng 20% qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Etoricoxib được chỉ định để giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm khớp trong bệnh gút.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

Liều thông thường:

Người lớn:

Viêm khớp trong bệnh gút: 120 mg một lần mỗi ngày. Liều trên 120 mg/ngày chỉ nên dùng trong thời gian ngắn (không quá 8 ngày) để làm giảm triệu chứng cấp tính.

Trẻ em và thanh niên: Độ an toàn và tính hiệu quả ở trẻ dưới 18 tuổi vẫn chưa được đánh giá.

Bệnh nhân suy gan: không dùng quá liều 60 mg x 1 lần/ngày với bệnh nhân suy gan nhẹ. Ở bệnh nhân suy gan vừa, không dùng quá liều 60 mg dùng cách ngày, có thể dùng liều 30mg x 1 lần/ngày. Không dùng Etoricoxib với bệnh suy gan nặng. Dạng bào chế viên nén Etoricoxib 120 mg không thích hợp dùng cho bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều với trường hợp có độ thanh thải creatinin Cl_{cr} ≥ 30 ml/phút; không dùng Etoricoxib với người có Cl_{cr} < 30 ml/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Etoricoxib hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân viêm loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu ống tiêu hóa cấp tính.

Bệnh nhân hen, nổi mề đay, hay dị ứng với aspirin hoặc các thuốc không steroid (NSAID) khác.

Bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

Phụ nữ mang thai hoặc nuôi con bú. Trẻ dưới 18 tuổi.

Suy tim sung huyết (NYHA II – IV).

Bệnh nhân cao huyết áp với huyết áp liên tục trên 140/90 mmHg và chưa kiểm soát được. Bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch não.

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.

Nên thận trọng khi kê 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.

Cần giám sát chức năng thận ở những bệnh nhân thiếu năng thận. Cần sử dụng thận trọng các thuốc chống tăng huyết áp khi bệnh nhân có biểu hiện suy tim, suy giảm chức năng tâm thất trái và phù nề trước đó. Không dùng Etoricoxib cho bệnh nhân suy thận nặng.

Cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân có các triệu chứng và/hoặc dấu hiệu cho thấy suy chức năng gan. Không dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

Thận trọng ở những bệnh nhân phù, hen và tiền sử bị hen.

Các nghiên cứu cho thấy nhóm ức chế COX-2 chọn lọc có thể gây nguy cơ huyết khối (đặc biệt là nhồi máu cơ tim và đột quỵ). Nguy cơ này thường tăng lên khi dùng liều cao và thời gian điều trị kéo dài. Cần đánh giá lại nhu cầu bệnh nhân theo triệu chứng và đáp ứng điều trị ở từng giai đoạn, đặc biệt với



bệnh nhân bị viêm xương khớp mạn.

Cần sử dụng thận trọng với người có nguy cơ bị bệnh tim mạch (như cao huyết áp, suy tim do xuất hiện phù, lipid máu cao, tiểu đường, nghiện thuốc...). Các thuốc ức chế COX-2 chọn lọc không thay thế acid acetylsalicylic để phòng chứng huyết khối nghẽn mạch bởi vì nhóm này không có tác dụng chống tiểu cầu. Do vậy, không nên ngừng sử dụng các thuốc chống tiểu cầu.

An toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Người bệnh sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, ngủ gà...

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai: Etoricoxib vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Giống như các thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin khác đã biết, dùng etoricoxib cho phụ nữ ở 3 tháng cuối ở thai kỳ vì có thể gây ra đóng ống động mạch sớm. Vì vậy không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Etoricoxib được bài tiết qua sữa ở động vật, tuy nhiên vẫn chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa ở người mẹ hay không. Do có rất nhiều thuốc bài tiết qua sữa mẹ và do những tác dụng có hại có thể có của các thuốc ức chế prostaglandin đối với trẻ đang bú mẹ, vì vậy người mẹ không sử dụng Etoricoxib khi đang nuôi con bú hoặc ngừng cho con bú khi phải dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Warfarin: Ở những bệnh nhân đã điều trị duy trì ổn định bằng Warfarin, sử dụng liều etoricoxib 120mg hàng ngày có thể dẫn tới sự tăng khoảng 13% lượng prothrombin. Cần theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị bằng etoricoxib hoặc khi chuyển sang điều trị bằng etoricoxib, đặc biệt là vào những ngày đầu tiên, khi bệnh nhân đang sử dụng warfarin hoặc các chất tương tự.

Rifampin: Sử dụng đồng thời etoricoxib với rifampin, một tác nhân có khả năng gây cảm ứng men chuyển hoá ở gan mạnh, làm giảm 65% diện tích dưới đường cong (AUC) trong huyết tương của etoricoxib. Tương tác này cần được tính đến khi sử dụng đồng thời etoricoxib và rifampin.

Methotrexate: cần giám sát độc tính của methotrexate khi sử dụng đồng thời etoricoxib với liều lớn hơn 90mg hàng ngày và methotrexate.

Các chất ức chế men chuyển dạng angiotensin (ACE): các chất ức chế NSAID không chọn lọc và ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các chất ức chế ACE.

Lithium: các chất ức chế NSAID không chọn lọc và ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm tăng nồng độ lithium huyết tương.

Aspirin: Sử dụng đồng thời aspirin liều thấp với etoricoxib có thể dẫn tới kết quả tăng tốc độ loét đường tiêu hoá và các biến chứng khác so với dùng một mình etoricoxib.

Các thuốc tránh thai đường uống: điều trị bằng etoricoxib liều 120mg với thuốc uống tránh thai chứa 35mcg ethinyl estradiol và 0,5 đến 1mcg norethindrone trong 21 ngày, dùng đồng thời hay cách nhau 12 giờ làm tăng AUC₀₋₂₄ ở trạng thái ổn định của ethinyl estradiol lên 50 đến 60%.

Các thuốc khác: Không có tương tác dược động học nào được phát hiện với việc sử dụng etoricoxib đồng thời với các thuốc kháng acid và ketoconazole. Etoricoxib không làm thay đổi dược động học của prednisolone/prednisone hay digoxin.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Các tác dụng ngoại ý đã được báo cáo với Etoricoxib bao gồm:

Dạ dày ruột: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, nôn, chán ăn. Các tác dụng phụ nghiêm trọng như chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử loét hoặc chảy máu dạ dày ruột.

Toàn thân: đau lưng, phù ngoại vi, phù.

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.

Dạ: phát ban.

QUÁ LIỀU:

Không có nhiều báo cáo thống kê về quá liều Etoricoxib. Những triệu chứng quá liều cấp của các thuốc NSAID thường là 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 các thuốc NSAID đường uống, 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. Vì Etoricoxib liên kết nhiều với protein, thẩm tách là không có tác dụng. Gây nôn hoặc dùng than hoạt hoặc có thể chỉ định thuốc xổ trong những bệnh nhân uống thuốc trong vòng 4 giờ có các triệu chứng quá liều hoặc sau uống nhầm một liều quá lớn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

CADILA HEALTHCARE LTD.

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

2054528