

20BS/155.

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 5/9/16

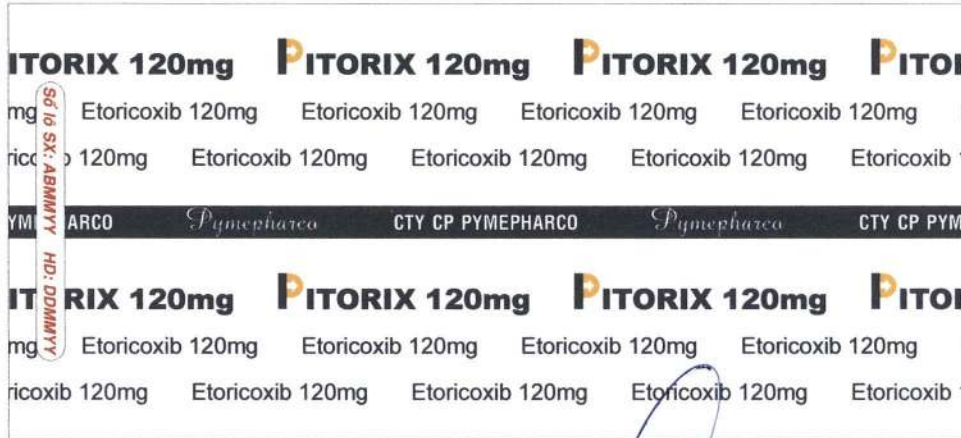
### Nhãn hộp

	<p> Prescription drug</p> <h1 style="font-size: 2em;">PITORIX 120mg</h1> <p><b>Etoricoxib 120mg</b></p> <p>Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets</p> <p> </p>	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Số SX - Lot Ngày SX - Mfg HD - Exp</p>
<p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING</p> <p><b>PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY</b> 166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City, Phu Yen Prov., Vietnam</p>	<p>COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Etoricoxib 120mg INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.</p> <p>STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light. SPECIFICATION - In-house.</p>	
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">PITORIX 120mg Etoricoxib 120mg Số SX - Lot Ngày SX - Mfg HD - Exp</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">8 936014 8584507</p>	<p> Thuốc bán theo đơn</p> <h1 style="font-size: 2em;">PITORIX 120mg</h1> <p><b>Etoricoxib 120mg</b></p> <p>Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p> </p>	
<p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO</b> 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phù Yên, Việt Nam</p>	<p>THÀNH PHẦN - Mỗi viên bao phim chứa Etoricoxib 120mg CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN - TCCS.</p>	

  
**HUYNH TẤN NAM**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**

17/2

## Nhãn vỉ



**HUỖNH TẤN NAM**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**

10/01/2024

17/12

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

### PITORIX

(Etoricoxib 30/60/90/120 mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa

Etoricoxib 30/60/90/120 mg

*Tá dược:*

PITORIX 30 mg: Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Croscarmellose sodium, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Hypromellose, Polyethylen glycol, Titanium dioxid.

PITORIX 60 mg: Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Croscarmellose sodium, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Hypromellose, Polyethylen glycol, Màu xanh Alizarin cyanin.

PITORIX 90 mg: Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Croscarmellose sodium, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Hypromellose, Polyethylen glycol, Titanium dioxid.

PITORIX 120 mg: Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Croscarmellose sodium, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, Hypromellose, Polyethylen glycol, Màu xanh Alizarin cyanin.

#### DƯỢC LỰC HỌC

Etoricoxib là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có hoạt tính kháng viêm, giảm đau và giảm sốt. Etoricoxib ức chế chọn lọc COX-2 phụ thuộc liều mà không ức chế COX-1 ở liều dùng 150 mg mỗi ngày. Chất này cũng không ức chế tổng hợp prostaglandin và không có tác dụng trên tiểu cầu.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

*-Hấp thu:* Etoricoxib được hấp thu tốt qua đường uống. Sinh khả dụng đường uống gần 100%. Bữa ăn bình thường không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng lên mức độ hoặc tốc độ hấp thu 1 liều etoricoxib 120 mg.

*-Phân phối:* Khoảng 92% liều etoricoxib gắn với protein trong huyết tương người. Thể tích phân phối ở trạng thái bền vững khoảng chừng 120 lít ở người.

*-Chuyển hóa:* Etoricoxib được chuyển hóa mạnh mẽ với <1% liều lượng tìm thấy trong nước tiểu ở dạng ban đầu. Con đường chuyển hóa chính để tạo dẫn xuất 6'-hydroxymethyl được thực hiện với sự xúc tác của enzym cytochrom P450(CYP).

Chất chuyển hóa chủ yếu là dẫn xuất 6'-carboxylic acid của etoricoxib được hình thành từ sự oxi hóa dẫn xuất 6'-hydroxymethyl. Các chất chuyển hóa chủ yếu này biểu hiện hoặc không có hoạt tính có thể đo lường được hoặc chỉ có hoạt tính yếu như các thuốc ức chế COX-2. Các chất chuyển hóa này đều không ức chế COX-1.

*-Thải trừ:* Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều đơn 25 mg etoricoxib có gắn phóng xạ cho các đối tượng khỏe mạnh, 70% hoạt chất phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và 20% trong phân, phần lớn ở dạng các chất chuyển hóa. Dưới 2% hoạt chất phóng xạ được tìm thấy ở dạng thuốc không chuyển hóa.

Phần lớn etoricoxib được thải trừ chủ yếu qua quá trình chuyển hóa, sau đó qua sự bài tiết ở thận. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 22 giờ.

#### CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng các bệnh viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm đốt sống dính khớp, các cơn đau hay các triệu chứng có liên quan đến cơn gout cấp tính.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Etoricoxib được dùng bằng đường uống, có thể dùng cùng hay không cùng với thức ăn.

Viêm xương khớp: Liều đề nghị là 30 mg mỗi ngày 1 lần, có thể tăng lên 60 mg /ngày nếu cần thiết.

Viêm khớp dạng thấp: Liều đề nghị là 90 mg mỗi ngày 1 lần.

Viêm gout cấp tính: Liều đề nghị là 120 mg mỗi ngày 1 lần. Etoricoxib chỉ nên dùng trong giai đoạn có triệu chứng cấp tính, với thời gian điều trị tối đa là 8 ngày.

Viêm đốt sống dính khớp: Liều đề nghị là 90 mg mỗi ngày 1 lần, không nên vượt quá 90 mg.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.



*Handwritten signature or mark.*



Ở bệnh nhân suy gan nhẹ (điểm số Child-Pugh 5-6): Liều dùng không nên vượt quá 60 mg mỗi ngày 1 lần. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan trung bình (điểm số Child-Pugh 7-9) không nên vượt quá 60 mg 2 ngày 1 lần, cũng có thể xem xét dùng liều 30 mg mỗi ngày 1 lần. Etoricoxib không nên sử dụng cho bệnh nhân suy gan nặng (điểm số Child-Pugh  $\geq 10$ ). Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ có hệ số thanh thải creatinin trên 30 ml/phút.

#### THẬN TRỌNG

- Tác động trên hệ tiêu hóa: Nguy cơ có các tác dụng bất lợi ở dạ dày-ruột (loét dạ dày-ruột hoặc các biến chứng khác ở dạ dày-ruột) tăng thêm khi dùng etoricoxib, các chất ức chế chọn lọc COX-2 khác và thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác cùng lúc với acid acetylsalicylic (thậm chí ngay cả liều thấp).

- Tác dụng trên hệ tim mạch: Những chất ức chế chọn lọc COX-2 có thể kèm theo tăng nguy cơ các biến cố do huyết khối (đặc biệt là nhồi máu cơ tim và đột quỵ), so với placebo và vài thuốc kháng viêm không steroid (naproxen). Vì các nguy cơ tim mạch có thể tăng theo liều dùng và thời gian dùng những chất ức chế chọn lọc COX-2, do đó nên dùng thuốc trong thời gian ngắn nhất càng tốt và dùng liều hiệu quả hằng ngày thấp nhất.

- Tác động trên thận: Sử dụng lâu dài NSAID gây hoại tử nhú thận và tổn thương khác ở thận. Giữ nước, phù nề và cao huyết áp.

- Tác động trên gan: Sự gia tăng men gan ALT (Alanin aminotransferase) và/hoặc AST (Aspartat aminotransferase) xấp xỉ  $\geq 3$  lần mức tối đa bình thường đã được ghi nhận trên hơn 1% trường hợp được điều trị bằng etoricoxib trên lâm sàng trong thời gian lên đến 1 năm với liều 30, 60, 90, 120 mg mỗi ngày.

Nên xét nghiệm đánh giá chức năng gan bất thường liên tục ở bệnh nhân có các triệu chứng và/hoặc dấu hiệu gợi ý rối loạn chức năng gan hoặc ở người đã có xét nghiệm chức năng gan bất thường. Phải ngưng trị liệu etoricoxib nếu xét nghiệm chức năng gan bất thường liên tục (gặp 3 lần mức tối đa bình thường).

- Nên dùng etoricoxib cẩn thận ở bệnh nhân đã từng có cơn hen suyễn cấp tính, mề đay, hoặc viêm mũi trước đó do cảm ứng với các nhóm salicylat hoặc các chất ức chế cyclooxygenase không chọn lọc. Vì sinh lý bệnh của những phản ứng này chưa được biết rõ, bác sĩ cần cân nhắc lợi ích tiềm năng của trị liệu etoricoxib so với các nguy cơ có thể gặp.

- Không khuyến cáo dùng etoricoxib cho bệnh nhân có bệnh thận tiến triển nặng. Nếu phải khởi đầu trị liệu etoricoxib cho những bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin  $< 30$  ml/phút, nên giám sát chức năng thận của bệnh nhân chặt chẽ.

- Chưa xác lập tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân trẻ em.

- Dược động học của thuốc ở người cao tuổi ( $\geq 65$  tuổi) tương tự như ở người trẻ tuổi. Không thể loại trừ sự nhạy cảm nhiều hơn ở một số người lớn tuổi hơn.

- Khi dùng NSAID và vài thuốc chọn lọc COX-2 có thể gặp những phản ứng da nghiêm trọng có thể gây tử vong bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc. Cần ngưng trị liệu etoricoxib khi bắt đầu có biểu hiện phát ban ở da, các tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào khác của phản ứng quá mẫn.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Tiền sử hen suyễn, nổi mề đay hoặc các phản ứng dị ứng sau khi sử dụng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) khác.

- Suy tim sung huyết (NYHA II-IV).

- Bệnh nhân cao huyết áp có huyết áp liên tục tăng cao trên 140/90mmHg và chưa được kiểm soát đầy đủ.

- Bệnh nhân thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não đã được xác định.

- Rối loạn chức năng gan nặng (albumin huyết thanh  $< 25$  g/l hoặc điểm số Child-Pugh  $\geq 10$ ).

- Loét dạ dày tá tràng hoạt động hoặc chảy máu tiêu hóa.

- Độ thanh thải creatinin  $< 30$  ml/phút.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Etoricoxib được chuyển hóa bởi isoenzym cytochrom P450 CYP3A4. Khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế hay cảm ứng hệ enzym này có thể dẫn đến thay đổi nồng độ huyết tương của etoricoxib.

- Tương tác của etoricoxib với các thuốc khác như salbutamol đường uống và minoxidil cũng có thể xảy ra do những thuốc này cũng được chuyển hóa trên cùng hệ enzym với etoricoxib.

- Tương tác thuốc của NSAID bao gồm làm gia tăng tác động của thuốc chống đông đường uống và làm tăng nồng độ huyết tương của lithium, methotrexat và các glycosid tim.

- Nguy cơ độc tính thận có thể gia tăng nếu dùng chung với thuốc ức chế men chuyển, ciclosporin, tacrolimus hay thuốc lợi tiểu.

- NSAID có thể làm tăng tác dụng của phenytoin và thuốc trị đái tháo đường nhóm sulfonyleurea.

*NR2*

- Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển (ACEI) và thuốc đối kháng angiotensin II (ARB): Etoricoxib có thể làm giảm hiệu lực điều trị tăng huyết áp của các thuốc trên.
- Warfarin: Ở đối tượng ổn định với trị liệu warfarin mãn tính, phác đồ etoricoxib 120 mg mỗi ngày thường liên kết với tăng khoảng 13% tỉ số chuẩn hóa quốc tế về thời gian prothrombin (International Normalized Ratio - INR). Nên kiểm tra thường xuyên các giá trị INR khi bắt đầu hoặc thay đổi điều trị với etoricoxib, đặc biệt là trong vài ngày đầu ở bệnh nhân dùng warfarin hoặc các thuốc tương tự.
- Aspirin: Dùng aspirin liều thấp đồng thời với etoricoxib làm tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác khi so với dùng etoricoxib đơn trị liệu.
- Thuốc tránh thai đường uống: Etoricoxib có thể làm tăng nồng độ ethinyl estradiol làm tăng các tác dụng bất lợi.
- Trị liệu thay thế hormon: Nên tính đến sự gia tăng nồng độ các estrogen khi chọn lựa trị liệu thay thế hormon sau mãn kinh để dùng với etoricoxib.

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Như các thuốc khác có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin nên tránh dùng etoricoxib trong những tháng cuối của thai kỳ vì có thể gây đóng sớm ống động mạch. Chỉ nên dùng etoricoxib trong 2 quý đầu của thai kì khi lợi ích tiềm năng hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.
- Thời kỳ cho con bú: Etoricoxib được bài tiết trong sữa chuột mẹ. Vẫn chưa biết rõ thuốc này có bài tiết vào sữa người hay không. Vì có nhiều thuốc được bài tiết trong sữa người và vì các tác dụng phụ của những thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể xảy ra ở trẻ nhỏ bú mẹ, nên tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ mà quyết định hoặc ngưng bú mẹ hoặc ngưng dùng thuốc.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu.
- Rối loạn hệ miễn dịch: các phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ/giả phản vệ bao gồm sốc.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng kali huyết.
- Rối loạn tâm thần: lo lắng, mất ngủ, lẩn lộn, ảo giác, trầm cảm, bồn chồn
- Rối loạn hệ thần kinh: rối loạn vị giác, ngủ gà.
- Rối loạn tim: suy tim sung huyết, hồi hộp/dánh trống ngực, đau thắt ngực, nhịp tim nhanh.
- Rối loạn mạch máu: tăng huyết áp.
- Rối loạn đường tiêu hóa: đau bụng, loét miệng, loét đường tiêu hóa bao gồm thủng và xuất huyết, nôn, tiêu chảy,
- Rối loạn gan mật: tăng men gan, viêm gan, chứng vàng da.
- Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, ngứa, ban đỏ, phát ban, hội chứng Stevens-Johnson, mề đay.

#### TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tác dụng không mong muốn của thuốc có ảnh hưởng đến thần kinh trung ương, do đó khi sử dụng thuốc không nên lái xe và vận hành máy móc.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có độc tính đáng kể xảy ra khi dùng etoricoxib liều đơn đến 500 mg và liều nhiều lần lên đến 150 mg/ngày, trong 21 ngày ở các thử nghiệm lâm sàng. Đã có những báo cáo về sử dụng quá liều etoricoxib cấp tính, nhưng không có báo cáo về tác dụng bất lợi xảy ra ở phần lớn các trường hợp quá liều. Các tác dụng bất lợi phổ biến nhất được ghi nhận đều phù hợp với đặc tính an toàn của etoricoxib.

Trong trường hợp quá liều, áp dụng các biện pháp hỗ trợ thường dùng như loại bỏ chất chưa kịp hấp thu khỏi đường tiêu hóa, theo dõi trên lâm sàng và trị liệu nâng đỡ, nếu cần.

<b>HẠN DÙNG</b>	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
<b>BẢO QUẢN</b>	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
<b>TIÊU CHUẨN</b>	TCCS.
<b>TRÌNH BÀY</b>	Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO  
166 -170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
**HUYỀN TẤN NAM**  
Đỗ Minh Hùng  
TỔNG GIÁM ĐỐC



07/12