

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/07-2018

AHEVIP

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Box: 127 x 52 x 32 mm

Blister: 122 x 47 mm

Rx. PRESCRIPTION ONLY

AHEVIP 90

Etoricoxib 90 mg

Oral route



Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets

THÀNH PHẦN: Etoricoxib 90 mg và các tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM

WHO - GMP

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AHEVIP 90

Etoricoxib 90 mg

Thuốc uống



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

COMPOSITION: Etoricoxib 90 mg and excipients sq. for 1 film-coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FURTHER INFORMATION:

Refer to package insert.

STORAGE: Temperature not exceeding 30°C, protect from humidity.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

WHO-GMP

Manufacturer:

BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY

Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.



SDK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:



Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

AHEVIP 90

Etoricoxib 90 mg

I/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

THÀNH PHẦN: Etoricoxib 90 mg và các tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể 101, calci hydrophosphat khan, lactose monohydrat, povidon K30, polysorbat 80, croscarmellose natri, magnesi stearat, talc, hydroxypropyl methylcellulose 6cPs, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, màu brilliant blue lake, màu quinolin yellow lake và sắt oxyd đen vừa đủ 1 viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc được sản xuất ở dạng viên nén bao phim (viên nén tròn bao phim, màu xanh xám, hai mặt trơn).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm – nhôm).

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ ?

- Thuốc được dùng cho người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên để điều trị triệu chứng bệnh thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp và các dấu hiệu viêm và đau liên quan đến đau khớp cấp do gút.
- Thuốc được dùng cho người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên để điều trị ngắn hạn đau trung bình do phẫu thuật nha khoa.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Liều lượng: Dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

- Thoái hoá khớp: Uống 30 mg, 1 lần mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng lên 60 mg, 1 lần mỗi ngày (dùng loại viên 60 mg).
- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: Uống 60 mg, 1 lần mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng lên 90 mg, 1 lần mỗi ngày. Khi bệnh đã ổn định, nên giảm liều xuống 60 mg, 1 lần mỗi ngày là thích hợp.
- Đau khớp cấp do bệnh gút: Uống 120 mg, 1 lần mỗi ngày, tối đa đến 8 ngày (dùng loại viên 60 mg hoặc 120 mg).
- Đau do phẫu thuật nha khoa: Uống 90 mg, 1 lần mỗi ngày, giới hạn tối đa trong 3 ngày (một số trường hợp cần dùng thêm một số thuốc giảm đau khác trong 3 ngày này).

Người cao tuổi: Không cần giảm liều cho người cao tuổi.

Người suy gan:

- + Suy gan nhẹ (Child – Pugh 5 - 6 điểm): Không dùng quá 60 mg một ngày.
- + Suy gan trung bình (Child – Pugh 7 - 9 điểm): Không dùng quá 30 mg mỗi ngày.
- + Suy gan nặng (Child – Pugh \geq 10 điểm): Chống chỉ định dùng thuốc.

Người suy thận: Không cần giảm liều cho người suy thận có hệ số thanh thải creatinin \geq 30 ml/phút. Chống chỉ định dùng thuốc cho người có hệ số thanh thải creatinin $<$ 30 ml/phút.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nhưng tác dụng sẽ nhanh hơn nếu không dùng cùng thức ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY ?

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân loét tiêu hóa tiến triển hay xuất huyết tiêu hoá.
- Bệnh nhân sau khi uống aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid, bao gồm các chất ức chế COX-2 bị co thắt phế quản, viêm mũi cấp, polyp mũi, phù mạch – thần kinh, nổi mề đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Suy gan nặng (albumin huyết thanh $<$ 25 g/l hoặc Child – Pugh \geq 10 điểm).
- Suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút.
- Bệnh nhân có bệnh đường ruột hoặc suy tim sung huyết nặng.
- Trẻ em dưới 16 tuổi.
- Bệnh viêm ruột.
- Suy tim sung huyết.
- Tăng huyết áp (thường xuyên tăng trên 140 mmHg, chưa được điều trị thích đáng).
- Bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và /hoặc bệnh mạch máu não.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Khi dùng các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), không phải aspirin có thể tăng nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần cảnh báo và thận trọng).

Các tác dụng phụ khác bao gồm:

- Tác dụng phụ rất thường gặp: Đau bụng.

- Tác dụng phụ thường gặp: Viêm ổ xương răng, phù / giữ nước, choáng váng, đau đầu, hồi hộp, loạn nhịp. Tăng huyết áp, co thắt phế quản, táo bón, đầy hơi, viêm dạ dày, ợ nóng/trào ngược acid, tiêu chảy, khó tiêu /đau thượng vị, buồn nôn, nôn, viêm thực quản, loét miệng. Tăng ALT và AST, vết bầm máu, suy nhược/mệt mỏi, bệnh giống cúm.

- Tác dụng phụ ít gặp: Viêm dạ dày ruột, nhiễm trùng hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiểu. Thiếu máu (chủ yếu liên quan đến xuất huyết dạ dày – ruột), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Quá mẫn, tăng hoặc giảm thêm ăn, tăng cân, lo âu, trầm cảm, giảm sự nhạy bén tinh thần, ảo giác. Mất vị giác, mất ngủ, dị cảm/tăng cảm, mơ màng, mờ mắt, viêm kết mạc. Khó thở, ho, chảy máu cam. Trướng bụng, thay đổi thói quen đi cầu, khô miệng, loét dạ dày- tá tràng, loét tiêu hóa bao gồm thủng và xuất huyết tiêu hóa, hội chứng ruột kích thích, viêm tụy. Phù mắt, ngứa ngứa, phát ban, ban đỏ, nổi mề đay. Chuột rút/ co cơ, đau hoặc cứng cơ xương. Protein niệu, tăng creatinin huyết, suy thận, đau ngực.

- Tác dụng phụ hiếm gặp: Phù mạch/phản ứng phản vệ/ giống phản vệ gồm sốc. Nhầm lẫn, bồn chồn, viêm gan, suy gan, vàng da. Hội chứng Steven – Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, phát ban do thuốc. Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư (giống như các NSAID khác).

- Tác dụng phụ đang nghiên cứu: Tăng urê huyết, tăng creatin phosphokinase, tăng kali huyết, tăng acid uric, giảm natri huyết.

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

Nên tránh dùng kết hợp với các loại thuốc liệt kê sau vì có thể gây tương tác, nếu bạn đang dùng hay mới dùng những thuốc này thì phải báo cáo với bác sĩ để được xem xét quyết định: Thuốc chống đông đường uống (coumarin), thuốc lợi tiểu, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, aspirin, cyclosporin, tacrolimus, lithium, methotrexat, thuốc tránh thai đường uống, thuốc liệu pháp hormon thay thế, thuốc corticosteroid (prednison, prednisolon), digoxin, salbutamol đường uống, minoxidil, ketoconazol, voriconazol, miconazol, rifampicin, các thuốc kháng acid.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì uống bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải uống liều thuốc tiếp theo. Không được uống 2 liều thuốc cùng một lúc. Các liều thuốc còn lại nên uống cho đúng giờ.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU.

Khi dùng quá liều có thể gây ngộ độc cấp gồm các biến chứng đường tiêu hóa và các biến chứng trên tim mạch.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn hay đưa đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí thích hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Cần báo cáo với bác sĩ hay dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này nếu bạn có những vấn đề sau:

+ Có tiền sử loét hoặc xuất huyết dạ dày.

+ Bị mất nước (do bị ói hoặc tiêu chảy kéo dài).

+ Phù do giữ nước.

+ Có tiền sử suy tim hay các vấn đề về tim khác.

+ Có tiền sử tăng huyết áp (do thuốc có thể gây tăng huyết áp, nhất là khi dùng liều cao và bác sĩ cần thường xuyên kiểm tra huyết áp của bạn).

+ Có bệnh gan và thận.

+ Đang điều trị nhiễm khuẩn (do có thể che lấp triệu chứng sốt và các triệu chứng nhiễm khuẩn).

+ Bị bệnh đái tháo đường, tăng cholesterol, hút thuốc lá (có thể tăng nguy cơ bệnh tim).

+ Trên 65 tuổi (bác sĩ cần kiểm tra thích hợp, tuy không cần giảm liều).

+ Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 16 tuổi.

- Khi dùng các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), không phải aspirin có thể tăng nguy cơ huyết khối tim mạch.

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 thuốc này ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Cần báo cáo với bác sĩ nếu bạn muốn có thai, đang có thai hoặc cho con bú để bác sĩ cho quyết định bởi vì:

+ Chống chỉ định dùng etoricoxib trong thời kỳ mang thai. Nếu phụ nữ mang thai trong thời gian điều trị, thì phải ngưng dùng thuốc.

+ Chưa biết rõ thuốc có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do đó phụ nữ dùng etoricoxib không được cho con bú

- Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, mệt mỏi.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ ?

Khi bạn có điều chi thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, đừng ngần ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

CÂN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO ?

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: / / 2017

II/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: M01 AH05. Nhóm thuốc: Thuốc chống viêm không steroid, nhóm coxib.

Etoricoxib là một thuốc chống viêm không steroid (NSAID). Có cơ chế tác động giống như các chất cùng nhóm là do ức chế sự sinh tổng hợp các prostaglandin, những chất trung gian gây viêm nhưng đặc biệt ức chế chọn lọc trên các enzym COX2 (cyclo-oxygenase 2) trong quá trình gây viêm (106 lần hơn so với COX1). Điều này làm thuốc có hiệu quả cao và ít gây tác dụng phụ trên dạ dày hơn các NSAID thông thường khác do sự ức chế sinh tổng hợp prostaglandin ở vị trí viêm mạnh hơn ở niêm mạc dạ dày hoặc ở thận.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Etoricoxib được hấp thu tốt qua đường uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%. Sau khi dùng liều 120 mg mỗi ngày một lần để duy trì trạng thái ổn định, nồng độ đỉnh trong huyết tương ($C_{max} = 3,6 \mu\text{g} / \text{ml}$) đạt được khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc ở người lớn bụng đói. Thể tích dưới đường cong ($AUC_{0-24 \text{ giờ}}$) là $37,8 \mu\text{g} \cdot \text{giờ} / \text{ml}$. Dược động học của etoricoxib là tuyến tính trong phạm vi liều dùng lâm sàng.

Dùng thuốc cùng thức ăn (giàu chất béo) không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của etoricoxib sau khi dùng liều 120mg.

Tốc độ hấp thu bị ảnh hưởng, dẫn đến giảm C_{max} 36 % và tăng T_{max} lên 2 giờ. Những dữ liệu này không được coi là có ý nghĩa lâm sàng. Trong các thử nghiệm lâm sàng, etoricoxib được dùng không cần quan tâm đến lượng thức ăn.

Phân bố:

Etoricoxib gắn kết với protein huyết tương người khoảng 92% trong phạm vi nồng độ từ 0,05 đến 5 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định (V_{dss}) khoảng 1,20 lít.

Etoricoxib đi qua nhau thai ở chuột và thỏ, và đi qua hàng rào máu não ở chuột.

Chuyển hóa:

Etoricoxib được chuyển hóa nhiều khoảng <1% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng thuốc gốc. Đường chuyển hóa chủ yếu tạo thành chất chuyển hóa 6'-hydroxymethyl được xúc tác bởi các enzym CYP. CYP3A4 dường như tham dự vào sự chuyển hóa của etoricoxib *in vivo*. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 và CYP2C19 cũng có thể xúc tác đường chuyển hóa chính, nhưng vai trò về số lượng của chúng *in vivo* chưa được nghiên cứu.

Có 5 chất chuyển hóa đã được xác định ở con người. Chất chuyển hóa chính là dẫn chất acid 6'-carboxylic của etoricoxib được hình thành bằng quá trình oxy hóa thêm dẫn chất 6'-hydroxymethyl. Những chất chuyển hóa chủ yếu này không có hoặc có hoạt tính yếu trong ức chế COX-2. Không có chất chuyển hóa nào ức chế COX-1.

Thải trừ:

Sau tiêm tĩnh mạch liều đơn 25 mg etoricoxib đánh dấu phóng xạ cho các đối tượng khỏe mạnh, 70% chất phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và 20% trong phân, chủ yếu ở dạng chất chuyển hóa. Ít hơn 2% đã được phát hiện ở dạng không đổi.

Sự đào thải etoricoxib xảy ra chủ yếu qua sự chuyển hóa và bài tiết qua thận. Nồng độ etoricoxib ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 7 ngày sau khi dùng liều 120 mg, một lần mỗi ngày, có tỷ lệ tích lũy khoảng 2, tương ứng với thời gian bán thải khoảng 22 giờ. Độ thanh thải huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch 25 mg ước khoảng 50 ml/phút.

Các đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Dược động học ở người cao tuổi (65 tuổi trở lên) tương tự như ở người trẻ tuổi.

Giới tính: Dược động học của etoricoxib là giống nhau giữa nam và nữ giới.

Người suy gan: Các bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh 5-6 điểm) dùng etoricoxib 60 mg mỗi ngày một lần có AUC trung bình cao hơn khoảng 16% so với những người khỏe mạnh dùng cùng chế độ. Bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh 7-9 điểm) dùng etoricoxib 60 mg cách ngày một lần có AUC trung bình tương đương với các đối tượng khỏe mạnh dùng etoricoxib 60 mg mỗi ngày một lần. Etoricoxib 30 mg, dùng 1 lần mỗi ngày chưa được nghiên cứu trong quần thể này. Chưa có dữ liệu lâm sàng hoặc dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh ≥ 10 điểm).

Người suy thận: Dược động học của một liều duy nhất etoricoxib 120 mg ở bệnh nhân suy thận vừa đến nặng và bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang thẩm phân máu không khác biệt đáng kể so với bệnh nhân khỏe mạnh. Thẩm phân máu không có tác dụng đáng kể loại bỏ thuốc (thanh thải thẩm phân khoảng 50 ml/phút).

Trẻ em: Dược động học của etoricoxib ở trẻ em (<12 tuổi) chưa được nghiên cứu.

Trong một nghiên cứu dược động học ($n = 16$) thực hiện ở thanh thiếu niên (từ 12 đến 17 tuổi), dược động học ở thanh thiếu niên có cân nặng từ 40 – 60 kg dùng etoricoxib 60 mg, mỗi ngày 1 lần và thanh thiếu niên trên 60 kg dùng etoricoxib 90 mg mỗi ngày một lần là tương tự với dược động học ở người lớn dùng etoricoxib 90 mg mỗi ngày một lần. Tính an toàn và hiệu quả của etoricoxib ở trẻ em chưa được thiết lập.

 3/8

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Thuốc được dùng cho người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên để điều trị triệu chứng bệnh thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp và các dấu hiệu viêm và đau liên quan đến đau khớp cấp do gút.
- Thuốc được dùng cho người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên để điều trị ngắn hạn đau trung bình do phẫu thuật nha khoa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

- Thoái hoá khớp: Uống 30 mg, 1 lần mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng lên 60 mg, 1 lần mỗi ngày (dùng loại viên 60 mg).
- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: Uống 60 mg, 1 lần mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng lên 90 mg, 1 lần mỗi ngày. Khi bệnh đã ổn định, nên giảm liều xuống 60 mg, 1 lần mỗi ngày là thích hợp.
- Đau khớp cấp do bệnh gút: Uống 120 mg, 1 lần mỗi ngày, tối đa đến 8 ngày (dùng loại viên 60 mg hoặc 120 mg).
- Đau do phẫu thuật nha khoa: Uống 90 mg, 1 lần mỗi ngày, giới hạn tối đa trong 3 ngày (một số trường hợp cần dùng thêm một số thuốc giảm đau khác trong 3 ngày này).

Người cao tuổi: Không cần giảm liều cho người cao tuổi.

Người suy gan:

- + Suy gan nhẹ (Child – Pugh 5 -6 điểm): Không dùng quá 60 mg một ngày.
- + Suy gan trung bình (Child – Pugh 7 -9 điểm): Không dùng quá 30 mg mỗi ngày.
- + Suy gan nặng (Child – Pugh \geq 10 điểm): Chống chỉ định dùng thuốc.

Người suy thận: Không cần giảm liều cho người suy thận có hệ số thanh thải creatinin \geq 30 ml/phút. Chống chỉ định dùng thuốc cho người có hệ số thanh thải creatinin $<$ 30 ml/phút.

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Nhưng tác dụng sẽ nhanh hơn nếu không dùng cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân loét tiêu hóa tiến triển hay xuất huyết tiêu hóa.
- Bệnh nhân sau khi uống aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid, bao gồm các chất ức chế COX-2 bị co thắt phế quản, viêm mũi cấp, polyp mũi, phù mạch – thần kinh, nổi mề đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Suy gan nặng (albumin huyết thanh $<$ 25 g/l hoặc Child – Pugh \geq 10 điểm).
- Suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút.
- Bệnh nhân có bệnh đường ruột hoặc suy tim sung huyết nặng.
- Trẻ em dưới 16 tuổi.
- Bệnh viêm ruột.
- Suy tim sung huyết.
- Tăng huyết áp (thường xuyên tăng trên 140 mmHg, chưa được điều trị thích đáng).
- Bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và /hoặc bệnh mạch máu não.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Cảnh báo chung cho các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), không phải aspirin.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, 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 chủ yếu 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 thuốc này ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cảnh báo cho các thuốc chứa etoricoxib

Tác dụng trên đường tiêu hóa

- Các biến chứng ở dạ dày-ruột (thủng, loét hoặc xuất huyết), một số gây tử vong, đã xảy ra ở các bệnh nhân được điều trị bằng etoricoxib.
- Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có nguy cơ bị biến chứng dạ dày ruột với các thuốc chống viêm không steroid; người cao tuổi, bệnh nhân đang dùng cùng lúc với các thuốc chống viêm không steroid khác hoặc acid acetylsalicylic hoặc bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa như loét và xuất huyết đường tiêu hóa.
- Gia tăng nguy cơ các tác dụng phụ đường tiêu hóa (loét tiêu hóa hoặc các biến chứng đường tiêu hóa khác) khi dùng etoricoxib cùng với acid acetylsalicylic (thậm chí ở liều thấp). Sự khác biệt có ý nghĩa giữa sự an toàn trên đường tiêu hóa giữa thuốc ức chế COX-2 chọn lọc + acid acetylsalicylic so với NSAID + acid acetylsalicylic đã chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng dài hạn.

Tác dụng của tim mạch

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy nhóm thuốc ức chế COX-2 chọn lọc có thể liên quan với nguy cơ các bệnh huyết khối (đặc biệt là nhồi máu cơ tim và đột quỵ), so với giả dược và một số thuốc chống viêm không steroid. Vì những nguy cơ về tim mạch của etoricoxib có thể tăng theo liều dùng và thời gian dùng thuốc, vì vậy nên sử dụng liều dùng hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất. Cần phải đánh giá lại định kỳ về hiệu quả và sự đáp ứng điều trị cho các bệnh nhân, nhất là bệnh nhân thoái hóa khớp.

Bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ về tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá) thì nên được điều trị bằng etoricoxib sau khi xem xét kỹ lưỡng.

Các chất ức chế chọn lọc COX-2 không phải là chất thay thế cho acid acetylsalicylic để dự phòng các bệnh nghẽn mạch huyết khối vì thiếu tác dụng chống kết tập tiểu cầu. Vì vậy không nên ngưng các liệu pháp chống kết tập tiểu cầu.

Tác dụng của thận

Các prostaglandin thận đóng một vai trò bù đắp trong việc duy trì sự chuyển nước qua thận. Do đó, đối với các tình trạng đã có tổn thương về chuyển dịch qua thận, việc dùng etoricoxib có thể làm giảm sự tạo thành prostaglandin và lưu lượng máu qua thận và do đó làm giảm chức năng thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao trong vấn đề này là những người có chức năng thận đã bị suy giảm trước đó, suy tim mất bù, hoặc xơ gan. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Giữ nước, phù và tăng huyết áp

Cũng như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin khác, giữ nước, phù và tăng huyết áp đã được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng etoricoxib. Tất cả các thuốc chống viêm không steroid, bao gồm etoricoxib, đều có thể liên quan đến sự khởi phát hoặc tái phát suy tim sung huyết. Cần thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng thất trái hoặc tăng huyết áp và ở bệnh nhân bị phù trước đây vì bất cứ lý do nào khác. Nếu có bằng chứng lâm sàng về tình trạng xấu đi ở những bệnh nhân này, cần áp dụng các biện pháp thích hợp bao gồm việc ngưng dùng etoricoxib.

Etoricoxib có thể liên quan đến tăng huyết áp thường xuyên và nặng hơn một số NSAID khác và các chất ức chế COX-2 chọn lọc, đặc biệt ở liều cao. Do đó, nên kiểm soát huyết áp trước khi điều trị bằng etoricoxib và đặc biệt chú ý đến việc theo dõi huyết áp trong khi điều trị với etoricoxib. Huyết áp nên được theo dõi trong vòng hai tuần sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó. Nếu huyết áp tăng lên đáng kể, nên xem xét dùng liệu pháp thay thế khác.

Tác dụng trên gan

Đã có báo cáo tăng alanin aminotransferase (ALT) và / hoặc aspartat aminotransferase (AST) (khoảng 3 lần hoặc nhiều hơn giới hạn bình thường) ở khoảng 1% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng được điều trị 1 năm với etoricoxib 30, 60 và 90 mg mỗi ngày.

Bất kỳ bệnh nhân có triệu chứng và / hoặc dấu hiệu cho thấy có rối loạn chức năng gan hoặc ở người đã có xét nghiệm chức năng gan bất thường, cần được theo dõi. Nếu có dấu hiệu suy gan, hoặc nếu có xét nghiệm chức năng gan bất thường liên tục (3 lần cao hơn giới hạn bình thường), nên ngưng dùng etoricoxib.

Tổng quát

Nếu trong quá trình điều trị, nếu bệnh nhân bị suy giảm các chức năng nói trên, cần phải có các biện pháp thích hợp và nên ngưng dùng etoricoxib. Cần phải giám sát thích hợp về mặt y tế khi dùng etoricoxib cho người cao tuổi và ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng thận, gan hoặc tim.

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị với etoricoxib ở bệnh nhân mất nước. Nên bù nước cho bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị bằng etoricoxib.

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp gây tử vong, bao gồm viêm da tróc da, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử da nhiễm độc hiếm khi được báo cáo liên quan đến việc sử dụng NSAID và một số chất ức chế COX-2 chọn lọc trong quá trình theo dõi sau khi lưu hành. Bệnh nhân có nguy cơ cao đối với những phản ứng này trong quá trình điều trị thường xảy ra sớm trong tháng điều trị đầu tiên trong hầu hết các trường hợp. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (như phản ứng phản vệ và phù mạch) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng etoricoxib. Một số thuốc ức chế COX-2 chọn lọc có liên quan đến tăng nguy cơ phản ứng trên da ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng thuốc. Cần phải ngưng etoricoxib ngay khi xuất hiện những dấu hiệu đầu tiên của quá mẫn như phát ban ở da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của quá mẫn.

Etoricoxib có thể che lấp triệu chứng sốt và các dấu hiệu viêm khác.

Cần thận trọng khi đồng thời sử dụng etoricoxib với warfarin hoặc các thuốc chống đông đường uống khác.

Không nên sử dụng etoricoxib, cũng như bất kỳ sản phẩm thuốc nào ức chế sự tổng hợp cyclooxygenase / prostaglandin và ở phụ nữ muốn mang thai.

Lactose:

Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có dữ liệu lâm sàng về sử dụng etoricoxib ở người mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có độc tính trên hệ sinh sản. Tiềm năng có hại cho phụ nữ mang thai chưa được biết rõ. Etoricoxib, cũng như các thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin khác, có thể gây ra tình trạng trớ trêu cung và gây đóng ống động mạch sớm trong 3 tháng cuối thai kỳ. Vì vậy chống chỉ định dùng etoricoxib trong thời kỳ mang thai. Nếu phụ nữ mang thai trong thời gian điều trị, thì phải ngưng dùng thuốc.

- Etoricoxib đã được biết có bài tiết qua sữa ở chuột nhưng chưa biết rõ có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do đó phụ nữ dùng etoricoxib không được cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, choáng váng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác dược lực học

Thuốc chống đông đường uống:

Trong các đối tượng điều trị bằng warfarin kéo dài ổn định, dùng etoricoxib 120 mg mỗi ngày có liên quan đến làm tăng khoảng 13% thời gian prothrombin (INR). Do đó, bệnh nhân dùng thuốc chống đông đường uống phải được theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin INR, đặc biệt là trong vài ngày đầu khi bắt đầu điều trị với etoricoxib hoặc thay đổi liều etoricoxib.

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế enzym chuyển và thuốc đối kháng angiotensin II:

NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm (ví dụ: bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận) sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển hoặc các chất đối kháng angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể làm suy giảm thêm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp, thường là có phục hồi. Những tương tác này cần được xem xét ở những bệnh nhân dùng etoricoxib đồng thời với thuốc ức chế enzym chuyển hoặc các thuốc đối kháng angiotensin II. Vì vậy, nên phối hợp thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bệnh nhân phải được bù nước đầy đủ và cần theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó.

Acid acetylsalicylic

Trong một nghiên cứu ở những người khỏe mạnh, dùng ổn định etoricoxib 120 mg một lần mỗi ngày không ảnh hưởng đến tác dụng chống kết tập tiểu cầu acid acetylsalicylic (81 mg x 1 lần / ngày). Etoricoxib có thể được sử dụng đồng thời với acid acetylsalicylic ở liều dùng để dự phòng tim mạch (acid acetylsalicylic liều thấp). Tuy nhiên, sự dùng kết hợp này có thể làm tăng tỷ lệ loét đường tiêu hoá hoặc các biến chứng khác so với sử dụng etoricoxib một mình. Không nên dùng đồng thời etoricoxib với acid acetylsalicylic liều cao hơn liều dự phòng tim mạch hoặc với các NSAID khác.

Cyclosporin và tacrolimus

Mặc dù chưa có nghiên cứu sự tương tác này với etoricoxib, việc dùng chung cyclosporin hoặc tacrolimus với bất kỳ NSAID nào đều có thể làm tăng tác dụng độc thận của cyclosporin hoặc tacrolimus. Nên theo dõi chức năng thận khi sử dụng kết hợp etoricoxib với một trong hai loại thuốc này.

Tương tác dược động học

Lithium

Các NSAID làm giảm sự bài tiết lithium qua thận và do đó làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ lithium trong máu và điều chỉnh liều lượng lithium trong khi dùng kết hợp và khi ngưng dùng NSAID.

Methotrexat

Hai nghiên cứu điều nghiên về tác dụng của etoricoxib 60, 90 hoặc 120 mg dùng một lần mỗi ngày trong 7 ngày ở các bệnh nhân dùng methotrexat một lần mỗi tuần từ 7,5 đến 20 mg để trị bệnh viêm khớp dạng thấp cho thấy etoricoxib ở liều 60 và 90 mg không có ảnh hưởng đến nồng độ methotrexat trong huyết tương hoặc độ thanh thải của thận. Trong một nghiên cứu, etoricoxib 120 mg không có ảnh hưởng, nhưng trong nghiên cứu khác, etoricoxib 120 mg làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương lên 28% và làm giảm độ thanh thải của methotrexat ở thận khoảng 13%. Nên theo dõi đầy đủ về độc tính liên quan đến methotrexat khi dùng cùng lúc etoricoxib và methotrexat.

Thuốc tránh thai đường uống

Dùng cùng lúc etoricoxib 60 mg với thuốc ngừa thai đường uống chứa 35 microgram ethinyl estradiol (EE) và 0,5 đến 1mg norethindron trong 21 ngày làm tăng mức ổn định AUC_{0-24 giờ} của EE lên 37%. Dùng cùng lúc etoricoxib 120 mg với cùng thuốc ngừa thai trên hoặc cách nhau 12 giờ, làm tăng trạng thái ổn định AUC_{0-24 giờ} của EE từ 50 đến 60%. Sự gia tăng nồng độ EE này cần được xem xét khi lựa chọn thuốc ngừa thai để dùng với etoricoxib. Sự gia tăng sự tiếp xúc với EE có thể làm tăng tần suất các tác dụng phụ liên quan đến thuốc tránh thai đường uống (ví dụ như các biến chứng nghẽn mạch huyết khối ở phụ nữ có nguy cơ).

Liệu pháp hormon thay thế

Điều trị bằng etoricoxib 120 mg với liệu pháp hormon thay thế bao gồm estrogen kết hợp (0,625 mg PREMARINTM) trong 28 ngày, làm tăng trạng thái ổn định trung bình AUC_{0-24 giờ} của estron không liên hợp (41%), equilin (76%) và 17- β -estradiol (22%). Tác dụng của liều dài hạn được khuyến cáo của etoricoxib (30, 60 và 90 mg) chưa được nghiên cứu. Tác dụng của etoricoxib 120 mg đối với phơi nhiễm (AUC_{0-24 giờ}) với các thành phần estrogen của PREMARIN là ít hơn một nửa so với khi dùng PREMARIN đơn độc và liều tăng từ 0,625 đến 1,25 mg. Sự gia tăng này có ý nghĩa lâm sàng không rõ, và liều PREMARIN cao hơn chưa được nghiên cứu kết hợp với etoricoxib. Sự gia tăng nồng độ estrogen này nên được xem xét khi lựa chọn liệu pháp hormon sau mãn kinh để dùng với etoricoxib vì sự gia tăng sự tiếp xúc estrogen có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng ngoại ý liên quan đến liệu pháp hormon thay thế.

Prednison / prednisolon

Trong nghiên cứu tương tác thuốc, etoricoxib không có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng đến dược động học của prednison / prednisolon.

Digoxin

Etoricoxib 120 mg dùng một lần mỗi ngày trong 10 ngày cho người tình nguyện khỏe mạnh không làm thay đổi trạng thái ổn định trong máu AUC_{0-24 giờ} hoặc sự đào thải digoxin ở thận. Có sự gia tăng C_{max} của digoxin (khoảng 33%). Sự gia

tăng này là không quan trọng đối với đa số bệnh nhân. Tuy nhiên, những bệnh nhân có nguy cơ ngộ độc digoxin cần được theo dõi khi dùng đồng thời etoricoxib và digoxin.

Các thuốc chuyển hóa qua các sulfotransferase

Etoricoxib là chất ức chế tác dụng của sulfotransferase ở người, đặc biệt là SULT1E1, và cho thấy làm tăng nồng độ ethinyl estradiol trong huyết thanh. Mặc dù kiến thức về tác dụng của các sulfotransferase hiện nay còn hạn chế và hậu quả lâm sàng đối với nhiều loại thuốc vẫn đang được kiểm tra. Là điều khôn ngoan khi thận trọng theo dõi lúc dùng etoricoxib đồng thời với các thuốc khác chủ yếu được chuyển hóa bởi các sulfotransferase ở người (ví dụ salbutamol đường uống và minoxidil).

Các thuốc được chuyển hóa bởi isoenzym CYP

Dựa trên các nghiên cứu *in vitro*, etoricoxib không ức chế cytochromes P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 hoặc 3A4. Trong một nghiên cứu ở những người khỏe mạnh, dùng etoricoxib 120 mg mỗi ngày không làm thay đổi hoạt tính của CYP3A4 ở gan khi đánh giá bằng kiểm tra hơi thở erythromycin.

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên dược động học của etoricoxib

Con đường chuyển hóa chính của etoricoxib phụ thuộc vào các enzym CYP. CYP3A4 dường như đóng góp vào sự chuyển hóa của etoricoxib trong *in vivo*. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 và CYP2C19 cũng có thể xúc tác con đường chuyển hóa chính, nhưng vai trò của chúng vẫn chưa được nghiên cứu trong *in vivo*.

Ketoconazol

Ketoconazol, một chất ức chế mạnh CYP3A4, liều dùng 400 mg mỗi ngày trong 11 ngày đối với người tình nguyện khỏe mạnh, không có tác động quan trọng về mặt lâm sàng trên dược động học của liều đơn 60 mg etoricoxib (tăng AUC 43%).

Voriconazol và miconazol

Sử dụng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 mạnh voriconazol đường uống hoặc gel miconazol thoa miệng tại chỗ với etoricoxib làm tăng nhẹ sự tiếp xúc với etoricoxib, nhưng điều này không có ý nghĩa lâm sàng.

Rifampicin

Sử dụng cùng lúc etoricoxib với rifampicin, một chất cảm ứng mạnh các enzyme CYP, làm giảm 65% nồng độ etoricoxib trong huyết tương. Sự tương tác này có thể dẫn đến sự tái phát các triệu chứng khi dùng rifampicin cùng với etoricoxib. Thông tin này gợi ý có thể cần tăng liều etoricoxib cao hơn các liều được liệt kê cho mỗi chỉ định không có nghiên cứu kết hợp với rifampicin và do đó không được khuyến cáo sử dụng.


Thuốc kháng acid

Các thuốc kháng acid không ảnh hưởng đến dược động học của etoricoxib đến mức có ảnh hưởng trên lâm sàng.


TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khi dùng các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), không phải aspirin có thể tăng nguy cơ huyết khối tim mạch. Các tác dụng phụ khác được sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Rất thường gặp (≥ 1/10)	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)
Nhiễm khuẩn		Viêm ổ xương răng.	Viêm dạ dày ruột, nhiễm trùng hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiêu.	
Máu và hệ bạch huyết			Thiếu máu (chủ yếu liên quan đến xuất huyết dạ dày - ruột), giảm bạch, giảm tiểu cầu.	
Hệ miễn dịch			Quá mẫn.	Phù mạch/phản ứng phản vệ/ giống phản vệ bao gồm sốc.
Chuyển hóa và dinh dưỡng		Phù / giữ nước.	Tăng hoặc giảm thèm ăn, tăng cân.	
Tâm lý			Lo âu, trầm cảm, giảm sự nhạy bén tinh thần, ảo giác.	Nhảm lẫn, bồn chồn.
Hệ thần kinh		Choáng váng, đau đầu.	Mất vị giác, mất ngủ, dị cảm/tăng cảm, mơ màng.	
Mắt			Mờ mắt, viêm kết mạc.	
Tai và mê đạo			Ù tai, chóng mặt.	
Tim		Hồi hộp, loạn nhịp.	Rung nhĩ, nhịp tim nhanh, suy tim sung huyết, thay đổi ECG không đặc hiệu,	



			đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.	
Mạch máu		Tăng huyết áp.	Nóng bừng, tai biến mạch máu não, cơn thiếu máu cơ tim thoáng qua, cơn tăng huyết áp, viêm mạch.	
Hô hấp, vùng ngực, trung thất		Co thắt phế quản.	Khó thở, ho, chảy máu cam.	
Đường tiêu hóa	Đau bụng.	Táo bón, đầy hơi, viêm dạ dày, ợ nóng/trào ngược acid, tiêu chảy, khó tiêu /đau thượng vị, buồn nôn, nôn, viêm thực quản, loét miệng.	Trướng bụng, thay đổi thói quen đi cầu, khô miệng, loét dạ dày- tá tràng, loét tiêu hóa bao gồm thủng và xuất huyết tiêu hóa, hội chứng ruột kích thích, viêm tụy.	
Gan – mật		Tăng ALT và AST.		Viêm gan, suy gan, vàng da.
Da và mô dưới da		Vết bầm máu.	Phù mắt, ngứa ngáy, phát ban, ban đỏ, nổi mề đay.	Hội chứng Steven – Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, phát ban do thuốc.
Cơ xương và mô liên kết			Chuột rút/ co cơ, đau hoặc cứng cơ xương.	
Thận và đường tiết niệu			Protein niệu, tăng creatinin huyết, suy thận.	Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư (giống như các NSAID khác).
Tổng quát		Suy nhược/mệt mỏi, bệnh giống cúm.	Đau ngực.	
Đang nghiên cứu			Tăng urê huyết, tăng creatin phosphokinase, tăng kali huyết, tăng acid uric.	Giảm natri huyết.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong các nghiên cứu lâm sàng, dùng liều duy nhất etoricoxib lên đến 500 mg và dùng đa liều đến 150 mg / ngày trong 21 ngày không gây độc tính đáng kể. Đã có báo cáo về quá liều etoricoxib cấp, mặc dù hầu hết các trường hợp không được báo cáo liên quan tác dụng phụ. Những phản ứng bất lợi được phát hiện thường nhất giống như các đặc tính của thuốc gồm các biến chứng đường tiêu hóa và các biến chứng trên tim mạch.

Xử trí: Sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường như loại bỏ thuốc chưa hấp thu khỏi đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng, và áp dụng các liệu pháp hỗ trợ, nếu cần.

Etoricoxib không được loại bỏ bằng thẩm tách máu; chưa biết rõ thuốc có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Trần