

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 NGÔ GIA TỰ - THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG
*****📖*****

HỒ SƠ MẪU NHÃN
VIÊN NANG CETECOCAPELO 100

Năm 2013

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ:



2. Nhãn trên vỉ:



Tờ hướng dẫn sử dụng:

Viên nang CETECOCAPELO 100

(R_x Thuốc bán theo đơn)

Thành phần:

Celecoxib 100 mg

Tá dược vđ 1 viên (tá dược: tinh bột ngô, PVP K30, lactose, magnesi stearat, nước cất)

Dược lực học: Celecoxib là một trong những thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib được coi là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Khác với phần lớn các thuốc chống 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 cấu trúc có hầu hết ở các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo huyết khối (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc bảo vệ của dạ dày và chức năng thận (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế COX-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây tác dụng phụ trên đường tiêu hóa nhưng có thể gây các tác dụng phụ ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc.

Dược động học: Hấp thu: Celecoxib được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Khi uống celecoxib với thức ăn giàu chất béo, thời gian đạt nồng độ đỉnh huyết tương chậm hơn khoảng 1-2 giờ, diện tích dưới đường cong hấp thu (AUC) tăng 10-20%. Khi uống celecoxib với các thuốc trung hòa acid có chứa nhôm và magnesi làm giảm nồng độ huyết tương của celecoxib, giảm 37% Cmax và giảm 10% AUC. Có thể sử dụng celecoxib với liều 200 mg 3 lần mỗi ngày không cần lưu ý đến giờ ăn, nhưng với liều 400 mg 3 lần mỗi ngày cần dùng chung với thức ăn để làm tăng độ hấp thu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt ở 3 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200mg lúc đói và trung bình bằng 705 nanogam/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày, không thấy có tích lũy. Ở người cao tuổi trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40 và 50% tương ứng; so với người trẻ, AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, tương ứng, và giảm 40% ở người suy thận mãn tính (tốc độ lọc cầu thận 35-60 ml/phút) so với ở người bình thường.

Phân bố: Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7.14 lít/kg), như vậy thuốc phân bố nhiều vào mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Celecoxib được chuyển hoá trong gan thành các chất chuyển hoá không có hoạt tính bởi isoenzym CYP₄₅₀2C9.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng
- Điều trị thống kinh nguyên phát.
- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp ở người lớn.
- Điều trị hỗ trợ để làm giảm số lượng polyp trong liệu pháp thông thường điều trị bệnh polyp dạng tuyến đại-trực tràng có tính gia đình.

Cách dùng - Liều dùng:

+ Cách dùng:

- Thuốc uống ngày 1 lần hoặc chia làm hai lần bằng nhau, đều có tác dụng như nhau trong điều trị thoái hóa xương - khớp.

- Đối với viêm khớp dạng thấp, nên dùng liều chia làm hai lần (200mg/lần, ngày uống 2 lần), có thể uống không cần chú ý đến bữa ăn; liều cao hơn (400mg/lần, ngày uống 2 lần) phải uống vào bữa ăn để cải thiện hấp thu.

+ Liều dùng:

- *Thoái hóa xương khớp:* + Liều thông thường: 200 mg/ngày uống một lần hay chia làm 2 liều bằng nhau.
+ Liều cao hơn: 200 mg/ngày (như 200mg/1liều, ngày 2 lần).
- *Viêm khớp dạng thấp ở người lớn:* + Liều thông thường: 100-200 mg/lần, ngày uống 2 lần.
+ Liều cao hơn: 400 mg x 2lần/ngày

- *Polyp đại - trực tràng:* 400 mg/lần, ngày uống 2 lần.

- Đau nói chung và thống kinh:

- Liều thường dùng ở người lớn: 400 mg uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho thêm liều 200 mg ngày uống 2 lần, nếu cần.
- Người cao tuổi: Trên 65 tuổi: Không cần điều chỉnh liều, mặc dù nồng độ thuốc tan trong huyết tương. Đối với người cao tuổi có trọng lượng dưới 50kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi điều trị.
- *Suy gan:* Chưa nghiên cứu, không dùng cho người suy gan nặng.

Chống chỉ định: Suy tim nặng. Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin <30ml/phút). Suy gan nặng. Người mẫn cảm với Celecoxib, sulfonamid. Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét tá tràng). Tiền sử bị hen, mày đay, hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm phi steroid khác.

Thận trọng:

- Bệnh nhân có tiền sử viêm loét dạ dày tá tràng, hoặc là chảy máu đường tiêu hoá, mặc dù thuốc được coi là ít gây tai biến đường tiêu hoá do ức chế chọn lọc COX-2.
- Cẩn thận khi dùng Celecoxib cho người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng Aspirin hoặc một số thuốc chống viêm không steroid vì có thể gây sốc phản vệ.
- Cẩn thận dùng Celecoxib cho người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hoá và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.
- Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Do đó những người bị suy tim, suy thận, hoặc suy gan phải lưu ý khi dùng thuốc này.
- Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiểu cầu và như vậy không bảo vệ được các tại biến do thiếu máu cơ tim, nhất là dùng liều cao kéo dài (400 - 800 mg/ ngày)
- Thận trọng khi dùng Celecoxib cho người bị mất nước ngoài tế bào, người bị phù, giữ nước.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* **Thời kỳ mang thai:** Cho tới nay chưa có nghiên cứu đầy đủ về Celecoxib ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai. Không dùng Celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ, vì các chất ức chế prostaglandin có thể có tác dụng xấu đến hệ tim mạch của thai.

* **Thời kỳ cho con bú:** Chưa biết Celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì Celecoxib có thể có những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ, cần cân nhắc lợi/hại hoặc ngừng cho bú, hoặc ngừng dùng Celecoxib.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt và nhức đầu khi dùng do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tác động không mong muốn của thuốc:

a. **Thường gặp:** ADR >1/100

- Tiêu hóa: Đau bụng, ỉa chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.
- Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
- Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu
- Da: Nổi ban
- Chung: Đau lưng, phù ngoại biên.



b. **Hiếm gặp:** ADR <1/1000

- **Tĩnh mạch:** Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, viêm mạch, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối.
- **Tiêu hóa:** Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy.
- **Gan mật:** Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.
- **Huyết học:** Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu...
- **Chuyển hóa:** Giảm glucose huyết.
- **Hệ thần kinh trung ương:** Mất điều hòa, hoang tưởng...
- **Thận:** Suy thận cấp, viêm thận kẽ
- **Da:** Ban đỏ đa dạng, viêm da tóc, hội chứng Stevens-Johnson.
- **Chung:** Nhiễm khuẩn, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

Tương tác thuốc:

- Sử dụng đồng thời Celecoxib với Aspirin hoặc các NSAID khác (Ibuprofen, naproxen vv...) có thể làm tăng nguy cơ loét dạ dày ruột.
- Fluconazol (DIFLUCAN) làm tăng nồng độ Celecoxib trong cơ thể do ức chế giáng hóa Celecoxib trong gan. Do đó, trên bệnh nhân đang dùng Fluconazol, nên bắt đầu điều trị Celecoxib ở liều khuyến nghị thấp nhất
- Thuốc làm tăng 17% nồng độ lithi (ESKALITH) trong máu. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ liệu pháp lithi trong và sau khi điều trị.
- Những người uống trên ba ly rượu/ngày có thể tăng nguy cơ loét dạ dày khi dùng NSAID, và điều này cũng đúng với celecoxib.
- Warfarin: Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh khi dùng đồng thời Celecoxib với Warfarin, do đó cần theo dõi chặt chẽ các xét nghiệm về đông máu trong và sau khi điều trị

Sử dụng quá liều: **Biểu hiện:** Quá liều các thuốc chống viêm phi steroid có thể gây ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị, các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra chảy máu đường tiêu hóa. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê. Các phản ứng kiểu phản vệ đã được thông báo với liều điều trị của thuốc chống viêm phi steroid và có thể xảy ra khi quá liều.

Điều trị: Trong 4 giờ sau khi dùng quá liều, liệu pháp gây nôn và/hoặc cho than hoạt (60-100g cho người lớn, hoặc 1-2g/kg cho trẻ em), và/hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với người bệnh có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát tránh ánh sáng trực tiếp. **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS
Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Lọ 100 viên **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3
Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự - quận Hải Châu - thành phố Đà Nẵng.
Điện thoại: 0511.3822767 Fax 0511 3822767



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
CÔNG TY
T.N.H.H
MỘT THÀNH VIÊN
DƯỢC
TRUNG ƯƠNG 3
Q. HẢI CHÂU - TP. ĐÀ NẴNG

KT/GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
Hoàng Minh Thắng

