

M60, Y100
K10

ELTOSE Hard Capsule
Etodolac 200 mg

R Prescription Only Box of 6 blisters x 10 capsules

ELTOSE Hard Capsule
Etodolac 200 mg

Manufactured by:
Prime **KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.**
100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do - Republic of Korea

RO Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/3/2019

Composition: Each hard capsule contains:
Etodolac micronized 200 mg
(as Etodolac 200 mg)

Shelf-life:
36 months from manufacturing date.

Indication, Administration, Contraindication and other information:
Read the package leaflet enclosed.

Storage conditions:
Store in a tight container, protected from sunlight, below 30°C.

Specifications: USP

SDK/ Reg. No. :
LSX/ Batch No. :
NSX/ Mfg. Date:
HSD/ Exp. Date:

* KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
* READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

R Thuốc kê đơn Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

ELTOSE Hard Capsule
Etodolac 200 mg

ELTOSE Hard Capsule
Etodolac 200 mg

Sản xuất bởi:
Prime **KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.**
100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do - Hàn Quốc

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:
Etodolac micronized 200 mg
(tương đương Etodolac 200 mg)

Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

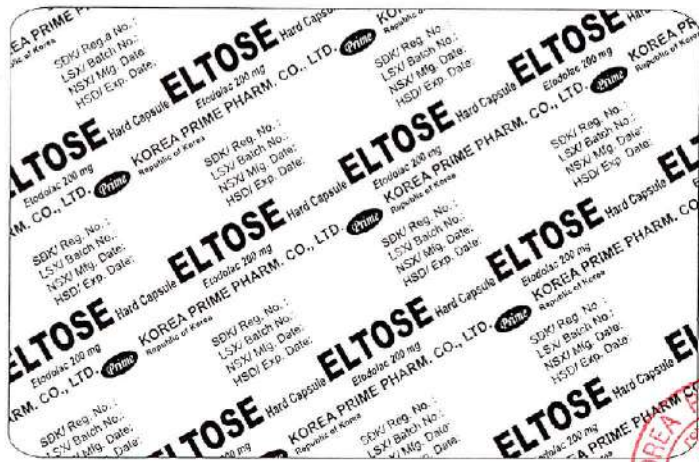
Tiêu chuẩn chất lượng: USP

Xuất xứ: Hàn Quốc

DNNK:

* ĐE XA TÀM TAY TRẺ EM
* ĐOC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG





[Handwritten signature]



R Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ELTOSE Hard Capsule

Etodolac 200 mg

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Etodolac micronized200 mg

(tương đương etodolac 200 mg)

Thành phần tá dược: Lactose hydrate, Microcrystalline cellulose, povidone K30, Sodium starch glycolate, Sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, vỏ nang cứng.

Dạng bào chế: Viên nang cứng có vỏ thân trên màu tím và thân dưới màu vàng nhạt, chứa bột màu trắng. Cỡ nang số 1.

Chỉ định

Etodolac dùng giảm đau và kháng viêm ở các trường hợp viêm xương, viêm khớp, kể cả đau phần mềm sau chấn thương như viêm gân, viêm quanh khớp. Etodolac cũng được sử dụng để giảm đau trong các trường hợp đau nhẹ tới đau vừa, đau bụng kinh.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Tác dụng không mong muốn có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

Liều dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 400 mg/ngày, chia 2 lần (1 viên vào buổi tối và 1 viên vào buổi sáng).

Trong một số trường hợp đau cấp: Liều có thể tăng lên đến 600 mg/ngày, chia 3 lần (sáng, trưa, tối)

Cách dùng:

Nuốt toàn bộ viên thuốc, không nhai, với một ly nước, tốt nhất là uống trong bữa ăn.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với etodolac hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có mẫn cảm chéo với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác. Bệnh nhân từng có dấu hiệu hen, polip mũi, phù mạch hay nổi mề đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.



- Bệnh nhân loét dạ dày tiến triển.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng không được thẩm tách máu.
- Bệnh nhân đau sau phẫu thuật đặt ống thông động mạch vành.
- Phụ nữ có thai, dự định có thai, phụ nữ cho con bú.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA)

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- *Nguy cơ huyết khối tim mạch:*

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), 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 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 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 **ELTOSE Hard Capsule** ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Thận: Các bệnh nhân rối loạn tim mạch hay thận nhẹ và người cao tuổi cần được theo dõi vì việc sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm chức năng thận. Nên sử dụng liều thấp nhất có thể và theo dõi chức năng thận thường xuyên.
- Nên ngừng thuốc nếu chức năng gan bất thường hoặc xấu đi, các dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng bệnh gan tiến triển hoặc khi có các biểu hiện khác xuất hiện. Viêm gan có thể xảy ra mà không có triệu chứng báo trước.
- Huyết học: Có thể xảy ra hiện tượng ức chế kết tập tiểu cầu nhưng có thể hồi phục.

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

Sử dụng cho phụ nữ mang thai:

Thuốc chống chỉ định cho đối tượng phụ nữ mang thai.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc chống chỉ định cho đối tượng phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Etodolac có thể gây rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, ảo giác, ù tai, hoa mắt, chóng mặt và buồn ngủ. Do vậy cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.



Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Aspirin, các thuốc NSAID: Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn với các NSAID (như aspirin) vì điều này có thể làm tăng nguy cơ gặp các tác dụng không mong muốn. Sự kết hợp có thể làm tăng nguy cơ nghiêm trọng trên hệ tiêu hóa như viêm nhiễm, chảy máu, loét và thủng.
- Thuốc chống đông máu: Ở liều điều trị, các thuốc chống đông (heparin, dẫn xuất dicumarol) làm tăng nguy cơ gây xuất huyết nếu dùng đồng thời với etodolac.
- Cyclosporin, digoxin, lithi, methotrexat: Etodolac tác động lên prostaglandin ở thận nên có thể làm giảm thải trừ các thuốc này dẫn tới tăng nồng độ và tăng độc tính của các thuốc trên.
- Thuốc lợi tiểu: Etodolac làm giảm đáp ứng với các thuốc lợi tiểu.
- Thuốc ức chế enzym chuyển: Khi dùng đồng thời etodolac và thuốc ức chế enzym chuyển sẽ làm tăng nguy cơ suy thận.
- Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid không làm chậm hấp thu etodolac tuy nhiên lại làm giảm nồng độ tối đa của etodolac trong máu (15-20%) nhưng không ảnh hưởng tới thời gian đạt nồng độ tối đa.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp: ADR > 1/100

- Hệ tiêu hóa: Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa tiềm ẩn hay ồ ạt.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

- *Nguy cơ huyết khối tim mạch* (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)
- Toàn thân: Khó chịu, mệt mỏi
- Quá mẫn: Phản ứng dị ứng, các phản ứng trên đường hô hấp làm bệnh hen trầm trọng hơn, gây co thắt phế quản hoặc khó thở, các rối loạn về da gồm phát ban, ngứa, nổi mề đay, ban xuất huyết, phù mạch.
- Thận: Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận.
- Gan: Bất thường chức năng gan, viêm gan và vàng da.
- Thần kinh và các giác quan đặc biệt: Rối loạn thị giác, viêm dây thần kinh thị giác, đau đầu, cứng cổ, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, ù tai, hoa mắt, chóng mặt và buồn ngủ.
- Huyết học: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu.
- Da: Hội chứng Stevens Johnson và nhạy cảm ánh sáng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Da: Độc hoại tử biểu bì

Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Các dấu hiệu quá liều cấp tính các thuốc chống viêm không steroid thường là buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, ngủ. Các triệu chứng này thường hồi phục khi dùng các thuốc điều trị hỗ trợ. Xuất huyết dạ dày ruột có thể xảy ra. Các triệu chứng hiếm gặp: Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê.



Cách xử trí:

Sử dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ giống như trường hợp quá liều các thuốc chống viêm không steroid.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm không steroid.

Mã ATC: M01AB08

Etodolac là một thuốc giảm đau hạ sốt chống viêm không steroid (NSAID). Etodolac có 2 đồng phân racemic, trong đó dạng S là dạng có hoạt tính.

Etodolac là thuốc ức chế chọn lọc trên COX-2, đây là enzym xúc tác tạo thành các tiền chất của prostaglandin.

Cơ chế hạ sốt: Prostaglandin gây sốt do làm tăng quá trình tạo nhiệt và giảm quá trình thải nhiệt, etodolac ức chế tổng hợp prostaglandin nên có tác dụng hạ sốt.

Cơ chế giảm đau: Thuốc ức chế tổng hợp PG E_{2a} nên làm giảm tính nhạy cảm của các thụ thể đau với các chất gây đau của phản ứng viêm như histamin, bradykinin.

Cơ chế chống viêm: Thuốc ức chế chọn lọc trên COX-2, làm giảm tổng hợp PGE₂ và F1a là những chất trung gian hóa học của phản ứng viêm. COX-2 hầu như không có mặt ở các tổ chức bình thường mà được tạo ra do cảm ứng, chủ yếu tại các tổ chức viêm.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Etodolac hấp thu tốt, sinh khả dụng tương đối đạt khoảng 100% khi dùng dạng viên nang cũng như dạng dung dịch. Etodolac không bị chuyển hóa bước một ở gan. Nồng độ tối đa trong máu sau khi uống 1 liều 200 đến 600 mg là $14 \pm 4 \mu\text{g/ml}$ và $37 \pm 9 \mu\text{g/mL}$, sau 80 ± 30 phút. Liều dùng tỷ lệ thuận với diện tích dưới đường cong cho tới liều 600 mg/12 giờ. Nồng độ tối đa của thuốc trong máu tỷ lệ với liều dùng (liều tối đa 400 mg/12 giờ). Tuy nhiên với liều 600 mg thì nồng độ tối đa chỉ cao hơn so nồng độ tối đa khi dùng liều bình thường khoảng 20%. Thức ăn không làm chậm hấp thu thuốc, thuốc có thể được dùng cùng hoặc sau bữa ăn.

Phân bố:

Thể tích phân bố biểu kiến trung bình của etodolac vào khoảng 390 ml/kg, 99% etodolac liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Lượng etodolac ở dạng tự do trong máu dưới 1% và phụ thuộc liều sử dụng. Chưa xác định etodolac có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên dựa theo các tính chất hóa lý thì rất nhiều khả năng thuốc vào được sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Etodolac chuyển hóa chủ yếu qua gan. Tuy nhiên vai trò chuyên biệt của hệ cytochrom P450 trong chuyển hóa etodolac vẫn chưa xác định. Nhiều chất chuyển hóa của etodolac được tìm thấy trong nước tiểu và máu. Một số chất chuyển hóa vẫn chưa xác định được. 10% chất chuyển hóa của etodolac ở dạng hydroxylat. Khi dùng thuốc lâu dài, dạng chuyển hóa hydroxylat-etodolac không tích lũy trong máu ở người có chức năng thận bình thường. Ở người suy thận chưa có nghiên cứu về sự tích lũy hydroxylat-etodolac. Hydroxylat-etodolac tiếp tục chuyển hóa dưới dạng glucuronat, đào thải qua nước tiểu và qua phân.



Thải trừ:

Mức độ đào thải trung bình của etodolac sau khi uống là 49 (\pm 16) mL/giờ/kg. Mặc dù etodolac chuyển hóa chủ yếu qua thận, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận nhẹ đến trung bình. Thời gian bán thải của etodolac là 6,4 giờ.

Quy cách đóng gói: Hộp 06 vỉ x 10 viên nang cứng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

Nhà sản xuất

KOREA PRIME PHARM. CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

