

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FLEXIDRON 60

Etoricoxib
Viên bao phim

1- Tên thuốc và thành phần

Mỗi viên bao phim chứa:

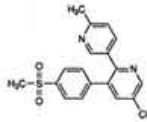
Hoạt chất: Etoricoxib 60 mg.

Tà dược: Cellulose vi tinh thể, calci hydrogen phosphat khan, croscarmellose natri, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd, talc, indigo carmin (E 132 hay FD & C Blue 2), oxyd sắt vàng (E 172).

2- Mô tả sản phẩm

Etoricoxib là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có tác dụng ức chế chọn lọc cyclo-oxygenase-2 (COX-2). Về mặt hóa học, etoricoxib được xác định là 5-Cl-6'-methyl-3-[p-(methylsulfonyl)phenyl]-2,3'-bipyridin.

Công thức cấu tạo:



Công thức phân tử: $C_{18}H_{15}ClN_2O_2S$. Phân tử lượng: 358,84.

FLEXIDRON 60 có dạng viên bao phim dùng để uống chứa 60 mg etoricoxib.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Etoricoxib là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có hoạt tính kháng viêm, giảm đau, và hạ sốt ở các mô hình động vật. Etoricoxib là chất ức chế cyclooxygenase-2 (COX-2) mạnh, rất chọn lọc, có hoạt tính khi uống trong phạm vi và cao hơn phạm vi liều dùng trên lâm sàng. Đã xác định được 2 đồng dạng cyclooxygenase: cyclooxygenase-1 (COX-1) và cyclooxygenase-2 (COX-2). COX-1 chịu trách nhiệm về các chức năng sinh lý bình thường qua trung gian prostaglandin như bảo vệ niêm mạc dạ dày và sự kết tập tiểu cầu. Sự ức chế COX-1 do đúng các NSAIDs không chọn lọc thường kèm theo tổn thương dạ dày và ức chế kết tập tiểu cầu. COX-2 đã được chứng minh có trách nhiệm chủ yếu trong tổng hợp các chất trung gian của acid prostanoid gây đau, viêm và sốt. Sự ức chế chọn lọc COX-2 bởi etoricoxib (trong phạm vi liều dùng trên lâm sàng) làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng này cùng với giảm độc tính ở đường tiêu hóa và không có tác dụng lên sự kết tập tiểu cầu.

Dược động học

Etoricoxib được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ và tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương là khoảng 92%. Ở trạng thái ổn định, nửa đời của etoricoxib là khoảng 22 giờ. Etoricoxib bị chuyển hóa nhiều và dưới 2% liều dùng được tìm lại trong nước tiểu dưới dạng thuốc mẹ. Con đường chuyển hóa chủ yếu là qua các isoenzym cytochrom P450 (CYP) bao gồm CYP3A4 để tạo thành dẫn xuất 6'-hydroxymethyl của etoricoxib, chất này sau đó tiếp tục bị oxy hóa thành dẫn xuất acid 6'-carboxylic, chất chuyển hóa chính. Cả 2 chất này đều không có hoạt tính hay chỉ là những chất ức chế COX-2 yếu. Sự bài tiết chủ yếu là qua nước tiểu (70%), chỉ 20% liều dùng được tìm thấy trong phân.

4- Chỉ định

Làm giảm triệu chứng của viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm đốt sống dạng khớp.

Giảm đau và các dấu hiệu viêm do viêm khớp thông phong cấp.

Giảm cơn đau cấp bao gồm đau bụng kinh nguyên phát và đau trong các thủ thuật nhỏ về răng.

5- Liều dùng và cách dùng

❖ LIỀU DÙNG

Viêm xương khớp: 60 mg ngày 1 lần.

Viêm khớp dạng thấp và viêm đốt sống dạng khớp: 90 mg ngày 1 lần.

Viêm khớp thông phong cấp: 120 mg ngày 1 lần. Chỉ nên dùng etoricoxib 120 mg trong giai đoạn có triệu chứng cấp tính, với thời gian điều trị tối đa là 8 ngày.

Đau cấp bao gồm đau bụng kinh nguyên phát và đau trong các thủ thuật nhỏ về răng: 120 mg ngày 1 lần. Chỉ nên dùng etoricoxib 120 mg trong giai đoạn có triệu chứng cấp tính, với thời gian điều trị tối đa là 8 ngày.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút. Chống chỉ định dùng etoricoxib cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

Suy gan: Bệnh nhân suy gan nhẹ: 60 mg ngày 1 lần. Bệnh nhân suy gan trung bình: 60 mg 2 ngày 1 lần. Không nên dùng etoricoxib cho bệnh nhân suy gan nặng.

Sử dụng trên bệnh nhi: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở những bệnh nhân nhi chưa được chứng minh.

❖ CÁCH DÙNG

FLEXIDRON 60 được dùng bằng đường uống và có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Khởi phát tác động nhanh hơn khi dùng thuốc lúc bụng đói. Điều này nên được cân nhắc khi cần giảm nhanh triệu chứng.

6- Chống chỉ định

Bệnh nhân tăng mẫn cảm với etoricoxib hay bất kỳ thành phần của thuốc.

Bệnh nhân bị bệnh viêm ruột, suy tim nặng, và suy thận nặng với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh tim thiếu máu cục bộ hay bệnh mạch máu não.

7- Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa etoricoxib.

Nên tránh dùng etoricoxib ở bệnh nhân suy gan nặng.

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đáng kể đối với bệnh tim mạch hay bệnh động mạch ngoại biên.

Etoricoxib, đặc biệt ở liều cao, có thể có liên quan đến tình trạng tăng huyết áp nặng hơn và thường xuyên hơn so với các NSAID và các thuốc ức chế chọn lọc COX-2 khác. Cần phải theo dõi huyết áp trong suốt quá trình điều trị với etoricoxib.

Không nên dùng cho bệnh nhân tăng huyết áp có huyết áp không được kiểm soát.

Cần thận trọng khi dùng etoricoxib trên bệnh nhân mất nước, nên bù nước cho người bệnh trước khi dùng etoricoxib.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Không có các nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng thuốc này khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi. Trong 3 tháng cuối thai kỳ hoặc gần ngày sinh: có bằng chứng liên quan đến nguy cơ ở thai nhi người, nhưng do lợi ích mang lại, việc sử dụng thuốc trong thai kỳ có thể được chấp nhận, bất chấp nguy cơ (như cần thiết phải dùng thuốc trong các tình huống đe dọa tính mạng hoặc trong một bệnh trầm trọng mà các thuốc an toàn hơn không thể sử dụng hoặc không hiệu quả).

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Không có thông tin về bài tiết etoricoxib trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên ngưng cho con bú nếu việc điều trị là cần thiết.

Sử dụng trên trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở những bệnh nhân nhi chưa được chứng minh.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có nghiên cứu về tác dụng của etoricoxib lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Tuy nhiên, bệnh nhân đã từng bị chóng mặt, hoa mắt hay ngủ gà trong khi dùng etoricoxib nên tránh lái xe hay vận hành máy.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Chuyển hóa của etoricoxib qua trung gian isoenzym cytochrom P450 CYP3A4. Dùng cùng với các thuốc khác ức chế hay cảm ứng isoenzym này có thể làm thay đổi nồng độ etoricoxib trong huyết tương.
- Rifampicin, một chất cảm ứng mạnh các isoenzym cytochrom P450 (CYP), làm giảm nồng độ trong huyết tương của etoricoxib.
- Etoricoxib là một thuốc ức chế hoạt tính của sulfotransferase ở người và đã được chứng minh là làm tăng nồng độ trong huyết tương của ethinylestradiol.
- Tương tác với các thuốc khác, như salbutamol và minoxidil dùng đường uống cũng bị chuyển hóa bởi các enzym này, có thể xảy ra và nên cẩn thận với những phối hợp như vậy.
- 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.
- Lithium: Etoricoxib có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương.
- Thuốc tránh thai đường uống: Etoricoxib có thể làm tăng nồng độ ethinyl estradiol.

9- Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến liều pháp dùng etoricoxib bao gồm rối loạn tiêu hóa, các trường hợp tim mạch máu cục bộ, phản ứng quá mẫn, nhức đầu, chóng mặt, hồi hộp, trầm cảm, buồn ngủ, mất ngủ, hoa mắt, ù tai, nhạy cảm với ánh sáng, rối loạn máu, giữ nước, tụt huyết áp, khô miệng, rối loạn vị giác, loét miệng, thay đổi cảm giác thêm ăn và thể trọng, đau ngực, mệt mỏi, cảm, hội chứng giống bệnh cúm, đau cơ, và độc tính trên thận.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: các dấu hiệu của triệu chứng ngộ độc gan hay những dấu hiệu đầu tiên của quá mẫn xuất hiện.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Trong các thử nghiệm lâm sàng, dùng etoricoxib liều đơn đến 500 mg và liều nhiều lần đến 150 mg/ngày trong 21 ngày không gây độc tính đáng kể nào. 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 (như các tác dụng trên đường tiêu hóa, trên mạch máu thận).

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, điều hợp lý là nên 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. Không thể loại bỏ etoricoxib bằng thẩm phân máu, vẫn chưa biết rõ có thể dùng thẩm phân phúc mạc để loại bỏ etoricoxib hay không.

11- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

Hộp 5 vỉ x 10 viên bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
 Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
 Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
 ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094


 PHÓ CỤC TRƯỞNG
 Nguyễn Việt Hùng

Ngày 26 tháng 04 năm 2014
 P. Tổng giám đốc

 Trung Cẩm Tú

ST08754
 CÔNG
 CỔ PHẦN
 DƯỢC PHẨM
 GLOMED
 THUẬN AN - BÌNH DƯƠNG