

Rx Thuốc kê đơn

VACODOLAC 300

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần dược chất

Etodolac 300mg

Tá dược v.đ 1 viên nén bao phim

(Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, lactose monohydrat, tinh bột sắn, natri lauryl sulfat, polysorbat 80, microcrystallin cellulose 101, natri starch glycolat, magnesi stearat, aerosil, hydroxypropyl methylcellulose 615, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu đỏ ponceau 4R lake, màu đỏ ponceau 4R, màu erythrosin lake, bột hương vị dâu).

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, một mặt trơn, một mặt có chữ $\frac{VACO}{300}$, cạnh và thành viên lồi lặn (kí hiệu trên mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).

Chỉ định

Điều trị ngắn hạn triệu chứng các đợt cấp của:

- Viêm xương khớp.
- Viêm thấp khớp như viêm quanh khớp vai, viêm gân, viêm bao hoạt dịch.
- Đau thắt lưng nghiêm trọng, đau rễ thần kinh.

Cách dùng, Liều dùng

Dùng đường uống, uống với một cốc nước, nên nuốt nguyên viên, không nhai, tốt nhất là trong bữa ăn.

Điều chỉnh liều dựa vào đáp ứng của bệnh nhân. Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng VACODOLAC 300 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Uống 1 viên vào buổi sáng, 1 viên vào buổi tối, tức là 600mg mỗi ngày.

Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều.

Khi một lần quên không dùng thuốc: Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với etodolac hoặc các thành phần khác của thuốc.

Tiền sử hen phế quản, mày đay, phù mạch, nhạy cảm với aspirin hoặc các NSAID khác.

Tiền sử hoặc có nguy cơ xuất huyết/loét/thủng dạ dày tá tràng.

Suy gan, suy thận, suy tim nặng.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Thuốc có chứa tá dược màu, có thể gây dị ứng.

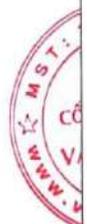
Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Phải theo dõi chức năng tiêu cầu trong suốt quá trình điều trị.

Thận trọng khi sử dụng cho người lớn tuổi vì các tác dụng không mong muốn có nguy cơ tăng lên, đặc biệt là chảy máu và thủng dạ dày, có thể dẫn đến tử vong.

Khi điều trị lâu dài, cần theo dõi chức năng gan, thận cũng như các thông số huyết học. Sự ức chế hình thành prostaglandin của các thuốc NSAID phụ thuộc vào liều dùng. Do đó, cần giám sát chặt chẽ đối với những bệnh nhân có nguy cơ cao, bao gồm: Người suy giảm chức năng thận, bệnh tim, bệnh gan, người đang sử dụng thuốc lợi tiểu và người cao tuổi.

Phải giám sát và tư vấn cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết mức độ nhẹ hoặc vừa về nguy cơ ứ dịch và phù mạch khi điều trị với các thuốc NSAID. Cần



phải cân nhắc khi sử dụng cho những bệnh nhân mắc bệnh tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cục bộ cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não; cân nhắc khi khởi đầu đợt điều trị dài ở những bệnh nhân có biến cố tim mạch như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, tăng huyết áp.

Những phản ứng da nghiêm trọng có nguy cơ gây tử vong như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc NSAID. Những phản ứng này thường xảy ra trong giai đoạn đầu của quá trình điều trị. Do đó, phải ngừng thuốc ngay khi có các dấu hiệu của phát ban, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hoặc đang mắc bệnh hen phế quản do các thuốc nhóm NSAID có nguy cơ gây co thắt phế quản.

Ở bệnh nhân mắc lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết hỗn hợp, sử dụng các thuốc nhóm NSAID làm tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.

Các thuốc NSAID làm giảm khả năng thụ thai ở phụ nữ, do đó nên cân nhắc khi sử dụng cho phụ nữ có ý định mang thai.

Các thuốc NSAID có nguy cơ gây xuất huyết, loét, thủng đường tiêu hóa, có thể dẫn đến tử vong. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử hoặc có các yếu tố nguy cơ. Cần sử dụng NSAID liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất, đồng thời theo dõi chặt chẽ và ngừng thuốc ngay khi có các dấu hiệu tổn thương đường tiêu hóa. Kết hợp với các thuốc bảo vệ đường tiêu hóa như misoprostal hoặc thuốc ức chế bơm proton.

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 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 VACODOLAC 300 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc làm tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa như corticosteroid, thuốc chống đông như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Thời kỳ mang thai

Các NSAID không nên sử dụng ở phụ nữ có thai trừ khi lợi ích điều trị cho bệnh nhân lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây thiếu máu và chậm chuyển dạ. Ở người, NSAID có thể gây những dị tật bẩm sinh. Tuy nhiên, việc này xảy ra ở mức độ thấp và không theo quy luật.

Ngoài ra, các thuốc NSAID có nguy cơ gây đóng ống động mạch sớm, tăng thời gian chảy máu ở cả mẹ và con.

Thời kỳ cho con bú

Tránh sử dụng etodolac trong thời kỳ cho con bú vì thuốc có thể qua sữa mẹ, dù lượng rất ít.

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

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác, mệt mỏi, vì vậy sử dụng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Tránh kết hợp với các thuốc NSAID khác do nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn.

Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét và chảy máu đường tiêu hóa.

Thuốc chống đông: Etodolac làm tăng tác dụng các thuốc chống đông như warfarin.

Vì etodolac liên kết nhiều với protein huyết tương nên cần điều chỉnh liều các thuốc có tỉ lệ liên kết với protein huyết tương cao.

Các xét nghiệm bilirubin có thể cho kết quả dương tính giả do sự hiện diện của các chất

110
CÔNG
I PHẦN
ACOPI
acop

chuyển hóa phenolic trong nước tiểu.

Etodolac làm giảm tác dụng của các thuốc điều trị tăng huyết áp.

Mifepriston: Các NSAID không nên sử dụng trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Kháng sinh nhóm Quinolon: Có nguy cơ bị co giật.

Thuốc lợi tiểu: Giảm tác dụng thuốc lợi tiểu, đồng thời có thể tăng nguy cơ gây độc thận do etodolac.

Glycosid tim: Etodolac có thể làm trầm trọng hơn tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

Lithium: Giảm thải trừ lithium.

Methotrexat: Giảm thải trừ của methotrexat.

Cyclosporin: Tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin: Tăng nguy cơ chảy máu dạ dày – ruột.

Tocrolimus: Tăng nguy cơ gây độc thận.

Zidovudin: Tăng nguy cơ độc tính về huyết học.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Thận trọng và cảnh báo).

Tác dụng không mong muốn thường gặp ở đường tiêu hóa, nghiêm trọng nhất là gây loét hoặc thủng dạ dày, thậm chí gây tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi. Ngoài ra có thể gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, đi tiêu phân đen, xuất huyết, viêm loét miệng, làm trầm trọng thêm bệnh viêm đại tràng và bệnh Crohn. Thuốc có thể gây viêm dạ dày, viêm tụy nhưng ít gặp.

Phản ứng dị ứng không đặc hiệu. Phản ứng phản vệ ở đường hô hấp, bao gồm: Hen, co thắt phế quản, khó thở. Các phản ứng quá mẫn tại da, bao gồm: phát ban, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, ngứa, nổi mề đay, phù nề, có thể xuất hiện hoại tử thượng bì và hồng ban đa dạng nhưng hiếm.

Phù mạch, cao huyết áp, suy tim, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện huyết khối động mạch, nhất là khi điều trị liều cao và kéo dài.

Sốt, yếu cơ, khó thở.

Rối loạn thị giác, viêm thần kinh thị giác, nhức đầu, mất ngủ, trầm cảm, ảo giác, ù tai, chóng mặt, mệt mỏi, run, buồn ngủ.

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản và thiếu máu tán huyết.

Rối loạn chức năng gan, viêm gan, vàng da.

Bilirubin niệu, tiểu thường xuyên, tiểu rát; viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, suy thận.

Có thể xảy ra hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng hoại tử da nhiễm độc nhưng hiếm.

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

Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy (hiếm), mất phương hướng, bị kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất, co giật. Trong trường hợp bị ngộ độc đáng kể, có thể dẫn đến suy thận cấp và tổn thương gan.

Xử trí

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng.

Nếu bị ngộ độc trong vòng một giờ, có thể sử dụng than hoạt tính. Ngoài ra, ở người lớn, có thể rửa dạ dày khi có nguy cơ đe dọa tính mạng.

Theo dõi lượng nước tiểu, chức năng gan và thận.

Phải theo dõi bệnh nhân ít nhất 4 giờ sau khi dùng thuốc quá liều.

Nếu xảy ra co giật, có thể tiêm tĩnh mạch bằng diazepam.

Dùng các biện pháp khác tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Đặc tính dược lực học

Loại thuốc: Thuốc chống viêm không steroid.

Mã ATC: M01AB08

Etodolac, dẫn xuất của acid pyrano-indoleacetic, là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) ức chế chọn lọc trên cyclo-oxygenase 2 (COX-2)

Tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin và ức chế chọn lọc COX-2: Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) đều có tác dụng ức chế sự hình thành prostaglandin, việc này vừa có tác dụng điều trị vừa gây tác dụng không mong muốn. Sự ức chế tổng hợp prostaglandin của etodolac khác với các NSAID khác. Khi thử nghiệm trên động vật ở liều kháng viêm được xác định trước, nồng độ PGE trong niêm mạc dạ dày giảm ít hơn và trong thời gian ngắn hơn so với các thuốc NSAID khác. Kết quả này phù hợp với các nghiên cứu invitro và một số nghiên cứu tế bào học ở người, cho thấy etodolac có tác dụng chọn lọc trên COX-2 hơn là trên COX-1.

Tác dụng kháng viêm: Trên lâm sàng etodolac có tác dụng kháng viêm rõ rệt, mạnh hơn một số NSAID khác.

Đặc tính dược động học

Etodolac được hấp thu tốt khi uống. Sau khi uống 200mg nồng độ đỉnh trong huyết tương 10-18 μ g/ml trong khoảng 1-2 giờ. Etodolac có thể uống cùng với thức ăn hoặc dùng chung với thuốc kháng acid, vì mức độ hấp thu etodolac không bị ảnh hưởng. Etodolac liên kết với protein huyết tương (hơn 99%).

Etodolac hấp thu dễ dàng vào dịch khớp sau khi uống. Nồng độ etodolac trong dịch khớp thường cao hơn trong huyết thanh, với tỷ lệ trung bình dịch khớp: huyết thanh 1,18 sau 8 giờ và 3,25, sau 32 giờ.

Etodolac được chuyển hóa chủ yếu trong gan. Khoảng 72% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt động và 16% liều được bài tiết qua phân. Thời gian bán thải của etodolac là 6-7,4 giờ.

Các nghiên cứu ở người cao tuổi cho thấy dược động học tương tự như ở những người trẻ tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi. Hệ số thanh thải etodolac phụ thuộc vào chức năng gan, bệnh nhân suy gan nặng giảm độ thanh thải. Không thấy thay đổi dược động học ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình. Sau bốn tuần điều trị ở liều thông thường, etodolac làm giảm nồng độ acid uric huyết thanh 1-2%.

Quy cách đóng gói

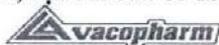
STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ Al-Al, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ
2	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
3	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 4 viên, hộp 25 vỉ
4	Đóng chai 100 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX.

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất

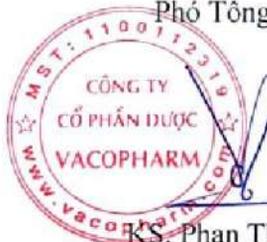


Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An,
Tỉnh Long An

Điện thoại: (0272) 3829311 Fax: (0272) 3822244
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
www.vacopharm.com

Long An, ngày 05 tháng 5 năm 2023

KT. Tổng Giám đốc Công ty
Phó Tổng Giám đốc



K.S. Phan Thị Minh Thu

