

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim:

Hoạt chất: Etoricoxib.....90mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose, Dibasic calci phosphate, Talc, Magnesi Stearat, Colloidal Anhydrou silica, Cross-carmellose Natri.

CHỈ ĐỊNH:

Etoricoxib được chỉ định để điều trị viêm đa khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm khớp thống phong cấp tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em ≥ 16 tuổi:

Viêm xương khớp: 60 mg/lần/ngày.

Viêm đa khớp dạng thấp: 90 mg/lần/ngày.

Viêm khớp thống phong cấp tính: 120 mg/lần/ngày. Liều 120mg chỉ được dùng cho bệnh nhân đang trong giai đoạn cấp tính và chỉ dùng trong thời gian tối đa là 8 ngày.

Trẻ em dưới 16 tuổi: không dùng.

Bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ: 60 mg/lần/ngày

Bệnh nhân suy gan mức độ trung bình: 60 mg/lần/ngày, cách ngày dùng một lần

Không nên dùng etoricoxib cho bệnh nhân suy gan nặng

Ghi chú:

Bệnh nhân nên dùng loại viên có hàm lượng phù hợp với liều dùng trong từng trường hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân suy tim nặng và vừa

Bệnh nhân viêm loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu ống tiêu hóa cấp tính

Bệnh nhân bị viêm ruột

Bệnh nhân quá mẫn cảm với etoricoxib

Bệnh nhân suy thận có độ thanh thải $<30\text{ml/phút}$

Trẻ em dưới 16 tuổi.

TÁC DỤNG PHỤ

Chóng mặt, buồn nôn, đau đầu, viêm họng, tức thượng vị và tăng huyết áp.

Thuốc có thể làm tăng nguy cơ bệnh tim mạch.

Thuốc có thể gây viêm loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

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

THẬN TRỌNG

Ngưng thuốc khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn cảm.

Không nên dùng Etoricoxib cho bệnh nhân suy gan nặng. Khi bệnh nhân có kết quả xét nghiệm enzyme gan bất thường kéo dài, phải ngừng việc điều trị với thuốc này.

Không nên dùng Etoricoxib cho bệnh nhân có tiền sử thiếu máu cục bộ cơ tim hay bệnh lý mạch máu não. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có nguy cơ bị tim mạch hay bệnh lý mạch máu ngoại vi.

Khi dùng Etoricoxib, đặc biệt là ở liều cao, có thể gây tăng huyết áp trầm trọng hơn những thuốc chống viêm không steroid và các thuốc ức chế COX-2 khác, do đó nên kiểm soát chặt chẽ huyết áp của người bệnh khi dùng Etoricoxib. Không nên dùng Etoricoxib cho những bệnh nhân không được kiểm soát huyết áp. Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân mất nước, nên bù nước trước khi dùng Etoricoxib cho những bệnh nhân này.

Không nên dùng Etoricoxib cho bệnh nhân suy gan nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Wafarin: ở những bệnh nhân đã điều trị duy trì ổn định bằng wafarin, sử dụng liều Etoricoxib 90mg hàng ngày có thể dẫn đến sự tăng khoảng 13% lượng prothrombin so với tỷ lệ chuẩn quốc tế (International Normalised Ratio-INR). Cần kiểm soát chặt chẽ giá trị INR khi bắt đầu điều trị bằng Etoricoxib hoặc chuyển sang điều trị bằng Etoricoxib, đặc biệt là vào những ngày đầu tiên, khi bệnh nhân đang sử dụng wafarin hoặc các chất tương tự.

Rifampin: Sử dụng đồng thời Etoricoxib với rifampin, một tác nhân có thể gây cảm ứng men chuyển hóa ở gan mạnh, làm giảm 65% diện tích dưới đường cong (AUC) trong huyết tương của Etoricoxib. Tương tác này cần được tính đến khi Etoricoxib được dùng chung với rifampin.

Methotrexate: Cần giám sát độc tính của methotrexate khi sử dụng đồng thời Etoricoxib với liều dùng hơn 90mg/ngày và methotrexate.

Các chất ức chế men chuyển dạng angiotensin (ACE): đã có báo cáo thừa nhận các chất ức chế NSAIDs không chọn lọc và ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các chất ức chế ACE.

Lithium: Đã có báo cáo thừa nhận các chất ức chế NSAIDs không chọn lọc và ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương.

Aspirin: sử dụng đồng thời Aspirin liều thấp với Etoricoxib có thể dẫn tới kết quả là sự tăng tốc độ loét đường tiêu hóa và các biến chứng khác so với trường hợp chỉ dùng riêng Etoricoxib.

Các thuốc uống tránh thai: Điều trị bằng Etoricoxib liều 120mg với một thuốc uống tránh thai chứa 35 mcg ethinyl estradiol (EE) và 0,5 đến 1 mg norethindrone trong 21 ngày, sử dụng đồng thời hay cách nhau 12 giờ làm tăng AUC 0-24 giờ ở trạng thái ổn định của EE lên 50-60%.

Các thuốc khác: Etoricoxib không có những tác dụng lâm sàng quan trọng lên được động học của các prednisone/prednisolone hay digoxin.

KHI MANG THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ

Giống như các thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin khác đã biết, cần tránh sử dụng Etoricoxib ở những phụ nữ mang thai muộn vì có thể gây ra đóng ống động mạch sớm. Chưa có những nghiên cứu đối chứng đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng Etoricoxib trong hai quý đầu mang thai nếu lợi ích mà nó mang lại lớn hơn nguy cơ với thai nhi.

Etoricoxib được bài tiết trong sữa chuột cống. Người ta chưa biết nó có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Bởi vì có nhiều thuốc có bài tiết trong sữa mẹ và bởi vì những tác dụng có hại có thể có của các thuốc tổng hợp ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ bú mẹ, việc quyết định ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới nhiệt độ 30°C , tránh ánh sáng.

SẢN XUẤT BỞI: GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: E-1105, Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj.), India.