

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 132/CV-FT/2017

Của: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2

Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng 8, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 083 9700025

Đăng ký thông tin thuốc: Zostopain

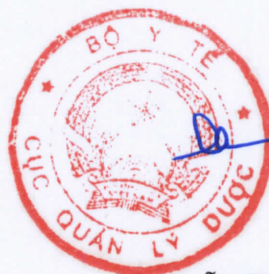
Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0081/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 05/04/2017

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



F.T. PHARMA

F.T. PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

ZOSTOPAIN 90

ZOSTOPAIN 120



SĐK: VD-22435-15

SĐK: VD-22436-15

- Điều trị cấp tính và mạn tính các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp, viêm đốt sống dạng thấp, viêm khớp do gút cấp tính.
- Giảm đau cơ xương mạn tính.
- Giảm đau cấp tính.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT số / / QLD-TT, ngày tháng năm
Ngày tháng năm in tài liệu
Tài liệu này có 02 trang
Thông tin sản phẩm xin xem trang sau



Trang 1



ZOSTOPAIN 90**ZOSTOPAIN 120****CÔNG THỨC:** cho 1 viên nén bao phimEtoricoxib..... 90mg
Etoricoxib..... 120mg

Tá dược đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: - Điều trị cấp tính và mạn tính các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp và viêm khớp dạng thấp, viêm đốt sống dạng thấp, viêm khớp do gút cấp tính.

- Giảm đau cơ xương mạn tính.

- Giảm đau cấp tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Quá mẫn với các thành phần của thuốc.

- Loét dạ dày, loét tá tràng hoạt động hoặc chảy máu dạ dày – ruột hoạt động, bệnh viêm ruột.

- Bệnh nhân có co thắt phế quản, viêm mũi cấp tính, polyp mũi, phù thần kinh mạch, mày đay hoặc phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng acid acetylsalicylic hoặc NSAID gồm cả thuốc ức chế COX – 2 (cyclo – oxygenase – 2).

- Loạn chức năng gan nặng. Suy thận.

- Trẻ em dưới 16 tuổi.

- Suy tim sung huyết. Bệnh nhân tăng huyết áp mà huyết áp không được kiểm soát một cách đầy đủ. Bệnh tim thiếu máu cục bộ đã được xác minh, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch não.

TƯƠNG TÁC THUỐC:**Chất chống đông đường uống:** Ở những bệnh nhân đã điều trị duy trì ổn định bằng warfarin, sử dụng liều etoricoxib 90mg hàng ngày có thể dẫn đến sự tăng khoảng 13% tỉ số chuẩn hóa quốc tế về thời gian prothrombin (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 warfarin hoặc các chất tương tự.**Các thuốc lợi tiểu, ức chế men chuyển angiotensin (ACE) và thuốc đối kháng Angiotensin II:** Các NSAID có thể làm giảm hiệu lực của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Chú ý tương tác thuốc khi dùng etoricoxib cùng với các loại thuốc này, đặc biệt ở người lớn tuổi.**Acid acetylsalicylic:** - Có thể sử dụng đồng thời etoricoxib với acid acetylsalicylic ở liều dự phòng bệnh tim mạch (liều thấp acid acetylsalicylic). Tuy nhiên việc sử dụng đồng thời etoricoxib và acid acetylsalicylic liều thấp với etoricoxib có thể làm gia tăng mức độ loét đường tiêu hóa và các biến chứng khác so với trường hợp chỉ dùng riêng etoricoxib.

- Không khuyến cáo dùng đồng thời etoricoxib với acid acetylsalicylic trên liều dự phòng bệnh tim mạch hoặc với NSAID khác.

Ciclosporin và tacrolimus: Dùng đồng thời ciclosporin hoặc tacrolimus với NSAID có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin và tacrolimus. Theo dõi chức năng thận khi dùng đồng thời etoricoxib với các thuốc này.**Rifampicin:** Sử dụng đồng thời etoricoxib với rifampicin, một tác nhân có thể gây cảm ứng men chuyển hóa ở gan mạnh, làm giảm 65% nồng độ trong huyết tương của etoricoxib. Tương tác này cần được tính đến khi etoricoxib được dùng chung với rifampicin.**Methotrexate:** Cần giám sát độc tính của methotrexate khi sử dụng đồng thời methotrexate và etoricoxib với liều dùng hơn 90mg/ngày.**Lithium:** các chất ức chế NSAIDs không chọn lọc và tăng nồng độ lithium trong huyết tương.**Thuốc tránh thai đường uống:** Sử dụng etoricoxib liều 60 mg với một thuốc uống tránh thai chứa 35 mcg ethinyl estradiol (EE) và 0,5 đến 1 mg norethindrone trong 21 ngày làm tăng AUC_{0-24 giờ} của EE lên 37%, sử dụng etoricoxib 120 mg đồng thời hay cách nhau 12 giờ với thuốc tránh thai tương tự làm tăng AUC_{0-24 giờ} của EE lên 50-60%. Do đó có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc tránh thai.**Các thuốc khác:** etoricoxib không có những tác dụng lâm sàng quan trọng lên được động học của các prednisone/prednisolone hay digoxin. Các thuốc kháng acid trong dạ dày và ketoconazole không gây ra những tác dụng lâm sàng quan trọng lên được động học của etoricoxib.**THẬN TRỌNG:** - Như các thuốc chống viêm không steroid khác, các phản ứng quá mẫn như phản ứng phản vệ và phù mạch đã xảy ra khi sử dụng etoricoxib, nên dừng thuốc ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn.

- 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.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, cần tránh sử dụng etoricoxib ở những phụ nữ mang thai ở giai đoạn cuối thai kì 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.

Những tác dụng có hại có thể có của các thuốc tổng hợp ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ cho con bú, việc quyết định ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** - Những tác dụng không mong muốn thường gặp là 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

- Các phản ứng quá mẫn cảm như phản ứng phản vệ và phù mạch đã xảy ra khi sử dụng etoricoxib.

*Thông báo ngay cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.***CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:** - Viêm xương khớp: 30 mg/1 lần/ngày. Bệnh nhân không giảm hẳn các triệu chứng: tăng lên 60 mg/1 lần/ngày, nếu hiệu quả không tăng, áp dụng các liệu pháp khác. Liều tối đa 60 mg/ngày.

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

- Viêm khớp do gút cấp tính: tối đa 120 mg/lần/ngày. Chỉ dùng etoricoxib trong thời kỳ có triệu chứng cấp tính, trong 8 ngày.

Suy gan nhẹ: tối đa 60 mg/lần/ngày. Loạn chức năng gan mức độ vừa - tới đa 60 mg, 2 ngày 1 lần.

Người cao tuổi không cần chỉnh liều.

Thuốc có thể uống lúc no hoặc không no.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x10 viên nén bao phim.**BẢO QUẢN:** Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.**Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2****Trụ sở chính:** Số 601, CMT8, P.15, Q.10, TP.HCM
Nhà máy GMP - WHO: 930C2, đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P.Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM**Phòng kinh doanh:** Số 601, Lầu 3, CMT8, P.15, Q.10, TP.HCM**Điện thoại:** (848) 3977 0965 - 3977 0966 - 3977 0967 * Fax: (848) 3977 0968**Website:** www.ft-pharma.com * Email: phongkinhdoanh@ft-pharma.com

Trang 2

Ngày 10 Tháng 01 Năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trần Thị Thanh Hương