

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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 số: **WVICEL0217365**

Của: **VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd.**

Địa chỉ: **180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1, TP.HCM**

Điện thoại: **84-8 39105119**

Đăng ký thông tin thuốc: **Celebrex**

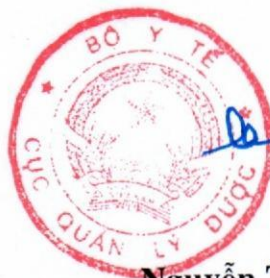
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0133/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/6/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

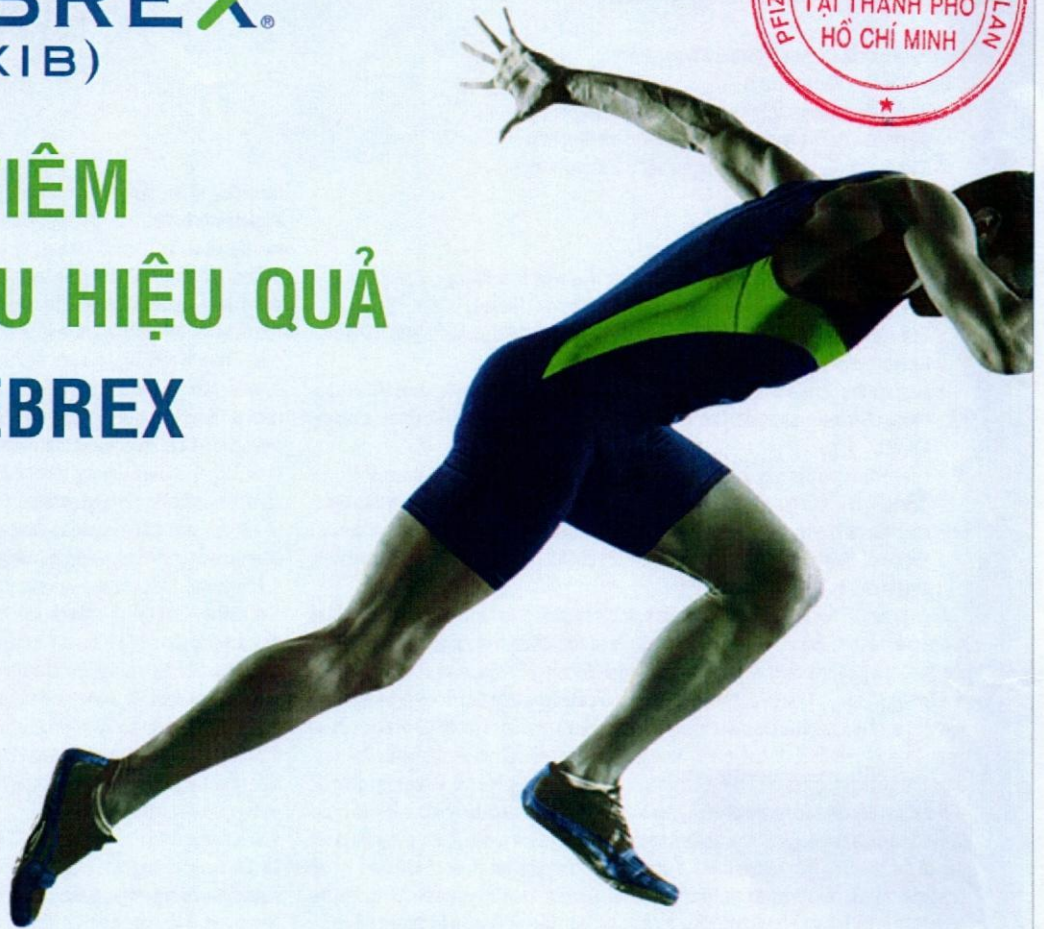


Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

CELEBREX
(CELECOXIB)

**KHÁNG VIÊM
GIẢM ĐAU HIỆU QUẢ
VỚI CELEBREX**



13/6/17 Ay

CELEBREX có liều dùng:
(CELECOXIB 200mg)

Kiểm Soát Đau Cấp Tính	   Liều khởi đầu 400mg thêm 200mg (nếu cần) Các ngày tiếp theo: Sáng: 200mg, chiều: 200mg
Điều trị triệu chứng trong Viêm Khớp Dạng Thấp	  Sáng: 100mg hoặc 200mg Chiều: 100mg hoặc 200mg
Giảm nhẹ các dấu hiệu và triệu chứng trong Viêm Cột Sống Dính Khớp	 200mg/ngày Một số bệnh nhân có thể đạt hiệu quả điều trị tốt hơn nếu dùng tổng liều mỗi ngày 400mg
Điều trị triệu chứng trong Thoái Hóa Khớp	 200mg/ngày

Số giấy tiếp nhận HSDK tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD - Bộ Y tế:/...../QLD-TT
Cấp ngày:/...../201..., Ngày tháng năm in tài liệu:/...../201...
Tài liệu gồm 2 trang. Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2
LPD date: 07 May 2015



Working together for a healthier world™

WVICEL0217365

Thông tin ghi toa

1. Thành Phần: Mỗi viên nang có chứa 200mg celecoxib.

2. Dạng Bao Chế: Viên nang cứng

3. Chỉ định: Celebrex được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Điều trị triệu chứng của thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp
- Giảm nhẹ các dấu hiệu và triệu chứng của viêm cột sống dính khớp
- Kiểm soát đau cấp tính
- Điều trị thống kinh nguyên phát

4. Liều Dùng Và Cách Dùng:

- Điều trị triệu chứng trong thoái hóa khớp: 200mg x 1 lần/ngày hoặc 100mg x 2 lần/ngày
- Điều trị triệu chứng trong viêm khớp dạng thấp: 100-200mg x 2 lần/ngày
- Viêm cột sống dính khớp: 200mg x 1 lần/ngày hoặc 100mg x 2 lần/ngày. Một số bệnh nhân có thể đạt hiệu quả điều trị tốt hơn nếu dùng tổng liều mỗi ngày 400mg.
- Kiểm soát đau cấp tính và đau bụng kinh nguyên phát: khởi đầu với liều 400mg, dùng tiếp theo liều 200mg nếu cần trong ngày đầu tiên. Trong các ngày tiếp theo, liều đề nghị là 200mg x 2 lần/ngày khi cần.
- Celecoxib, với liều dùng đến 200mg x 2 lần/ngày có thể dùng cùng thức ăn hoặc không. Không cần điều chỉnh liều với bệnh nhân suy gan nhẹ. Không cần chỉnh liều với các bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ. Nên dùng celecoxib với liều đề nghị thấp nhất trên những bệnh nhân đang điều trị với fluconazol. Những người chuyển hóa kém CYP2P9 nên bắt đầu điều trị với liều nửa so với liều khuyến cáo.

5. Chống Chỉ Định: Quá mẫn cảm với celecoxib hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với sulfonamid. Bệnh nhân có tiền sử hen, mê đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID. Điều trị đau trong phẫu thuật ghép động mạch vành nhân tạo.

6. Cảnh Báo Và Thận Trọng Đặc Biệt Khi Sử Dụng: Các tác động trên tim mạch: Celecoxib có thể làm tăng nguy cơ huyết khối tim mạch, nhồi máu cơ tim và đột quỵ. Tất cả các NSAID có thể có chung nguy cơ này. Để giảm thiểu các nguy cơ trên tim mạch, nên dùng celecoxib với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bởi vì celecoxib không ức chế sự kết tập tiểu cầu, không nên ngừng các trị liệu kháng tiểu cầu (ví dụ acetylsalicylic). **Tăng huyết áp:** Cũng như tất cả các NSAID, celecoxib có thể làm khởi phát cơn tăng huyết áp hoặc làm tình trạng tăng huyết áp vốn có nặng thêm, cả hai yếu tố này đều có thể làm tăng biến cố tim mạch. **U dịch và phù:** Cũng như các thuốc có tác dụng ức chế prostaglandin, phù nề và ứ dịch đã gặp trên một số bệnh nhân dùng celecoxib, cần theo dõi chặt chẽ cho bệnh nhân bị suy tim sung huyết hoặc tăng huyết áp từ trước. **Các tác động trên đường tiêu hóa:** Thủng đường tiêu hóa trên, loét hoặc chảy máu đã xảy ra với các bệnh nhân dùng celecoxib. Hầu hết các báo cáo ngẫu nhiên về các trường hợp tử vong do đường tiêu hóa có liên quan đến celecoxib là trên các bệnh nhân thể chất yếu hoặc người cao tuổi. **Các tác động trên thận:** Các NSAID bao gồm cả celecoxib có thể gây độc cho thận, các tác động tương tự như với các NSAIDs được so sánh. Bệnh nhân có nguy cơ nhiễm độc thận cao là người suy chức năng thận, suy tim, suy chức năng gan và người cao tuổi. **Các phản ứng nghiêm trọng trên da:** Viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo nhưng rất hiếm gặp trong sử dụng celecoxib. **Các tác động trên gan:** Không sử dụng celecoxib trên các bệnh nhân suy gan nặng, phản ứng nghiêm trọng trên gan bao gồm viêm gan bùng phát; hoại tử gan và suy gan nhưng rất hiếm gặp. Celecoxib cần được sử dụng thận trọng trên các bệnh nhân suy gan vừa và nên bắt đầu với liều đề nghị thấp nhất. **Phản ứng phản vệ:** cũng như các thuốc NSAID, các phản ứng phản vệ đã xảy ra trên các bệnh nhân dùng celecoxib (xem phần Chống Chỉ Định).

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông máu đường uống: Việc sử dụng đồng thời các NSAID với thuốc chống đông máu đường uống làm tăng nguy cơ xuất huyết và cần được sử dụng thận trọng. Đã có báo cáo về trường hợp chảy máu nghiêm trọng trên các bệnh nhân đang dùng đồng thời với warfarin hoặc các chất tương tự, trong đó có một số trường hợp gây tử vong. Do đã có báo cáo về tăng thời gian prothrombin (INR), tác dụng chống đông/INR cần được theo dõi ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông dạng warfarin/coumarin hoặc chỉnh liều sau khi bắt đầu điều trị bằng celecoxib. **Tổng quan:** Với tác dụng giảm viêm, celecoxib có thể làm mờ các dấu hiệu chẩn đoán. Cần tránh dùng đồng thời celecoxib với một thuốc NSAID không phải aspirin. **Ức chế CYP 2D6:** Celecoxib cho thấy có khả năng ức chế CYP2D6 ở mức trung bình. Đối với những thuốc được chuyển hóa bởi CYP2D6, có thể cần phải giảm liều trong thời gian bắt đầu điều trị bằng celecoxib hoặc tăng liều khi ngưng điều trị bằng celecoxib.

7. Tương Tác Thuốc: Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ chuyển hóa qua CYP2C9 kém dựa trên tiền sử với các cơ chất khác của CYP2C9 nên thận trọng khi dùng celecoxib vì nồng độ thuốc trong huyết tương có thể cao bất thường; nên bắt đầu điều trị với liều bằng một nửa liều đề nghị. **Warfarin:** trên các bệnh nhân đang dùng warfarin hoặc các chất tương tự, có báo cáo về tăng thời gian prothrombin (INR), cần theo dõi tác dụng của các thuốc chống đông hoặc chỉnh liều sau khi bắt đầu điều trị bằng celecoxib.

Lithium: trên người khỏe mạnh, nồng độ lithium trong huyết tương tăng khoảng 17% khi dùng đồng thời lithium và celecoxib. Bệnh nhân đang điều trị với lithium cần được theo dõi chặt chẽ khi dùng celecoxib hoặc ngưng dùng celecoxib. **Aspirin:** celecoxib không ảnh hưởng đến tác động kháng tiểu cầu của aspirin liều thấp. Vì không có tác động trên tiểu cầu, celecoxib không phải là chất thay thế cho aspirin



trong điều trị dự phòng bệnh tim mạch. **Các thuốc ức chế men chuyển và chất đối kháng angiotensin II:** việc ức chế prostaglandin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển và/hoặc thuốc đối kháng angiotensin II. Cần lưu ý khi dùng đồng thời celecoxib và thuốc ức chế men chuyển và/hoặc đối kháng angiotensin II. Tuy nhiên một số nghiên cứu lâm sàng với lisinopril không cho thấy tương tác được lực học nào về huyết áp. **Fluconazol và ketoconazol:** dùng đồng thời fluconazol liều 200mg/ngày làm tăng gấp đôi nồng độ celecoxib huyết tương, vì vậy celecoxib nên được dùng với liều đề nghị thấp nhất ở các bệnh nhân đang dùng fluconazol; ketoconazol không có tác dụng ức chế chuyển hóa celecoxib trên lâm sàng. **Thuốc lợi tiểu:** trên một số bệnh nhân, NSAID có thể làm giảm tác dụng tăng thải natri qua nước tiểu của furosemid và thiazid bằng cách ức chế tổng hợp prostaglandin. **Các thuốc tránh thai đường uống:** trong một nghiên cứu tương tác, celecoxib không có tác động rõ ràng trên lâm sàng với được động học của thuốc tránh thai đường uống loại kết hợp (1mg norethindron/0,035mg ethynyl estradiol). **Các thuốc khác:** chưa có báo cáo tương tác quan trọng nào về mặt lâm sàng giữa celecoxib và thuốc kháng acid (nhôm và magie), omeprazole, methotrexate, glibenclamide (glyburide), phenytoin, tolbutamide.

8. Ảnh hưởng trên khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú: **Ảnh hưởng trên khả năng sinh sản:** NSAID có thể gây ngăn cản hoặc trì hoãn sự rụng trứng, liên quan đến vô sinh có thể hồi phục được ở một số phụ nữ. Cần cân nhắc ngừng dùng NSAID ở phụ nữ khó thụ thai hay đang chữa vô sinh.

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Celecoxib có thể gây vô lực cơ tử cung và đóng sớm ống động mạch chủ, không nên dùng vào 3 tháng cuối thai kỳ. Nghiên cứu dịch tễ cho thấy khi dùng thuốc ở giai đoạn sớm thai kỳ cho thấy có tăng nguy cơ sảy thai tự phát. Chỉ nên dùng celecoxib khi mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. **Phụ nữ cho con bú:** Rất ít celecoxib xuất hiện trong sữa. Cần nhắc lợi ích của thuốc với người mẹ và nguy cơ tác dụng không mong muốn trên trẻ bú mẹ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho con bú.

9. Ảnh Hưởng Trên Khả Năng Lái Xe Và Vận Hành Máy Móc: không có ảnh hưởng.

10. Tác Dụng Không Mong Muốn: Tác dụng không mong muốn trong 12 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược và/hoặc hoạt chất khác: **Thường gặp:** Nhiễm trùng (viêm phế quản, viêm xoang, nhiễm khuẩn hô hấp trên/dường tiết niệu), mất ngủ, chóng mặt, tăng huyết áp, ho, nôn mửa, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy bụng, ngứa, phát ban, phù ngoại biên. **Không thường gặp:** Û tai.

Ít gặp: Viêm họng, viêm mũi, thiếu máu, quá mẫn, lo lắng, tăng trường lực cơ, buồn ngủ, nhìn mờ, tim đập nhanh, loét dạ dày, rối loạn về răng, men gan tăng, mày đay, bầm máu, phù mắt, bệnh giống cúm, tổn thương. **Hiếm gặp:** Giảm tiểu cầu, trạng thái lú lẫn, suy tim sung huyết, loạn nhịp, nhịp tim nhanh, đỏ mắt, loét tá tràng, loét thực quản, phù mạch, rụng tóc. **Rất hiếm gặp:** Thủng ruột, viêm tụy, viêm da bong nước.

Tác dụng không mong muốn trong nghiên cứu phòng ngừa polyp kéo dài tới 3 năm: **Rất thường gặp:** Tăng huyết áp, tiêu chảy. **Thường gặp:** Nhiễm khuẩn tai, nhiễm nấm, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực, chi nang, tăng kháng nguyên đặc hiệu tiền liệt, khó thở, nôn mửa, khó nuốt, hội chứng ruột kích thích, bệnh trào ngược dạ dày thực quản, buồn nôn, men gan tăng, co thắt cơ, sỏi thận, xuất huyết âm đạo, viêm tiền liệt tuyến, tăng sản tiền liệt tuyến lành tính, tăng creatinin máu.

Ít gặp: Nhiễm Helicobacter, Herpes zoster, viêm quầng, nhiễm khuẩn vết thương, viêm lợi, viêm tai trong, u mô, rối loạn giấc ngủ, nhồi máu não, xuất huyết kết mạc, giảm thính lực, đau thắt ngực thể không ổn định, xơ vữa động mạch vành, phì đại tâm thất, viêm mô mềm xương, đứt gân, huyết khối tĩnh mạch sâu, tụ máu, khó phát âm, trí xuất huyết, viêm dạ dày, viêm da dị ứng, u nang bao hoạt dịch, tiểu đêm, nang buồng trứng, tắt kinh, thống kinh, phù, tăng kali, natri máu, gãy xương, gãy bàn chân...

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi đưa thuốc ra thị trường: **Rất hiếm gặp:** Phản ứng phản vệ, xuất huyết não, viêm màng não vô khuẩn, mất vị giác, viêm mạch, suy gan, viêm gan kịch phát, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ngoại ban mưng mủ toàn thân cấp tính, viêm da tróc vảy, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư...

Hiếm gặp: Áo giác, xuất huyết tiêu hóa, viêm gan, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, suy thận cấp, nghẽn mạch phổi, viêm phổi, rối loạn kinh nguyệt. **Ít gặp:** Viêm kết mạc, đau ngực. **Chưa xác định được:** Rối loạn khả năng sinh sản ở nữ giới.

11. Quá Liều: Kinh nghiệm lâm sàng về quá liều còn hạn chế. Dùng liều đơn 1200mg hoặc đa liều với tổng liều 1200mg/ngày trên người khỏe mạnh không cho thấy tác dụng không mong muốn nào có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Thảm phàn không phải là biện pháp hiệu quả để loại bỏ thuốc vì thuốc liên kết mạnh với protein.

12. Hạn Dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

13. Bảo Quản: Bảo quản dưới 30°C

14. Nhà Sản Xuất: Sản xuất tại Neolharma, Inc-99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico 00725, Mỹ. Đồng giới tại R-Pharm Germany GmbH-Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức

15. Nhà Phân Phối: Công ty Cổ phần Dược Liệu TW 2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

Handwritten signature