BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Celebrex	VN-20332-17

Đơn đề nghị số: PP-CEL-VNM-0001

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD Pfizer (Thailand) Limited

Địa chỉ: 180-192 Nguyễn Công Trứ, P.Nguyễn Thái Bình, Q.1, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0494/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2018
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

11-01-2018/15

Tài liệu thông tin thuốc

CELEBREX®
(CELECOXIB 200mg)

PFIZER (THAILAND) LIMITED THAI LAN
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

LPD date: 12 Jul, 2016

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế…/XNTT/…, ngày… tháng…năm….

Ngày tháng năm in tài liệu: …./…./….

Tài liệu gồm 15 trang. Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 1 đến trang 15 | PP-CEL-VNM-0001

1

9/1/18

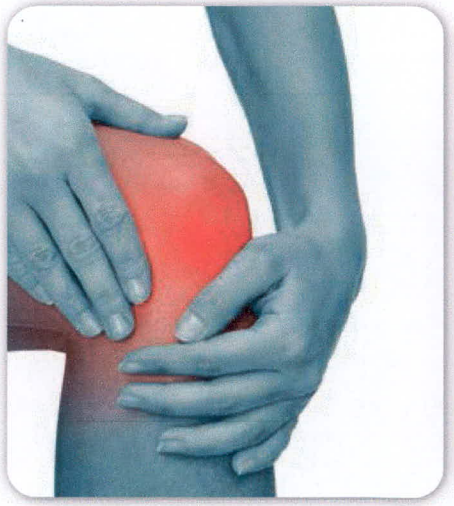
CELEBREX - Dạng trình bày

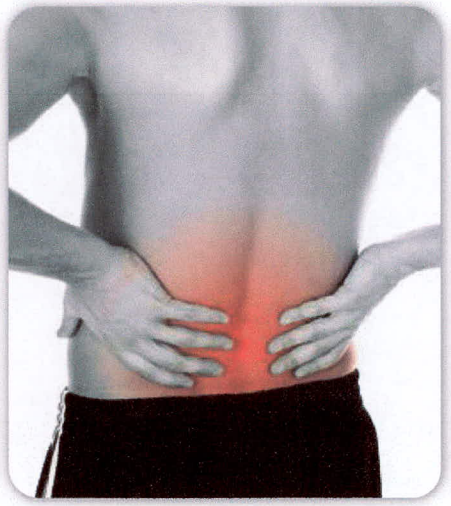
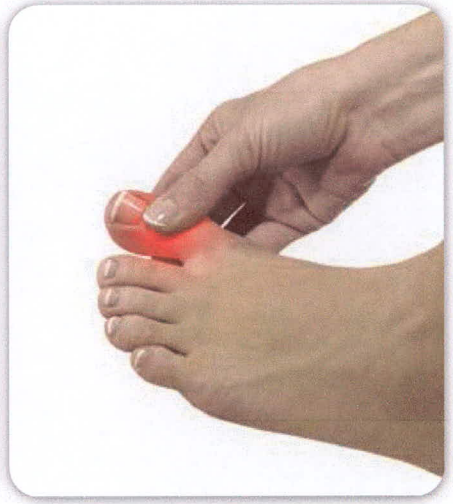
▶ **Dạng bào chế:** Viên nang cứng

CELEBREX - Chỉ định điều trị

▶ 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



CELEBREX - Được dùng như thế nào?

Điều trị triệu chứng trong **Thoái Hóa Khớp**	• 200 mg dùng liều đơn hoặc 100 mg, 2 lần mỗi ngày
Điều trị triệu chứng trong **Viêm Khớp Dạng Thấp**	• 100 mg hoặc 200 mg 2 lần mỗi ngày.
Viêm Cột Sống Dính Khớp	• 200 mg dùng liều đơn hoặc 100 mg 2 lần mỗi ngày Một số bệnh nhân có thể tốt hơn nếu dùng tổng liều mỗi ngày 400 mg.
Đau Cấp Tính và **Đau Bụng Kinh Nguyên Phát**	• Liều khởi đầu 400 mg, dùng thêm một liều 200 mg trong ngày đầu tiên nếu cần thiết. Các ngày tiếp theo, liều khuyến nghị là 200 mg 2 lần mỗi 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 nửa liều khuyến nghị trên những bệnh nhân đang điều trị với fluconazol. Những người chuyển hóa kém CYP2P9 nên bắt đầu điều trị với nửa liều so với liều khuyến cáo.

CELEBREX - Được dùng như thế nào?

Chuyển Hóa Nước trong **Thoái Hóa Khớp**	• 200 mg dùng liều đơn hoặc 100 mg 2 lần mỗi ngày
Điều trị triệu chứng trong **Viêm Khớp Dạng Thấp**	• 200 mg hoặc 200 mg 2 lần mỗi ngày
Viêm Cột Sống Dính Khớp	• 200 mg cung liều đơn hoặc 100 mg 2 lần mỗi ngày Một số bệnh nhân có thể lợi hơn bằng liều mỗi ngày 400 mg
Đau Cấp Tính và **Đau Sưng Kinh Nguyên Phát**	• Liều khởi đầu 400 mg, dùng thêm một liều 200 mg trong ngày đầu tiên nếu cần thiết. Các ngày kế tiếp, liều lượng mỗi lần 200 mg 2 lần mỗi ngày là đủ

Celecoxib và liều dùng đến 200mg x 2 lần mỗi 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. Nếu dùng celecoxib với mục tiêu khuyến nghị trên những bệnh nhân đang điều trị với fluconazol, những người chuyển hóa kém CYP2C9 nên bắt đầu điều trị với nửa liều so với liều khuyến cáo.

CELEBREX - Liều dùng và cách dùng

Viên nang Celecoxib, với liều dùng đến 200 mg x 2 lần/ngày có thể dùng cùng thức ăn hoặc không.
Do các nguy cơ với tim mạch của celecoxib có thể tăng theo liều và thời gian dùng thuốc, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể

▶ Người lớn:

- Điều trị triệu chứng trong thoái hóa khớp (OA): liều khuyến nghị của celecoxib là 200 mg dùng liều đơn hoặc 100 mg, 2 lần mỗi ngày.
- Điều trị triệu chứng trong viêm khớp dạng thấp (RA): liều khuyến nghị của celecoxib là 100 mg hoặc 200 mg 2 lần mỗi ngày.
- Viêm cột sống dính khớp (AS): liều khuyến nghị của celecoxib là 200 mg dùng liều đơn hoặc 100 mg 2 lần mỗi ngày. Một số bệnh nhân có thể tốt hơn nếu dùng tổng liều mỗi ngày 400 mg.
- Kiểm soát đau cấp tính: liều khởi đầu theo khuyến cáo của celecoxib là 400 mg, dùng thêm một liều 200 mg trong ngày đầu tiên nếu cần thiết. Trong các ngày tiếp theo, liều khuyến nghị là 200 mg 2 lần mỗi ngày khi cần.
- Điều trị đau bụng kinh nguyên phát: liều khởi đầu theo khuyến cáo của celecoxib là 400 mg, dùng thêm một liều 200 mg trong ngày đầu tiên nếu cần thiết. Trong các ngày theo, liều khuyến nghị là 200 mg 2 lần mỗi ngày khi cần.
- Những người có chuyển hóa kém CYP2C9: Những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ chuyển hóa kém qua CYP2C9 dựa trên tiền sử/ kinh nghiệm với các cơ chất khác CYP2C9 cần thận trọng khi dùng celecoxib. Bắt đầu điều trị với liều bằng ½ liều khuyến nghị thấp nhất.

▶ Người cao tuổi:

Nhìn chung không phải điều chỉnh liều. Tuy nhiên, với các bệnh nhân cao tuổi có cân nặng dưới 50 kg, nên bắt đầu điều trị với liều khuyến nghị thấp nhất.

▶ Trẻ em:

Viêm khớp tự phát thiếu niên (JIA)
Viêm khớp tự phát thiếu niên (JIA)

▶ Bệnh nhân nhi (2 tuổi trở lên) Liều lượng:

≥10 kg đến ≤ 25kg: Viên nang 50mg, hai lần mỗi ngày"
>25kg Viên nang 100 mg, hai lần mỗi ngày
Celecoxib đã được nghiên cứu ở các bệnh nhân viêm khớp tự phát thiếu niên từ 2 đến 17 tuổi. Tính an toàn và hiệu quả của celecoxib ở trẻ em chưa được nghiên cứu trong thời gian trên 6 tháng hoặc ở bệnh nhân có cân nặng dưới 10 kg (22 lbs) hoặc ở bệnh nhân với biểu hiện phát bệnh toàn thân.

CELEBREX - Liều dùng và cách dùng

Viên nang celecoxib, với liều dùng đến 200 mg x 2 lần/ngày có thể dùng cùng thức ăn hoặc không.
Do các triệu chứng có vẻ tồi tệ nhất của celecoxib có thể tăng theo liều và thời gian dùng thuốc, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể.

▶ Người lớn:

- Điều trị triệu chứng viêm xương khớp (OA): trên lâm sàng một số của celecoxib là 200 mg dùng liều đơn hoặc 100 mg, 2 lần mỗi ngày.
- Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp (RA): liều khuyến nghị của celecoxib là 100 đến 200 mg x lần mỗi ngày.
- Viêm cột sống dính khớp (AS): liều khuyến nghị của celecoxib là 200 mg dùng liều đơn hoặc 2 lần mỗi ngày. Một số bệnh nhân có thể tốt hơn nếu dùng liều lên đến 400 mg.
- Ung thư đại tràng tuyến gia đình: liều khởi đầu theo khuyến cáo của celecoxib là 400 mg, dùng thêm một liều 200 mg trong ngày đầu tiên nếu cần thiết. Trong các ngày tiếp theo, liều khuyến nghị là 200 mg x 2 lần mỗi ngày vào sáng và tối.
- Dùng để giảm triệu chứng viêm bao hoạt dịch khớp cấp tính: celecoxib là 400 mg, dùng 1 viên trong ngày đầu tiên. Sau đó dùng 200 mg 2 lần mỗi ngày nếu cần.
- Bệnh nhân có suy gan từ nhẹ đến trung bình (Child-Pugh độ A và độ B): nên giảm liều khuyến nghị của celecoxib xuống 50% so với liều thông thường.

CELEBREX - Quá liều & Chống chỉ định

▶ 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.
- Thẩm phân không phải là biện pháp hiệu quả để loại bỏ thuốc vì thuốc liên kết mạnh với protein.

▶ 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, mề 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.

CELEBREX - Qua liều & Chống chỉ định

▶ Qua liều:

- Bệnh nhân làm sống vỡ quá liều có lan chế.
- Dùng liều đến 1200mg hoặc đa liều với tổng liều 1200mg trong 3 ngày đến người khỏe mạnh không đáp thấy tác dụng không mong muốn nặc có ý nghĩa về mặt lâm sàng.
- Chưa phát không phải là biện pháp hiệu quả để loại bỏ thuốc vì thuốc liên kết mạnh với protein.

▶ Chống Chỉ Định:

- Qua 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, mề đay hoặc các phản ứng kiểu dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID.
- Điều trị đau trong phẫu thuật ghép đường mạch vành nhân tạo.

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 ngừng 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 dược lực học nào về huyết áp.

CELEBREX - Tương tác thuốc

Bệnh nhân đa biến hoặc mất nước chuyển hóa qua CYP2C9 kém dung nạp tiềm ẩn với các chất khác của CYP2C9 nên thận trọng khi dùng celecoxib vì không đủ chứng minh hiệu quả tương đối cao hơn thuốc ngăn bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà hiệu để 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 ngừng dùng celecoxib.

Aspirin: Celecoxib không ảnh hưởng đến tác động kháng kết 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 thuốc đối kháng angiotensin II. Cần lưu ý khi dùng đồng thời celecoxib và thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng angiotensin II. Tuy nhiên một số nghiên cứu lâm sàng với lisinopril không cho thấy tương tác được ức chế men chuyển hạ huyết áp.

CELEBREX - Tương tác thuốc

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 bằng nửa liều khuyến nghị 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 ở thận.

Các thuốc tránh thai đường uống: Trong một nghiên cứu tương tác, celecoxib không có tác động rõ ràng trên lâm sàng với dược động học của thuốc tránh thai đường uống loại kết hợp (1mg norethindron/0,035mg ethynyl estradiol).

Cyclosporin: Vì các NSAID có tác dụng lên các prostagladin ở thận, các thuốc này có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận do cyclosporin.

Dextromethorphan và metoprolol: Việc sử dụng đồng thời celecoxib 200mg ngày 2 lần làm tăng lần lượt 2,6 lần và 1,5 lần nồng độ của dextromethorphan và metoprolol trong huyết tương (các cơ chất của CYP2D6). Điều này là do celecoxib ức chế chuyển hoá của các cơ chất của CYP2D6. Do đó, cần phải giảm liều các thuốc là cơ chất của CYP2D6 khi bắt đầu sử dụng celecoxib đồng thời và cần phải tăng liều các thuốc này khi ngừng sử dụng celecoxib (xem phần 4.4 Sử dụng với các thuốc chống đông máu đường uống).

Methotrexat: Không có các tương tác lâm sàng và dược động học quan trọng giữa celecoxib và methotrexat trong nghiên cứu lâm sàng giữa hai thuốc này.

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), omeprazol, methotrexat, glibenclamid (glyburid), phenytoin, tolbutamid.

CELEBREX – Tương tác thuốc

Dextromethorphan và metoprolol: Việc sử dụng đồng thời celecoxib 200mg mỗi ngày 2 lần làm tăng lần lượt 2,6 lần và 1,5 lần nồng độ của dextromethorphan và metoprolol trong huyết tương ở các cá chất của CYP2D6. Điều này là do celecoxib ức chế chuyển hóa của các cá chất của CYP2D6. Do đó, cần phải giảm liều các thuốc là cá chất của CYP2D6 khi bắt đầu sử dụng celecoxib đồng thời và cần phải tăng liều các thuốc này khi ngừng sử dụng celecoxib. Xem phần 4.4 Sử dụng với các thuốc chống đông máu đường uống.

Methotrexat: Không có các tương tác làm sảng và động học quan trọng giữa celecoxib và methotrexat trong nghiên cứu lâm sàng giữa hai thuốc này.

Các thuốc khác: Chưa có bằng chứng tác động trong nhóm về mất lâm sàng giữa celecoxib và thuốc kháng acid (nhôm và magie), omeprazol, methotrexat, diflunisal, (gly)bunid, phenytoin, tolbutamid.

CELEBREX - Cảnh báo & thận trọng

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.

Ứ 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.

CELEBREX - Cảnh báo & thận trọng

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 cảnh nguy cơ này. Để giảm thiểu các nguy cơ trên tim mạch, hãy 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 ngưng các bài thuốc chống đông cần thiết (ví dụ acetylsalicylic).

Tăng huyết áp: Cũng như tất cả các NSAID, celecoxib có thể làm khởi phát cơn tăng huyết áp mới hoặc làm tình trạng tăng huyết áp vốn có trầm trọng thêm, cả hai yếu tố này đều có thể làm tăng biến cố tim mạch.

Tá dược vô hiệu: Cũng như các thuốc có tác động ức chế prostaglandin, phụ nữ và ở độ tuổi đã gặp trên một số bệnh nhân dùng celecoxib, cần theo dõi chặt chẽ cho bệnh nhân là suy giảm chức năng thận hoặc tăng huyết áp tiềm tàng.

CELEBREX - Cảnh báo & thận trọng

Các tác động trên đường tiêu hóa:

Thủng, loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa trên và dưới 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 dụng trên thận tương tự như với các NSAIDs khác. 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. Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở BN bị bệnh thận tiến triển.

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 bằng một nửa liều khuyến cáo.

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)*

CELEBREX - Cảnh báo & thận trọng

Các tác động trên đường tiêu hóa:

Thường, loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa trên và dưới đã xảy ra với các bệnh nhân dùng celecoxib. Hầu hết các cấp cao ngưu nhiễm vệ các trường hợp tử vong do đường tiêu hóa có liên quan đến celecoxib là ở 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 trên thận, tương tự như với các NSAIDs khác. Bệnh nhân có nguy cơ nhiễm độc thận cao là người suy chức năng thận, suy tim, suy khác năng gan và người cao tuổi. Cần thường xuyên chức năng thận ở bệnh nhân liên tiếp.

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:

Những sự thương 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 lượng nhỏ nhất hiệu lực lâm sàng.

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).

CELEBREX - 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: Viêm phế quản, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường 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: Viêm họng, viêm mũi, thiếu máu, quá mẫn, lo lắng, tăng trương lực cơ, buồn ngủ, nhìn mờ, ù tai, tim đập nhanh, loét dạ dày, vấn đề về răng, men gan tăng, mày đay, bầm máu, phù mặt, bệnh giống cúm, tổn thương.

Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, trạng thái lú lẫn, suy tim sung huyết, loạn nhịp, nhịp tim nhanh, đỏ mặt, loét tá tràng, loét thực quản, phù mạch, rụng tóc.

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, khó thở, nôn mửa, khó nuốt, hội chứng ruột kích thích, bệnh trào ngược dạ dày thực quản, buồn nôn, bệnh túi thừa, co thắt cơ, sỏi thận, xuất huyết âm đạo, viêm tiền liệt tuyến, tăng sản tiền liệt tuyến lành tính, tăng creatinin máu, tăng kháng nguyên đặc hiệu tiền liệt tuyến, tăng cân.

Không thường gặp: Nhiễm Helicobacter, Herpes zoster, viêm quầng, nhiễm khuẩn vết thương, viêm lợi, viêm tai trong, nhiễm khuẩn, u mỡ, rối loạn giấc ngủ, nhồi máu não, xuất huyết kết mạc, đốm đen bay trước mắt, giảm thính lực, đau thắt ngực thể không ổn định, thiểu năng van động mạch, vữa xơ động mạch, nhịp tim chậm xoang, phì đại tâm thất, huyết khối tĩnh mạch sâu, tụ máu, trĩ xuất huyết, nhu động ruột thường xuyên, loét miệng, viêm da dị ứng, nang hoạt dịch, tiểu đêm, nang buồng trứng, các triệu chứng tắt kinh, căng ngực, thống kinh, phù, tăng kali, natri máu, giảm testosteron máu, giảm tỷ lệ hồng cầu, tăng hemoglobin.

CELEBREX - 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:

Tương ứng: Viêm phế quản, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, trầy xước, chóng mặt, tăng huyết áp, ho, ngón chân, đau lưng, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, nôn, phù chân, phù ngoại biên.

Ít tương ứng: Viêm họng, viêm mũi, thiếu máu, mất ngủ, lo lắng, tăng trương lực cơ, buồn nôn, nhìn mờ, ù tai, tim đập nhanh, loét da dày, viêm dạ dày tá tràng, viêm gan, đau bụng, táo bón, phát ban, ngứa, viêm quanh cổng, tomatoung, tăng áp lực tâm thất, đau ngực, suy tim sung huyết, loạng choạng, nhịp tim nhanh, đi tiểu, loét tá tràng, lan tràn quản, bất thường, rụng tóc.

Tác dụng không mong muốn trong nghiên cứu phòng ngừa polyp kéo dài tới 3 năm:

Rất ít tương ứng: Tăng huyết áp, đau ngực.

Ít tương ứng: Nhiễm khuẩn tai, nhiễm nấm, sốt, mất cân,

CELEBREX - Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi lưu hành:

Mặc dù những tác dụng không muốn này được xác định thông qua quá trình lưu hành, tần suất của chúng vẫn được đánh giá tham khảo từ các thử nghiệm lâm sàng. Như ở trên, tần suất của các tác dụng không mong muốn này dựa trên khảo sát của các thử nghiệm lâm sàng trên 38.102 bệnh nhân sử dụng celecoxib. Tần suất của các tác dụng không mong muốn này được định nghĩa như sau: rất thường xuyên (10%) , thường gặp (≥ 1% và < 10%), không thường gặp (≥0,1% và < 1%), hiếm gặp (≥0,01% và <0,1%), rất hiếm gặp (<0,01%), không được biết (không thể dự đoán từ dữ liệu hiện có).

Rối loạn hệ miễn dịch: Rất hiếm gặp: Các phản ứng dạng phản vệ

Rối loạn tâm thần: Hiếm gặp: ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh: Rất hiếm gặp: Xuất huyết não, viêm màng não vô khuẩn, mất vị giác, mất khứu giác

Rối loạn mắt: Ít gặp: Viêm kết mạc

Rối loạn mạch: Rất hiếm gặp: Viêm mạch

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Hiếm gặp: nghẽn mạch phổi, viêm phổi

Rối loạn tiêu hóa: Hiếm gặp: Xuất huyết tiêu hóa

Rối loạn gan mật: Hiếm gặp: viêm gan; Rất hiếm gặp: suy gan, viêm gan bùng phát, hoại tử gan, ứ mật, viêm gan tắc mật, bệnh vàng da

Rối loạn da và mô dưới da: Hiếm gặp: phản ứng nhạy cảm với ánh sáng; Rất hiếm gặp: hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phản ứng do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (DRESS hoặc hội chứng quá mẫn), ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), viêm da tróc vảy.

Rối loạn thận và tiết niệu: Hiếm gặp: suy thận cấp, hạ natri máu; Rất hiếm gặp: viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, viêm cầu thận tổn thương tối thiểu.

Rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản: Hiếm gặp: rối loạn kinh nguyệt; Không được biết: rối loạn khả năng sinh sản ở phụ nữ.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc: Ít gặp: đau ngực.

▶ 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, dẫn 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:

Không có nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Celecoxib có thể gây vô lực cơ tử cung và đóng sớm ống động mạch chủ, nên tránh sử dụng vào quý 3 của thai kỳ. Nghiên cứu dịch tễ cho thấy khi dùng thuốc ở giai đoạn sớm thai kỳ có thấy 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:

Có rất ít celecoxib được chuyển vào sữa. Cân 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.

▶ Ảnh Hưởng Trên Khả Năng Lái Xe Và Vận Hành Máy Móc:

Không có ảnh hưởng.

TÓM TẮT VỀ CELEBREX

▶ Celebrex được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Kiểm soát Đau cấp tính
- Điều trị Thống kinh nguyên phát
- Điều trị triệu chứng của Thoái hóa khớp, Viêm khớp dạng thấp, Viêm cột sống dính khớp

▶ Không cần chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan & suy thận nhẹ

▶ Không ảnh hưởng trên khả năng lái xe & vận hành máy móc

Nhà Sản Xuất: Sản xuất tại: Pfizer Pharmaceuticals LLC - Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, Mỹ.
Đóng gói và xuất xưởng tại: R-Pharm Germany GmbH-Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức.
Nhà Phân Phối: Công ty Cổ phần Dược Liệu TW 2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Thông tin kê toa CELEBREX* đã được Bộ Y Tế phê duyệt ngày 20/02/2017