

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/7/18

18/100



MEDICEL 200

Celecoxib Capsules 200 mg

For Indications, Contraindication and Side effects, please see the package Insert inside the box.

Celecoxib Capsules 200 mg
MEDICEL 200

Rx Prescription Medicine

MEDICEL 200

Celecoxib Capsules 200 mg

Box of 3 x 10 Capsules

Keep out of the reach of children.

Mfg. Lic. No:

SĐK/Visa No.:

DNNK:

Composition:

Each hard capsule contains:
Celecoxib BP 200 mg

Specification: In-house

Dosage: by the Physican.

Storage Condition:

Store at temperature not exceeding 30°C, protect from moisture.

Manufactured by :

ZIM LABORATORIES LIMITED

Plot Nos. B-21/22, MIDC Area,
Kalmeshwar, Nagpur 441 501,
Maharashtra State, India



Lô SX/Batch No.:

NSX/Mfg. Date :

HD/Exp. Date :

Rx_Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên

MEDICEL 200

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib.....200 mg

Tiêu chuẩn: TCCS

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm

**ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất bởi: **ZIM LABORATORIES LIMITED**

Plot Nos. B-21/22, MIDC Area,
Kalmeshwar, Nagpur 441 501,
Maharashtra State, Ấn Độ

MAZ



<p>MEDICEL 200</p> <p>Each hard gelatin capsule contains: Celecoxib BP 200 mg</p> <p>Manufactured by: ZIM LABORATORIES LIMITED Plot Nos. B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441 501, Maharashtra State, India.</p> <p>MEDICEL 200</p> <p>Each hard gelatin capsule contains: Celecoxib BP 200 mg</p> <p>Manufactured by: ZIM LABORATORIES LIMITED Plot Nos. B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur 441 501, Maharashtra State, India.</p> <p>MEDICEL 200</p>	<p>MEDICEL 200</p> <p>Each hard gelatin capsule contains: Celecoxib BP 200 mg</p> <p>Visa No.: Mfg. Lic. No.: Batch.No: Mfg.Date: Exp.Date:</p> <p>MEDICEL 200</p> <p>Each hard gelatin capsule contains: Celecoxib BP 200 mg</p> <p>Visa No.: Mfg. Lic. No.: Batch.No: Mfg.Date: Exp.Date:</p> <p>MEDICEL 200</p>
---	---

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx_ Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MEDICEL 200

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất :

Mỗi viên MEDICEL 200 chứa: Celecoxib 200 mg

Tá dược:

Colloidal silica khan, tinh bột ngô, croscarmellose natri, hypromellose, natri lauryl sulphat, cellulose vi tinh thể, talc, magnesi stearate, vỏ nang số 1.

DẠNG BÀO CHẾ:

MEDICEL 200: viên nang cứng số 1 nắp trong suốt màu xanh lá cây- thân trong suốt, bên trong chứa bột thuốc dạng hạt.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng thoái hóa khớp (OA), viêm khớp dạng thấp (RA) và viêm cứng khớp đốt sống, thoái hóa cột sống.

Quyết định dùng một chất ức chế chọn lọc COX-2 cần dựa trên đánh giá rủi ro tổng thể của từng bệnh nhân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Do nguy cơ trên tim mạch của celecoxib có thể tăng lên theo liều lượng và thời gian dùng thuốc, cần sử dụng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả và thời gian dùng thuốc ngắn nhất có thể. Sự thuyên giảm các triệu chứng và đáp ứng với điều trị của các bệnh nhân cần được định kỳ đánh giá lại, đặc biệt ở các bệnh nhân thoái hóa khớp.

Thoái hóa khớp:

Thường dùng liều khuyến cáo hàng ngày là 200 mg, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần. Ở một số bệnh nhân không thuyên giảm các triệu chứng, tăng liều lên 200 mg, ngày 2 lần có thể làm tăng hiệu quả điều trị. Các trường hợp không có biểu hiện tăng hiệu quả điều trị sau 2 tuần, việc sử dụng liệu pháp điều trị khác cần được cân nhắc.

Viêm khớp dạng thấp:

Liều khởi đầu khuyến cáo hàng ngày là 200 mg, chia làm 2 lần. Nếu cần thiết, sau đó có thể tăng liều lên 200 mg x 2 lần/ngày. Các trường hợp không có biểu hiện tăng hiệu quả điều trị sau 2 tuần, việc sử dụng liệu pháp điều trị khác cần được cân nhắc.

Viêm cứng đốt sống, thoái hóa cột sống:

Liều khởi đầu khuyến cáo hàng ngày là 200 mg, dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần. Ở một số bệnh nhân không thuyên giảm các triệu chứng, tăng liều lên 400 mg, ngày 1 lần hoặc chia làm 2 lần có thể làm tăng hiệu quả điều trị. Các trường hợp không có biểu hiện tăng hiệu quả điều trị sau 2 tuần, việc sử dụng liệu pháp điều trị khác cần được cân nhắc.

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Liều tối đa hàng ngày cho mọi chỉ định là 400 mg
Celecoxib có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Người cao tuổi: (> 65 tuổi): cũng như với người trẻ tuổi, cần sử dụng liều khởi đầu 200 mg/ngày. Sau đó, liều có thể được tăng lên 200 mg x 2 lần/ngày. Đặc biệt lưu ý đối với người cao tuổi có cân nặng dưới 50 kg.

Bệnh nhân suy gan: Liều khởi đầu cần được giảm một nửa so với liều khuyến cáo ở các bệnh nhân được xác định suy gan trung bình với mức albumin huyết thanh 25-35 g/l. Kinh nghiệm sử dụng thuốc cho các bệnh nhân xơ gan còn hạn chế.

Bệnh nhân suy thận: Kinh nghiệm sử dụng thuốc cho các bệnh nhân suy thận nhẹ hay trung bình còn hạn chế; do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân này.

Trẻ em: Celecoxib không được chỉ định cho trẻ em.

Những người chuyển hóa kém: Các bệnh nhân được biết, hoặc bị nghi ngờ chuyển hóa kém do CYP2C9 (CYP2C9 bị rối loạn hoặc không hoạt động) cần thận trọng khi sử dụng celecoxib do nguy cơ các tác dụng có hại tăng lên theo liều dùng. Cần cân nhắc giảm liều xuống ½ liều khuyến cáo thấp nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Celecoxib được chống chỉ định cho các trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm với celecoxib hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Được biết quá mẫn cảm với các sulphonamid
- Loét dạ dày hoặc chảy máu dạ dày ruột thể hoạt động
- Bệnh nhân có tiền sử bị hen, viêm mũi cấp tính, polyp mũi, phù thần kinh mạch, mày đay hay có các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi uống acid acetylsalicylic hay các chất kháng viêm không steroid (NSAIDs) có tác dụng ức chế COX-2 (cyclooxygenase-2)
- Phụ nữ mang thai và phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi đang sử dụng một phương pháp tránh thai có hiệu quả. Celecoxib gây dị tật ở 2 loài động vật được nghiên cứu. Khả năng gây rủi ro cho phụ nữ có thai còn chưa được biết, nhưng không thể được loại trừ.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Rối loạn chức năng gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l hoặc chỉ số Child-Pugh ≥ 10)
- Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ước tính < 30 ml/phút.
- Bệnh viêm ruột.
- Suy tim sung huyết (NYHS II-IV). Bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh mạch vành ngoại biên và/hay bệnh mạch máu não đã được xác định.
- Trẻ em

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Các biến chứng ở đường tiêu hóa trên (thủng, loét hoặc chảy máu), một số trường hợp dẫn tới tử vong đã xuất hiện ở các bệnh nhân điều trị với celecoxib. Cần thận trọng khi điều trị cho các bệnh nhân có nguy cơ phát triển biến chứng ở đường tiêu hóa khi sử dụng các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), người cao tuổi, bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ NSAID nào khác hoặc acid acetylsalicylic hay bệnh nhân có tiền sử bị các bệnh đường tiêu hóa như viêm loét và xuất huyết dạ dày-ruột

Có sự gia tăng các nguy cơ tác dụng phụ đối với đường tiêu hóa (viêm loét dạ dày ruột hoặc các biến chứng tiêu hóa khác) khi celecoxib được sử dụng đồng thời với acid acetylsalicylic (ngay cả ở liều thấp). Sự khác biệt đáng kể về tính an toàn đối với hệ tiêu hóa giữa việc sử



Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

dụng các thuốc ức chế chọn lọc COX-2 + acid acetylsalicylic với việc sử dụng các NSAID + acid acetylsalicylic chưa được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng kéo dài.

Sử dụng đồng thời celecoxib và các NSAID, ngoại trừ aspirin, cần được tránh. Tăng các tác dụng phụ có hại trên tim mạch, chủ yếu là nhồi máu cơ tim, đã được xác định trong các thử nghiệm được kiểm soát với giả dược trong thời gian dài ở những người bị u tuyến rai rắc điều trị với celecoxib với liều 200 mg x 2 lần/ngày và 400 mg x 2 lần/ngày so với nhóm sử dụng giả dược.

Celecoxib 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 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 celecoxib ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Sự thuyên giảm các triệu chứng và đáp ứng điều trị của các bệnh nhân cần được định kỳ đánh giá lại, đặc biệt ở các bệnh nhân thoái hóa khớp. Các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ đáng kể về các biến cố tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết, đái tháo đường, người hút thuốc) chỉ được điều trị với celecoxib sau khi cân nhắc cẩn thận. Các thuốc ức chế chọn lọc COX-2 không thể thay thế cho acid acetylsalicylic trong việc dự phòng các bệnh huyết khối tim mạch vì không có tác dụng kháng tiểu cầu. Do đó việc điều trị kháng tiểu cầu không được ngừng lại.

Cũng như các thuốc khác được biết là ức chế tổng hợp prostaglandin, ứ dịch và phù đã được quan sát thấy ở các bệnh nhân đang dùng celecoxib. Do đó, celecoxib phải được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng tâm thất trái, hoặc tăng huyết áp và các bệnh nhân đang bị phù do bất kỳ lý do nào khác, vì ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây hư hại chức năng thận và gây ứ dịch. Thận trọng cũng được yêu cầu ở các bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc khác có nguy cơ làm giảm thể tích máu.

Cũng như tất cả các NSAID, celecoxib có thể là tiền đề của bệnh tăng huyết áp mới mắc hoặc làm nặng thêm chứng tăng huyết áp cũ, cả hai điều này đều có thể góp phần vào việc tăng tỷ lệ các bệnh về tim mạch. Do đó huyết áp cần được kiểm soát chặt chẽ khi bắt đầu điều trị với celecoxib và định kỳ sau đó.

Suy thận hay suy giảm chức năng gan và đặc biệt là rối loạn chức năng tim dường như hay gặp hơn ở người cao tuổi và do đó việc giám sát thích hợp về y tế cần được duy trì.

Các NSAID, bao gồm cả celecoxib có thể gây ngộ độc thận. Các thử nghiệm lâm sàng với celecoxib cho thấy các ảnh hưởng trên thận tương tự như với các NSAID khác. Các bệnh nhân có nguy cơ lớn nhất bị ngộ độc thận là những người bị suy giảm chức năng thận đáng kể, suy tim, bất thường chức năng gan, người đang dùng các thuốc lợi tiểu, các chất ức chế ACE, các chất đối kháng thụ thể angiotensin II và người cao tuổi. Các bệnh nhân này cần được theo dõi cẩn thận trong khi sử dụng celecoxib.

Một số trường hợp có các phản ứng gan trầm trọng, bao gồm cả viêm gan bạo phát (đôi khi gây tử vong), hoại tử gan và suy gan (một số dẫn đến tử vong hoặc yêu cầu ghép gan) đã được báo cáo khi sử dụng celecoxib. Trong số các trường hợp đã được báo cáo trên đây, phần lớn các ảnh hưởng có hại trầm trọng trên gan xảy ra trong vòng 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị với celecoxib.

Trong khi điều trị, nếu bệnh nhân có dấu hiệu tổn thương ở bất kỳ hệ cơ quan nào kể trên, cần tiến hành đánh giá thích hợp và việc ngừng điều trị với celecoxib cần được tính đến.

UVAZ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Celecoxib ức chế CYP2D6. Mặc dù không phải là một chất ức chế mạnh đối với enzym này, việc giảm liều có thể là cần thiết đối với các thuốc bị chuyển hóa bởi CYP2D6.

Các bệnh nhân được biết chuyển hóa kém do CYP2D6 (bị rối loạn hoặc không hoạt động) cần sử dụng thuốc một cách thận trọng.

Các phản ứng da trầm trọng, một số dẫn tới tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy (có thể lột da), hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì do nhiễm độc đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng celecoxib tuy rất hiếm gặp. Các bệnh nhân có nguy cơ cao nhất xảy ra các phản ứng này sớm hơn trong quá trình điều trị gồm: có các phản ứng phản vệ nghiêm trọng (bao gồm sốc phản vệ, phù mạch và phát ban do thuốc với các triệu chứng tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân như hội chứng quá mẫn cảm) đã được báo cáo ở các bệnh nhân sử dụng celecoxib. Các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với sulphonamid hay bất kỳ thuốc nào có thể có nguy cơ cao hơn có các phản ứng da hay phản ứng quá mẫn. Ngừng sử dụng celecoxib khi có dấu hiệu đầu tiên của các phản ứng: ban da, tổn thương niêm mạc hay bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.

Celecoxib có thể che giấu hiện tượng sốt và các dấu hiệu của hiện tượng viêm.

Ở các bệnh nhân điều trị đồng thời với warfarin, hiện tượng chảy máu trầm trọng có thể xuất hiện. Cần thận trọng khi phối hợp celecoxib với warfarin hoặc các thuốc chống đông đường uống khác.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai:

Không sẵn có các tài liệu lâm sàng về việc sử dụng celecoxib cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật (chuột cống và thỏ) cho thấy thuốc có độc tính đối với việc sinh sản, bao gồm việc gây các dị tật cho bào thai. Khả năng có các nguy cơ đối với phụ nữ mang thai còn chưa được biết, nhưng không thể loại trừ. Celecoxib, cũng như các thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin khác, có thể gây đờ tử cung và đóng ống động mạch sớm trong 3 tháng cuối của thai kỳ. Celecoxib bị chống chỉ định cho phụ nữ mang thai và phụ nữ có thể mang thai. Nếu phụ nữ có thai trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng celecoxib.

Phụ nữ cho con bú:

Celecoxib bài tiết vào sữa chuột cống với nồng độ tương tự trong huyết tương. Việc sử dụng celecoxib ở một số ít phụ nữ cho con bú đã cho thấy có một lượng thấp celecoxib bài tiết vào sữa mẹ. Phụ nữ khi sử dụng celecoxib phải ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các bệnh nhân bị chóng mặt, đau đầu, buồn ngủ trong khi sử dụng celecoxib cần hạn chế lái xe và vận hành máy móc. Người làm việc trên cao cần lưu ý tác dụng phụ này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Các tương tác về dược lực học:

Các thuốc chống đông đường uống cần được giám sát đặc biệt ở 5 ngày đầu sau khi bắt đầu điều trị hay khi thay đổi liều celecoxib ở các bệnh nhân đang sử dụng warfarin hay các thuốc chống đông đường uống khác vì các bệnh nhân này bị tăng nguy cơ chảy máu hoặc các biến chứng của hiện tượng chảy máu. Do đó, bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống đông đường uống cần được theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin, đặc biệt là trong 5 ngày đầu điều trị với celecoxib hoặc khi thay đổi liều dùng celecoxib. Hiện tượng chảy máu liên quan

N/A2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

đến sự tăng thời gian prothrombin đã được báo cáo, đa số là ở người cao tuổi, ở các bệnh nhân đang sử dụng celecoxib đồng thời với warfarin, một số trường hợp gây tử vong.

Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác. Đối với các NSAID, nguy cơ suy thận cấp, thường là hồi phục được, có thể tăng lên ở một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận (như bệnh nhân mất nước, bệnh nhân đang dùng các thuốc lợi tiểu hay bệnh nhân cao tuổi), khi các chất ức chế ACE hay các chất đối kháng thụ thể angiotensin II được dùng phối hợp với các NSAID, bao gồm cả celecoxib. Do đó việc phối hợp cần được tiến hành thận trọng, đặc biệt ở người cao tuổi. Các bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và việc giám sát chức năng thận cần được lưu ý sau khi bắt đầu điều trị phối hợp và tiến hành định kỳ sau đó.

Sử dụng đồng thời các NSAID và ciclosporin hay tacrolimus được cho là làm tăng độc tính trên thận của ciclosporin và tacrolimus. Chức năng thận cần được giám sát khi celecoxib và ciclosporin hay tacrolimus được dùng phối hợp.

Celecoxib có thể được sử dụng cùng với liều thấp acid acetylsalicylic nhưng không phải là thuốc thay thế acid acetylsalicylic để phòng bệnh tim mạch. Trong các nghiên cứu đã được đệ trình, cũng như các NSAID khác, tăng nguy cơ loét dạ dày ruột hay các biến chứng khác trên đường tiêu hóa so với việc sử dụng celecoxib đơn độc đã được ghi nhận khi sử dụng phối hợp với acid acetylsalicylic ở liều thấp

Các tương tác về dược động học:

Ảnh hưởng của celecoxib trên các thuốc khác:

Celecoxib là một thuốc ức chế CYP2D6. Trong khi điều trị với celecoxib, nồng độ trong huyết tương của chất có gốc CYP2D6 dextromethorphan tăng lên 136%. Nồng độ trong huyết tương của các thuốc có gốc enzyme này có thể bị tăng lên khi celecoxib được sử dụng đồng thời. Thí dụ về các thuốc bị chuyển hóa bởi CYP2D6 gồm: các thuốc chống trầm cảm ba vòng hay các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRIs), các thuốc an thần, các thuốc chống loạn nhịp v.v.... Liều của từng thuốc có gốc CYP2D6 có thể cần phải được giảm khi bắt đầu điều trị với celecoxib hoặc phải tăng lên khi ngừng sử dụng celecoxib.

Các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy một số khả năng celecoxib ức chế sự chuyển hóa xúc tác bởi CYP2C19. Ý nghĩa lâm sàng của phát hiện *in vitro* này còn chưa được biết. Ví dụ về các loại thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19 là diazepam, citalopram và imipramin. Trong một nghiên cứu tương tác, celecoxib không ảnh hưởng về lâm sàng đến dược động học của các thuốc uống tránh thai đường uống (norethisteron 1 mg / ethinylestradiol 35 microgam). Celecoxib không ảnh hưởng đến dược động học của tolbutamid (có gốc CYP2C9), hoặc glibenclamid trên lâm sàng. Ở các bệnh nhân viêm khớp dạng thấp celecoxib không có ảnh hưởng đáng kể về mặt thống kê trên dược động học (độ thanh thải thận hay thanh thải huyết tương) của methotrexat (ở liều dùng cho bệnh khớp). Tuy nhiên, theo dõi đầy đủ độc tính liên quan đến methotrexat cần được lưu ý khi kết hợp hai loại thuốc này.

Ở những người khỏe mạnh, sử dụng đồng thời 200 mg celecoxib, 2 lần mỗi ngày cùng với 450 mg x 2 lần mỗi ngày lithi gây tăng trung bình 16% Cmax và 18% AUC của lithi. Do đó, các bệnh nhân đang sử dụng lithi cần được theo dõi chặt chẽ khi ngừng sử dụng celecoxib.

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến celecoxib:

Ở các cá thể chuyển hóa kém do CYP2C9 (bị rối loạn hoặc không hoạt động) và được giả thiết bị tăng tác dụng phụ đối với celecoxib, sử dụng đồng thời với các chất ức chế CYP2C9 có thể dẫn tới tăng hơn nữa các tác dụng phụ này. Phối hợp này cần tránh ở những người được biết chuyển hóa kém do CYP2C9. Vì celecoxib chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP2C9, thuốc cần được sử dụng với liều bằng một nửa liều khuyến cáo ở các bệnh nhân đang dùng fluconazol. Sử dụng đồng thời liều đơn 200 mg celecoxib và 200 mg fluconazol, một chất có

MAZ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

khả năng ức chế CYP2C9, một lần mỗi ngày, làm tăng trung bình 60% Cmax và 130% AUC của celecoxib. Sử dụng đồng thời các chất tăng cường tác dụng của CYP2C9 như rifampicin, carbamazepin và các barbiturat có thể làm giảm nồng độ celecoxib trong huyết tương. Ketoconazol hay các thuốc kháng acid không ảnh hưởng đến dược động học của celecoxib.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê theo hệ cơ quan và phân loại theo tần suất gặp phải như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)	Phổ biến ($\geq 1/100$ đến <1/10);	Không phổ biến ($\geq 1/1,000$ đến <1/100);	Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến <1/1,000);	Chưa biết tần suất
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng				
	- Viêm xoang - Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên. - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.			
Các rối loạn về máu và hệ bạch huyết				
		Thiếu máu	- Giảm bạch cầu - Giảm tiểu cầu	- Thiếu máu không tái tạo
Các rối loạn hệ miễn dịch:				
	Trầm trọng thêm bệnh dị ứng			- Có các phản ứng dị ứng nặng. - Sốc phản vệ - Sốc mất cảm
Các rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng:				
		Tăng kali huyết		
Các rối loạn tâm thần				
	Mất ngủ	- Lo lắng - Trầm cảm - Mệt mỏi	Lẫn lộn	Áo giác
Các rối loạn hệ thần kinh				
	Chóng mặt Căng cơ	- Dị cảm - Buồn ngủ - Tắc mạch máu não	- Mất điều hòa - Rối loạn vị giác	- Đau đầu - Tăng nặng bệnh động kinh. - Viêm màng não do vi khuẩn - Giảm khứu giác - Xuất huyết nội sọ gây tử vong
Các rối loạn về mắt				
		Nhìn mờ		- Viêm kết mạc - Xuất huyết mắt - Tắc động mạch hay tĩnh mạch võng mạc.
Các rối loạn về tai và mê đạo				
		- Ù tai		
Các rối loạn về tim				



MAZ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

	Nhồi máu cơ tim	- Suy tim - Đánh trống ngực - Tim nhịp nhanh		Loạn nhịp tim
				Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần thận trọng và cảnh báo)
Các rối loạn về mạch				
Tăng huyết áp		Trầm trọng thêm chứng tăng huyết áp		- Chứng đỏ bừng - Viêm mạch - Tắc mạch phổi
Các rối loạn về hô hấp, ngực và trung thất				
	- Viêm họng - Viêm mũi - Ho - Khó thở			Cơ thắt phế quản
Các rối loạn dạ dày ruột				
	- Đau bụng - Tiêu chảy - Khó tiêu - Đầy hơi - Nôn - Khó nuốt	- Táo bón - Ợ hơi - Viêm dạ dày - Viêm miệng - Trầm trọng thêm chứng viêm dạ dày ruột	- Loét dạ dày, tá tràng, thực quản, ruột non và ruột kết. - Thủng đường ruột - Viêm thực quản - Viêm tụy	- Buồn nôn - Xuất huyết dạ dày ruột, ruột kết/tăng nặng thêm chứng xuất huyết ruột kết.
Các rối loạn về gan-mật				
		- Bất thường chức năng gan - Tăng SGOT và SGPT	Tăng men gan	- Suy gan (đôi khi gây tử vong hoặc yêu cầu ghép gan) - Viêm gan bạo phát (đôi khi gây tử vong) - Hoại tử gan - Viêm gan - Vàng da
Các rối loạn về da và mô dưới da				
	- Ban da - Ngứa	Mày đay	- Rụng tóc - Nhạy cảm ánh sáng	- Bầm máu - Mụn giộp - Viêm tróc da - Ban đỏ đa hình - Hội chứng Stevens-Johnson - Hoại tử biểu bì do nhiễm độc - Phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân hay hội chứng quá mẫn cảm - Phù mạch

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

				- Ban mụn mủ toàn thân cấp tính
Các rối loạn cơ xương và mô liên kết				
		Chuột rút cẳng chân		Đau khớp Viêm cơ
Các rối loạn thận và tiết niệu				
		- Tăng creatinin - Tăng BUN		Suy thận cấp Viêm thận kẽ Giảm natri huyết
Các rối loạn hệ sinh sản và vú				
				Rối loạn kinh nguyệt
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc				
	- Có các triệu chứng giống cúm - Phù ngoại biên/ứ dịch			Đau ngực



Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Không có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều celecoxib. Liều đơn lên đến 1200mg và liều đa lên đến 1200mg x 2 lần mỗi ngày đã được sử dụng cho những người khỏe mạnh trong 9 ngày mà không có các tác dụng phụ đáng kể trên lâm sàng.

Trong trường hợp được dự đoán là quá liều, cần tiến hành các biện pháp hỗ trợ thích hợp như: làm rỗng dạ dày, giám sát trên lâm sàng và nếu cần thiết, tiến hành điều trị triệu chứng. Thẩm tách máu không giúp loại trừ celecoxib ra khỏi cơ thể do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc hạ sốt, kháng viêm và giảm đau không steroid, nhóm coxib.

Mã ATC:M01A H01

Celecoxib là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), ức chế chọn lọc cyclo-oxygenase-2 (COX-2), có các tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt.

Cơ chế tác dụng của celecoxib được cho là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclo-oxygenase-2 (COX-2), dẫn tới làm giảm sự tạo thành các prostaglandin. Khác với các thuốc chống viêm không steroid đã có trước đây, celecoxib không ức chế isoenzym cyclo-oxygenase-1 (COX-1) với các nồng độ điều trị ở người. COX-1 là một enzym có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo cục máu đông (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập). Do ức chế tổng hợp prostaglandin (một chất kháng huyết khối), celecoxib có thể làm tăng nguy cơ huyết khối mạch ở một số bệnh nhân. Ngoài ra, celecoxib có thể ngăn chặn tăng sinh tế bào ung thư đại tràng và làm giảm kích thước polyp đại trực tràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Uống celecoxib với thức ăn có nhiều chất béo làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương so với uống lúc đói khoảng 1-2 giờ và làm tăng 10-20% AUC. Có thể uống celecoxib khi ăn hoặc xa các bữa ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt 3 giờ sau khi uống liều duy nhất 200 mg lúc đói và trung bình bằng 705 nanogram/ml. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày điều trị; không thấy có tích lũy. Ở người cao tuổi (trên 65 tuổi), nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng lần lượt 40 và 50% so với người trẻ; AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng lần lượt 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa và giảm 40% ở người suy thận mạn tính (tốc độ lọc cầu thận 35-60 ml/phút) so với ở người bình thường.

Phân bố:

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7,14 lít/kg), như vậy thuốc phân bố nhiều vào mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương. Celecoxib có khả năng phân bố vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu trong gan bởi cytochrom P450 2C9 thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý như các thuốc ức chế COX-1 và COX-2

Thải trừ:

Thời gian bán thải huyết tương sau khi uống lúc đói là 11 giờ và hệ số thanh thải huyết tương khoảng 500 ml/phút. Thời gian bán thải của thuốc kéo dài ở người suy thận là 13,1 giờ và ở người suy gan là 11 giờ hoặc 13,1 giờ. Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ẩm. Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

ZIM LABORATORIES LTD.

Plot Nos. B-21/22, M.I.D.C Area, Kalmeshwar,
Nagpur 441501 Maharashtra State, Ấn Độ.



TUỘC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

NTA2