

117/198

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 12 / 14

MẪU NHÃN

1.- MẪU NHÃN (VỈ 10 VIÊN NANG CỨNG):



MẶT TRƯỚC



Số lô SX, HD đóng nổi trên vỉ

MẶT SAU



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

2.- MẪU HỘP (3 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG):



CHỦ TỊCH HỘI QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CELECOXIB 200mg

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- **Hoạt chất chính:** Celecoxib.....200mg
- **Tá dược:** Lactose, P.V.P K30, magnesi stearat, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat .

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp ở người lớn.
- Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Điều trị bổ trợ để làm giảm số lượng polyp trong liệu pháp thông thường điều trị bệnh polyp dạng tuyến đại - trực tràng có tính gia đình.
- Điều trị đau cấp, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng.
- Điều trị thống kinh nguyên phát.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với celecoxib, sulfonamid.
- Suy tim nặng.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).
- Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Tiền sử bị hen, mê đay, hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây chết, với các thuốc chống viêm không steroid ở những người bệnh này.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Thuốc uống ngày 1 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau, đều có tác dụng như nhau trong điều trị thoái hóa xương - khớp. Đối với viêm khớp dạng thấp, nên dùng liều chia đều thành 2 lần. Liều tối 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, có thể uống không cần chú ý đến bữa ăn; liều cao hơn (nghĩa là 400 mg/lần, ngày uống 2 lần) phải uống vào bữa ăn (cùng với thức ăn) để cải thiện hấp thu.

Liều lượng:

- Thoái hóa xương - khớp: liều duy nhất 1 viên/ngày.
- Viêm khớp dạng thấp ở người lớn: 1 viên x 2 lần/ngày.
- Polyp đại - trực tràng: 2 viên x 2 lần/ngày, uống trong khi ăn. Theo nhà sản xuất, độ an toàn và hiệu quả của liệu pháp trên 6 tháng chưa được nghiên cứu.
- Đau nói chung và thống kinh: liều thông thường ở người lớn: 2 viên/lần, dùng tiếp theo liều 1 viên/lần nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho liều 1 viên x 2 lần/ngày, nếu cần.
- Người cao tuổi: trên 65 tuổi, không cần điều chỉnh liều, mặc dù nồng độ thuốc tăng trong huyết tương. Tuy nhiên, đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.
- Suy thận: chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo dùng cho người suy thận. Nếu cần thiết phải dùng celecoxib cho người suy thận nặng, phải giám sát cẩn thận chức năng thận.
- Suy gan: chưa được nghiên cứu. Theo nhà sản xuất, không được dùng cho người bệnh suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, nhà sản xuất khuyến cáo giảm liều khoảng 50%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Thường gặp:** đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn; viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên; mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu; ban da; đau lưng, phù ngoại biên.
- **Hiếm gặp:** ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại tử ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch; tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy, tắc ruột; bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan; giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu; giảm glucose huyết; mất điều hòa, hoang tưởng tự sát; suy thận cấp, viêm thận kẽ; ban đỏ da dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens - Johnson; nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THẬN TRỌNG:

- Người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hóa.
- Người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng aspirin hoặc một số thuốc chống viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.
- Người cao tuổi, suy nhược.
- Người suy tim, suy thận, suy gan.
- Người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ dịch làm bệnh nặng lên.
- Người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng celecoxib.
- Vì chưa rõ celecoxib có làm giảm nguy cơ ung thư đại - trực tràng liên quan đến bệnh polyp dạng tuyến đại trực - tràng có tính chất gia đình hay không, cho nên vẫn phải chăm sóc bệnh nhân này như thường lệ, nghĩa là phải theo dõi nội soi, cắt bỏ đại - trực tràng dự phòng khi cần. Ngoài ra, cần theo dõi nguy cơ biến chứng tim mạch (nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim cục bộ), nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 - 800 mg/ngày).

PHỤ NỮ MANG THAI: Cho tới nay, chưa có các nghiên cứu đầy đủ về celecoxib ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: chưa biết celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì celecoxib có thể có những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ, cần cân nhắc lợi/hại hoặc ngừng cho bú, hoặc ngừng dùng celecoxib.



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

VZ

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: nên thận trọng vì thuốc có thể gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Celecoxib có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển.
- Celecoxib hay các thuốc kháng viêm không steroid nói chung có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết Natri - niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân, có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận có thể gia tăng.
- Sử dụng celecoxib cùng với liều thấp aspirin có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác so với việc dùng celecoxib riêng lẻ.
- Fluconazol làm tăng đáng kể nồng độ của celecoxib trong huyết tương vì vậy celecoxib nên được kê đơn với liều khuyến cáo thấp nhất ở bệnh nhân đang dùng fluconazol.
- Celecoxib làm tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân dùng đồng thời lithi và celecoxib về các dấu hiệu độc của lithi và cần điều chỉnh liều cho phù hợp khi bắt đầu hoặc ngừng dùng celecoxib.
- Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số bệnh nhân (chủ yếu ở người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin. Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothrombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu sau khi bắt đầu hoặc thay đổi liệu pháp, vì các bệnh nhân này có nguy cơ biến chứng chảy máu cao.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Celecoxib là một thuốc kháng viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có tác động kháng viêm, hạ sốt và giảm đau. Cơ chế tác động của celecoxib là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Ở nồng độ trị liệu trên người, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1). COX-1 là một enzym cấu trúc có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX - 1 tham gia vào tạo huyết khối duy trì hàng rào niêm mạc dạ dày và chức năng thận. Do không ức chế COX - 1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây các tác dụng phụ (thì duy nhất với tiểu cầu niêm mạc dạ dày), nhưng có thể gây tác dụng phụ ở thận như các thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- 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% diện tích dưới đường cong (AUC). Có thể dùng celecoxib đồng thời với thức ăn mà không cần chú ý đến thời gian các bữa ăn.
- Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc thường đạt ở 3 giờ sau khi uống 1 liều duy nhất 200 mg lúc đói và trung bình bằng 705 nanogam/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày, không thấy có tích lũy. Ở người cao tuổi trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40 - 50%, tương ứng, so với người trẻ, AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, tương ứng và giảm 40% ở người suy thận mãn tính (độ lọc cầu thận 35 - 60 ml/phút) so với 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, celecoxib liên kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Thải trừ:

- Nửa đời thải trừ trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ, và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Nửa đời của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib được chuyển hóa trong gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính bởi isoenzym CYP_{2C9}.
- Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

QUÁ LIỀU XỬ TRÍ:

- Biểu hiện quá liều các thuốc chống viêm không steroid có thể gây ngù lì, ngù lơ mơ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị; các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra chảy máu đường tiêu hóa. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn: tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê.
- Điều trị quá liều thuốc kháng viêm không steroid bao gồm điều trị triệu chứng và nâng đỡ, không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc kháng viêm không steroid. Trong 4 giờ đầu sau khi dùng quá liều, liệu pháp gây nôn và/hoặc cho than hoạt (60 - 100g cho người lớn, 1 - 2g/kg cho trẻ em), và/hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với người bệnh có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Vi thuốc bị rách.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP TƯ VIDIPHA tỉnh Bình Dương

Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

(Handwritten signature)