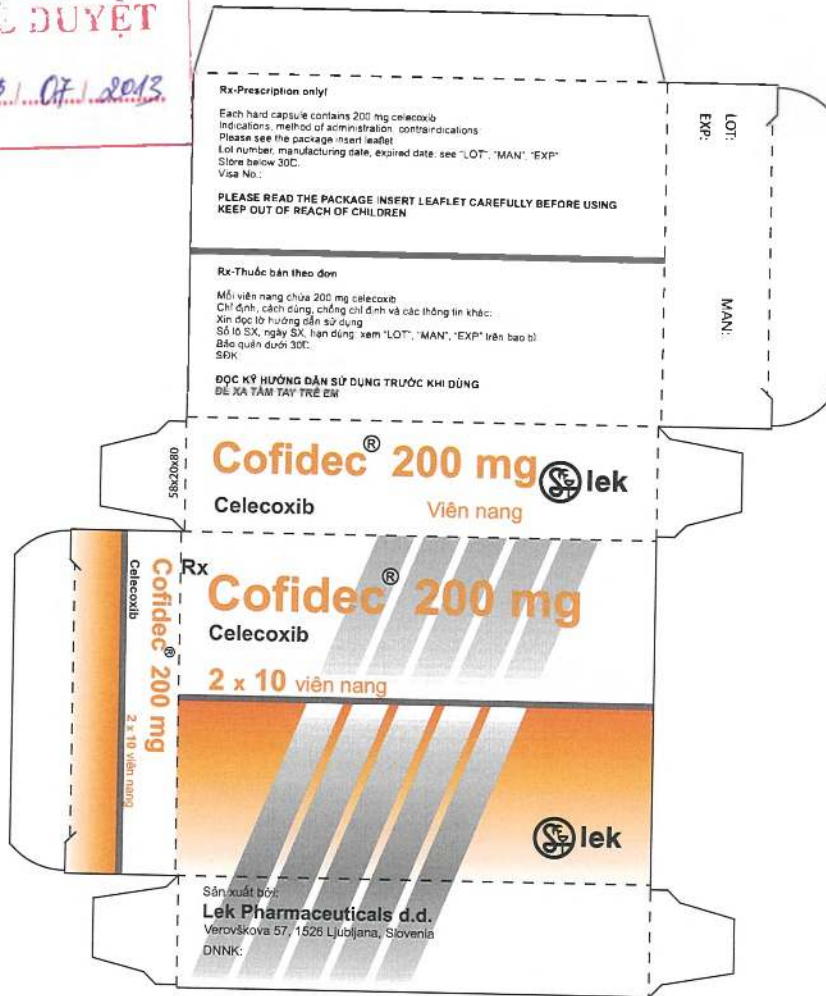
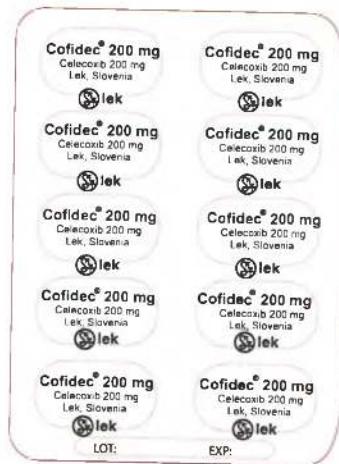


269/82G

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ TRÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2013



Handwritten signature




Lek Pharmaceuticals d.d.



Rx _ Thuốc bán theo đơn

269/82 F

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

COFIDEC® 200 mg Viên nang

THÀNH PHẦN

Viên nang Cofidec® 200 mg

Hoạt chất: Mỗi viên nang chứa 200 mg celecoxib

Tá dược: Carrageenan, natri laurilsulfate, lactose monohydrate, cellulose vi tinh thể, magnesi stearate, nước tinh khiết, silic dạng keo khan, talc.

Nang: Titan dioxide, gelatine, oxide sắt màu đỏ, oxide sắt màu vàng.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Làm giảm triệu chứng trong điều trị các bệnh:

- viêm xương khớp
- viêm khớp dạng thấp
- viêm cột sống dính khớp

Khi quyết định kê đơn một thuốc ức chế COX-2 chọn lọc nên dựa trên sự đánh giá nguy cơ tổng thể của từng bệnh nhân (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Vì nguy cơ tim mạch của celecoxib có thể tăng lên theo liều dùng và thời gian sử dụng thuốc, nên dùng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần định kỳ tái đánh giá sự cần thiết làm giảm triệu chứng và đáp ứng với điều trị của bệnh nhân, đặc biệt ở bệnh nhân viêm xương khớp.

Liều thường dùng đối với Cofidec® như sau:

Viêm xương khớp

Liều thường dùng được khuyến cáo hàng ngày là 200 mg, dùng 1 lần/ngày hoặc chia làm 2 lần. Ở một số bệnh nhân giảm triệu chứng không đầy đủ, liều tăng lên 200 mg, 2 lần/ngày có thể làm tăng hiệu quả. Trong trường hợp không tăng lợi ích điều trị sau 2 tuần, nên xem xét các lựa chọn điều trị khác.



Lek Pharmaceuticals d.d.

Handwritten signature and stamp

Viêm khớp dạng thấp

Liều khởi đầu được khuyến cáo hàng ngày là 200 mg, chia làm 2 lần. Nếu cần, liều này có thể được tăng lên sau đó đến 200 mg, 2 lần/ngày. Trong trường hợp không tăng lợi ích điều trị sau 2 tuần, nên xem xét các lựa chọn điều trị khác.

Viêm cột sống dính khớp

Liều được khuyến cáo hàng ngày là 200 mg, dùng 1 lần/ngày hoặc chia làm 2 lần. Ở một số bệnh nhân giảm triệu chứng không đầy đủ, liều tăng lên 400 mg, 1 lần/ngày hoặc chia làm 2 lần có thể làm tăng hiệu quả. Trong trường hợp không tăng lợi ích điều trị sau 2 tuần, nên xem xét các lựa chọn điều trị khác.

Liều tối đa được khuyến cáo hàng ngày là 400 mg đối với tất cả chỉ định. Có thể dùng Cofidec® cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Người già trên 65 tuổi

Cũng như ở người lớn trẻ tuổi hơn, nên dùng khởi đầu 200 mg/ngày. Nếu cần, liều này có thể được tăng lên sau đó đến 200 mg, 2 lần/ngày. Cần thận trọng đặc biệt ở người cao tuổi có thể trọng dưới 50 kg (xem các phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG và CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC).

Suy gan

Nên bắt đầu điều trị với một nửa liều được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy gan mức độ trung bình đã được xác định với albumin huyết thanh là 25-35 g/l. Kinh nghiệm ở những bệnh nhân này còn giới hạn đối với bệnh nhân xơ gan (xem các phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG và CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC).

Suy thận

Kinh nghiệm với celecoxib ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình còn giới hạn, vì vậy cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân này (xem các phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG và CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC).

Trẻ em

Celecoxib không được chỉ định dùng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược (xem phần Tá dược).
- Đã biết quá mẫn với các sulphonamide.
- Loét dạ dày tiến triển hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân đã từng bị hen, viêm mũi cấp, polyp mũi, phù thần kinh mạch, nổi mề đay hoặc các phản ứng dạng dị ứng khác sau khi dùng acid acetylsalicylic hoặc thuốc chống viêm không steroid (NSAID) bao gồm thuốc ức chế COX-2 (cyclooxygenase-2).
- Phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi sử dụng phương pháp tránh thai có hiệu quả
- Phụ nữ cho con bú

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Xin báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc mới đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác. Điều này bao gồm cả dược thảo và những thuốc bạn mua không theo đơn. Cofidec® có thể ảnh hưởng đến cơ chế tác dụng của một số thuốc khác và một số thuốc có thể ảnh hưởng đến Cofidec®. Nếu bạn đang dùng một số loại thuốc, đôi khi bác sĩ của bạn có thể cần tiến hành các xét nghiệm máu.

Đặc biệt, hãy báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào sau đây:

- **warfarin** hoặc các thuốc khác ngăn cản sự đông máu (các thuốc chống đông)
- **aspirin** (acid acetylsalicylic) hoặc các thuốc chống viêm khác
- **thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE)** - thuốc điều trị các vấn đề về tim
- **thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (AIIRA)** - thuốc điều trị các vấn đề về tim
- **barbiturate** - thuốc điều trị động kinh hoặc mất ngủ
- **carbamazepine** - thuốc điều trị động kinh hoặc đau dây thần kinh sinh ba
- **citalopram, imipramine** hoặc **lithium** - thuốc điều trị trầm cảm
- **ciclosporin** hoặc **tacrolimus** - thuốc được dùng để phòng ngừa thải ghép ở bệnh nhân ghép tạng
- **dextromethorphan** - thuốc được dùng trong các hỗn hợp trị ho
- **diazepam** - thuốc điều trị mất ngủ hoặc lo âu
- **thuốc lợi tiểu**
- **fluconazole** - thuốc được dùng để điều trị nhiễm nấm
- **methotrexate** - thuốc điều trị viêm khớp dạng thấp, bệnh vẩy nến hoặc ung thư
- **thuốc tránh thai dạng uống**
- **rifampicin** - thuốc điều trị nhiễm khuẩn
- thuốc điều trị **trầm cảm** (3 vòng và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc - SSRI)
- thuốc điều trị **loạn thần** và **tâm thần phân liệt** (thuốc an thần)
- thuốc điều trị **nhịp tim không đều** (thuốc chống loạn nhịp)

Hãy hỏi bác sĩ nếu bạn không chắc những thuốc này là gì.

Dùng Cofidec® với thức ăn và thức uống

Thức ăn không ảnh hưởng đến tác dụng của celecoxib.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cũng như tất cả thuốc khác, Cofidec® có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải mọi người đều gặp phải.

Rối loạn hệ miễn dịch

Thường gặp: dị ứng nặng hơn

Tần suất không rõ: phản ứng dị ứng nghiêm trọng, shock phản vệ, phản vệ

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường tiết niệu

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: thiếu máu

Hiếm gặp: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Tần suất không rõ: giảm toàn thể huyết cầu

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: tăng kali huyết

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: mất ngủ

Ít gặp: lo âu, trầm cảm, mệt mỏi.

Hiếm gặp: lú lẫn

Tần suất không rõ: ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: chóng mặt, tăng trương lực

Ít gặp: dị cảm, buồn ngủ, nhồi máu não

Hiếm gặp: mất điều hòa, thay đổi vị giác

Tần suất không rõ: nhức đầu, bệnh động kinh nặng hơn, viêm màng não vô khuẩn, mất vị giác, mất khứu giác, xuất huyết nội sọ gây tử vong

Rối loạn mắt

Ít gặp: nhìn mờ

Tần suất không rõ: viêm kết mạc, xuất huyết mắt, tắc động mạch hoặc tĩnh mạch võng mạc

Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: ù tai, giảm thính giác

Rối loạn tim

Thường gặp: nhồi máu cơ tim

Ít gặp: suy tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh

Tần suất không rõ: loạn nhịp

Rối loạn mạch

Rất thường gặp: tăng huyết áp

Ít gặp: tăng huyết áp nặng hơn

Tần suất không rõ: viêm mạch, dò bưng mắt, nghẽn mạch phổi

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Thường gặp: viêm họng, viêm mũi, ho, khó thở

Tần suất không rõ: co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn, khó nuốt

Ít gặp: táo bón, ợ hơi, viêm dạ dày, viêm miệng, tăng nặng viêm dạ dày ruột

Hiếm gặp: loét tá tràng, dạ dày, thực quản, ruột và đại tràng, thủng ruột, viêm thực quản, đại tiện phân đen, viêm tụy

Tần suất không rõ: buồn nôn, xuất huyết tiêu hóa, viêm đại tràng/viêm đại tràng nặng hơn

Rối loạn gan mật

Ít gặp: chức năng gan bất thường, tăng SGOT và SGPT

Hiếm gặp: tăng các enzyme gan

Tần suất không rõ: viêm gan, vàng da, suy gan (đôi khi gây tử vong hoặc cần phải ghép tạng), viêm gan tối cấp (một số trường hợp có kết cuộc tử vong), hoại tử gan

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: nổi ban, ngứa

Ít gặp: nổi mề đay

Hiếm gặp: rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng

Tần suất không rõ: bầm máu, ban bọng nước, phù mạch, viêm da tróc vảy, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: chuột rút ở cẳng chân

Tần suất không rõ: viêm cơ, đau khớp

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: tăng creatinine, tăng nitơ urê máu (BUN)

Tần suất không rõ: suy thận cấp, viêm thận kẽ, giảm natri huyết

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú

Tần suất không rõ: rối loạn kinh nguyệt không xác định (NOS)

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Thường gặp: phù ngoại biên/ứ dịch, triệu chứng giống cúm

Tần suất không rõ: đau ngực

Thông báo cho bác sĩ/được sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Chưa có kinh nghiệm về quá liều. Các liều đơn lên đến 1.200 mg và đa liều lên đến 1.200 mg, 2 lần/ngày đã được dùng cho những người tình nguyện khỏe mạnh trong 9 ngày mà không có các tác dụng phụ có ý nghĩa lâm sàng. Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, cần tiến hành chăm sóc y tế hỗ trợ thích hợp như loại bỏ các chất chứa trong dạ dày, giám sát lâm sàng và nếu cần thiết lập điều trị triệu chứng. Thâm phân không chắc là phương pháp loại bỏ

hoạt chất hiệu quả do sự gắn kết cao với protein.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp không steroid

Mã ATC: M01AH01

Men cyclooxygenase tham gia tổng hợp các prostaglandin, có hai đồng dạng là cyclooxygenase-1 (COX-1) và cyclooxygenase-2 (COX-2). COX-2 được kích hoạt bởi tác nhân gây viêm và xúc tác phản ứng tổng hợp các chất trung gian prostanoid gây đau, viêm và sốt.

Celecoxib là thuốc dùng đường uống, ức chế chọn lọc men cyclooxygenase-2 (COX-2), liều dùng trên lâm sàng trong khoảng 200-400 mg/ngày. Với mức liều này trên những người tình nguyện khỏe mạnh, không quan sát thấy sự ức chế COX-1 có ý nghĩa thống kê (được đánh giá thông qua ức chế sự hình thành thromboxane B2 [TxB2] bên ngoài cơ thể).

Sự khác biệt về hoạt tính kháng tiểu cầu giữa một số thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) ức chế COX-1 và thuốc ức chế chọn lọc COX-2 có thể có ý nghĩa lâm sàng ở những bệnh nhân có nguy cơ bị phản ứng thuyên tắc-huyết khối. Các thuốc ức chế chọn lọc COX-2 làm giảm sự hình thành prostacyclin toàn thân (có thể ở nội mô) mà không ảnh hưởng đến thromboxane của tiểu cầu.

Celecoxib là một diaryl-substituted pyrazole, về mặt hóa học giống với các sulfonamide không arylamine khác (ví dụ thiazide, furosemide) nhưng khác với sulfonamide arylamine (ví dụ sulfamethoxazole và các kháng sinh sulfonamide khác).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Celecoxib được hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 2-3 giờ. Dùng với thức ăn (bữa ăn giàu chất béo) làm chậm sự hấp thu khoảng 1 giờ.

Chuyển hóa

Celecoxib được chuyển hóa ở gan do sự hydroxyl hóa, oxy hóa và một ít glucuronide hóa. Sự chuyển hóa phase I chủ yếu được xúc tác bởi CYP2C9. Có tính đa hình di truyền ở enzyme này. Dưới 1% nhóm đối tượng nghiên cứu là những người chuyển hóa kém và có enzyme giảm hoạt tính. Nồng độ celecoxib trong huyết tương có thể tăng lên rõ rệt ở những bệnh nhân này. Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân đã biết là những người chuyển hóa kém CYP2C9.

Thải trừ

Celecoxib được thải trừ chủ yếu do sự chuyển hóa. Dưới 1% liều dùng được đào thải qua nước tiểu ở dạng không đổi. Độ biến thiên giữa các bệnh nhân về sự hấp thu celecoxib khoảng 10 lần. Celecoxib cho thấy dược động học không phụ thuộc liều và thời gian trong phạm vi liều điều trị. Sự gắn kết với protein huyết tương khoảng 97% ở nồng độ điều trị trong huyết tương và hoạt chất này không gắn kết ưu tiên với hồng cầu. Thời gian bán thải từ 8-12 giờ. Nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 5 ngày điều trị. Hoạt tính dược lý thuộc về hoạt chất gốc. Các chất chuyển hóa chính được tìm thấy trong tuần hoàn không có hoạt tính của COX-1 hoặc COX-2 có thể phát hiện được.



Handwritten signature

Handwritten signature

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

NHÀ SẢN XUẤT

Lek Pharmaceutical, d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana,
Slovenia

Đề xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu bạn có thắc mắc thêm về việc sử dụng thuốc này, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tờ hướng dẫn sử dụng đã được duyệt lần cuối vào ngày 24 tháng 11 năm 2010

[Handwritten signature]



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Lek Pharmaceuticals d.d. 8

[Handwritten signature]