https://nhathuocngocanh.com/

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DORESYL® 400 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Celecoxib ..... 400 mg
- Tá dược: Lactose, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, nang cứng gelatin (số 0).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

- 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, đau sau phẫu thuật, nhổ răng, thống kinh nguyên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

* *Cách dùng*: Dùng uống, nên uống trong bữa ăn để hấp thu tốt hơn.

* *Liều lượng*:

- Polyp đại – trực tràng: 400 mg/lần x 2 lần/ngày. Đối với liệu pháp trên 6 tháng, độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu.
- Đau cấp, đau sau phẫu thuật, nhổ răng, thống kinh: Liều thông thường ở người lớn 400 mg uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho liều 200 mg/lần x 2 lần/ngày, nếu cần. (Dùng loại viên chứa celecoxib 200 mg)
- Người cao tuổi (trên 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều. Đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.
- Suy thận: 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: Không được dùng cho người bệnh suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, cần giảm liều khoảng 50 %.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc, sulfonamid.
- Suy tim nặng, suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), suy gan nặng.
- Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Tiền sử bị hen, mề đay hay 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.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cần thận trọng dùng celecoxib cho các bệnh nhân:

- Người có tiền sử loét dạ dày tá tràng hoặc chảy máu đường tiêu hóa, mặc dù thuốc được coi là không gây tai biến đường tiêu hóa do ức chế chọn lọc COX-2.
- Người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.
- Người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hóa và thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.
- Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Cần rất thận trọng dùng celecoxib cho những người có nguy cơ cao gồm có người suy tim, suy thận hoặc 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, 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). Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiểu cầu và như vậy không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 – 800 mg/ngày).
- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, 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 tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về 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 DORESYL 400 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

**** Thời kỳ 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.

**** Thời kỳ 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.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Celecoxib có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Nếu cảm thấy chóng mặt, nhức đầu thì nên tránh lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chuyển hóa của celecoxib qua trung gian cytochrom P_{450}2C9 trong gan. Sử dụng đồng thời celecoxib với các thuốc có tác dụng ức chế men này có thể ảnh hưởng đến dược động học của celecoxib, nên phải thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này. Ngoài ra, celecoxib cũng ức chế cytochrom P_{450}2D6. Do đó, có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi P_{450}2D6.

- Thuốc ức chế men chuyển angiotensin: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Cần chú ý đến tương tác này khi dùng celecoxib đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.
- Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số người bệnh, do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận có thể gia tăng.
- Aspirin: Tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa và các biến chứng khác.
- Fluconazol: Tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib vì vậy khuyến cáo dùng liều thấp nhất ở bệnh nhân đang dùng fluconazol. Nên bắt đầu điều trị celecoxib với liều khuyên dùng thấp nhất ở người bệnh dùng fluconazol đồng thời.
- Lithi: Làm giảm sự thanh thải thận của lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng đồng thời lithi và celecoxib về các dấu hiệu độc của lithi và cần điều chỉnh liều cho phù hợp khi bắt đầu.
- Warfarin: Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh (chủ yếu 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 người bệnh này có nguy cơ cao biến chứng chảy máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần thận trọng khi sử dụng).
- Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hóa. Những tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng thuốc nhiều nhất gồm: Khó tiêu, đau bụng. Khoảng 7,1 % người bệnh dùng celecoxib phải ngừng dùng thuốc vì các tác dụng không mong muốn so với 6,1 % người bệnh dùng placebo phải ngừng.

Thường gặp, ADR > 1/100

+ Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.
+ Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
+ Hệ thần kinh trung ương: Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.
+ Da: Ban da.
+ Chung: Đau lưng, phù ngoại biên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

+ Tim mạch: Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.
+ Tiêu hóa: Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy, tắc ruột.
+ Gan mật: Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.
+ Huyết học: Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.
+ Chuyển hóa: Giảm glucose huyết.
+ Hệ thần kinh trung ương: Mất điều hòa, hoang tưởng tự sát.
+ Thận: Suy thận cấp, viêm thận kẽ.
+ Da: Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens Johnson.
+ Chung: Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

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

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Nếu có biểu hiện độc hại thận trong khi điều trị celecoxib, cần phải ngừng thuốc, thường chức năng thận sẽ trở về mức trước điều trị sau khi ngừng điều trị thuốc.

Test gan có thể tăng (gấp 3 lần mức bình thường ở giới hạn cao). Sự tăng này có thể tiến triển hoặc không thay đổi hoặc chỉ tạm thời trong một thời gian khi tiếp tục điều trị. Nhưng nếu có biểu hiện nặng của viêm gan (vàng da, biểu hiện suy gan...) phải ngừng ngay thuốc.

Nói chung, khi dùng với liều thông thường và ngắn ngày, celecoxib dung nạp tốt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn, 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 là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê. Các phản ứng kiểu phản vệ đã được thông báo với liều điều trị của thuốc chống viêm không steroid và có thể xảy ra khi quá liều.
- Điều trị: Triệu chứng và nâng đỡ, không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc chống viêm không steroid. Trong 4 giờ đầu sau dùng quá liều, liệu pháp gây nôn hoặc cho than hoạt (60 – 100g cho người lớn, 1- 2 g/kg cho trẻ em) hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với những người bệnh đã có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn. Không biết celecoxib có loại được bằng thẩm tách máu hay không nhưng thuốc gắn vào protein với tỷ lệ cao gợi ý sử dụng các biện pháp bài niệu cưỡng bức, kiềm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hoặc truyền máu có thể không có hiệu quả loại bỏ lượng lớn celecoxib khỏi cơ thể.

DƯỢC LỰC HỌC

Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có các tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib là ức chế 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. Do không ức chế COX-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây các tác dụng phụ (thí dụ đối với tiểu cầu niêm mạc dạ dày), nhưng có thể gây các tác dụng phụ ở thận tương tự như các thuốc chống viêm steroid không chọn lọc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: Celecoxib 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 đến 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 một liều duy nhất 200 mg lúc đói, 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 và 50 % so với người trẻ, AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 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 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.
- Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương của celecoxib sau khi uống là 11 giờ và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Thời gian bán thải 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_{450}2C9.

Celecoxib thải trừ khoảng 27 % trong nước tiểu và 57 % trong phân, dưới 3 % liều được thải trừ không thay đổi.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
- ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

Bổ sung khuyến cáo CV 5749/QLD-ĐK, ngày 27/04/2017
VD-23255-15