


BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 5/9/16

g

Rx Prescription only 4 x 10 Film-coated Tablet



EPICTA 60

Etoricoxib 60 mg

Manufactured by
The ACME Laboratories Ltd.
Dhulita Dhamra, Dhaka, Bangladesh

Film-coated Tablet
 Etoricoxib 60 mg

Composition: Each film coated tablet contains Etoricoxib..... 60mg.

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert.


Storage: Store below 30 °C.

Keep out of the reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.



Rx Prescription only 4 x 10 Film-coated Tablet



EPICTA 60

Etoricoxib 60 mg

Manufactured by
The ACME Laboratories Ltd.
Dhulita Dhamra, Dhaka, Bangladesh

Film-coated Tablet
 EPICTA 60
 Etoricoxib 60 mg

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nén bao phim Epicta 60. Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim. Mỗi viên nén bao phim chứa Etoricoxib 60mg. SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ, và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD; xem "Batch No"; "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C. **Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất tại Bangladesh bởi The Acme Laboratories Ltd., Dhulivita, Dharmat, Dhaka, Bangladesh. UNNK: _____

Mfg. Lic. No. : 250 & 115
 D. A. R. No. : 038-599-65
 Batch No. :
 Mfg. Date. : dd/mm/yy
 Exp. Date. : dd/mm/yy

Mfg. Lic. No.: 250 & 115

 **EPICTA 60**
Etoricoxib 60 mg



The **ACME** Laboratories Ltd.
Bangladesh

D.A.R. No. : 036-599-65

 **EPICTA 60**
Etoricoxib 60 mg



The **ACME** Laboratories Ltd.
Bangladesh

Mfg. Lic. No.: 250 & 115

 **EPICTA 60**
Etoricoxib 60 mg



The **ACME** Laboratories Ltd.
Bangladesh

9-65

 **EPICTA 60**
Etoricoxib 60 mg



The **ACME** Laboratories Ltd.
Bangladesh

 **EPICTA 60**
Etoricoxib 60 mg

Batch No/Exp. Date

ga



*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 của bác sĩ.*

EPICTA 60

Viên nén bao phim Etoricoxib

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Etoricoxib 60 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, calci phosphat dibasic khan, cellulose vi tinh thể, hypromellose, croscarmellose natri, silicon dioxid dạng keo, magnesi stearat, instacoat universal (white), opadry II green 31G51120.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác động :

Etoricoxib là thuốc ức chế chọn lọc men cyclooxygenase (COX-2) dùng đường uống trong phạm vi liều điều trị.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, epicta 60 cho tác dụng ức chế COX-2 phụ thuộc liều dùng và không ức chế COX-1 nếu dùng liều lên đến 150mg/ngày. Etoricoxib không ức chế tổng hợp prostaglandin dạ dày và không có ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu. Cyclooxygenase làm men chịu trách nhiệm tổng hợp prostaglandin. Hai đồng dạng của nó là COX-1 và COX-2 đã được xác định. COX-2 là đồng dạng gây ra bởi các kích thích viêm và chịu trách nhiệm chính để tổng hợp các chất trung gian prostanoid trong các triệu chứng đau, viêm, sốt.

Tác dụng: Ở những bệnh nhân viêm xương khớp (osteoarthritis), dùng liều etoricoxib 60 mg một lần mỗi ngày cho thấy bệnh nhân có sự giảm đau đáng kể. Những tác dụng có lợi đã được quan sát thấy sớm nhất là bắt đầu vào ngày thứ hai của quá trình điều trị và duy trì cho đến 52 tuần. Nghiên cứu khi dùng liều etoricoxib 30 mg mỗi ngày một lần chứng minh hiệu quả vượt trội so với giả dược trên một khoảng thời gian 12 tuần điều trị (bằng cách sử dụng các đánh giá tương tự như các nghiên cứu ở trên).

Ở những bệnh nhân viêm khớp dạng thấp (rheumatoid arthritis), dùng liều etoricoxib 90 mg một lần mỗi ngày cho thấy cải thiện đáng kể các triệu chứng đau, viêm, và khó cử động. Những tác dụng có lợi đã được duy trì trong thời gian điều trị 12 tuần. Ở những bệnh nhân bị cơn đau gút cấp tính, dùng liều etoricoxib 120 mg mỗi ngày một lần trong một thời gian điều trị tám ngày đã cho thấy tác dụng giảm đau khớp và giảm viêm từ trung bình cho đến rất tốt so với khi dùng indomethacin 50 mg ba lần mỗi ngày. Tác dụng giảm đau được quan sát thấy sớm nhất là bốn tiếng đồng hồ sau khi bắt đầu điều trị. Với bệnh nhân bị viêm cột sống cứng khớp, etoricoxib 90 mg một lần mỗi ngày cho thấy làm giảm đáng kể triệu chứng đau cột sống, cứng khớp, giảm phản ứng viêm. Lợi ích lâm sàng của etoricoxib được quan sát thấy là sớm nhất là ngày thứ hai của quá trình điều trị và được duy trì trong suốt thời gian điều trị 52 tuần.

Trong các nghiên cứu thiết kế đặc biệt để tính toán sự khởi đầu tác dụng của etoricoxib, tác dụng của thuốc xuất hiện sớm nhất là 24 phút sau khi dùng thuốc.



CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Etoricoxib được hấp thu tốt khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 100%. Sau khi dùng liều 120 mg mỗi ngày một lần cho đến khi nồng độ thuốc trong huyết tương đạt trạng thái ổn định, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 1 giờ (đối với người lớn uống lúc đói). Dược động học của etoricoxib là tuyến tính trong phạm vi liều điều trị. Dùng thuốc cùng với bữa ăn (có nhiều chất béo) không có ảnh hưởng đến mức độ hấp thụ của etoricoxib sau khi uống một liều 120 mg. Tuy nhiên tốc độ hấp thu bị ảnh hưởng, dẫn đến giảm nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương (C_{max}) là 36% và tăng thời gian đạt nồng độ đỉnh (T_{max}) là 2 giờ. Những dữ liệu này không được coi là ý nghĩa trên lâm sàng.

Phân bố

Khoảng 92% etoricoxib liên kết với protein huyết tương trong phạm vi nồng độ từ 0,05 đến 5mcg / ml. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định (V_{dss}) là khoảng 120 lít.

Chuyển hóa

Etoricoxib chuyển hóa mạnh và chỉ có dưới 1% liều dùng tìm thấy trong nước tiểu ở dạng không đổi. Có 5 chất chuyển hóa của etoricoxib đã được xác định, trong đó chất chuyển hóa chính là dẫn xuất axit cacboxylic. Các chất chuyển hóa chính này hoặc không có tác dụng hoặc chỉ có tác dụng yếu ức chế COX-2. Không có chất chuyển hóa nào ức chế COX-1.

Thải trừ

Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều đơn 25 mg etoricoxib đánh dấu phóng xạ cho người tình nguyện khỏe mạnh, 70% chất đánh dấu phóng xạ đã được tìm thấy trong nước tiểu và 20% trong phân, chủ yếu là các chất chuyển hóa. Ít hơn 2% liều thuốc được tìm thấy dưới dạng không đổi. Nồng độ ổn định của etoricoxib trong huyết tương đạt được trong bảy ngày kể từ ngày bắt đầu dùng với liều 120 mg một lần mỗi ngày. Thời gian bán thải của thuốc là khoảng 22 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống cứng khớp, các bệnh viêm xương khớp và các dấu hiệu của viêm trong cơn viêm khớp Gout cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

EPICTA 60 dùng đường uống và có thể uống trước hoặc sau khi ăn. Thuốc có thể có tác dụng nhanh hơn nếu uống lúc đói. Cần xem xét điều này trong trường hợp cần giảm nhanh triệu chứng của bệnh. Thuốc được sử dụng điều trị triệu chứng trong các chứng bệnh:

EPICTA 60 dùng đường uống và có thể uống trước hoặc sau khi ăn. Thuốc có thể có tác dụng nhanh hơn nếu uống lúc đói. Cần xem xét điều này trong trường hợp cần giảm nhanh triệu chứng của bệnh. Liều dùng đề nghị cho từng trường hợp như sau:

- Viêm xương khớp: Liều khuyến cáo là 30 mg (1/2 viên Epicta 60) mỗi ngày một lần. Epicta 60 là viên nén dài, có vạch chia ở giữa, có thể bẻ đôi. Nếu không thấy giảm triệu chứng bệnh rõ rệt, cần tăng liều lên 60 mg (1 viên Epicta 60) một lần mỗi ngày. Nếu vẫn không thấy cải thiện, cần xem xét đổi sang phương pháp điều trị khác.
- Viêm khớp dạng thấp: Liều khuyến cáo là 90 mg mỗi ngày một lần.
- Cơn gút cấp: Liều khuyến cáo là 120 mg (2 viên Epicta 60) mỗi ngày một lần. Chỉ nên sử dụng liều này trong khoảng thời gian có triệu chứng gút cấp tính. Không nên dùng liên tục quá 8 ngày.
- Viêm đốt sống cứng khớp: Liều khuyến cáo là 90 mg mỗi ngày một lần.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên, cũng như đối với các thuốc khác, cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân cao tuổi.

- Bệnh nhân suy gan: Không nên vượt quá liều 60 mg (1 viên Epiecta 60) một lần mỗi ngày. Có thể xem xét giảm liều xuống còn 30mg (1/2 viên Epiecta 60) một lần mỗi ngày.
- Bệnh nhân suy thận: Không cần chỉnh liều nếu bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút. Chống chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin <30 ml / phút.
- Trẻ em: Chống chỉ định dùng thuốc này cho trẻ em dưới 16 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc, loét dạ dày hoặc tá tràng tiến triển, suy gan nặng (albumin huyết thanh <25 g/l) hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml / phút), trẻ em dưới 16 tuổi, phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.
- Suy tim nặng, tăng huyết áp không kiểm soát được (do thừa có thể ảnh hưởng đến chức năng thận).
- Bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh mạch não, bệnh động mạch ngoại biên.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

- *Ảnh hưởng lên đường tiêu hóa:* Biểu chứng trên đường tiêu hóa (thủng, loét hoặc chảy máu) đã được báo cáo có thể xảy ra trên bệnh nhân dùng etoricoxib. Cần thông báo cho bệnh nhân biết có thể có nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa nếu dùng etoricoxib đồng thời với một thuốc thuộc nhóm chống viêm phi steroid (NSAID) khác hoặc nếu bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, chẳng hạn như loét và chảy máu tiêu hóa.
- *Ảnh hưởng lên hệ tim mạch:* Nguy cơ biến chứng trên hệ tim mạch khi dùng etoricoxib có thể tăng với liều lượng và thời gian tiếp xúc, vì vậy nên dùng thuốc trong thời gian ngắn nhất và liều thấp nhất có tác dụng. Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ trên hệ tim mạch (ví dụ như cao huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá) chỉ nên dùng etoricoxib sau khi xem xét cẩn thận.
- *Ảnh hưởng trên thận:* Etoricoxib có thể làm giảm sự hình thành prostaglandin và do đó làm giảm chức năng thận. Cần theo dõi chức năng thận nếu bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như suy thận, suy tim hoặc xơ gan.
- *Giữ nước, phù và cao huyết áp:* Cũng như với các sản phẩm thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, giữ nước, phù và cao huyết áp đã được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng etoricoxib. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng tâm thất trái, hoặc tăng huyết áp và bệnh nhân bị phù vì bất kỳ lý do nào khác. Cần theo dõi huyết áp của những bệnh nhân này trong vòng hai tuần sau khi bắt đầu điều trị và định kỳ sau đó. Nếu huyết áp tăng lên đáng kể, cần xem xét thay đổi phương pháp điều trị.
- *Ảnh hưởng trên gan:* Cần theo dõi nếu bệnh nhân có triệu chứng và / hoặc dấu hiệu cho thấy rối loạn chức năng gan, hoặc ở những người đã từng có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường. Nếu có dấu hiệu của suy gan hoặc nếu liên tục có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường (ba lần so với giới hạn trên của mức bình thường), cần xem xét thay đổi phương pháp điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Thuốc chống đông máu đường uống:* Ở các bệnh nhân đang điều trị lâu dài với warfarin, liều dùng etoricoxib 120 mg mỗi ngày có liên quan với mức tăng khoảng 13% tỉ lệ thường hóa quốc tế (INR- *International Normalised Ratio*) của thời gian prothrombin. Do đó, bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu đường uống cần được theo dõi chặt chẽ INR của thời gian prothrombin, đặc biệt là trong những ngày đầu tiên khi điều trị với etoricoxib hoặc khi thay đổi liều dùng etoricoxib.

- *Thuốc lợi tiểu, chất ức chế men chuyển (ACE) và các thuốc ức chế angiotensin II:* các thuốc chống viêm phi steroid (NSAIDs) có thể làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận, dùng đồng thời etoricoxib với thuốc ức chế men chuyển (ACE) hoặc ức chế angiotensin II hoặc các thuốc ức chế cyclooxygenase có thể dẫn đến sự suy giảm hơn nữa chức năng thận, có thể dẫn đến suy thận cấp tính (thường hồi phục được). Cần xem xét khả năng xảy ra tình trạng này ở những bệnh nhân dùng etoricoxib đồng thời với chất ức chế men chuyển (ACE) hoặc các thuốc đối kháng angiotensin II và phải thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc này, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân nên uống nhiều nước và phải theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu sử dụng đồng thời các thuốc trên, và định kỳ sau đó.

- *Axit acetylsalicylic:* Etoricoxib có thể được sử dụng đồng thời với axit acetylsalicylic ở liều sử dụng cho tim mạch điều trị dự phòng (liều thấp acetylsalicylic acid). Tuy nhiên, dùng đồng thời axit acetylsalicylic liều thấp với etoricoxib có thể làm gia tăng tỷ lệ viêm loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác. Không nên dùng đồng thời etoricoxib với axit acetylsalicylic để phòng bệnh tim mạch.

- *Ciclosporin và tacrolimus:* Mặc dù sự tương tác này chưa được nghiên cứu với etoricoxib, dùng đồng thời ciclosporin hoặc tacrolimus với bất kỳ thuốc chống viêm phi steroid (NSAID) nào khác có thể làm tăng tác dụng độc thận của ciclosporin hoặc tacrolimus. Cần theo dõi chức năng thận khi dùng đồng thời một trong những loại thuốc này với etoricoxib.

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

Chống chỉ định dùng etoricoxib cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú. Nếu phát hiện có thai trong thời gian dùng thuốc, phải ngưng dùng etoricoxib và thay thế bằng một phương pháp điều trị khác.

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

Bệnh nhân có thể bị chóng mặt, buồn ngủ trong thời gian dùng thuốc. Vì vậy không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong thời gian điều trị với etoricoxib.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nhức đầu, rối loạn tiêu hóa, choáng váng, viêm ruột, táo bón, viêm dạ dày, phản ứng dị ứng, thiếu máu, viêm phế quản, viêm gan, vàng da.

- Hiếm khi: phù mạch, phản vệ.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Trong các nghiên cứu lâm sàng, nếu dùng liều duy nhất của etoricoxib lên đến 500 mg và nếu dùng liều lượng nhiều lên đến 150 mg/ngày trong 21 ngày vẫn không thấy có độc tính đáng kể trên lâm sàng.

Trong trường hợp quá liều, nên tiến hành rửa ruột và áp dụng các biện pháp hỗ trợ chức năng sống. Không thể loại bỏ etoricoxib bằng cách thẩm phân máu. Hiện nay vẫn chưa rõ có thể loại bỏ etoricoxib bằng cách thẩm phân qua phúc mạc được không.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 4 vỉ x 10 viên nén bao phim

NHÀ SẢN XUẤT

The Acme Laboratories LTD., Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

