

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MAGRAX-F

(Viên nén dài bao phim Etoricoxib 120 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Etoricoxib 120 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, povidon, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu green mint, màu sunset yellow, màu brilliant blue... vừa đủ 1 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Etoricoxib là thuốc ức chế cyclo-oxygenase (COX-2) có chọn lọc ở nồng độ trị liệu.

Thuốc được dùng để giảm triệu chứng viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp và cơn gout cấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Etoricoxib được hấp thu tốt qua đường uống. Sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 100%. Sau khi uống 120 mg một lần/ ngày đến trạng thái hằng định, nồng độ đỉnh trong huyết tương ($C_{max} = 3,6 \mu\text{g}/\text{mL}$) đạt được sau 1 giờ. Diện tích dưới đường cong là $37,8 \mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$. Dược động học của etoricoxib tuyến tính trong khoảng liều điều trị.

Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu etoricoxib, nhưng ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu.

Phân bố: Khoảng 92% etoricoxib gắn protein huyết tương trong khoảng nồng độ 0,05 - 5 $\mu\text{g}/\text{mL}$. Thể tích phân bố ở trạng thái hằng định khoảng 120 L.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa lớn với < 1% liều dùng phát hiện trong nước tiểu dưới dạng thuốc nguyên vẹn. Con đường chuyển hóa chính thành dẫn chất 6'-hydroxymethyl được xúc tác bởi enzym CYP. Đường như CYP3A4 đóng góp vào quá trình chuyển hóa thuốc *in vivo*. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 và CYP2C1 cũng xúc tác cho quá trình chuyển hóa chính, nhưng vai trò của chúng chưa được nghiên cứu *in vivo*.

Đã xác định được 5 chất chuyển hóa ở người. Chất chuyển hóa chính là dẫn chất 6' acid carboxylic của etoricoxib được hình thành chủ yếu bởi oxy hóa thêm dẫn chất 6' hydroxymethyl. Những chất chuyển hóa chủ yếu không có hoạt tính hoặc có hoạt tính ức chế COX-2 yếu. Không có chất chuyển hóa nào ức chế COX-1.

Thải trừ: Sau khi tiêm tĩnh mạch liều đơn 25 mg etoricoxib đánh dấu phóng xạ ở người khỏe mạnh, 70% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và 20% trong phân, chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa. Dưới 2% được tìm thấy dạng không đổi.

Sự thải trừ etoricoxib chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa bởi sự bài tiết của thận. Nồng độ hằng định của etoricoxib đạt được trong vòng đạt được trong vòng 7 ngày sau khi uống 120 mg một lần/ ngày, nửa đời là khoảng 22 giờ. Độ thanh thải huyết tương sau 1 liều 25 mg tiêm tĩnh mạch ước tính khoảng 50 mL/ phút.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Cơn gout cấp.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cơn gout cấp: 120 mg/ ngày. Liều 120 mg chỉ dùng trong giai đoạn cấp và không được dùng quá 8 ngày.

Bệnh nhân suy gan: Liều uống tối đa ở bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh: 5 - 6 điểm) là 60 mg một lần/ ngày. Bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh: 7 - 9 điểm) là 60 mg mỗi 2 ngày hoặc 30 mg/ ngày. Không nên sử dụng etoricoxib ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh: ≥ 10 điểm).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày hoặc xuất huyết tiêu hóa.

Suy thận nặng ($Cl_{Cr} < 30$ mL/ phút).

Tiền sử hen, viêm mũi cấp, polyp mũi, phù mạch thần kinh, mày đay khi dùng aspirin hoặc NSAIDs.

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi.

Viêm bàng quang.

Suy gan từ nhẹ đến nặng.

Suy tim.

Viêm ruột.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thận trọng ở bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu, suy thận, xơ gan, rối loạn chức năng thất trái, tăng huyết áp, có nguy cơ phù, người lớn tuổi, bệnh nhân mất nước, tăng lipid máu, đái tháo đường.

Khi dùng liều cao 120 mg/ ngày, không được dùng quá 8 ngày.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các 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 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 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 etoricoxib ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Đề xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Warfarin: Ở những bệnh nhân đã điều trị duy trì ổn định bằng warfarin, sử dụng liều etoricoxib 120 mg hàng ngày có thể dẫn tới sự tăng khoảng 13% lượng prothrombin so với tỉ lệ chuẩn quốc tế (International Normalised Ratio - INR). Cần kiểm soát chặt chẽ giá trị INR khi bắt đầu điều trị bằng etoricoxib hoặc khi chuyển sang điều trị bằng etoricoxib, đặc biệt là vào những ngày đầu tiên, khi bệnh nhân đang sử dụng warfarin hoặc chất tương tự.

Rifampin: Sử dụng đồng thời etoricoxib với rifampin, một tác nhân có khả năng gây cảm ứng men chuyển hóa ở gan mạnh, làm giảm 65% diện tích dưới đường cong (AUC) trong huyết tương của etoricoxib. Tương tác này cần được tính đến khi etoricoxib được sử dụng cùng với rifampin.

Methotrexat: Cần giám sát độc tính của methotrexat khi sử dụng đồng thời etoricoxib với liều lớn hơn 90 mg hàng ngày và methotrexat.

Các chất ức chế men chuyển dạng angiotensin (ACE): Đã có báo cáo thừa nhận các chất ức chế NSAIDs không chọn lọc và ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các chất ức chế ACE.

Lithi: Đã có báo cáo thừa nhận các chất ức chế NSAIDs không chọn lọc và ức chế chọn lọc COX-2 có thể làm tăng nồng độ lithi huyết tương.

Aspirin: Sử dụng đồng thời aspirin liều thấp với etoricoxib có thể dẫn tới kết quả là sự tăng tốc độ loét đường tiêu hóa và các biến chứng khác với trường hợp chỉ dùng riêng etoricoxib.

Các thuốc uống tránh thụ thai: Điều trị bằng etoricoxib liều 120 mg với một thuốc tránh thụ thai chứa 35 mcg ethinyl estradiol (EE) và 0,5 đến 1 mg norethindron trong 21 ngày, sử dụng đồng thời hay cách nhau 12 giờ làm tăng AUC ở trạng thái ổn định của EE lên 50 - 60%.

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

Giống như các thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin khác đã biết, cần tránh sử dụng etoricoxib ở những phụ nữ mang thai muộn vì có thể gây ra đóng ống động mạch sớm. Chưa có những nghiên cứu đối chứng đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng etoricoxib trong 2 quý đầu mang thai nếu lợi ích mà nó mang lại lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi.

Etoricoxib được bài tiết trong sữa chuột cống. Người ta chưa biết nó có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Bởi vì có nhiều thuốc được bài tiết trong sữa mẹ và bởi vì những tác dụng có hại có thể có của các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ bú mẹ, việc quyết định ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG)

Nhiễm khuẩn

Không thường gặp: Viêm dạ dày - ruột, nhiễm khuẩn hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn, bao gồm phù mạch, phản ứng phản vệ.

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Phù/ ứ dịch.

Không thường gặp: Tăng hoặc giảm ngon miệng, tăng cân.

Tâm thần kinh

Không thường gặp: Lo lắng, trầm cảm.

Rất hiếm gặp: Lẫn lộn, ảo giác.

Hệ thần kinh

Thường gặp: Chóng mặt, nhức đầu.

Không thường gặp: Loạn vị giác, mất ngủ, dị cảm, ngứa gãi.

Mắt

Không thường gặp: Nhìn mờ.

Tai và mê đạo

Không thường gặp: ù tai.

Tim mạch

Không thường gặp: Suy tim sung huyết, thay đổi ECG không đặc hiệu, nhồi máu cơ tim.

Mạch

Thường gặp: Tăng huyết áp.

Không thường gặp: Đỏ bừng, tai biến mạch não.

Rất hiếm: Con tăng huyết áp.

Hô hấp

Không thường gặp: Ho, khó thở, chảy máu cam.

Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản.

Hệ tiêu hóa

Thường gặp: Rối loạn hệ tiêu hóa (đau bụng, đầy hơi, ợ nóng), tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị, buồn nôn.

Không thường gặp: Trào ngược acid, thay đổi nhu động ruột, táo bón, khô miệng, loét dạ dày - tá tràng, hội chứng ruột kích thích, viêm thực quản, loét miệng, nôn mửa.

Rất hiếm: Loét tiêu hóa bao gồm thủng và chảy máu dạ dày - ruột (chủ yếu gặp ở người già).

Gan mật

Rất hiếm gặp: Viêm gan.

Da và mô dưới da

Không thường gặp: Bầm máu, phù mắt, ngứa, nổi ban.

Rất hiếm gặp: Mày đay, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Cơ xương, mô liên kết và xương

Không thường gặp: Chuột rút, đau cơ/ cứng cơ.

Hệ tiết niệu

Không thường gặp: Protein niệu.

Rất hiếm gặp: Suy thận, thường phục hồi sau khi ngưng thuốc.

Tổng quát

Thường gặp: Suy nhược, giống bệnh cúm.

Không thường gặp: Đau ngực.

Xét nghiệm

Thường gặp: Tăng ALT, AST.

Không thường gặp: Tăng urê huyết, tăng creatin phosphokinase, giảm haematocrit, giảm haemoglobin, tăng kali huyết, giảm tiểu cầu, tăng creatinin huyết thanh, tăng acid uric.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo quá liều etoricoxib.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, dùng liều duy nhất 500 mg và liều lặp lại 150 mg/ ngày trong 21 ngày không có dấu hiệu độc tính.

Trường hợp quá liều thuốc, nên tiến hành các biện pháp điều trị thông thường như loại bỏ thuốc chưa hấp thu từ đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ nếu cần thiết.

Thảm phân máu không loại bỏ được etoricoxib. Chưa rõ tính hữu hiệu của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thảm phân phúc mạc.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688