

349/138



**RETURN - 90**

Kích thước hộp : 100 x 67 x 31 mm  
Kích thước vỉ : 64 x 96 mm  
Quy cách : 4 vỉ x 7 viên = 28 viên

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 18/1/13  
12mm

100mm

31mm

67mm

31mm

R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN 4 vỉ x 7 viên nén bao phim

**RETURN - 90**  
Etoricoxib 90 mg

Sản xuất tại:  
CTY TNHH OP ĐẠT VI PHÙ  
Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

WHO GMP

**RETURN - 90**  
Etoricoxib 90 mg

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
 Etoricoxib..... 90 mg  
 Tá dược vừa đủ..... 1 viên  
**CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:**  
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng  
**BẢO QUẢN:**  
 Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**  
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :  
 Ngày SX :  
 Hạn dùng :  
 SĐK :

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**RETURN - 90**  
Etoricoxib 90 mg

Manufactured by  
DAVI PHARM CO., LTD.  
LÔ M7A-CN, ĐƯỜNG D17, KHU CN MỸ PHƯỚC, TỈNH BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

**RETURN - 90**  
Etoricoxib 90 mg

R<sub>x</sub> PRESCRIPTION DRUG 4 blisters x 7 f.c. tablets

**STORAGE:**  
In dry place, protected from light, below 30 °C

**SPECIFICATION:**  
In-house standard

**COMPOSITION:**  
Each film-coated tablet contains:  
Etoricoxib..... 90 mg  
Excipients q.s..... 1 f.c. tablet

**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:**  
 Refer to the package insert for use instructions

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**



ĐS. Nguyễn Xuân Phương



**RETURN-90**

Kích thước hộp: 100 x 67 x 31 mm  
Kích thước vỉ: 64 x 96 mm  
Quy cách : 4 vỉ x 7 viên=28 viên

Số lô SX:      HD:      ✓  
CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

<b>RETURN - 90</b> Etoricoxib 90 mg DAVI PHARM CO., LTD	<b>RETURN - 90</b> Etoricoxib 90 mg DAVI PHARM CO., LTD
<b>RETURN - 90</b> Etoricoxib 90 mg DAVI PHARM CO., LTD	<b>RETURN - 90</b> Etoricoxib 90 mg DAVI PHARM CO., LTD
<b>RETURN - 90</b> Etoricoxib 90 mg DAVI PHARM CO., LTD	<b>RETURN - 90</b> Etoricoxib 90 mg DAVI PHARM CO., LTD
<b>RETURN - 90</b> Etoricoxib 90 mg DAVI PHARM CO., LTD	<b>RETURN - 90</b> Etoricoxib 90 mg DAVI PHARM CO., LTD



DS. Nguyễn Xuân Phương



• 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.

## RETURN-90

(Viên nén bao phim Etoricoxib 90 mg)

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Etoricoxib .....90 mg

Tà 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.

Nồng độ COX-2 cao tại những mô bị viêm dẫn tới sự tổng hợp prostaglandin là chất trung gian của quá trình đau và viêm.

Trong nghiên cứu được lâm sàng, etoricoxib ức chế COX-2 tùy thuộc vào liều dùng mà không ức chế COX-1 ở liều lên đến 150 mg/ ngày. Etoricoxib không ức chế tổng hợp prostaglandin dạ dày và không có tác động trên chức năng tiêu cầu.

### 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:

Viêm xương khớp mạn tính.

Cơn gout cấp.

Viêm khớp dạng thấp.

### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

*Viêm xương khớp mạn tính:* Uống 30 mg một lần/ ngày; tăng lên 60 mg/ ngày khi cần thiết.

*Cơn gout cấp:* Uống 120 mg một lần/ ngày. Chỉ sử dụng trong giai đoạn cấp (tối đa 8 ngày).

*Viêm khớp dạng thấp:* Uống 90 mg một lần/ ngày.

*Liều dùng ở bệnh nhân suy gan:*

- Liều dùng tối đa ở bệnh nhân suy gan nhẹ cho tất cả các chỉ định (chỉ số Child-Pugh từ 5 - 6): 60 mg một lần/ ngày.
- Bệnh nhân suy gan trung bình (chỉ số Child-Pugh từ 7 - 9): 60 mg cách ngày hoặc 30 mg một lần/ ngày.
- Không dùng cho bệnh nhân suy gan nặng (chỉ số Child-Pugh  $\geq 10$ ).

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày hoặc xuất huyết tiêu hoá.

Suy gan nặng.

Suy thận nặng (CICr < 30 ml/ phút).

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

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi. Viêm bàng quang. Suy tim ứ huyết nặng.

### LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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

Để xa tầm tay trẻ em.



ĐS. Nguyễn Xuân Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh

## 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 so 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:

Chóng mặt, đau đầu, rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị, suy nhược, giống bệnh cúm, tăng men gan, đau bụng, buồn nôn.

Không thường gặp: phù, tăng trọng, lo lắng, trầm cảm, mất ngủ, dị cảm, ngứa gãi, nhìn mờ, ù tai, suy tim, tăng huyết áp, gây cảm giác ngứa trên da, chảy máu cam, tăng cân.

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

## TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu về tác dụng của etoricoxib trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì vậy, nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## QUÁ LIỀU - 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.

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

**DÓNG GÓI:** Hộp 4 vỉ x 7 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 TNHH DP ĐẠT VI PHÚ**

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Lành



ĐS. Nguyễn Xuân Phương

