

022072302021-01

Celecoxib Capsules 200 mg
GRACOX

Rx Prescription Drug

3 x 10 Capsules

Celecoxib Capsules 200 mg

GRACOX



Mfg. Lic. No.: Raj./No.1639
Batch No./ Số lô SX :
Mfg. Date/ NSX:
Exp. Date/ HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20-03-2018

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Celecoxib Capsules 200 mg GRACOX

Each hard gelatin Capsule contains:
Celecoxib 200 mg

Dosage and Administration, Indication, Precaution, Contraindication, Side-effect, Interactions : Read the package insert.

Storage: Store in cool and dry place, at temperature not exceeding 30°C. Protect from light and moisture.

Keep the medicine out of reach of children.
Read the Accompany instruction carefully use.
Specification : In house

Visa No./SDK :
Importer/DNNK :

Mỗi viên nang cứng chứa:
Celecoxib 200 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

Celecoxib Capsules 200 mg
GRACOX

Celecoxib Capsules 200 mg GRACOX

Celecoxib Capsules 200 mg GRACOX

Manufactured in India by :
 GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

Celecoxib Capsules 200 mg GRACOX

Manufactured in India by :
 GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

Exp. date:

Celecoxib Capsules 200 mg GRACOX

Manufactured in India by :
 GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

Celecoxib Capsules 200 mg GRACOX

Manufactured in India by :
 GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

Batch No.:



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GRACOX

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần dược chất: Celecoxib 200mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose, polyvinyl pyrrolidone K-30, natri lauryl sulphat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng màu xanh đậm/xanh đậm, cỡ nang số 2, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Celecoxib được chỉ định để chống viêm và giảm đau trong thoái hoá khớp, viêm khớp dạng thấp, và viêm cột sống dính khớp. Celecoxib cũng được chỉ định để giảm đau cấp tính và đau bụng kinh.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Do các nguy cơ tim mạch của celecoxib có thể tăng lên theo liều lượng và thời gian dùng thuốc, nên dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có hiệu quả. Liều dùng và đáp ứng điều trị cần được đánh giá định kỳ, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị viêm xương khớp.

Thoái hoá khớp:

Liều khuyến cáo hàng ngày thông thường là 200 mg dùng mỗi ngày một lần. Ở một số bệnh nhân nếu cần có thể tăng liều lên 200 mg x hai lần mỗi ngày. Trong trường hợp không đạt được hiệu quả điều trị sau hai tuần, lựa chọn điều trị khác cần được xem xét.

Viêm khớp dạng thấp:

Liều khuyến cáo hàng ngày ban đầu là 200 mg. Nếu cần có thể tăng liều lên đến 200 mg x hai lần mỗi ngày. Trong trường hợp không đạt được hiệu quả điều trị sau hai tuần, lựa chọn điều trị khác cần được xem xét.

Viêm cột sống dính khớp:

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là 200 mg dùng mỗi ngày một lần. Ở một số bệnh nhân nếu cần có thể tăng liều lên 400 mg, dùng 1 lần hoặc chia 2 lần mỗi ngày. Trong trường hợp không đạt được hiệu quả điều trị sau hai tuần, lựa chọn điều trị khác cần được xem xét.

Liều tối đa hàng ngày là 400 mg cho tất cả các chỉ dẫn.

Người cao tuổi (> 65 tuổi):

Như ở người lớn trẻ tuổi, Liều ban đầu là 200 mg mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng liều lên đến 200 mg x hai lần mỗi ngày. Thận trọng khi dùng cho người cao tuổi có trọng lượng cơ thể ít hơn 50 kg.

Trẻ em:

Celecoxib không được chỉ định ở trẻ em.

Suy gan:

Nên khởi đầu với liều một nửa liều khuyến cáo ở những bệnh nhân suy gan vừa có albumin huyết thanh từ 25-35 g/l. Chưa có kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân xơ gan.

Suy thận:



Chưa có kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc vừa, do đó cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân này.

Cách dùng:

Thuốc được sử dụng đường uống, có thể uống cùng hoặc không có thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Quá mẫn với sulphonamide.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển, chảy máu đường tiêu hoá.

Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn, viêm mũi cấp tính, polyp mũi, phù thần kinh, mê đậy hay dị ứng sau khi dùng acid acetylsalicylic (aspirin) hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác bao gồm cả các thuốc ức chế COX-2.

Trong thời kỳ mang thai và dự định mang thai trừ khi có sử dụng một phương pháp tránh thai hiệu quả. Celecoxib đã được chứng minh là gây ra dị tật ở động vật. Những nguy cơ tiềm tàng của con người trong thời kỳ mang thai là không rõ, nhưng không thể loại trừ.

Phụ nữ cho con bú.

Rối loạn chức năng gan nặng (albumin huyết thanh <25 g/l hoặc chỉ số Child-Pugh ≥ 10).

Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin <30 ml/phút.

Bệnh viêm đường ruột.

Suy tim sung huyết.

Bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim, bệnh động mạch ngoại biên và / hoặc bệnh mạch máu não.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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 huyết 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 Celecoxib ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa:

Biến chứng đường tiêu hóa như thủng, loét hoặc chảy máu, có thể dẫn đến tử vong, đã xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị với celecoxib. Cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân có nguy cơ bị biến chứng đường tiêu hóa cao khi dùng các thuốc chống viêm không steroid; người cao tuổi, bệnh nhân sử dụng đồng thời bất kỳ thuốc chống viêm không steroid khác hoặc acid acetylsalicylic, glucocorticoid, bệnh nhân sử dụng rượu, hoặc bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, chẳng hạn như viêm loét đường tiêu hoá.

Các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của celecoxib (loét tiêu hóa hoặc biến chứng tiêu hóa khác) có nguy cơ gia tăng khi dùng đồng thời celecoxib với acid acetylsalicylic (ngay cả khi dùng liều thấp). Không nên dùng đồng thời celecoxib và acid acetylsalicylic

Ảnh hưởng trên tim mạch:

Trong một nghiên cứu có đối chứng giả dược, khi dùng celecoxib với liều 200 mg x 2 lần/ngày hoặc 400 mg x 2 lần/ngày cho thấy các ảnh hưởng nghiêm trọng trên tim mạch, chủ yếu là nhồi máu cơ tim, đã được báo cáo là tăng cao hơn so với giả dược.



Các nguy cơ đối với tim mạch của celecoxib có thể tăng lên theo liều lượng và thời gian dùng thuốc, do đó nên dùng thuốc trong thời gian ngắn nhất có thể và với liều mỗi ngày thấp nhất có hiệu quả. Đáp ứng điều trị của bệnh nhân cần được đánh giá định kỳ, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị viêm xương khớp.

Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ tai biến tim mạch (ví dụ như bệnh nhân tăng huyết áp, mỡ máu cao, đái tháo đường, hút thuốc lá) chỉ dùng celecoxib sau khi xem xét cẩn thận.

Không được dùng các thuốc ức chế chọn lọc COX-2 thay thế cho acid acetylsalicylic để dự phòng huyết khối ở bệnh nhân tim mạch do không có tác dụng chống kết tập tiểu cầu.

Giữ nước và phù:

Cũng như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin khác, giữ nước và phù đã được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng celecoxib. Do đó, celecoxib nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng thất trái hoặc tăng huyết áp và ở những bệnh nhân đã có tiền sử phù nề vì bất kỳ lý do nào khác. Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc có nguy cơ bị giảm thể tích máu.

Tăng huyết áp:

Như với tất cả các thuốc chống viêm không steroid khác, celecoxib có thể dẫn đến khởi phát tăng huyết áp hoặc làm trầm trọng thêm bệnh tăng huyết áp, do đó làm tăng tỷ lệ mắc các bệnh tim mạch. Do đó, huyết áp cần được theo dõi chặt chẽ trong khi bắt đầu điều trị với celecoxib và trong suốt quá trình điều trị.

Gan và thận:

Như với tất cả các thuốc chống viêm không steroid khác, celecoxib có thể gây độc tính trên thận. Bệnh nhân có nguy cơ lớn nhất đối với độc tính trên thận là những người có chức năng thận suy giảm, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị với celecoxib.

Một số trường hợp phản ứng gan nghiêm trọng, bao gồm cả viêm gan cấp (có thể gây tử vong), hoại tử gan và suy gan (có thể gây tử vong hoặc đòi hỏi phải ghép gan), đã được báo cáo khi sử dụng celecoxib. Một số trường hợp được báo cáo ngay khi bắt đầu dùng thuốc, hầu hết các phản ứng bất lợi nghiêm trọng đối với gan được báo cáo trong vòng một tháng sau khi bắt đầu điều trị bằng celecoxib.

Ức chế CYP2D6:

Celecoxib ức chế CYP2D6. Mặc dù nó không phải là một chất ức chế mạnh enzyme này, tuy nhiên giảm liều dùng có thể cần thiết cho các loại thuốc được chuyển hóa bởi CYP2D6.

Da và các phản ứng quá mẫn cảm toàn thân:

Phản ứng da nghiêm trọng, có thể gây tử vong, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo rất hiếm khi xảy ra khi sử dụng celecoxib. Các phản ứng quá mẫn nặng (bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch), đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng celecoxib. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với sulphonamide hoặc bất kỳ thuốc nào có thể có nguy cơ xảy ra phản ứng trên da hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Nên ngưng sử dụng Celecoxib ngay khi xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Thận trọng chung:

Celecoxib có thể che khuất các dấu hiệu sốt và viêm.

Sử dụng với thuốc chống đông đường uống:

Ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với warfarin, chảy máu nghiêm trọng, có thể gây tử vong, đã được báo cáo. Tăng thời gian prothrombin (INR) đã được báo cáo. Vì vậy, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân uống thuốc chống đông máu warfarin, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị celecoxib hoặc khi thay đổi liều celecoxib. Sử dụng đồng thời thuốc chống đông với các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ chảy máu. Cần thận trọng khi phối hợp celecoxib với



warfarin hay các thuốc chống đông đường uống khác, bao gồm cả thuốc chống đông máu thế hệ mới (ví dụ apixaban, dabigatran và rivaroxaban).

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

Phụ nữ có thai:

Không nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai 3 tháng cuối để tránh nguy cơ khép sớm ống động mạch. Chỉ sử dụng Celecoxib cho phụ nữ mang thai khi những lợi ích lớn hơn những nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi

Phụ nữ cho con bú:

Celecoxib bài tiết qua sữa chuột cống cái với nồng độ tương đương trong huyết tương. Chưa rõ celecoxib có qua sữa người mẹ hay không. Vì có nhiều thuốc qua được sữa mẹ và vì có thể có phản ứng nghiêm trọng của celecoxib cho trẻ bú mẹ, nên cần quyết định hoặc mẹ ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú, có tính đến tầm quan trọng của celecoxib điều trị cho mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, nhìn mờ, giảm thính lực, do đó nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tương tác dược lực học :

Thuốc chống đông máu :

Nên theo dõi đặc biệt trong vài ngày đầu tiên sau khi bắt đầu dùng hoặc thay đổi liều dùng celecoxib ở những bệnh nhân đang dùng warfarin hay các thuốc chống đông khác do có nguy cơ xuất huyết. Do đó, nên theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin của bệnh nhân uống thuốc chống đông máu, đặc biệt là trong những ngày đầu tiên sau khi bắt đầu dùng hoặc thay đổi liều dùng celecoxib. Chảy máu và tăng thời gian prothrombin đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng celecoxib đồng thời với warfarin, chủ yếu là ở người cao tuổi.

Thuốc điều trị tăng huyết áp:

Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc điều trị tăng huyết áp bao gồm các thuốc ức chế men chuyển, chất đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc lợi tiểu và thuốc chẹn beta. Nguy cơ suy thận cấp tính, mà thường là hồi phục, có thể tăng lên ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (ví dụ như bệnh nhân bị mất nước, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu, hoặc bệnh nhân cao tuổi) khi dùng chất ức chế men chuyển, chất đối kháng thụ thể angiotensin II và / hoặc thuốc lợi tiểu kết hợp với thuốc chống viêm không steroid, bao gồm celecoxib. Do đó, sự kết hợp này nên được dùng thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu sử dụng đồng thời, và định kỳ sau đó.

Ciclosporin và Tacrolimus :

Dùng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid và ciclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng tác dụng gây độc cho thận của ciclosporin hoặc tacrolimus. Chức năng thận nên được theo dõi khi dùng đồng thời celecoxib và các loại thuốc này.

Axit acetylsalicylic:

Celecoxib có thể được sử dụng đồng thời với acid acetylsalicylic liều thấp nhưng không dùng để thay thế cho acid acetylsalicylic để dự phòng bệnh tim mạch. Cũng như với các thuốc chống viêm không steroid khác, dùng đồng thời với acid acetylsalicylic làm tăng nguy cơ viêm loét đường tiêu hóa hoặc biến chứng tiêu hóa khác so với khi sử dụng celecoxib một mình.

Tương tác về dược động học :

Ảnh hưởng của celecoxib đến các thuốc khác :

Ức chế CYP2D6:



Celecoxib là một chất ức chế CYP2D6. Nồng độ trong huyết tương của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2D6 (ví dụ như thuốc chống trầm cảm (tricyclics và SSRIs), thuốc an thần, thuốc chống loạn nhịp tim) có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với celecoxib.

Dùng đồng thời với celecoxib 200 mg x 2 lần/ngày làm tăng nồng độ trong huyết tương của dextromethorphan và metoprolol tương ứng là 2,6 lần và 1,5 lần.

Ức chế CYP2C19:

Nghiên cứu in vitro cho thấy celecoxib có thể ức chế CYP2C19. Ý nghĩa lâm sàng của khả năng này là không rõ.

Ở những bệnh nhân viêm khớp dạng thấp sử dụng đồng thời celecoxib với methotrexate không có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học (nồng độ trong huyết tương hoặc độ thanh thải thận) của methotrexate. Tuy nhiên, cần theo dõi đầy đủ độc tính của methotrexate khi kết hợp hai loại thuốc này.

Lithium:

Ở người khỏe mạnh, sử dụng đồng thời celecoxib 200 mg x 2 lần/ngày với lithium 450 mg x 2 lần/ngày làm tăng nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong của lithium tương ứng là 16% và 18%. Do đó, các bệnh nhân đang điều trị bằng lithium cần được theo dõi chặt chẽ khi dùng đồng thời với celecoxib.

Thuốc tránh thai:

Celecoxib không ảnh hưởng đến dược động học của thuốc tránh thai (1 mg norethisterone / 35 microgram ethinylestradiol).

Glibenclamide / tolbutamide:

Celecoxib không ảnh hưởng đến dược động học của tolbutamide hoặc glibenclamide.

Ảnh hưởng của thuốc khác trên celecoxib :

Thuốc ức chế CYP2C9 :

Dùng đồng thời với thuốc ức chế CYP2C9 như fluconazole có thể làm tăng hấp thu celecoxib. Celecoxib chủ yếu được chuyển hóa bởi CYP2C9, do đó nên giảm một nửa liều celecoxib ở những bệnh nhân đang sử dụng fluconazole. Sử dụng đồng thời 200 mg celecoxib liều duy nhất và 200 mg fluconazole mỗi ngày một lần làm tăng nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong của celecoxib tương ứng là 60% và 130%.

Thuốc cảm ứng CYP2C9 :

Sử dụng đồng thời các chất cảm ứng CYP2C9 như rifampicin, carbamazepin và thuốc an thần có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của celecoxib.

Ketoconazole và thuốc kháng acid :

Ketoconazole hoặc thuốc kháng acid không ảnh hưởng đến dược động học của celecoxib.

TƯƠNG KÝ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

Tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ thống cơ quan và tần suất trong Bảng 1

Bảng 1. Tác dụng không mong muốn từ các thử nghiệm lâm sàng và khảo sát thị trường

Cơ quan	Tần suất					
	Rất hay gặp (≥1/10)	Hay gặp (≥1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1,000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10,000 đến <1/1,000)	Rất hiếm gặp (<1/10,000)	Không rõ tần suất
Nhiễm khuẩn		Viêm				



		xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm họng, nhiễm trùng đường tiết niệu				
Máu			Thiếu máu	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu	Giảm toàn thể huyết cầu	
Hệ miễn dịch		Quá miễn			Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ	
Chuyển hoá			Tăng kali máu			
Tâm thần		Mất ngủ	Lo âu, trầm cảm, mệt mỏi	Trạng thái lú lẫn, ảo giác		
Thần kinh		Chóng mặt, tăng trương lực cơ, nhức đầu	Nhồi máu não, dị cảm, buồn ngủ	Mất điều hoà, rối loạn vị giác	Xuất huyết nội sọ (bao gồm xuất huyết nội sọ gây tử vong), viêm màng não, động kinh (bao gồm cả động kinh trầm trọng), mất vị giác, giảm chức năng khứu giác.	
Mắt			Nhìn mờ, viêm kết mạc	Chảy máu mắt	Tắc động mạch võng mạc, tắc tĩnh mạch võng mạc	
Tai			Ù tai, giảm thính lực			
Tim mạch		Nhồi máu cơ tim	Suy tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh	Chứng loạn nhịp tim		
Mạch	Tăng huyết áp (bao gồm tăng huyết áp trầm trọng)			Thuyên tắc phổi, đờ bưng	Viêm mạch	
Hô hấp		Viêm mũi, ho, khó thở	Co thắt phế quản	Viêm phổi		
Tiêu hoá		Buồn nôn,	Táo bón, viêm	Xuất huyết		



		đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, nôn, khó nuốt	dạ dày, viêm miệng, viêm đường tiêu hóa (bao gồm cả làm viêm đường tiêu hóa nặng thêm), ợ hơi	tiêu hoá, viêm loét dạ dày tá tràng, loét dạ dày, loét thực quản, loét ruột, thủng ruột; viêm thực quản; viêm tụy, viêm đại tràng		
Gan			Chức năng gan bất thường, men gan tăng (tăng SGOT và SGPT)	Viêm gan	Suy gan (đôi khi gây tử vong hoặc đòi hỏi phải ghép gan), hoại tử gan, ứ mật, viêm gan ứ mật.	
Da và mô mềm		Phát ban, ngứa	Mề đay, bầm máu	Phù mạch, rụng tóc, nhạy cảm ánh sáng	Viêm da, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc	
Cơ xương và mô liên kết		Đau khớp	Cơ thất cơ (chột rút ở chân)		Viêm cơ	
Thận và tiết niệu			Tăng creatinin máu, tăng urê máu.	Suy thận cấp tính, hạ natri máu	Viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, viêm cầu thận	
Sinh dục				Rối loạn kinh nguyệt		Vô sinh ở phụ nữ (giảm khả năng sinh sản)
Rối loạn chung		Cúm, phù ngoại vi lưu	Phù mắt, đau ngực			

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều celecoxib. Đơn liều lên đến 1200 mg và đa liều lên đến 1200 mg x 2 lần/ngày đã được dùng cho người khỏe mạnh trong 9 ngày mà không có tác dụng phụ đáng kể về mặt lâm sàng.

Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, nên loại bỏ các chất trong dạ dày, giám sát lâm sàng và nếu cần thiết có thể điều trị triệu chứng. Chạy thận không có tác dụng loại bỏ thuốc do thuốc có khả năng liên kết với protein cao.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:



Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có các tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các prostaglandin. Khác với phần lớn các thuốc chống viêm không steroid thế hệ trước, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1) ở nồng độ điều trị. COX-1 là một enzym có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo cục máu đông (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc dạ dày và chức năng thận (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế COX-1 nên celecoxib ít có nguy cơ gây các tác dụng không mong muốn (thí dụ xuất huyết, viêm loét dạ dày, kéo dài thời gian chảy máu), nhưng có thể gây các tác dụng không mong muốn ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác. Celecoxib có thể làm tăng nguy cơ huyết khối mạch máu ở một số bệnh nhân vì thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin (một chất kháng huyết khối) và không tác động đến thromboxan A2 (một chất dễ gây huyết khối). Ngoài ra, celecoxib còn có thể ngăn chặn tăng sinh tế bào ung thư đại tràng và làm giảm kích thước polyp đại trực tràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Celecoxib hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. 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 khi ăn hoặc xa 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, và trung bình bằng 705 nanogram/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%, tương ứng, so với người trẻ; AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, tương ứng, và giảm 40% ở người suy thận mạn tính (tốc độ lọc cầu thận 35-60 ml/phút) so với ở 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. Celecoxib có khả năng phân bố vào sữa mẹ.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ trong huyết tương của celecoxib sau khi uống lúc đói là 11 giờ, và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Nửa đời của thuốc kéo dài ở người suy thận và suy gan là 11 giờ hoặc 13,1 giờ. Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

10 viên nang cứng/vỉ x 3 vỉ Al-Al/hộp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105 RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.), Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh