

AGIETOXIB®

GMP-WHO

Thành phần:

- Mỗi viên Agietoxib 60 chứa:
 - Etoricoxib 60 mg
 - Tá dược vd. 1 viên.
(Dicalcium phosphat khan, Microcrystallin cellulose, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Titan dioxyd, Talc, Oxyd sắt vàng, xanh carmin indigo lake).
- Mỗi viên Agietoxib 90 chứa:
 - Etoricoxib 90 mg
 - Tá dược vd. 1 viên.
(Dicalcium phosphat khan, Microcrystallin cellulose, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Titan dioxyd, Talc, Oxyd sắt vàng, xanh carmin indigo lake).

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng các trường hợp viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cứng khớp đốt sống và viêm khớp dạng gout, các cơn đau cấp (phẫu thuật răng, thống kinh nguyên phát, đau cơ xương mạn tính, cơn đau cấp...).

Liều dùng và cách dùng: Uống thuốc trong bữa ăn.

- Viêm xương khớp: Liều khuyến cáo 30 mg/lần/ngày. Nếu triệu chứng đau không giảm, có thể tăng liều lên 60 mg/lần/ngày.
- Cơn gout cấp: 120 mg/lần/ngày trong giai đoạn đau cấp tính và không dùng quá 8 ngày.
- Viêm khớp dạng thấp: 90 mg/lần/ngày.
- Viêm cứng khớp đốt sống: 90 mg/lần/ngày.
- Đau cấp do phẫu thuật răng: 120 mg/lần/ngày.
- Thống kinh nguyên phát: 60 mg/lần/ngày.
- Đau cơ xương mạn tính: 60 mg/lần/ngày. Liều 120 mg chỉ dùng trong giai đoạn cấp.
- Không được vượt quá liều dùng trong từng chỉ định điều trị.
- Đối với bệnh nhân suy gan trong tất cả mọi chỉ định, liều dùng như sau:
 - + Suy gan nhẹ (điểm child-pugh: 5-6): Liều dùng không quá 60 mg/lần/ngày.
 - + Suy gan trung bình (điểm child-pugh: 7-9) liều dùng không quá 60 mg/lần/ngày, dùng cách ngày. Có thể xem xét dùng liều 30 mg/lần/ngày.
 - + Suy gan nặng (điểm child-pugh: ≥ 10) chống chỉ định dùng thuốc.
- Đối với bệnh nhân suy thận:
 - + Người bệnh có mức thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.
 - + Người bệnh có mức thanh thải creatinin < 30 ml/phút: Chống chỉ định dùng thuốc.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các thành phần thuốc.
- Loét dạ dày hoặc xuất huyết tiêu hoá.
- Suy gan nặng (điểm child-pugh ≥ 10).
- Viêm ruột.
- Bệnh mạch máu não.
- Suy thận CrCl < 30 ml/phút.
- Tiền sử hen, viêm mũi cấp, polyp mũi, phù mạch thần kinh, mê đay hoặc phản ứng dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid bao gồm cả các chất ức chế COX-2.
- Người có thai & nuôi con bú.
- Trẻ < 16 tuổi.
- Viêm bàng quang.
- Suy tim sung huyết (NYHA II-IV)
- Bệnh nhân cao huyết áp có huyết áp thường xuyên trên 140/90 mmHg và không được kiểm soát đầy đủ.
- Bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và bệnh não-mạch.

Thận trọng:

- Thận trọng với bệnh nhân có rối loạn đông máu, bệnh nhân mất nước.
- Tiền sử suy tim: Thận trọng ở bệnh nhân thiếu máu, rối loạn chức năng thất trái, tăng huyết áp, bệnh nhân bị phù do nhiều nguyên nhân. Đối với bệnh nhân cao huyết áp, trong suốt thời gian dùng thuốc, cần phải giám sát huyết áp chặt chẽ vì etoricoxib có thể làm tăng huyết áp nghiêm trọng hơn các loại chống viêm không steroid và chất ức chế chọn lọc COX-2 khác.
- Tăng men gan ALT và AST. Vì thế khi các triệu chứng suy gan xuất hiện hoặc thử nghiệm cho thấy chức năng gan bất thường (gặp 3 lần giới hạn trên bình thường), phải ngưng thuốc ngay.
- Etoricoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm có người suy tim, suy thận, xơ gan.
- Etoricoxib có thể che lấp cơn sốt và các dấu hiệu nhiễm trùng.
- Một số trường hợp hiếm đã xảy ra viêm da tróc vảy có thể dẫn đến tử vong và phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng. Ngưng thuốc ngay khi có dấu hiệu mẫn cảm hay đỏ da, tổn thương niêm mạc xảy ra.
- Thận trọng khi dùng đồng thời etoricoxib và warfarin hay các thuốc chống đông khác.

Tương tác thuốc:

- Thuốc uống kháng đông, rifampicin, ethinyloestradiol, thuốc lợi tiểu, ức chế men chuyển (ACE), aspirin, cyclosporin, lithium, methotrexate, tacrolimus.
- Thuốc chống đông: Etoricoxib làm tăng 13% thời gian prothrombin. Do đó bệnh nhân dùng thuốc kháng đông phải được theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothrombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu sau khi bắt đầu điều trị hoặc khi thay đổi liệu pháp.
- Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE và chất đối kháng angiotensin II: Thuốc kháng viêm không steroid làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác. Ở các bệnh nhân có chức năng thận bị suy yếu, việc sử dụng cùng lúc thuốc ức chế ACE hoặc chất đối kháng angiotensin II và các chất ức chế men cyclo-oxygenase có thể dẫn đến tình trạng suy thận

nặng hơn như suy thận cấp. Do đó cần thận trọng khi kết hợp etoricoxib và thuốc thuộc các nhóm này, đặc biệt đối với người già. Bệnh nhân cần được giám sát chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị phối hợp và định kỳ xét nghiệm lại.

- Acid acetylsalicylic: Mặc dù có thể dùng etoricoxib cùng với aspirin liều thấp, việc sử dụng cùng lúc 2 thuốc chống viêm không steroid này có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác so với việc dùng etoricoxib riêng rẽ.
- Cyclosporin và tacrolimus: Mặc dù tương tác giữa etoricoxib và cyclosporin và tacrolimus chưa được nghiên cứu nhưng sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid có thể tăng độc tính đối với thận của cyclosporin và tacrolimus. Vì thế khi dùng kết hợp etoricoxib với 1 trong 2 loại thuốc trên phải kiểm soát chức năng thận.
- Lithium: Thuốc chống viêm không steroid làm giảm bài tiết và tăng nồng độ lithium trong huyết tương.
- Methotrexate: Nghiên cứu hiệu quả của etoricoxib với liều 60, 90, 120 mg dùng 1 lần /ngày trong 7 ngày cho các bệnh nhân đang uống methotrexate với liều từ 7,5 đến 20 mg. Liều 60 và 90 mg không ảnh hưởng đến nồng độ methotrexate huyết tương và thanh thải thận. Trong 1 nghiên cứu dùng liều 120 mg không ảnh hưởng nhưng trong nghiên cứu khác cho thấy nồng độ methotrexate huyết tương tăng 28% và thanh thải thận của methotrexate giảm 13%. Do đó khi dùng đồng thời etoricoxib và methotrexate phải giám sát đầy đủ độc tính liên quan đến methotrexate.
- Thuốc ngừa thai: Etoricoxib 60 mg khi dùng đồng thời với thuốc ngừa thai chứa 35 µg ethylestradiol (EE) và 0,5 đến 1 mg norethindrone trong 21 ngày làm tăng trạng thái ổn định AUC_{0-24h} của EE lên 33%. Etoricoxib 120 mg khi dùng đồng thời với cùng loại thuốc ngừa thai làm tăng trạng thái ổn định AUC_{0-24h} của EE lên từ 50-60%. Cần quan tâm đến sự gia tăng này khi lựa chọn thuốc ngừa thai dùng đồng thời với etoricoxib.
- Digoxin: Trên những người tình nguyện khỏe mạnh uống etoricoxib 120 mg 1 lần trong ngày không làm thay đổi trạng thái ổn định AUC_{0-24h} huyết tương và thải trừ qua thận của digoxin. Có sự gia tăng C_{max} digoxin (khoảng 33%). Sự gia tăng này không quan trọng với đa số bệnh nhân. Tuy nhiên cần theo dõi người bệnh có nguy cơ cao nhiễm độc digoxin khi dùng thuốc kết hợp thuốc.
- Rifampicin: Khi dùng đồng thời với rifampicin, nồng độ etoricoxib trong huyết tương giảm 65%. Tương tác này gây ra sự tái phát các triệu chứng đau. Tuy nhiên các nghiên cứu tăng liều etoricoxib cao hơn liều qui định trong từng chỉ định khi dùng kết hợp với rifampicin chưa được nghiên cứu nên việc tăng liều không được khuyến cáo.
- Thuốc kháng acid: Thuốc kháng acid không ảnh hưởng đến dược động học của etoricoxib.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc gây chóng mặt, đau đầu nên ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu, rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị, suy nhược, có triệu chứng giống bệnh cúm, đau cơ, tăng men gan, phù chân và bàn chân.
- Ít gặp: Phản ứng da, nổi mẩn, lo lắng, trầm cảm, mất ngủ, dị cảm, ngứa gãi, nhìn mờ, viêm kết mạc, ù tai, suy tim, tăng huyết áp, giảm tiểu cầu, phù, giữ nước, tăng trọng, thèm ăn hoặc chán ăn, protein niệu, viêm gan vàng da vàng mắt, men ALT và AST tăng.
- Hiếm gặp: Loét đường tiêu hóa bao gồm thủng dạ dày, ruột và xuất huyết; suy thận có hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc, co thắt phế quản, ảo giác, lẩn lộn.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học: Thuốc kháng viêm không steroid.

- Dược lý học: Etoricoxib là một thuốc uống có hiệu lực và tính chọn lọc cao đối với sự ức chế COX-2.
- Cơ chế tác dụng: Nồng độ cyclo-oxygenase (COX-2) cao tại những mô bị nhiễm dẫn tới sự tổng hợp prostaglandin là chất trung gian của quá trình đau và viêm. Cơ chế tác dụng của etoricoxib được cho là do ức chế sự tổng hợp các prostaglandin chủ yếu thông qua ức chế COX-2. Ở các nồng độ điều trị trong huyết tương người, etoricoxib không ức chế COX-1.

Các đặc tính dược động học:

- Etoricoxib đường uống đạt 100% sinh khả dụng và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là một giờ. Khoảng 90% thuốc gắn với protein mà không gây ra những biến đổi đáng kể về mức độ và tốc độ hấp thu khi sử dụng cùng với thức ăn.
- Etoricoxib được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi cytochrome P450 (CYP) 3A4 và được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu các dạng chuyển hóa trong đó không có chất chuyển hóa nào có tác dụng ức chế COX-2 hoặc COX-1 đáng kể.
- Thời gian bán thải của etoricoxib là 22 giờ.

Quá liều và cách xử trí:

- Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy sử dụng liều duy nhất 500 mg hoặc nhiều liều với tổng liều lên đến 150 mg etoricoxib trong 21 ngày không thể hiện độc tính đáng kể.
- Đã có những báo cáo về quá liều cấp etoricoxib. Phần lớn các hiệu ứng không mong muốn phù hợp với thông tin an toàn thuốc của etoricoxib.
- Trong các trường hợp quá liều, cần thiết áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thông thường: Loại thuốc chưa hấp thu ra khỏi hệ tiêu hóa, giám sát lâm sàng...

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

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226

W24003201