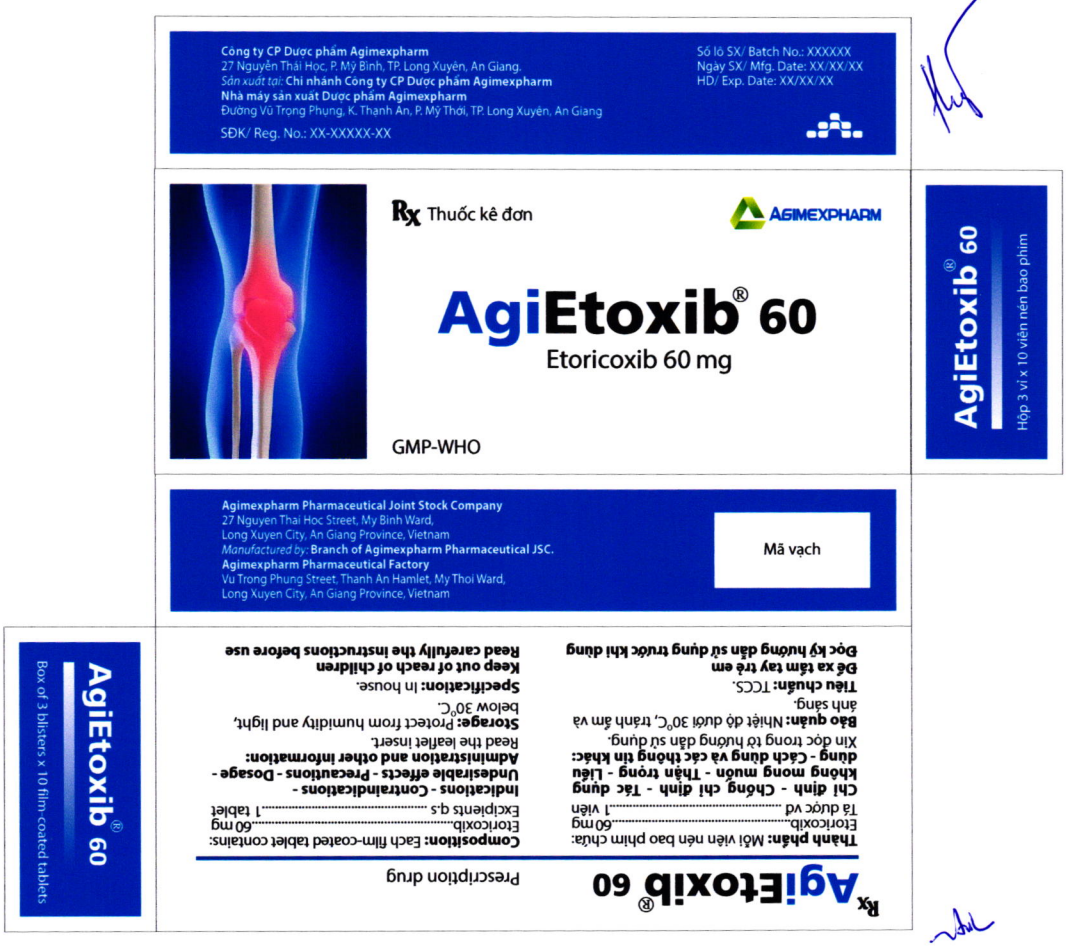
https://nhathuocngocanh.com/

30379(2)A

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim.

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 21/02/2019

TP. Long Xuyên, ngày 25 tháng 01 năm 2018

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

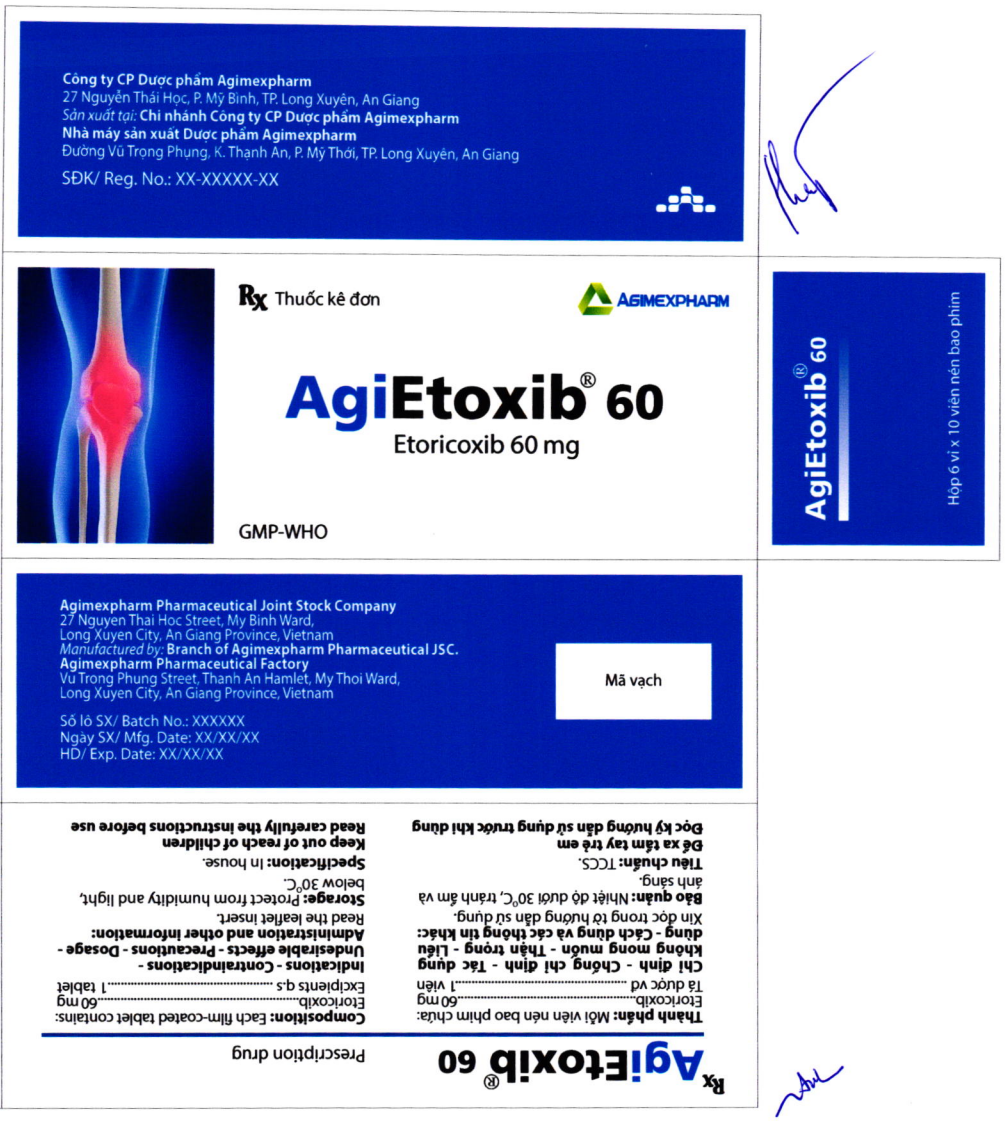
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYÊN - AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.



TP. Long Xuyên, ngày 25 tháng 07 năm 2018

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

AgiEtoxib® 60 SĐK/ Reg. No.: XX-XXXXX-XX

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Etoricoxib.....60 mg
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng - Cách dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

℞ Thuốc kê đơn

AGIMEXPHARM

AgiEtoxib® 60
Etoricoxib 60 mg

GMP-WHO

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

AgiEtoxib® 60
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

AgiEtoxib® 60

Composition: Each film-coated tablet contains:
Etoricoxib.....60 mg
Excipients q.s.....1 tablet

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information:
Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Specification: In house.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

Mã vạch

AgiEtoxib® 60
Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

℞ Prescription drug

AGIMEXPHARM

AgiEtoxib® 60
Etoricoxib 60 mg

GMP-WHO

Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company
27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
Manufactured by: **Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC.**
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 25 tháng 07 năm 2018
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

M.S.D.N: 1602599... CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM TP. LONG XUYÊN AN GIANG

DS. Phạm Thị Bích Thủy

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

AGIETOXIB® 60

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên AGIETOXIB® 60 chứa 60 mg Etoricoxib.

Thành phần tá dược:

Lactose, Dicalci phosphat dihydrat, Povidon K30, Croscarmellose natri, Microcrystallin cellulose 101, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Povidon K64, Sepifilm LP 770, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu vàng tartrazin lake, Phẩm màu blue Patent, Phẩm màu xanh táo.

Dạng bào chế:

Viên nén tròn, bao phim màu xanh, hai mặt trơn, đường kính 10,5 mm.

Chỉ định:

Thuốc được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên để điều trị triệu chứng các bệnh viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cứng khớp đốt sống cũng như giảm đau và triệu chứng của cơn gout cấp.

Thuốc được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên để điều trị ngắn hạn giảm đau vừa liên quan đến phẫu thuật răng miệng.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều dùng:

Do nguy cơ trên tim mạch của etoricoxib tăng lên theo liều và thời gian sử dụng, nên dùng liều hàng ngày thấp nhất trong thời gian ngắn nhất. Cần đánh giá lại hiệu quả điều trị, nhất là ở bệnh nhân viêm xương khớp.

- Viêm xương khớp: 60 mg/lần/ngày khi liều dùng 30 mg/lần/ngày không đủ đáp ứng. Nếu điều trị mà không thấy cải thiện, cần lựa chọn thuốc khác thay thế.
- Viêm khớp thống phong cấp tính (cơn gout cấp): 120 mg/lần/ngày trong giai đoạn có triệu chứng cấp tính, với thời gian điều trị tối đa là 8 ngày.
- Viêm khớp dạng thấp: Liều khuyến cáo là 60 mg/lần/ngày. Ở một số bệnh nhân không giảm triệu chứng, tăng liều 90 mg/lần/ngày có thể làm tăng hiệu quả. Khi bệnh nhân ổn định về lâm sàng, duy trì liều 60 mg/lần/ngày có thể là thích hợp. Nếu điều trị mà không thấy cải thiện, cần lựa chọn thuốc khác thay thế.
- Viêm cứng khớp đốt sống: Liều khuyến cáo là 60 mg/lần/ngày. Ở một số bệnh nhân không giảm triệu chứng, tăng liều 90 mg/lần/ngày có thể làm tăng hiệu quả. Khi bệnh nhân ổn định về lâm sàng, duy trì liều 60 mg/lần/ngày có thể là thích hợp. Nếu điều trị mà không thấy cải thiện, cần lựa chọn thuốc khác thay thế.

https://nhathuocngocanh.com/

- Đau cấp do phẫu thuật răng: 90 mg/lần/ngày, giới hạn tối đa là 3 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 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.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với etoricoxib hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày hoặc xuất huyết tiêu hoá.

Suy gan nặng (điểm Child-Pugh ≥ 10).

Viêm ruột.

Bệnh mạch máu não.

Suy thận ClCr < 30 ml/phút.

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.

Tiền sử hen, viêm mũi cấp, polyp mũi, phù mạch thần kinh, mày 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.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Trẻ em dưới 16 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- *Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa (dạ dày, thực quản):*

Các biến chứng trên đường tiêu hóa (thủng, loét hoặc xuất huyết), một vài trường hợp gây tử vong, đã xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng etoricoxib.

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có nguy cơ bị biến chứng đường tiêu hóa với NSAID kể cả etoricoxib ở người cao tuổi, bệnh nhân dùng đồng thời một NSAID khác hoặc acid acetylsalicylic hoặc bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa như loét và xuất huyết.

- *Ảnh hưởng trên tim mạch và 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 hiện 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 sỹ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có

https://nhathuocngocanh.com/

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 sỹ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng AGIETOXIB ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Thận trọng với bệnh nhân có rối loạn đông máu; bệnh nhân có tiền sử suy tim, bệnh tim thiếu máu, rối loạn chức năng thất trái; bệnh nhân suy tim, huyết áp cao.

- *Ảnh hưởng trên thận:*

Các prostaglandin thận có thể đóng một vai trò trong việc duy trì lưu lượng máu qua thận. Sự sản sinh prostaglandin ở thận ít quan trọng về mặt sinh lý với người bệnh có thận bình thường, nhưng có vai trò rất quan trọng trong duy trì lưu thông máu qua thận ở người suy thận mãn tính, suy tim, suy gan hoặc có rối loạn về thể tích huyết tương. Ở những người bệnh này, tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận của etoricoxib ảnh hưởng đến lưu lượng máu qua thận do đó làm giảm chức năng thận. Người có nguy cơ cao gồm người suy thận, suy gan, suy tim, huyết áp cao. Cần theo dõi chức năng thận ở những người bệnh này.

- *Giữ nước, phù và cao huyết áp:*

Thận trọng với người bị phù do nhiều nguyên nhân, giữ nước (như suy tim, thận), cao huyết áp vì thuốc gây ứ dịch, làm bệnh nặng lên.

- *Ảnh hưởng trên gan:*

Mức độ tăng alanin aminotransferase (ALT) và/hoặc aspartat aminotransferase (AST) (khoảng ba lần hoặc nhiều hơn trên mức giới hạn bình thường) đã được báo cáo ở khoảng 1% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng được điều trị một năm với etoricoxib 30, 60 và 90 mg mỗi ngày.

Bất kỳ bệnh nhân có triệu chứng và/hoặc dấu hiệu cho thấy có rối loạn chức năng gan, hoặc ở người có một xét nghiệm chức năng gan bất thường đã xảy ra, cần được theo dõi. Nếu có dấu hiệu suy gan, hoặc nếu phát hiện các xét nghiệm chức năng gan bất thường liên tục (ba lần trên mức giới hạn bình thường), nên ngưng dùng etoricoxib.

- Thận trọng với người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng etoricoxib.
- Thận trọng ở người lớn tuổi do các chức năng thận, gan hoặc tim bị suy giảm do tuổi.
- Etoricoxib có thể che dấu mất các triệu chứng của viêm như sốt, đau….
- Thành phần tá dược của thuốc này có lactose, màu tartrazin:
  - Lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
  - Màu tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng.

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

Thời kỳ có thai:

Cho tới nay, chưa có các dữ liệu lâm sàng về etoricoxib ở phụ nữ mang thai. Cũng như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, etoricoxib có thể gây ra tình trạng đóng sớm ống động mạch của thai nhi ở 3 tháng cuối thai kỳ. Để bảo đảm an toàn cho thai nhi, tránh dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Nếu phụ nữ mang thai trong quá trình điều trị, phải ngưng dùng etoricoxib.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai hoặc đang mang thai nên tham khảo ý kiến bác sỹ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Thời kỳ cho con bú:

https://nhathuocngocanh.com/

Không biết liệu etoricoxib có bài tiết trong sữa mẹ hay không vì vậy không nên dùng thuốc này cho bà mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Thuốc chống đông: Etoricoxib làm tăng 13% thời gian prothrombin. Do đó bệnh nhân dùng thuốc chống đông như warfarin phải được theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothrombin, đặc biệt trong vài ngày đầu sau khi bắt đầu điều trị hoặc khi thay đổi liệu pháp.
- Rifampin: Sử dụng đồng thời etoricoxib và rifampin, chất cảm ứng chuyển hóa ở gan mạnh, làm giảm 65% diện tích dưới đường cong (AUC) của etoricoxib trong huyết tương. Tương tác này nên được xem xét khi dùng đồng thời etoricoxib với rifampin.
- Methotrexat: Các nghiên cứu tác dụng của etoricoxib với liều 60, 90, 120 mg dùng 1 lần/ngày trên người đang sử dụng methotrexat có kết quả khác nhau, việc giám sát độc tính liên quan đến methotrexat cần được xem xét khi etoricoxib liều lớn hơn 90 mg được sử dụng cùng lúc với methotrexat.
- Thuốc lợi tiểu, các chất ức chế men chuyển angiotensin (ACE) và đối kháng angiotensin II (AIIAs):
  - Báo cáo cho thấy các thuốc NSAID bao gồm chất ức chế chọn lọc COX-2 inhibitors có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển ACE và AIIAs. Tương tác này cần được cân nhắc trên bệnh nhân dùng etoricoxib đồng thời với các thuốc kể trên.
  - Đối với các bệnh nhân có chức năng thận suy yếu (ví dụ, bệnh nhân lớn tuổi hoặc người bệnh mất chất dịch, bao gồm người đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu), đang được điều trị bằng các thuốc kháng viêm không steroid, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc COX-2, việc sử dụng cùng lúc etoricoxib với các thuốc ức chế ACE hoặc AIIAs có thể dẫn đến sự suy giảm hơn nữa chức năng thận, có thể bao gồm suy thận cấp. Những tác động này thường hồi phục.

  Vì vậy, sự kết hợp nên được dùng thận trọng, đặc biệt là ở người già.
- Lithium: Etoricoxib làm giảm thanh thải thận lithium và vì thế làm tăng nồng độ lithium trong huyết tương. Bệnh nhân sử dụng đồng thời etoricoxib và lithium nên được giám sát chặt chẽ để phát hiện các triệu chứng độc của lithium.
- Aspirin:
  - Không có bằng chứng cho thấy sử dụng đồng thời với aspirin làm giảm nguy cơ tác dụng phụ tim mạch liên quan đến các chất ức chế COX-2, bao gồm cả etoricoxib.
  - Tuy nhiên, dùng đồng thời aspirin liều thấp với etoricoxib dẫn đến sự tăng tỷ lệ viêm loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác so với sử dụng etoricoxib một mình.
  - Ở trạng thái ổn định, etoricoxib 120 mg mỗi ngày một lần không có tác dụng trên các hoạt động chống kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp (81 mg mỗi ngày một lần).
- Thuốc tránh thai đường uống: Etoricoxib 60 mg khi dùng đồng thời với thuốc ngừa thai có chứa 35 mcg ethinyl estradiol (EE) và norethindrone từ 0,5 đến 1 mg trong 21 ngày làm tăng 37% AUC 0-24 giờ ở trạng thái ổn định của EE. Etoricoxib 120 mg chỉ định chung với các thuốc tránh thai đó, hoặc đồng thời hoặc cách nhau 12 giờ, đều làm tăng từ 50 đến 60% AUC 0-24 giờ ở

https://nhathuocngocanh.com/

trạng thái ổn định của EE. Sự gia tăng nồng độ EE cần được xem xét khi lựa chọn thuốc ngừa thai thích hợp để sử dụng cùng lúc với etoricoxib. Tăng tiếp xúc với EE có thể làm tăng tỷ lệ mắc các tác dụng phụ liên quan đến thuốc tránh thai (ví dụ, biến cố thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch ở các phụ nữ có nguy cơ).

- Liệu pháp thay thế hormon: Estrogen trong thuốc ngừa thai hoặc liệu pháp thay thế hormon có thể tăng nguy cơ hiệu ứng phụ khi dùng cùng lúc với etoricoxib.
- Khác: Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, etoricoxib không có tác dụng quan trọng về lâm sàng trên dược động học của prednison/prednisolon hoặc digoxin. Thuốc kháng acid và ketoconazol (một chất ức chế CYP3A4 mạnh) không gây ra tác dụng đáng kể nào về lâm sàng trên dược động học của etoricoxib.
- Ảnh hưởng của etoricoxib đối với thuốc được chuyển hóa bởi sulfotransferase:

  Etoricoxib là chất ức chế hoạt động của sulfotransferase ở người, đặc biệt là SULT1E1, và cho thấy tăng nồng độ ethinyl estradiol trong huyết thanh. Mặc dù kiến thức về tác dụng của nhiều sulfotransferase hiện nay còn hạn chế và hậu quả lâm sàng đối với nhiều loại thuốc vẫn đang được nghiên cứu, nên thận trọng khi dùng etoricoxib đồng thời với các thuốc khác chủ yếu được chuyển hóa bởi sulfotransferase (ví dụ salbutamol dùng đường uống và minoxidil).
- Ảnh hưởng của etoricoxib đối với các thuốc được chuyển hóa bởi isoenzym CYP:

  Dựa trên các nghiên cứu *in vitro*, etoricoxib không chắc xảy ra ức chế cytochrome P_{450} (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 hoặc 3A4. Trong một nghiên cứu ở những người khỏe mạnh, dùng etoricoxib 120 mg mỗi ngày không làm thay đổi hoạt động của CYP3A4 ở gan như đánh giá bằng thử nghiệm thở erythromycin.

Tương kỵ của thuốc:

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

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng hoặc sau khi đưa thuốc ra thị trường, cần lưu ý nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần các tình trạng cần thận trọng):

Rất thường gặp

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng.

Thường gặp

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm xương ổ răng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù nề/giữ nước.

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

Rối loạn nhịp tim: Đánh trống ngực, loạn nhịp.

Rối loạn mạch máu: Cao huyết áp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Co thắt phế quản.

Rối loạn tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, viêm dạ dày, ợ nóng/trào ngược acid, tiêu chảy, khó tiêu/khó chịu vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, viêm thực quản, loét miệng.

Rối loạn gan mật: Tăng ALT, tăng AST.

Rối loạn da và mô dưới da: Tụ máu bầm.

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn tổng quát: Suy nhược/mệt mỏi, bệnh giống cúm.

Ít gặp

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm dạ dày ruột, nhiễm trùng hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiểu.

Rối loạn máu và bạch huyết: Thiếu máu (chủ yếu liên quan đến xuất huyết tiêu hóa), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng hoặc giảm sự thèm ăn, tăng cân.

Rối loạn tâm thần: Lo lắng, trầm cảm, suy giảm tinh thần, ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn, chứng mất ngủ, dị cảm/giảm cảm giác, buồn ngủ.

Rối loạn mắt: Mờ mắt, viêm kết mạc.

Rối loạn tai và mê cung: Ù tai, chóng mặt.

Rối loạn nhịp tim: Rung nhĩ, nhịp tim nhanh, suy tim sung huyết, thay đổi ECG không đặc hiệu, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.

Rối loạn mạch máu: Đỏ bừng, tai biến mạch máu não, cơn đột quỵ nhẹ, cơn tăng huyết áp, viêm mạch máu.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Ho, khó thở, chảy máu cam.

Rối loạn tiêu hóa: Chướng bụng, thay đổi nhu động ruột, khô miệng, loét dạ dày-tá tràng, loét dạ dày ruột bao gồm thủng dạ dày-ruột và chảy máu, hội chứng ruột kích thích, viêm tụy.

Rối loạn da và mô dưới da: Phù mặt, ngứa, phát ban, ban đỏ, mày đay.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Co cứng cơ/co thắt, đau/cứng khớp cơ xương.

Rối loạn thận và tiết niệu: Protein niệu, tăng creatinin huyết thanh, suy thận.

Rối loạn tổng quát: Đau ngực.

Xét nghiệm: Tăng urê máu, tăng creatin phosphokinase, tăng kali máu, tăng acid uric.

Hiếm gặp

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phù mạch /phản ứng phản vệ/phản vệ bất thường bao gồm sốc.

Rối loạn tâm thần: Nhầm lẫn, bồn chồn.

Rối loạn gan mật: Viêm gan, suy gan, vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Xét nghiệm: Giảm natri máu.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Không có độc tính đáng kể xảy ra khi dùng etoricoxib liều đơn đến 500 mg và liều nhiều lần đến 150 mg/ngày, trong 21 ngày ở các thử nghiệm lâm sàng.

Đã có những báo cáo về sử dụng quá liều etoricoxib cấp tính, nhưng không có báo cáo về tác dụng bất lợi xảy ra ở phần lớn các trường hợp quá liều. Các tác dụng bất lợi phổ biến nhất được ghi nhận đều phù hợp với đặc tính an toàn của etoricoxib (như các tác dụng trên đường tiêu hóa, trên mạch máu thận).

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, điều trị hợp lý là nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ thường dùng, như loại bỏ chất chưa kịp hấp thu khỏi đường tiêu hóa, theo dõi trên lâm sàng và trị liệu nâng đỡ, nếu

https://nhathuocngocanh.com/

cần.

Không thể loại bỏ etoricoxib bằng thẩm phân máu, vẫn chưa biết rõ có thể dùng thẩm phân phúc mạc để loại bỏ etoricoxib hay không.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid - Các coxib.

Mã ATC: M01AH05

Etoricoxib là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có hoạt tính kháng viêm, giảm đau, giảm sốt và là chất ức chế cyclooxygenase-2 (COX-2) mạnh, rất chọn lọc, có hoạt tính khi uống.

NSAID tác dụng bằng cách ức chế hoạt động của một chất trong cơ thể được gọi là cyclo-oxygenase. Cyclo-oxygenase là enzym tham gia vào sản xuất các prostaglandin, đáp ứng với chấn thương hoặc một số bệnh nhất định. Các prostaglandin gây đau, sưng và viêm. Vì NSAID ngăn chặn việc sản xuất của các prostaglandin, thuốc có hiệu quả giảm đau và viêm.

Sự ức chế chọn lọc COX-2 do dùng etoricoxib đã làm giảm các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng này cùng với giảm độc tính ở đường tiêu hóa mà không có tác dụng lên chức năng tiểu cầu. Trong tất cả các nghiên cứu dược lâm sàng, etoricoxib có tác dụng ức chế COX-2 phụ thuộc vào liều sử dụng mà không ức chế COX-1 khi dùng liều đến 150 mg mỗi ngày.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Etoricoxib được hấp thu tốt qua đường uống. Trung bình sinh khả dụng đường uống đạt gần 100% và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1 giờ.

Phân phối: 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.

Chuyển hóa, thải trừ: Etoricoxib được chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi cytochrome P_{450} (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.

Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30^{0}C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

AGIMEXPHARM GMP-WHO

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301

An Giang, ngày 25 tháng 07 năm 2018

TL. Tổng giám đốc
KT.GĐ. Quản lý Chất lượng

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh