

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày đầu: 01 / 10 / 13

2

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ETOTAB-60



VIÊN NÉN ETORICOXIB 60 mg

ETOTAB-60

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Etoricoxib 60 mg

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

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo

Nhà nhập khẩu:

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30C

ETOTAB-60


Rx Prescription only 10 x 10 tablets

ETOTAB-60

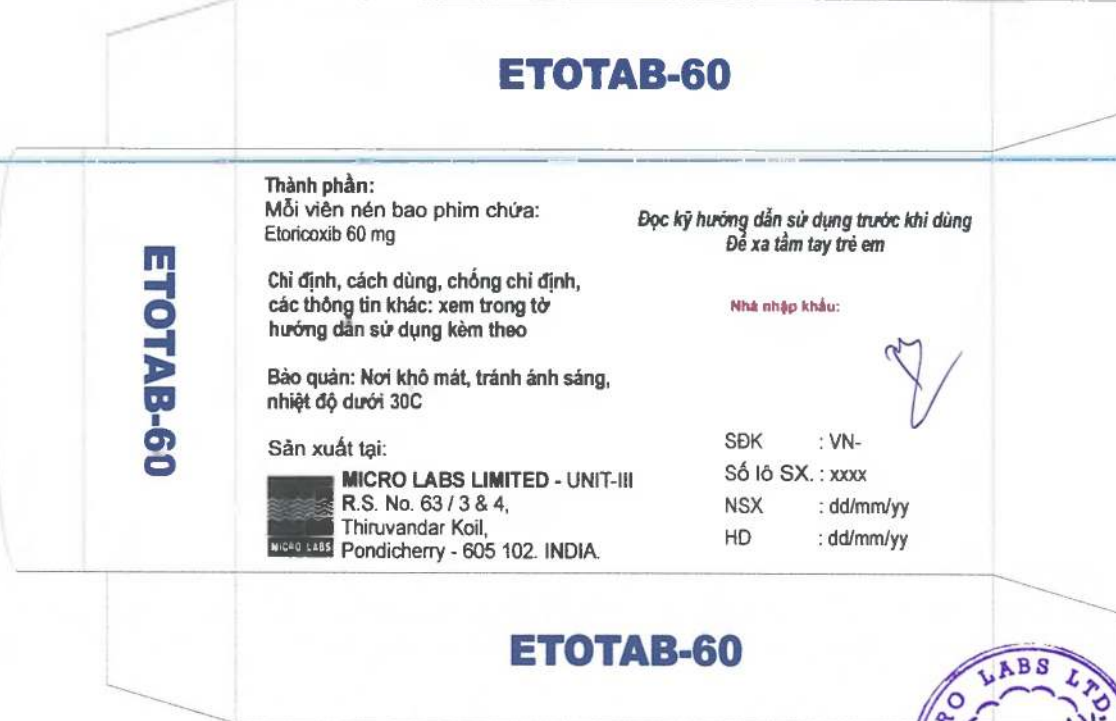


ETORICOXIB TABLETS 60 mg



Sản xuất tại:
 **MICRO LABS LIMITED - UNIT-III**
R.S. No. 63 / 3 & 4,
Thiruvandar Koil,
Pondichery - 605 102. INDIA.

SĐK : VN-
Số lô SX. : xxxx
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy



Viên nén Etoricoxib
Etotab

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: 60 mg Etoricoxib
Mỗi viên nén bao phim chứa: 90 mg Etoricoxib
Mỗi viên nén bao phim chứa: 120 mg Etoricoxib

Tá dược: dicalcium phosphate anhydrous, povidone, cross povidone, M.C.C.P, cross carmellose sodium, magnesium stearate, H.P.M.C 15 CPS, propylene chloride, propylene glycol, iron oxide yellow, indigo carmine lake, titanium dioxide, talc.

Phân loại dược lý: 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. Nó không phải là một sulfonamide.

Cơ chế tác dụng: Nồng độ cyclooxygenase (COX-2) cao tại những mô bị viêm dẫn tới sự tổng hợp prostaglandins 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 prostaglandins chủ yếu thông qua ức chế COX-2. Ở các nồng độ điều trị trong huyết tương người, etoricoxib không ức chế COX-1.

Dược động học: Etoricoxib đường uống đạt 100% khả dụng sinh học và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là một giờ. Khoảng 90% thuốc gắn 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 hoá chủ yếu ở gan bởi cytochrome P450 (CYP) – 3A4 và được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hoá trong đó không có chất chuyển hoá nào có tác dụng ức chế COX-2 hoặc COX-1 đáng kể. Thời gian bán thải của etoricoxib là 22 giờ.

Chỉ định: Etoricoxib được chỉ định để điều trị viêm xương khớp mạn tính, viêm khớp, viêm khớp thống phong.

Chống chỉ định: Chống chỉ định Etoricoxib ở những bệnh nhân viêm loét đường tiêu hoá hoặc chảy máu ống tiêu hoá cấp tính, bệnh nhân quá mẫn cảm với etoricoxib, bệnh nhân suy gan nặng hoặc có tốc độ thanh thải huyết thanh thấp hơn 30 ml/phút, bệnh nhân có các bệnh đường ruột và suy tim sung huyết nặng, trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 16 tuổi.

Tác dụng không mong muốn: Những tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là chóng mặt, buồn nôn, đau đầu, viêm họng, tức thương vị và tăng huyết áp.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Lưu ý/Cảnh báo: Giám sát chức năng thận ở những bệnh nhân thiếu năng thận. Cần sử dụng thận trọng các thuốc chống tăng huyết áp khi bệnh nhân có biểu hiện suy tim, suy giảm chức năng tâm thất trái và phù nề trước đó. Khi bệnh nhân có kết quả thử nghiệm chức năng gan bất thường kéo dài hoặc có dấu hiệu thiếu năng gan, phải ngừng việc điều trị với thuốc này.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu nên không lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

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 tỷ 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 các chất tương tự.

Rifampin: Sử dụng đồng thời Etoricoxib với rifampin, một tác nhân có khả năng gây cảm ứng men chuyển hoá 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.

Methotrexate: Cần giám sát độc tính của methotrexate khi sử dụng đồng thời Etoricoxib với liều lớn hơn 90 mg hàng ngày và methotrexate.

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.

Lithium: 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 lithium 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 hoá 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 uống tránh thụ thai chứa 35 mcg ethinyl estradiol (EE) và 0,5 đến 1 mg norethindrone trong 21 ngày, sử dụng đồng thời hay cách nhau 12 giờ làm tăng AUC 0-24 giờ ở trạng thái ổn định của EE lên 50 đến 60%.

Các thuốc khác: Etoricoxib không có những tác dụng lâm sàng quan trọng lên dược động học của prednisone/prednisolone hay digoxin.

Các thuốc kháng acid trong dạ dày và ketoconazole không gây ra những tác dụng lâm sàng quan trọng lên dược động học của Etoricoxib.

Sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

Giống như các thuốc có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin khác đã biết, cần tránh sử dụng cho phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ để tránh đóng ống động mạch sớm ở thai nhi. Chưa có những nghiên cứu đối chứng đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ nên sử dụng Etoricoxib trong hai 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.

Liều lượng và cách sử dụng:

Người lớn: Viêm xương khớp mạn tính: 60 mg một lần mỗi ngày.

Viêm khớp: 90 mg một lần mỗi ngày

Viêm khớp thống phong: 120 mg một lần mỗi ngày

Trẻ em và trẻ vị thành niên: không khuyến nghị nếu dưới 16 tuổi.

Quá liều - Dấu hiệu và giải độc: 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. Dấu hiệu quá liều được ghi nhận phù hợp với các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của etoricoxib (đã trình bày ở phần tác dụng không mong muốn). Trong trường hợp quá liều, 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 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.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày:

Etotab-60: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Etotab-90: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Etotab-120: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Tuổi thọ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc

Sản xuất bởi:

Micro Labs Limited, Unit III

Địa chỉ: R.S.No.63/3 & 4, Thiruvandar Koil, Puducherry-605 102, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

