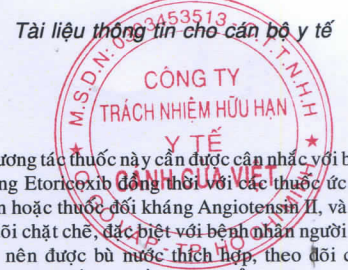


Arixib-60

VIÊN NÉN BAO PHIM ETORICOXIB 60 mg



Thành Phần:

Arixib-60: Mỗi viên nén bao phim chứa 60mg Etoricoxib

Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để giảm các triệu chứng của viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, giảm đau và các triệu chứng viêm liên quan đến viêm khớp do bệnh gút cấp tính

Liều dùng và cách dùng:

Etoricoxib chỉ được sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều dùng được khuyến cáo như sau:

Viêm xương khớp:

Liều đề nghị là 60 mg một lần mỗi ngày.

Viêm khớp dạng thấp:

Liều đề nghị là 90 mg một lần mỗi ngày.

Viêm cứng khớp đốt sống:

Liều đề nghị là 90 mg một lần mỗi ngày.

Viêm khớp do bệnh gút cấp tính:

Liều đề nghị là 120 mg một lần mỗi ngày, chỉ sử dụng trong giai đoạn cấp tính, thường dùng trong 8 ngày.

Để giảm đau do viêm xương khớp mạn tính:

Liều đề nghị là 60 mg một lần mỗi ngày.

Các liều dùng lớn hơn các liều khuyến cáo trên chưa xác định được hiệu quả tăng thêm hoặc chưa được nghiên cứu, do vậy không nên sử dụng liều dùng vượt quá các liều dùng đề nghị ở trên.

Bệnh nhân người già:

Không cần điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân người già. Tuy nhiên cũng như với các thuốc khác, nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân người già.

Bệnh nhân suy gan:

Bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ (phân loại Child-Pugh số điểm từ 5-6) không nên sử dụng liều dùng vượt quá 60 mg/ngày. Với bệnh nhân suy gan mức độ trung bình (phân loại Child-Pugh từ 7-9) liều dùng đề nghị không nên vượt quá 60 mg, sử dụng cách ngày. Do giới hạn các thông tin về lâm sàng, đặc biệt với bệnh nhân suy gan nặng (phân loại Child-Pugh số điểm ≥ 10), bởi vậy chống chỉ định sử dụng cho các bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút. Việc sử dụng Etoricoxib cho bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút bị chống chỉ định.

Bệnh nhân trẻ em:

Etoricoxib chống chỉ định cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

Chú ý khi sử dụng:

Uống thuốc với một cốc nước đầy, không nên bẻ đôi viên thuốc

Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày để đạt hiệu quả tốt nhất. Việc này cũng giúp bạn dễ nhớ hơn để uống thuốc đều đặn.

Có thể uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn.

Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan nặng (số điểm Child-Pugh ≥ 10)

Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút)

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

Bệnh nhân đột quy hoặc bệnh tim tấc nghẽn.

Phụ nữ có thai

Người nuôi con bú

Thận trọng và cảnh báo:

Các ảnh hưởng đến da dày ruột: Các biến chứng trên đường tiêu hóa trên (thũng, loét hoặc chảy máu) đã được báo cáo với bệnh nhân sử dụng Etoricoxib.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có nguy cơ rủi ro bị các biến chứng với các NSAID, người già, bệnh nhân đang sử dụng bất cứ NSAID nào khác hoặc acid acetylsalicylic, hoặc bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày ruột, như loét hoặc chảy máu dạ dày.

Ảnh hưởng đến tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy nhóm thuốc ức chế chọn lọc COX-2 có thể liên quan đến nguy cơ huyết khối (đặc biệt nhồi máu cơ tim và đột quỵ) so sánh với giả dược và một số NSAID. Nguy cơ ảnh hưởng của Etoricoxib tăng cùng với liều dùng và thời gian dùng thuốc, do vậy nên sử dụng liều dùng thấp nhất có hiệu quả và thời gian điều trị tối ưu nhất. Cần đánh giá

định kỳ đáp ứng điều trị của bệnh nhân, đặc biệt với bệnh nhân viêm xương khớp.

Bệnh nhân có các nguy cơ rủi ro bệnh tim mạch (như cao huyết áp, đái tháo đường, tăng lipid máu, hút thuốc lá) chỉ nên sử dụng Etoricoxib sau khi cân nhắc cẩn thận.

Các thuốc ức chế chọn lọc COX-2 không thay thế cho acid acetylsalicylic trong điều trị dự phòng huyết khối do chúng không có tác dụng ức chế tập kết tiểu cầu. Do vậy liệu pháp ức chế tập kết tiểu cầu không nên dừng lại khi điều trị với Etoricoxib.

Ảnh hưởng đến chức năng thận: Các prostaglandin thận đóng vai trò duy trì lưu lượng máu nuôi thận. Do vậy trong điều kiện tổn thương chức năng thận, việc sử dụng Etoricoxib có thể làm giảm tổng hợp prostaglandin và do vậy dẫn đến giảm lưu lượng máu đến thận và gây suy thận thứ phát. Bệnh nhân có nguy cơ cao bao gồm bệnh nhân suy thận nặng, suy tim mất bù hoặc bệnh nhân xơ gan. Cần theo dõi chức năng thận cho những bệnh nhân này.

Giữ nước, phù và tăng huyết áp: Cũng như với các thuốc được biết có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, hiện tượng giữ nước, phù và tăng huyết áp đã được báo cáo với bệnh nhân sử dụng Etoricoxib. Nên thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch, rối loạn chức năng tâm thất trái, hoặc tăng huyết áp và bệnh nhân bị phù vì bất cứ lí do nào. Nếu có các triệu chứng này trên lâm sàng, cần ngừng sử dụng Etoricoxib.

Etoricoxib có thể liên quan đến tăng huyết áp thường xuyên và tăng nhiều hơn so với một số các NSAID và các thuốc ức chế COX-2 khác, đặc biệt khi sử dụng liều cao. Do vậy cũng cần chú ý theo dõi huyết áp của bệnh nhân trong quá trình sử dụng Etoricoxib. Nếu thấy huyết áp tăng đáng kể cần cân nhắc thay liệu pháp điều trị khác.

Ảnh hưởng đến chức năng gan: Tăng alanine aminotransferase (ALT) và/hoặc aspartate aminotransferase (AST) (xấp xỉ 3 lần hoặc hơn giới hạn trên bình thường) đã được báo cáo với xấp xỉ 1% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng kéo dài Etoricoxib đến một năm với liều 30, 60 và 90 mg mỗi ngày.

Bất cứ bệnh nhân nào có các triệu chứng và/hoặc các dấu hiệu nghi ngờ rối loạn chức năng gan, hoặc xảy ra test bất thường chức năng gan, nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu xảy ra dấu hiệu suy gan, hoặc tăng kéo dài các xét nghiệm chức năng gan (cao gấp 3 lần giới hạn trên bình thường), nên ngừng sử dụng Etoricoxib.

Phụ nữ có thai và nuôi con bú:

Phụ nữ có thai: Việc sử dụng Etoricoxib, cũng như các thuốc ức chế COX-2, chống chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc chuẩn bị mang thai.

Không có các dữ liệu về việc sử dụng Etoricoxib cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy Etoricoxib gây độc tính trên sự sinh sản. Nguy cơ gây hại cho người mang thai chưa được biết rõ. Etoricoxib, cũng như các thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, có thể gây đờ tử cung và làm đóng sớm ống động mạch trong 3 tháng kỳ cuối của thai kỳ.

Người nuôi con bú: Không biết Etoricoxib có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu cho thấy Etoricoxib được bài tiết qua sữa chuột, do vậy không nên cho con bú khi sử dụng Etoricoxib.

Tương tác thuốc:

Các thuốc chống đông máu đường uống: Với các bệnh nhân đang sử dụng liệu pháp duy trì warfarin, liệu pháp Etoricoxib liều 120 mg mỗi ngày có thể liên quan đến tăng thời gian prothrombin xấp xỉ 13%. Do vậy bệnh nhân đang dùng liệu pháp thuốc chống đông máu đường uống nên được theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin, đặc biệt trong những ngày đầu sử dụng Etoricoxib hoặc thay đổi liều dùng Etoricoxib.

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, và thuốc đối kháng Angiotensin II: Các NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác. Với một số bệnh nhân tổn thương chức năng thận (như bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân người già suy thận), việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển, hoặc thuốc đối kháng Angiotensin II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể gây nặng thêm tổn thương chức năng thận, bao gồm suy thận cấp, nhưng thường có

hồi phục. Tương tác thuốc này cần được cân nhắc với bệnh nhân sử dụng Etoricoxib đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển hoặc thuốc đối kháng Angiotensin II, và cần được theo dõi chặt chẽ, đặc biệt với bệnh nhân người già. Bệnh nhân nên được bù nước thích hợp, theo dõi chức năng thận sau khi phối hợp điều trị, và kiểm tra định kỳ sau đó.

Acid acetylsalicylic: Trong một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh, ở cân bằng tĩnh, liều dùng Etoricoxib 120 mg một lần mỗi ngày không gây ảnh hưởng đến tác dụng chống tập kết tiểu cầu của Acid acetylsalicylic liều 81 mg một lần mỗi ngày. Etoricoxib có thể sử dụng kết hợp với Acid acetylsalicylic ở liều dự phòng tim mạch (Acid acetylsalicylic liều thấp). Tuy nhiên việc sử dụng đồng thời Acid acetylsalicylic liều thấp và Etoricoxib có thể làm tăng tác dụng loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác so với sử dụng Etoricoxib đơn độc. Do vậy khuyến cáo không nên phối hợp Etoricoxib và Acid acetylsalicylic hoặc với các NSAID khác.

Ciclosporin và tacrolimus: Mặc dù tương tác thuốc này không được nghiên cứu với Etoricoxib, sử dụng đồng thời ciclosporin hoặc tacrolimus với bất cứ NSAID nào có thể tăng độc tính thận của ciclosporin hoặc tacrolimus. Chức năng thận nên được theo dõi khi sử dụng kết hợp ciclosporin hoặc tacrolimus với Etoricoxib hoặc bất cứ thuốc nào khác.

Tác dụng phụ:

Các tác dụng phụ được báo cáo bao gồm:

Tỷ lệ rất thường xuyên ($\geq 1/10$), thường xuyên ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không thường xuyên ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm khi xảy ra ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm khi xảy ra ($< 1/10.000$) và không biết (không đánh giá được từ các dữ liệu đã có)

Nhiễm trùng:

Tỷ lệ không thường xuyên: Viêm dạ dày ruột, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng đường niệu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Tỷ lệ rất hiếm: Các phản ứng quá mẫn, bao gồm phù mạch, phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Tỷ lệ thường xuyên: Giữ nước, phù.

Tỷ lệ không thường xuyên: Tăng hoặc giảm cảm giác thèm ăn, tăng cân.

Rối loạn tâm thần:

Tỷ lệ không thường xuyên: Lo âu, suy nhược, giảm trí nhớ.

Tỷ lệ rất hiếm: Nhầm lẫn, ảo giác.

Quá liều và xử trí:

Trong các nghiên cứu lâm sàng sử dụng liều đơn Etoricoxib lên đến 500 mg và đa liều lên đến 150 mg/ngày trong 21 ngày không gây ra độc tính đáng kể. Đã có những báo cáo về quá liều cấp Etoricoxib, mặc dù các tác dụng có hại không được báo cáo trong phần lớn các trường hợp. Phần lớn các tác dụng có hại ghi nhận được nằm trong các thông tin đã biết về Etoricoxib (các ảnh hưởng tiêu hóa, tim-thận)

Trong trường hợp quá liều, có thể áp dụng các biện pháp hỗ trợ như loại bỏ phần thuốc còn lại ra khỏi đường tiêu hóa, theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ khác nếu cần. Etoricoxib không bị loại bởi thẩm tách máu, không biết liệu Etoricoxib có bị loại bởi thẩm phân phúc mạc hay không.

Tính tương kỵ:

Không có báo cáo.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô, mát, tránh ánh sáng.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Sản xuất bởi:

PULSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD

Kh. No. 400, 407, 409, Karondi, Roorkee Uttarakhand, India

