

R_x DORESYL® 400 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tám tay trẻ em.**
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất: Celecoxib 400 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 0.

DANG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 0, màu trắng - trắng. Bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm cột sống dính khớp.
- Đau cấp tính: Kiểm soát cơn đau cấp tính ở người lớn.
- Đau bụng kinh nguyên phát.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Hướng dẫn chung về liều dùng:

Cần nhắc tên trong giữa lời ich và rùi ro tiềm ẩn của celecoxib và lựa chọn các phác đồ khác thuốc khi chỉ định sử dụng celecoxib. Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả theo thời gian ngắn nhất phù hợp với mục tiêu điều trị của từng bệnh nhân (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Viêm cột sống dính khớp:

Đối với viêm cột sống dính khớp, liều lượng của celecoxib là 200 mg/ngày với liều đơn (1 lần mỗi ngày) hoặc chia nhỏ (2 lần mỗi ngày). Nếu không có hiệu quả nào được quan sát thấy sau 6 tuần, có thể thử nghiệm liều 400 mg/ngày. Nếu không có hiệu quả nào được quan sát thấy sau 6 tuần với liều 400 mg/ngày, thì không có khả năng đáp ứng và nên cân nhắc các lựa chọn điều trị thay thế.

Xử trí cơn đau cấp tính và điều trị chứng đau bụng kinh nguyên phát: Để kiểm soát cơn đau cấp tính và điều trị đau bụng kinh nguyên phát, liều khởi đầu là 400 mg, sau đó bổ sung liều 200 mg nếu cần vào ngày đầu tiên. Vào những ngày tiếp theo, liều khuyến cáo là 200 mg x2 lần/ngày.

Đốt tưng đặc biệt:

Suy gan: Ở bệnh nhân suy gan mức độ vừa (Child - Pugh nhóm B), giảm 50 % liều. Việc sử dụng celecoxib ở bệnh nhân suy gan nặng không được khuyến cáo (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Chuyển hóa kém của cơ chất CYP2C9:

Ở những bệnh nhân người lớn được biết hoặc nghi ngờ là chuyển hóa CYP2C9 kém dựa trên kiểu gen hoặc tiền sử/khinh nghiệm trước đây. Với các cơ chất CYP2C9 khác (như warfarin, phenytoin), bắt đầu điều trị với một nửa liều khuyến cáo thấp nhất.

Cách dùng: Dùng uống. Có thể uống thuốc mà không cần ăn gì đến bữa ăn.

- Tránh hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Tránh hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với celecoxib hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với sulfonamid.

- Loét dạ dày tiến triển hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

- Bệnh nhân đã từng bị hen suyễn, viêm mũi dị ứng, polyp mũi, phù thân kinh mạch, mũi chảy hoặc các phản ứng dị ứng khi dùng các thuốc ức chế acetylcolic (aspirin) hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID) bao gồm cả các thuốc ức chế COX - 2.

- Trong thời kỳ mang thai và ở phụ nữ có khả năng sinh con trừ khi sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả (xem phần *Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú*). Celecoxib đã được chứng minh là gây ra dị tật ở 2 loài động vật được nghiên cứu (xem phần *Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú*). Khả năng rùi ro ở phụ nữ mang thai vẫn chưa được biết, nhưng không thể loại trừ.

- Phụ nữ cho con bú (xem phần *Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú*).

- Rối loạn chức năng gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l hoặc điểm Child - Pugh ≥ 10).
- Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ước tính < 30 ml/phút.
- Bệnh viêm ruột.
- Suy tim sung huyết (NYHA II - IV).

- Bệnh thiếu máu cơ tim đã xác định, bệnh động mạch ngoại vi và/hoặc bệnh mạch máu não.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC:

Ảnh hưởng đối với hệ tiêu hóa:

- Các biến chứng đường tiêu hóa trên và dưới (thũng, loét hoặc xuất huyết), một số biến chứng dẫn đến tử vong đã xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng celecoxib. Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân có nguy cơ cao bị biến chứng đường tiêu hóa với NSAID; người cao tuổi, bệnh nhân sử dụng bất kỳ NSAID hoặc glucocorticoid với thuốc chống kết tập tiểu cầu nào khác (như acid acetylsalicylic), hoặc dùng corticoid, bệnh nhân sử dụng rượu hoặc bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, chẳng hạn như loét và xuất huyết đường tiêu hóa.

- Tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa đối với celecoxib (loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng đường tiêu hóa khác), khi dùng đồng thời celecoxib với acid acetylsalicylic (ngay cả ở liều thấp). Sự khác biệt đáng kể về độ an toàn ở đường tiêu hóa giữa các chất ức chế chọn lọc COX - 2 + acid acetylsalicylic so với NSAID + acid acetylsalicylic chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng dài hạn (xem phần *Độc tính được lực học*).

Sử dụng đồng thời với NSAID:

Tránh sử dụng đồng thời celecoxib và một thuốc NSAID không phải aspirin.

Ảnh hưởng đối với tim mạch:

- Tăng số lượng các biến cố tim mạch nghiêm trọng, chủ yếu là nhồi máu cotim, đã được báo cáo trong một nghiên cứu dài hạn có đối chứng với giả được ở những bệnh nhân bị polyp tuyến rải rác được điều trị bằng celecoxib ở liều 200 mg x 2 lần/ngày và 400 mg x 2 lần/ngày so với giả được (xem phần *Độc tính được lực học*).

- Vi nguy cơ trên tim mạch của celecoxib có thể tăng lên theo liều thuốc và thời gian phơi nhiễm, nên sử dụng liều thấp nhất hàng ngày có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. NSAID, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc COX - 2, có liên quan đến việc tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn trên tim mạch và huyết khối khi dùng lâu dài. Mức độ chính xác của nguy cơ liên quan đến một liều duy nhất chưa được xác định, cũng như thời gian điều trị chính xác có liên quan đến việc tăng nguy cơ. Cần định kỳ đánh giá lâm tính trạng của bệnh nhân về giảm triệu chứng và đáp ứng với điều trị, đặc biệt ở những bệnh nhân bị thoái hóa khớp (xem phần *Liều dùng, cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn của thuốc và Đặc tính được lực học*).

- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 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 DORESYL 400 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đáng kể đối với các biến cố tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá) chỉ điều trị bằng celecoxib sau khi đã cân nhắc cẩn thận (xem phần *Độc tính được lực học*).

- Các thuốc ức chế chọn lọc COX - 2 không thay thế cho acid acetylsalicylic trong điều trị dự phòng các bệnh huyết khối tim mạch do không có tác dụng chống kết tập tiểu cầu. Do đó, không nên ngừng các liệu pháp chống kết tập tiểu cầu (xem phần *Độc tính được lực học*). *Ước dich và phi:*

Cũng như các thuốc khác có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, tình trạng ứ dịch và phù đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng celecoxib. Do đó, nên sử dụng celecoxib một cách thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử suy tim, rối loạn chức năng thất trái hoặc tăng huyết áp, ở những bệnh nhân bị phù từ trước do bất kỳ lý do nào khác, vì ức chế prostaglandin có thể làm suy giảm chức năng thận và ứ dịch. Cần thận trọng ở một số bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc có nguy cơ giảm thể tích máu.

Tăng huyết áp: Giống như tất cả các NSAID, celecoxib có thể dẫn đến sự khởi phát cơn tăng huyết áp hoặc làm trầm trọng tình trạng tăng huyết áp đã có từ trước, một trong hai điều này có thể góp phần làm tăng tỷ lệ các biến cố tim mạch. Do đó, huyết áp cần được theo dõi chặt chẽ trong thời gian bắt đầu điều trị và trong suốt quá trình điều trị bằng celecoxib.

Ảnh hưởng đối với gan và thận:

- Chức năng thận của gan bị suy giảm và đã được biết là rối loạn chức năng tim có nhiều khả năng xảy ra hơn ở người cao tuổi và do các biến lý do liên sự tích hợp.

- NSAID, bao gồm celecoxib, có thể gây độc cho thận. Các thử nghiệm lâm sàng với celecoxib cho thấy các ảnh hưởng trên thận tương tự như các ảnh hưởng với các NSAID được so sánh. Những bệnh nhân có nguy cơ nhiễm độc thận cao nhất là những người bị suy giảm chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người đang dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và người cao tuổi (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị bằng celecoxib.

- Một số trường hợp phản ứng gan nghiêm trọng, bao gồm viêm gan tối cấp (một số dẫn đến tử vong), hoại tử gan và suy gan (một số tử vong hoặc cần ghép gan), đã được báo cáo với celecoxib. Trong số các trường hợp báo cáo về thời gian khởi phát, hầu hết các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng về gan tiến triển trong vòng 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị bằng celecoxib (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

- Nếu trong quá trình điều trị, tình trạng bệnh nhân trở nên xấu đi ở bất kỳ chức năng

nào của hệ cơ quan được mô tả ở trên, nên thực hiện các liệu pháp thích hợp và xem xét việc ngưng dùng celecoxib.

Ưc chế CYP2D6:

Celecoxib ức chế CYP2D6. Mặc dù celecoxib không phải là chất ức chế mạnh enzym này, nhưng có thể cần giảm liều đối với các thuốc được điều chỉnh liều riêng lẻ được chuyển hóa bởi CYP2D6 (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Chuyển hóa kém CYP2C9:

Bệnh nhân chuyển hóa kém CYP2C9 nên được điều trị thận trọng (xem phần *Độc tính được động học*).

Phản ứng quá mẫn trên da và toàn thân:

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng celecoxib (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân thường có nguy cơ cao đối với những phản ứng này trong giai đoạn sớm của quá trình điều trị: Sự khởi đầu của phản ứng xảy ra ở phần lớn các trường hợp trong tháng đầu tiên đầu tiên. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (bao gồm phản vệ, phù mạch và phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), hoặc hội chứng quá mẫn), đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng celecoxib (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân có tiền sử dị ứng sulfonamid hoặc dị ứng bất kỳ thuốc nào có nhiều nguy cơ bị phản ứng da nghiêm trọng hoặc phản ứng quá mẫn (xem phần *Chống chỉ định*). Nên ngưng celecoxib khi xuất hiện các triệu chứng như báo đầu tiên trên da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

Tổng quát:

Celecoxib có thể che dấu triệu chứng sốt và các dấu hiệu viêm khớp.

Sử dụng với thuốc chống đông máu đường uống:

Ở những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với warfarin, các biến cố chảy máu nghiêm trọng, một số gây tử vong, đã được báo cáo. Tăng thời gian prothrombin (INR) khi điều trị đồng thời đã được báo cáo. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu đường uống loại warfarin/coumarin, đặc biệt khi bắt đầu điều trị bằng celecoxib hoặc thay đổi liều celecoxib (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Sử dụng đồng thời thuốc chống đông máu với NSAID có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết. Cần thận trọng khi kết hợp celecoxib với warfarin hoặc các thuốc chống đông máu đường uống khác, bao gồm các thuốc chống đông máu mới (ví dụ apixaban, dabigatran và rivaroxaban).

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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

*** Thời kỳ mang thai:**

- Các nghiên cứu trên động vật (chuột và thỏ) đã cho thấy độc tính sinh sản, bao gồm cả dị tật (xem phần *Chống chỉ định*). Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng bất lợi đến thai kỳ. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tế học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên sau khi sử dụng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ đầu mang thai. Nguy cơ ở phụ nữ mang thai vẫn chưa được biết, nhưng không thể loại trừ. Celecoxib cũng như các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin khác, có thể gây rối từ cung và đóng sớm ống động mạch trong 3 tháng cuối thai kỳ.

- Trong 3 tháng giữa hoặc 3 tháng cuối của thai kỳ, NSAID bao gồm celecoxib có thể gây rối loạn chức năng thận của thai nhi, dẫn đến giảm thể tích nước ối hoặc thiếu ối trong những trường hợp nghiêm trọng. Những ảnh hưởng như vậy có thể xảy ra ngay sau khi bắt đầu điều trị và thường có thể hồi phục.

- Chống chỉ định dùng celecoxib trong thời kỳ mang thai và phụ nữ có kế hoạch mang thai (xem phần *Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Nếu phụ nữ có thai đang trong thời gian điều trị, nên ngưng dùng celecoxib.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Celecoxib bài tiết qua sữa của chuột đang cho con bú ở nồng độ tương tự như trong huyết tương. Sử dụng celecoxib cho một số ít phụ nữ đang cho con bú cho thấy khả năng celecoxib vào sữa mẹ rất thấp. Phụ nữ dùng celecoxib không nên cho con bú.

*** Khả năng sinh sản:**

Dựa trên cơ chế tác động, việc sử dụng NSAID, bao gồm celecoxib, có thể trì hoãn hoặc ngăn ngừa ovơ nang buồng trứng, có liên quan đến vấn đề sinh con thể hồi phục ở một số phụ nữ. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:** Celecoxib ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Những bệnh nhân bị chóng mặt, hoa mắt hoặc buồn ngủ khi dùng celecoxib nên hạn chế lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Tương tác được lực học:

Thuốc chống đông máu:

Hoạt tính chống đông máu nên được theo dõi đặc biệt trong vài ngày đầu sau khi khởi đầu hoặc thay đổi liều celecoxib ở những bệnh nhân đang dùng warfarin hoặc các thuốc chống đông máu khác, vì những bệnh nhân này tăng nguy cơ biến chứng chảy máu. Do đó, bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu đường uống cần được theo dõi chặt chẽ về thời gian prothrombin INR, đặc biệt trong vài ngày đầu khi bắt đầu điều trị bằng celecoxib hoặc thay đổi liều celecoxib (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Các biến cố xuất huyết liên quan đến tăng thời gian prothrombin đã được báo cáo, chủ yếu ở người cao tuổi, ở những bệnh nhân dùng celecoxib đồng thời với warfarin, một số trường hợp đã tử vong.

Thuốc chống tăng huyết áp:

NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc chống tăng huyết áp bao gồm thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, thuốc lợi tiểu và thuốc chẹn beta. Đối với NSAID, nguy cơ suy thận cấp, thường có thể hồi phục, có thể tăng lên ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (ví dụ bệnh nhân mất nước, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu hoặc bệnh nhân cao tuổi) khi dùng thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, và/hoặc thuốc lợi tiểu kết hợp với NSAID, bao gồm celecoxib (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Do đó, sự kết hợp nên được cân nhắc một cách thận trọng, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bệnh nhân cần uống đủ nước và theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và theo dõi định kỳ sau đó.

Trong một nghiên cứu lâm sàng kéo dài 28 ngày ở bệnh nhân tăng huyết áp giai đoạn I và II có kiểm soát với lisinopril, việc sử dụng celecoxib 200 mg x 2 lần/ngày không làm tăng đáng kể về mặt lâm sàng về huyết áp tâm thu hoặc huyết áp tâm trương trong bình hàng ngày khi so với sử dụng giả được, được xác định bằng cách theo dõi huyết áp liên động 24 giờ. Trong số những bệnh nhân được điều trị với liều celecoxib 200 mg x 2 lần/ngày, 48 % được xem là không đáp ứng với lisinopril tại lâm khám cuối cùng (được định nghĩa là huyết áp tâm trương > 90 mmHg hoặc huyết áp tâm trương tăng > 10 % so với ban đầu), so với 27 % ở những bệnh nhân được điều trị bằng giả được; sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê.

Ciclosporin và tacrolimus:

Sử dụng đồng thời NSAID và ciclosporin hoặc tacrolimus có thể làm tăng tác động nhiễm độc thận của ciclosporin hoặc tacrolimus. Nên theo dõi chức năng thận khi kết hợp celecoxib và bất kỳ thuốc nào trong nhóm thuốc này.

Acid acetylsalicylic:

Celecoxib có thể được sử dụng với acid acetylsalicylic liều thấp nhưng không thay thế cho acid acetylsalicylic trong điều trị dự phòng các biến cố tim mạch. Trong các nghiên cứu đã biết, cũng như với các NSAID khác, tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng đường tiêu hóa khác so với việc sử dụng celecoxib riêng lẻ khi dùng đồng thời với acid acetylsalicylic liều thấp (xem phần *Độc tính được lực học*).

Tương tác được động học:

Ảnh hưởng của celecoxib đối với các thuốc khác:

Ưc chế CYP2D6:

Celecoxib là thuốc ức chế CYP2D6. Nồng độ trong huyết tương của các thuốc là cơ chất của enzym này có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với celecoxib. Các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2D6 như thuốc chống trầm cảm (ba vòng và SSRI), thuốc an thần, các thuốc chống loạn nhịp...

Liều điều chỉnh riêng lẻ của các cơ chất CYP2D6, có thể cần phải giảm liều khi bắt đầu điều trị bằng celecoxib hoặc tăng liều nếu dùng đồng thời bằng celecoxib. Dùng đồng thời celecoxib với 200 mg x 2 lần/ngày làm tăng nồng độ dextromethorphan và metoprolol (cơ chất CYP2D6) trong huyết tương liên lượt 2,6 lần và 1,5 lần. Các gia tăng này là do celecoxib ức chế chuyển hóa cơ chất CYP2D6.

Ưc chế CYP2C19:

Các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy celecoxib có thể ức chế chuyển hóa do CYP2C19 xúc tác. Ý nghĩa lâm sàng của phát hiện *in vitro* này vẫn chưa được biết. Các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19 như diazepam, citalopram và imipramin.

Methotrexat:

Ở bệnh nhân viêm khớp dạng thấp, celecoxib không ảnh hưởng có ý nghĩa thống kê đến được động học (độ thanh thải trong huyết tương hoặc thận) của methotrexat (liều điều trị thấp khớp). Tuy nhiên, cần theo dõi đầy đủ độc tính liên quan đến methotrexat khi kết hợp 2 thuốc này.

Li thi:

Ở những người khỏe mạnh, sử dụng đồng thời liều celecoxib 200 mg x 2 lần/ngày với liều lithi 450 mg x 2 lần/ngày làm tăng trung bình C_{max} là 16 % và diện tích dưới đường cong (AUC) của lithi là 18 %. Do đó, bệnh nhân đang điều trị bằng lithi cần được theo dõi chặt chẽ khi dùng đồng thời hoặc ngừng dùng celecoxib.

Thuốc uống tránh thai:

Trong một nghiên cứu tương tác thuốc, celecoxib không có tác dụng lâm sàng liên quan đến được động học của thuốc tránh thai (1 mg norethisteron/35 mcg ethinyllestadiol).

Glibenclamid/tolbutamid:

Celecoxib không ảnh hưởng đến được động học của tolbutamid (cơ chất CYP2C9) hoặc glibenclamid ở mức độ phù hợp về mặt lâm sàng.

Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với celecoxib:

Chuyển hóa kém CYP2C9:

Ở những người chuyển hóa kém CYP2C9, có sự gia tăng phơi nhiễm toàn thân với celecoxib, việc điều trị đồng thời với các thuốc ức chế CYP2C9 như flufenazol có thể làm tăng phơi nhiễm với celecoxib. Nên tránh kết hợp ở những người đã biết là chuyển hóa kém CYP2C9 (xem phần *Liều dùng, cách dùng và Đặc tính được động học*).

Thuốc ức chế và cảm ứng CYP2C9:

Vi celecoxib được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C9, nên dùng nửa liều khuyến cáo ở những bệnh nhân dùng flunazolol. Sử dụng đồng thời liều duy nhất 200 mg celecoxib và liều 200 mg flunazolol x 1 lần/ngày, một thuốc ức chế CYP2C9 mạnh, làm tăng trung bình C_{max} của celecoxib là 60 % và AUC là 130 %. Sử dụng đồng thời các thuốc cảm ứng CYP2C9 như rifampicin, carbamazepin và barbiturat có thể làm giảm nồng độ celecoxib trong huyết tương.

Ketoconazol và thuốc kháng acid:

Ketoconazol hoặc thuốc kháng acid không ảnh hưởng đến được động học của celecoxib.

Trẻ em:

Nghiên cứu tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình lưu hành của celecoxib:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	<i>Thường gặp</i>	Viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Ít gặp</i>	Thiếu máu.
	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Giảm toàn thể huyết cầu [†] .
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Thường gặp</i>	Quá mẫn.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Sốc phản vệ [‡] , phản ứng phản vệ [‡] .
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Ít gặp</i>	Tăng kali máu.
Rối loạn tâm thần	<i>Thường gặp</i>	Mất ngủ.
	<i>Ít gặp</i>	Lo lắng, trầm cảm, mệt mỏi.
	<i>Hiếm gặp</i>	Trạng thái nhảm lẫn, ảo giác [‡] .
Rối loạn thần kinh	<i>Thường gặp</i>	Chóng mặt, tăng trương lực, đau đầu [‡] .
	<i>Ít gặp</i>	Đi cảm, buồn ngủ.
	<i>Hiếm gặp</i>	Mất điều hòa, loạn vị giác [‡] .
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Xuất huyết nội sọ (bao gồm xuất huyết nội sọ gây tử vong) [‡] , viêm màng não vô khuẩn [‡] , động kinh (bao gồm cả chứng động kinh trầm trọng) [‡] , mất vị giác [‡] , mất khứu giác [‡] .
Rối loạn mắt	<i>Ít gặp</i>	Nhìn mờ, viêm kết mạc [‡] .
	<i>Hiếm gặp</i>	Xuất huyết mắt [‡] .
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Tắc động mạch võng mạc [‡] , tắc tĩnh mạch võng mạc [‡] .
Rối loạn tai và tai trong	<i>Ít gặp</i>	Ù tai.
Rối loạn tim	<i>Ít gặp</i>	Suy tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
	<i>Hiếm gặp</i>	Loan nhịp tim [‡] .
	<i>Không rõ</i>	Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn mạch máu	<i>Hiếm gặp</i>	Thuyên tắc phổi [‡] , đờ bụng [‡] .
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm mạch [‡] .
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Thường gặp</i>	Viêm mũi, ho.
	<i>Ít gặp</i>	Cơ thắt phế quản [‡] .
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm phổi [‡] .
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn [‡] , đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi.
	<i>Ít gặp</i>	Táo bón, viêm dạ dày, viêm miệng, viêm đường tiêu hóa (bao gồm cả tình trạng viêm nhiễm nặng thêm), ợ hơi.
	<i>Hiếm gặp</i>	Xuất huyết dạ dày - ruột [‡] , loét tá tràng, loét dạ dày, loét thực quản, loét ruột, loét dạ dày, trĩ, viêm ruột, viêm thực quản, phân đen, viêm tử cung dài tràng [‡] .
Rối loạn gan mật	<i>Ít gặp</i>	Chức năng gan bất thường, enzym gan tăng (bao gồm tăng SGOT và SGPT).
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm gan [‡] .
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Suy gan [‡] (đôi khi tử vong hoặc cần ghép gan), viêm gan tối cấp [‡] (một số tử vong), hoại tử gan [‡] , ứ mật [‡] , viêm gan ứ mật [‡] , vàng da [‡] .
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Thường gặp</i>	Phát ban, ngứa (bao gồm ngứa toàn thân).
	<i>Ít gặp</i>	Mày dầy, bầm máu [‡] .
	<i>Hiếm gặp</i>	Phù mạch [‡] , rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm da tróc vảy [‡] , hoại tử da đang [‡] , hội chứng Stevens-Johnson [‡] , ban đỏ biểu bì nhiễm độc [‡] , phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) [‡] , ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) [‡] , viêm da bóng nước [‡] .
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Thường gặp</i>	Đau khớp [‡] .
	<i>Ít gặp</i>	Cơ thắt cơ (chuột rút ở chân).
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm cơ [‡] .
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Ít gặp</i>	Tăng creatinin máu, tăng urê máu [‡] .
	<i>Hiếm gặp</i>	Suy thận cấp [‡] , hạ natri máu [‡] .
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm ống thận kẽ [‡] , hội chứng thận hư [‡] , viêm cầu thận tổn thương tổ tiểu tu [‡] .
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	<i>Hiếm gặp</i>	Rối loạn kinh nguyệt [‡] .
	<i>Không rõ</i>	Vô sinh ở nữ (giảm khả năng sinh sản) [‡] .
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	<i>Thường gặp</i>	Bệnh giống cúm, phụ ngoại vi/ứ dịch.
	<i>Ít gặp</i>	Phù mắt, đau ngực [‡] .