R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CELECOXIB

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa
- Celecoxib ..... 200 mg
- Tá dược: Lactose, Povidon, Croscarmellose sodium, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Điều trị bổ trợ để làm giảm số lượng polyp trong liệu pháp thông thường điều trị bệnh polyp dạng tuyến đại - trực tràng có tính gia đình.
- Điều trị đau cấp, đau sau phẫu thuật, nhổ răng, thống kinh nguyên phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống.

* Nên uống trong bữa ăn để hấp thu tốt hơn.
- Thoái hóa xương – khớp: 200 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần bằng nhau.
- Viêm khớp dạng thấp ở người lớn: 100 – 200 mg/lần, ngày 2 lần.
- Polyp đại – trực tràng: 400 mg/lần, ngày 2 lần.
- Đau cấp, đau sau phẫu thuật, nhổ răng, thống kinh: Liều thông thường ở người lớn: 400 mg/lần/ngày, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho liều 200 mg, ngày 2 lần.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều. Đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.
- Suy gan nhẹ, trung bình giảm nửa liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc, sulfonamid.
- Suy tim, suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút), suy gan nặng.
- Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).
- Tiền sử bị hen, mề đay hay các phản ứng dị ứng với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
- Bệnh nhân có tiền sử viêm loét đường tiêu hóa, hen, dị ứng khi dùng aspirin hay một thuốc kháng viêm không steroid vì có thể xảy ra sốc phản vệ.
- Người cao tuổi, suy nhược vì dễ gây chảy máu đường tiêu hóa và chức năng thận bị suy giảm do tuổi.
- Gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Người có nguy cơ cao gồm có người suy tim, suy thận hoặc suy gan.
- Người bị phù, giữ nước vì thuốc gây ứ dịch làm bệnh nặng lên.
- Người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh).
- Celecoxib không có hoạt tính kháng tiểu cầu và không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là dùng liều cao kéo dài (400 – 800 mg/ngày).
- 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 sĩ 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 sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
- Chỉ nên dùng celecoxib cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với thai. Không dùng celecoxib ở 3 tháng cuối của thai kỳ, vì các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác dụng xấu trên hệ tim mạch của thai.
- Chưa biết celecoxib có được phân bố vào sữa mẹ hay không vì vậy chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết và phải ngưng cho con bú nếu dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Celecoxib có thể gây ù tai, chóng mặt, vì vậy cần thận trọng khi lái tàu, xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.
- Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số người bệnh, do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận có thể gia tăng.
- Aspirin: Tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa và các biến chứng khác.
- Fluconazol: Tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib vì vậy khuyến cáo dùng liều thấp nhất ở bệnh nhân đang dùng fluconazol.
- Lithi: Làm giảm sự thanh thải thận của lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương.
- Warfarin: Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu, ban da, đau lưng, phù ngoại biên.
- Hiếm gặp: Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch, tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy, tắc ruột, bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan, giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, giảm glucose huyết, mất điều hòa, hoang tưởng tự sát, suy thận cấp, viêm thận kẽ, ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens Johnson, nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.
- Tác dụng không mong muốn khác: Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần thận trọng khi sử dụng).

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
- Triệu chứng: Ngủ lịm, ngủ lơ mơ, buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị; các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra chảy máu đường tiêu hóa. Các biểu hiện xảy ra hiếm hơn là tăng huyết áp, suy thận cấp, ức chế hô hấp và hôn mê. Các phản ứng kiểu phản vệ đã được thông báo với liều điều trị của thuốc chống viêm không steroid và có thể xảy ra khi quá liều.
- Điều trị: Triệu chứng và nâng đỡ, không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với thuốc chống viêm không steroid. Trong 4 giờ đầu sau dùng quá liều, liệu pháp gây nôn hoặc cho than hoạt (60 – 100g cho người lớn, 1- 2g/kg cho trẻ em), hoặc một thuốc tẩy thẩm thấu có thể có ích đối với những người bệnh đã có biểu hiện bệnh lý hoặc đã uống một lượng thuốc quá lớn. Không biết celecoxib có loại được bằng thẩm tách máu hay không, nhưng thuốc gắn vào protein với tỷ lệ cao gợi ý sử dụng các biện pháp bài niệu cưỡng bức, kiềm hóa nước tiểu, thẩm tách máu, hoặc truyền máu có thể không có hiệu quả loại bỏ lượng lớn celecoxib khỏi cơ thể.

DƯỢC LỰC HỌC:

Celecoxib là một thuốc chống viêm không steroid, ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2), có các tác dụng điều trị chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cơ chế tác dụng của celecoxib là ức chế tổng hợp prostaglandin, chủ yếu qua ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), làm giảm sự tạo thành các tiền chất của prostaglandin. Celecoxib ức chế chọn lọc trên COX-2 nên tác dụng phụ trên đường tiêu hóa ít hơn các thuốc chống viêm không steroid ức chế không chọn lọc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Celecoxib hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt ở 3 giờ sau khi uống liều duy nhất 200 mg lúc đói, trung bình bằng 705 nanogam/ml. Nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 5 ngày; không thấy có tích lũy. Ở người cao tuổi trên 65 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC tăng 40 và 50% so với người trẻ, AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, giảm 40% ở người suy thận mạn tính so với người bình thường.
- Thuốc phân bố nhiều vào mô, thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lít (khoảng 7,14 lít/kg). Ở nồng độ điều trị, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương.
- Chuyển hóa chủ yếu qua gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính bởi isoenzym $CYP_{450}2C9$.
- Thời gian bán thải trong huyết tương sau khi uống là 11 giờ, hệ số thanh thải khoảng 500 ml/phút. Thời gian bán thải của thuốc kéo dài ở người suy thận hoặc suy gan. Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

BẢO QUẢN: Nơi khô, ở 15 - 30^{0}C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950