



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN THAY ĐỔI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Elacox 200 (Etodolac 200mg)

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Thành phần được chất: Etodolac 200 mg

Thành phần tá dược: Lactose, croscarmellose natri, povidon, microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng, cỡ nang số 1, một đầu màu tím, một đầu màu trắng in **Elacox** , bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các triệu chứng của bệnh thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp cấp hay mạn tính.
- Giảm đau cấp tính.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng trong hoặc ngay sau khi ăn.

Liều dùng:

Thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp cấp hay mạn tính: khởi đầu 600-1000mg chia 2-3 lần/ngày. Điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của bệnh nhân đến liều tối đa 1000mg/ngày.

Đau cấp: 200 – 400 mg mỗi 6 – 8 giờ đến liều tối đa 1000 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với etodolac hay một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử bị hen suyễn, nổi mề đay hoặc những phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các chất chống viêm không steroid khác.
- Bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh mạch máu não, bệnh động mạch ngoại biên, suy tim nhẹ đến nặng.
- Bệnh nhân đang bị loét hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- Suy gan nặng, suy thận nặng.
- Trẻ em dưới 15 tuổi, do tính an toàn và hiệu quả dùng cho trẻ em chưa được thiết lập.
- Phụ nữ có thai 3 tháng cuối và phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân có tiền sử hoặc yếu tố nguy cơ loét dạ dày – tá tràng, xuất huyết tiêu hóa.
- Sử dụng thận trọng trong bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng.
- Thận trọng với bệnh nhân có bệnh tim mạch, tăng huyết áp; bệnh nhân có tiền sử bị suy tim, rối loạn chức năng thất trái, tăng huyết áp; bệnh nhân bị phù nề vì lý do bất kỳ; bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác của biến cố tim mạch.
- Thận trọng với người cao tuổi, bệnh nhân có các khuyết tật đông máu, có rối loạn liên kết mô và trong các bệnh dị ứng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN THAY ĐỔI

- Cần theo dõi thật kỹ chức năng thận và sự bài tiết nước tiểu ở bệnh nhân suy tim, suy gan, suy thận mạn hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu.
- Cần kiểm tra định kỳ hemoglobin và hematocrit để phát hiện dấu hiệu thiếu máu đôi khi có thể xảy ra ở các bệnh nhân dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Bệnh nhân dùng Elacox 200 có thể cho phản ứng dương tính giả với bilirubin – niệu.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc kháng 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 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 etodolac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cảnh báo tá dược:

- *Lactose:* bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Thuốc có thể gây hại cho thai nhi. Không được sử dụng etodolac trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Không dùng etodolac trong suốt thời gian mang thai trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin về việc etodolac có tiết vào sữa mẹ hay không, cũng như có thể gây hại cho trẻ bú mẹ hay không. Do đó không sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dùng thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc vì ELACOX 200 có thể gây tác dụng phụ chóng mặt, mờ mắt cho người sử dụng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

- Các thuốc kháng acid dạ dày có thể làm giảm nồng độ của etodolac trong máu.
- Etodolac gắn kết nhiều với protein huyết tương nên cần điều chỉnh liều khi dùng kết hợp với các thuốc khác có tỉ lệ gắn kết protein cao.
- Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn hai NSAID (bao gồm cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ gây tác dụng phụ.
- *Thuốc làm hạ huyết áp:* Giảm tác dụng hạ huyết áp.
- *Thuốc lợi tiểu:* Giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận của NSAIDs.
- *Glycosid tim:* NSAID có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.
- *Lithium:* Giảm thải trừ lithium.
- *Methotrexate:* Giảm thải trừ methotrexate.
- *Ciclosporin:* Tăng nguy cơ độc tính trên thận.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN THAY ĐỔI

- *Thuốc chống đông máu*: NSAID có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông, chẳng hạn như warfarin.
- *Thuốc chống kết tập tiểu cầu và các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs)*: Gia tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- *Tacrolimus*: Tăng nguy cơ có thể nhiễm độc thận khi dùng kết hợp với NSAIDs.
- *Zidovudine*: Gia tăng nguy cơ độc tính huyết học khi dùng kết hợp với NSAIDs.
- Xét nghiệm Bilirubin có thể cho kết quả dương tính giả do sự hiện diện của các chất chuyển hóa phenolic của etodolac trong nước tiểu.
- *Mifepristone*: NSAIDs không nên sử dụng trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAID có thể làm giảm hiệu quả của mifepristone.
- *Corticosteroids*: Tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa.
- *Các kháng sinh Quinolone*: NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ co giật.

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

Rối loạn tiêu hóa như khó chịu, buồn nôn, tiêu chảy, và đôi khi có thể loét và xuất huyết.

Các tác dụng phụ khác bao gồm các phản ứng quá mẫn (đặc biệt là phát ban, phù mạch, co thắt phế quản), nhức đầu, choáng váng, căng thẳng, trầm cảm, ngủ gà, mất ngủ, chóng mặt, rối loạn thính lực như ù tai, nhạy cảm ánh sáng, tiểu ra máu, các rối loạn huyết học, tình trạng giữ nước, tăng huyết áp, viêm miệng, viêm mạch, đánh trống ngực, khó thở, lẩn lộn, mệt mỏi, dị cảm, run, tiểu lắt nhắt, tiểu khó, sốt và ngứa.

NSAIDs có thể làm nặng thêm tình trạng hen suyễn, suy thận.

Hiếm khi, hoại tử nhú thận hoặc xơ hóa mô kẽ kết hợp với NSAID có thể dẫn đến suy thận.

Các tác dụng phụ hiếm gặp khác như tổn thương gan, viêm ổ răng, tăng bạch cầu eosin ở phổi, viêm tụy, rối loạn thị giác, hội chứng Stevens-Johnson, thượng bì nhiễm độc hoại tử, làm khởi phát hay đợt cấp viêm đại tràng hoặc bệnh Crohn, viêm màng não vô khuẩn (bệnh nhân với các rối loạn liên kết mô như lupus ban đỏ hệ thống có thể đặc biệt nhạy cảm).

Ngoài ra, có thể gặp nguy cơ huyết khối tim mạch (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi tiêu chảy, mất phương hướng, bồn chồn, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu, và đôi khi co giật. Trong trường hợp của ngộ độc nặng, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.

Cách xử trí:

Điều trị triệu chứng. Sử dụng than hoạt tính trong vòng một giờ sau khi ngộ độc. Ở người lớn, rửa dạ dày cũng nên được thực hiện trong vòng một giờ nếu ngộ độc đe dọa tính mạng. Đảm bảo lượng nước tiểu bình thường. Theo dõi chặt chẽ chức năng gan và thận. Bệnh nhân nên được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi ngộ độc. Điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài. Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

Mã ATC: M01AB08.

Etodolac là thuốc kháng viêm không steroid ức chế ưu tiên hơn trên COX-2 (Cyclo-oxygenase 2), có tác dụng giảm đau, kháng viêm và hạ sốt.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN THAY ĐỔI

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Etodolac được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 80 ± 30 phút. Mức độ hấp thu của etodolac không bị ảnh hưởng khi sử dụng sau bữa ăn, tuy nhiên khi sử dụng đồng thời với thức ăn nồng độ tối đa đạt được giảm khoảng 1,5 lần và thời gian để đạt được nồng độ này tăng lên từ 1,4 đến 3,8 giờ.

Thể tích phân phối trung bình của etodolac xấp xỉ 390 ml/kg, 99% kết hợp với protein huyết tương, chủ yếu là albumin.

Etodolac được chuyển hóa chủ yếu trong gan. Thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải ($T_{1/2}$) của etodolac là 6,4 giờ. Thải trừ qua phân khoảng 16% liều dùng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

Cơ sở sản xuất **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**

166 – 170 Nguyễn Huệ, phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam

