

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DORESYL[®] 200 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xạ tẩm tay trẻ em.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Celecoxib 200 mg

-Tá dược: Lactose, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, nang cứng gelatin số 2.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng (trắng – trắng).

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DUỐC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid ức chế chọn lọc COX-2.

Mã ATC: M01A H01

- 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 được coi là ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu thông qua tác dụng ức chế isoenzym cyclooxygenase-2 (COX-2), dẫn đến làm giảm sự tạo thành các prostaglandin. Khác với phần lớn các thuốc chống viêm không steroid có trước đây, celecoxib không ức chế isoenzym cyclooxygenase-1 (COX-1) với các nồng độ điều trị ở người. COX-1 là một enzym có ở hầu hết các mô, bạch cầu đơn nhân to và tiểu cầu. COX-1 tham gia vào tạo cục máu đông (như thúc đẩy tiểu cầu ngưng tập) duy trì hàng rào niêm mạc dạ dày và chức năng thần (như duy trì tưới máu thận). Do không ức chế COX-1 nên celecoxib có ít nguy cơ gây các tác dụng phụ (thí dụ xuất huyết, viêm loét dạ dày, kéo dài thời gian chảy máu), nhưng có thể gây các tác dụng phụ ở thận tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác. Celecoxib có thể làm tăng nguy cơ huyết khối mạch máu ở một số bệnh nhân vì thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin (một chất kháng huyết khối) và không tác động đến thromboxan A2 (một chất để gây huyết khối). Ngoài ra, celecoxib còn có thể ngăn chặn tăng sinh tế bào ung thư đại tràng và làm giảm kích thích polyp đại trực tràng.

DUỐC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Celecoxib được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Uống celecoxib với thức ăn có nhiều chất béo làm chậm thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương so với uống lúc đói khoảng 1 đến 2 giờ và làm tăng 10 - 20% AUC. Có thể dùng celecoxib khi ăn hoặc xa các bữa ăn.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc tương đương ở 3 giờ sau khi uống một liều duy nhất 200mg lúc đói và trung bình bằng 705 nanogram/ml. Nồng độ đỉnh xảy ra trung thất 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%, tương ứng, so với người trẻ; AUC của celecoxib ở trạng thái ổn định tăng 40 hoặc 180% ở người suy gan nhẹ hoặc vừa, tương ứng, và giảm 40% ở người suy thận mạn tính (tốc độ lọc cầu thận 35 - 60 ml/phút) so với ở người bình thường.

- Phân bố: Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 400 lit (khoảng 7,14 lit/kg) như vậy thuốc phân bố nhiều vào mô. Ở nồng độ điều trị trong huyết tương, 97% celecoxib gắn với protein huyết tương. Celecoxib có khả năng phân bố vào sữa mẹ.

- Chuyển hóa: Celecoxib được chuyển hóa chủ yếu trong gan bởi isoenzym CYP_{2C9}. 2C9 thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý như các thuốc ức chế enzym COX-1 và COX-2.

- Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương của celecoxib sau khi uống lúc đói là 11 giờ và hệ số thanh thải trong huyết tương khoảng 500 ml/phút. Thời gian bán thải của thuốc kéo dài ở người suy thận là 13,1 giờ và thời gian bán thải là 11 giờ hoặc 13,1 giờ. Celecoxib thải trừ khoảng 27% trong nước tiểu và 57% trong phân, dưới 3% liều được thải trừ không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp ở người lớn.

- Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

- Viêm cột sống dính khớp 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, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng.

- Điều trị thống kinh nguyên phát.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Uống cả nang thuốc với nước. Nếu không được, có thể hòa với nước hoặc dịch hoa quả rồi uống ngay vào bữa ăn hoặc xa bữa ăn. Dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất phù hợp với mục đích điều trị. Nếu dùng liều 200 mg, ngày 2 lần, có thể uống không cần chú ý đến bữa ăn. Nếu dùng liều cao hơn (400 mg, ngày 2 lần), phải uống với thức ăn để cải thiện hấp thu.

Liều dùng:

- *Thoái hóa xương - khớp:* Liều thông thường: 200 mg/ngày, uống 1 lần. Liều cao hơn không có hiệu quả hơn.

- *Viêm khớp dạng thấp:* Người lớn, liều thông thường: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, liều cao hơn không có tác dụng tốt hơn.

- *Viêm cột sống dính khớp ở người lớn:* Ngày 200 mg, uống 1 lần. Nếu sau 6 tuần không có đáp ứng, liều có thể tăng lên 400 mg/ngày. Nếu sau 6 tuần không có đáp ứng, phải chuyển sang thuốc khác.

- *Polyp đại - trực tràng:* Liều 400 mg/lần, ngày uống 2 lần.

- *Đau nói chung và thống kinh:* Liều thông thường ở người lớn: 400 mg, uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho liều 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, nếu cần.

- *Người cao tuổi:* Trên 65 tuổi, không cần điều chỉnh liều, mặc dù nồng độ thuốc tăng trong huyết tương. Tuy nhiên, đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.

- *Suy thận:* Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo dùng cho người suy thận. Nếu cần thiết phải dùng celecoxib cho người suy thận nặng, phải giám sát cẩn thận chức năng thận.

- *Suy gan:* Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo dùng cho người bệnh suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, khuyến cáo giảm liều khoảng 50%.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với celecoxib, sulfonamid và các thành phần khác của thuốc.

- Viêm loét dạ dày tá tràng tiến triển hoặc chảy máu dạ dày ruột.

- Bệnh thiếu máu cục bộ có tim, bệnh mạch ngoại biên, bệnh mạch não.

- Suy tim sung huyết độ II – IV theo phân loại NYHA.

- Suy thận nặng (CL_{cr} < 30 ml/phút).

- Suy gan nặng (albumin huyết tương dưới 25 g/l hoặc điểm Child-Pugh ≥ 10).

- Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).

- Tiền sử bị hen, mảy da hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây chết, với các thuốc chống viêm không steroid ở những người bệnh này. Không dùng giảm đau trong thời gian ghép nối tắc động mạch vành.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, 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 DORESYL 200 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Người có tiền sử loét dạ dày tá tràng, hoặc chảy máu đường tiêu hóa, mặc dù thuốc được coi là không gây tai biến đường tiêu hóa do ức chế chọn lọc COX-2.

- Người có tiền sử hen, dị ứng khi dùng aspirin hoặc một thuốc chống 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 thường chức năng thận bị suy giảm do tuổi.

- Celecoxib có thể gây độc cho thận, nhất là khi duy trì lưu lượng máu qua thận phải cần đến prostaglandin thận hỗ trợ. Cần rất thận trọng dùng celecoxib cho những người bệnh có nguy cơ cao như suy tim, suy thận hoặc suy gan.

- Người bị phù, giữ nước (như suy tim, thận) vì thuốc gây ứ dịch, làm bệnh nặng lên.

- Người bị mất nước ngoài tế bào (do dùng thuốc lợi tiểu mạnh). Cần phải điều trị tình trạng mất nước trước khi dùng celecoxib.

- Vì chưa rõ celecoxib có làm giảm nguy cơ ung thư đại - trực tràng liên quan đến bệnh polyp dạng tuyến đại - trực tràng có tính chất già đình hay không, cho nên vẫn phải tiếp tục chăm sóc bệnh này như thường lệ, nghĩa là phải theo dõi nội soi, cắt bỏ đại - trực tràng dự phòng khi cần. Ngoài ra, cần theo dõi nguy cơ biến chứng tim mạch (nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim cục bộ). Celecoxib không có hoạt tính nội tại kháng tiểu cầu và như vậy không bảo vệ được các tai biến do thiếu máu cơ tim, nhất là nếu dùng liều cao kéo dài (400 - 800 mg/ngày).

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Cho tới nay, chưa có các nghiên cứu đầy đủ về celecoxib ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên các nghiên cứu độc tính trên thai nhi thỏ với liều 150 mg/kg/ngày cho thấy tăng tỷ lệ khuyết tật vách ngăn tâm thất và bất thường ở các xương sườn thái nhi. Vì vậy, 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.

Thời kỳ cho con bú:

Celecoxib được thải trừ qua sữa mẹ ở chuột nuôi con, nồng độ tương tự như trong huyết tương. Tuy nhiên ở người, vẫn chưa có bằng chứng thuốc có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Do celecoxib có thể có ADR nghiêm trọng ở trẻ nhỏ bú sữa mẹ, cần cần nhắc lưu ý/hai hoặc ngừng cho bú, hoặc ngưng dùng celecoxib cho mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu; cần thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Chung: Chuyển hóa của celecoxib qua trung gian cytochrom P_{2C9} 2C9 trong gan. Sử dụng đồng thời celecoxib với các thuốc có tác dụng ức chế enzym này có thể ảnh hưởng đến được động học của celecoxib, nên phải thận trọng khi dùng đồng thời các thuốc này. Ngoài ra, celecoxib cũng ức chế cytochrom P_{2C9} 2D6. Do đó có khả năng tương tác giữa celecoxib và các thuốc được chuyển hóa bởi P_{2C9}, 2D6.

- Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Cần chú ý đến tương tác này khi dùng celecoxib đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

-Thuốc lợi tiểu: Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri niệu của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân, có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin và nguy cơ suy thận có thể gia tăng.

- Aspirin: Mặc dù có thể dùng celecoxib cùng với liều thấp aspirin, việc sử dụng đồng thời hai thuốc chống viêm không steroid này có thể dẫn đến tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác, so với việc dùng celecoxib riêng rẽ. Vì không có tác dụng kháng tiểu cầu, celecoxib không phải là chất thay thế aspirin đối với việc dự phòng bệnh tim mạch.

- Fluconazol: Dùng đồng thời celecoxib với fluconazol có thể dẫn đến tăng đáng kể nồng độ huyết tương của celecoxib. Tương tác được động học này có vẻ do fluconazol ức chế isoenzym P_{2C9} 2C9 có liên quan với sự chuyển hóa celecoxib. Nên bắt đầu điều trị celecoxib với liều khuyến dùng thấp nhất ở người bệnh dùng fluconazol đồng thời.

- Lithi: Celecoxib có thể làm giảm sự thanh thải thận của lithi, điều này dẫn đến tăng nồng độ lithi trong huyết tương. Cần theo dõi chặt chẽ người bệnh dùng đồng thời lithi và celecoxib về các dấu hiệu độc của lithi và cần điều chỉnh liều cho phù hợp khi bắt đầu hoặc ngừng dùng celecoxib.

- Warfarin: Các biến chứng chảy máu kết hợp với tăng thời gian prothrombin đã xảy ra ở một số người bệnh (chủ yếu người cao tuổi) khi dùng celecoxib đồng thời với warfarin. Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm về đông máu như thời gian prothrombin, đặc biệt trong mấy ngày đầu sau khi bắt đầu hoặc thay đổi liệu pháp, vì các người bệnh này có nguy cơ biến chứng chảy máu cao.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hóa. Những tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng dùng thuốc nhiều nhất gồm: Khó tiêu, đau bụng. Khoảng 7,1% người bệnh dùng celecoxib phải ngừng dùng thuốc vì các tác dụng không mong muốn so với 6,1% người bệnh dùng placebo phải ngừng.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Thận trọng khi dùng thuốc).

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Huyết học	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.
Tim mạch	<i>Hiếm gặp</i>	Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, ngừng mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.
Chuyển hóa	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm glucose huyết.
Hệ thần kinh trung ương	<i>Thường gặp</i>	Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.
	<i>Hiếm gặp</i>	Mất điều hoà, hoang tưởng tự sát.
Hô hấp	<i>Thường gặp</i>	Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.
	<i>Hiếm gặp</i>	Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hoá, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy.
Gan mật	<i>Hiếm gặp</i>	Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.
Thận	<i>Hiếm gặp</i>	Suy thận cấp, viêm thận kẽ.
Da	<i>Thường gặp</i>	Ban.
	<i>Hiếm gặp</i>	Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson.
Chung	<i>Thường gặp</i>	Đau lưng, phù ngoại biên.
	<i>Hiếm gặp</i>	Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

(*): Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Thường gặp (ADR > 1/100), hiếm gặp (ADR < 1/1.000).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nếu có biểu hiện độc hại thận trong khi điều trị celecoxib, cần phải ngừng thuốc, thường chức năng thận sẽ trở về mức trước điều trị sau khi ngừng điều trị thuốc.
- Test gan có thể tăng (gặp 3 lần mức bình thường ở giới hạn cao). Sự tăng này có thể tiến triển, hoặc không thay đổi hoặc chỉ tạm thời trong một thời gian khi tiếp tục điều trị. Nhưng nếu có biểu hiện nặng của viêm gan (vàng da, biểu hiện suy gan...) phải ngừng ngay thuốc.

- Nói chung, khi dùng với liều thông thường và ngăn ngừa, celecoxib dung nạp tốt.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Quả liều các thuốc chống viêm không steroid có thể gây ngù lịm, ngù lơ mơ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị; các biểu hiện này thường phục hồi với việc điều trị nâng đỡ. Cũng xảy ra chảy máu đường tiêu hoá. 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 với liều xa khi quá liều.

Cách xử trí quá liều:

Điều trị quả liều thuốc chống viêm không steroid bao gồm 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 và/hoặc cho than hoạt (60 - 100 g cho người lớn, hoặc 1 - 2 g/kg cho trẻ em), và/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 lọc bài niệu cưỡng bức, kiểm hóa nước tiểu, thẩm tách máu, hoặc truyền máu có thể không có hiệu quả loại bỏ lượng lớn celecoxib khỏi cơ thể.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^o C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

19/9/2017.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DORESYL[®] 200 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xạ tẩm tay trẻ em.**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Celecoxib 200 mg

-Tá dược: Lactose, Povidon K30, Natri lauryl sulfat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, nang cứng gelatin số 2.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bảo chế: Viên nang cứng (trắng – trắng).

Hình thức: Viên nang cứng số 2, thân nang màu trắng - nắp nang màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

- Điều trị triệu chứng thoái hóa khớp ở người lớn.

- Điều trị triệu chứng viêm khớp dạng thấp ở người lớn.

- Viêm cột sống dính khớp 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, kể cả đau sau phẫu thuật, nhổ răng.

- Điều trị thống kinh nguyên phát.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng:

Cách dùng: Uống cả nang thuốc với nước. Nếu không được, có thể hòa với nước hoặc dịch hoa quả rồi uống ngay vào bữa ăn hoặc xa bữa ăn. Dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất phù hợp với mục đích điều trị. Nếu dùng liều 200 mg, ngày 2 lần, có thể uống không cần chú ý đến bữa ăn. Nếu dùng liều cao hơn (400 mg, ngày 2 lần), phải uống với thức ăn để cải thiện hấp thu.

Liều dùng:

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

Liều thường dùng:

- *Thoái hóa xương - khớp:* Liều thông thường: 200 mg/ngày, uống 1 lần. Liều cao hơn không có hiệu quả hơn.

- *Viêm khớp dạng thấp:* Người lớn, liều thông thường: 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, liều cao hơn không có tác dụng tốt hơn.

- *Viêm cột sống dính khớp ở người lớn:* Ngày 200 mg, uống 1 lần. Nếu sau 6 tuần không có đáp ứng, liều có thể tăng lên 400 mg/ngày. Nếu sau 6 tuần không có đáp ứng, phải chuyển sang thuốc khác.

- *Polyp đại - trực tràng:* Liều 400 mg/lần, ngày uống 2 lần.

- *Đau nói chung và thống kinh:* Liều thông thường ở người lớn: 400 mg, uống 1 lần, tiếp theo 200 mg nếu cần, trong ngày đầu. Để tiếp tục giảm đau, có thể cho liều 200 mg/lần, ngày uống 2 lần, nếu cần.

- *Người cao tuổi:* Trên 65 tuổi, không cần điều chỉnh liều, mặc dù nồng độ thuốc tăng trong huyết tương. Tuy nhiên, đối với người cao tuổi có trọng lượng cơ thể dưới 50 kg, phải dùng liều khuyến cáo thấp nhất khi bắt đầu điều trị.

- *Suy thận:* Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo dùng cho người suy thận. Nếu cần thiết phải dùng celecoxib cho người suy thận nặng, phải giám sát cẩn thận chức năng thận.

- *Suy gan:* Chưa được nghiên cứu và không khuyến cáo dùng cho người bệnh suy gan nặng. Đối với suy gan vừa, khuyến cáo giảm liều khoảng 50%.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Nếu bạn có tiền sử mẫn cảm với celecoxib, sulfonamid và các thành phần khác của thuốc.

- Viêm loét dạ dày tá tràng tiến triển hoặc chảy máu dạ dày ruột.

- Bệnh thiếu máu cục bộ có tim, bệnh mạch ngoại biên, bệnh mạch não.

- Suy tim sung huyết độ II – IV theo phân loại NYHA.

- Suy thận nặng (CL_{cr} < 30 ml/phút).

- Suy gan nặng (albumin huyết tương dưới 25 g/l hoặc điểm Child-Pugh ≥ 10).

- Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn, viêm loét đại tràng).

- Nếu bạn có tiền sử bị hen, mảy da hoặc các phản ứng kiểu dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Đã có báo cáo về các phản ứng kiểu phản vệ nặng, đôi khi gây chết, với các thuốc chống viêm không steroid ở những người bệnh này.

- Không dùng giảm đau trong thời gian ghép nối tắc động mạch vành.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cùng như các thuốc khác, DORESYL 200 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

- Tác dụng không mong muốn của celecoxib ở liều thường dùng nói chung nhẹ và có liên quan chủ yếu đến đường tiêu hoá. Những tác dụng không mong muốn khiến phải ngừng dùng thuốc nhiều nhất gồm: Khó tiêu, đau bụng. Khoảng 7,1% người bệnh dùng celecoxib phải ngừng dùng thuốc vì các tác dụng không mong muốn so với 6,1% người bệnh dùng placebo phải ngừng.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Thận trọng khi dùng thuốc).

Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (+)	Các phản ứng không mong muốn
Huyết học	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm lượng tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu không tái tạo, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.
Tim mạch	<i>Hiếm gặp</i>	Ngất, suy tim sung huyết, rung thất, ngừng mạch phổi, tai biến mạch máu não, hoại thư ngoại biên, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm mạch.
Chuyển hóa	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm glucose huyết.
Hệ thần kinh trung ương	<i>Thường gặp</i>	Mất ngủ, chóng mặt, nhức đầu.
	<i>Hiếm gặp</i>	Mất điều hoà, hoang tưởng tự sát.
Hô hấp	<i>Thường gặp</i>	Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn.
	<i>Hiếm gặp</i>	Tắc ruột, thủng ruột, chảy máu đường tiêu hoá, viêm đại tràng chảy máu, thủng thực quản, viêm tụy.
Gan mật	<i>Hiếm gặp</i>	Bệnh sỏi mật, viêm gan, vàng da, suy gan.
Thận	<i>Hiếm gặp</i>	Suy thận cấp, viêm thận kẽ.
Da	<i>Thường gặp</i>	Ban.
	<i>Hiếm gặp</i>	Ban đỏ đa dạng, viêm da tróc, hội chứng Stevens-Johnson.
Chung	<i>Thường gặp</i>	Đau lưng, phù ngoại biên.
	<i>Hiếm gặp</i>	Nhiễm khuẩn, chết đột ngột, phản ứng kiểu phản vệ, phù mạch.

(*): Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Thường gặp (ADR > 1/100), hiếm gặp (ADR < 1/1.000).