

Rx Prescription drug

Celcox[®] Hard Capsule

(Celecoxib 100mg, 200mg)

COMPOSITION

Celcox 100mg

Each capsule contains:

Active ingredient:

Celecoxib 100mg

Inactive ingredients: Microcrystalline cellulose PH 102, Aerosil 200, Magnesium stearate, Talc, Sodium lauryl sulphate, Sodium starch glycolate

Celcox 200mg

Each capsule contains:

Active ingredient:

Celecoxib 200mg

Inactive ingredients: Microcrystalline cellulose PH 102, Aerosil 200, Magnesium stearate, Talc, Sodium lauryl sulphate, Sodium starch glycolate

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of Action

Celecoxib is a non-steroidal anti-inflammatory drug that exhibits anti-inflammatory, analgesic, and antipyretic activities. The mechanism of action of celecoxib is believed to be due to inhibition of prostaglandin synthesis, primarily via inhibition of cyclooxygenase-2 (COX-2), and at therapeutic concentrations in humans, celecoxib does not inhibit the cyclooxygenase-1 (COX-1) isoenzyme.

Pharmacokinetics:

Absorption

Peak plasma levels of celecoxib occur approximately 3 hours after an oral dose. Under fasting conditions, both peak plasma levels (C_{max}) and area under the curve (AUC) are roughly dose proportional up to 200mg b.i.d.; at higher doses there are less than proportional increases in C_{max} and AUC. With multiple dosing, steady state conditions are reached on or before day 5.

Effect of Food and Antacid

When celecoxib was taken with a high fat meal, peak plasma levels were delayed for about 1 to 2 hours with an increase in total absorption (AUC) of 10% to 20%. Under fasting conditions, at doses above 200mg, there is less than a proportional increase in C_{max} and AUC, which is thought to be due to the low solubility of the drug in aqueous media. Co-administration of celecoxib with an aluminum- and magnesium-containing antacid resulted in a reduction in plasma celecoxib concentrations with a decrease of 37% in C_{max} and 10% in AUC. Celecoxib, at doses up to 200mg b.i.d. can be administered without regard to timing of meals. Higher doses (400mg b.i.d.) should be administered with food to improve absorption.

Distribution

In healthy subjects, celecoxib is highly protein bound (~97%) within the clinical dose range. The apparent volume of distribution at steady state (V_{ss}F) is approximately 400L, suggesting extensive distribution into the tissues. Celecoxib is not preferentially bound to red blood cells.

Metabolism

Celecoxib metabolism is primarily mediated via cytochrome P450 2C9. Three metabolites, a primary alcohol, the corresponding carboxylic acid and its glucuronide conjugate, have been identified in human plasma. These metabolites are inactive as COX-1 or COX-2 inhibitors.

Excretion

Celecoxib is eliminated predominantly by hepatic metabolism with little (<3%) unchanged drug recovered in the urine and feces. The primary metabolite in both urine and feces was the carboxylic acid metabolite (73% of dose) with low amounts of the glucuronide also appearing in the urine. The effective half-life is approximately 11 hours under fasting conditions. The apparent plasma clearance (CL_F) is about 500mL/min.

INDICATIONS

Celcox is indicated:

- For relief of the signs and symptoms of osteoarthritis.
- For relief of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis in adults.
- For the management of acute pain in adults especially in post-operative pain.
- For the treatment of primary dysmenorrhea.
- In the adjunctive treatment of adenomatous colorectal polyps.

DOSE AND ADMINISTRATION

Osteoarthritis:

- For relief of the signs and symptoms of osteoarthritis in adults: 200mg per day as a single dose or as 100mg twice daily.

Rheumatoid arthritis:

- For relief of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis in adults: 100 to 200mg of Celecoxib twice daily.

For familial adenomatous polyposis (polyps in the intestine)

- Adults: 400mg of Celecoxib twice a day with food
- Children: Use and dose must be determined by the doctor.

Pain & primary dysmenorrhea:

- Adults: 400mg initially, followed by an additional 200mg dose if necessary on the first day. On subsequent days, the recommended dose is 200mg twice daily.
- Children: Use and dose must be determined by the doctor.

Dosage may be adjusted according to age and symptoms.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients with known hypersensitivity to celecoxib.
2. Patients who have demonstrated allergic-type reactions to sulfonamides.
3. Patients who have experienced asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs. Severe, rarely fatal, anaphylactic-like reactions to NSAIDs have been reported in such patients.

ADVERSE REACTIONS

- As for NSAIDs in general, the commonest side effects occurring during Celcox (Celecoxib) therapy are gastrointestinal disturbance, such as gastrointestinal discomfort, nausea and diarrhea, these are usually mild and reversible but in some patients peptic ulceration and severe gastrointestinal bleeding may occur.
- CNS related side effects include headache, vertigo, dizziness, nervousness, tinnitus, depression, drowsiness and insomnia. Hypersensitivity reactions may occur occasionally and include fever, angioedema, bronchospasm and rashes.
- Other adverse effects include photosensitivity, alveolitis, pulmonary embolism, eosinophilia, pancreatitis, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis are other rare adverse effects.

Inform doctors with side effects when using medicine.

WARNINGS

Cardiovascular Thrombotic Events:
Chronic use of celecoxib may cause an increased risk of serious adverse cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction and stroke, which can be fatal. All NSAIDs, both COX-2 selective and nonselective, may have a similar risk. Patients with known cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be at greater risk. To minimize the potential risk for an adverse cardiovascular event in patients treated with celecoxib, the lowest effective dose should be used for the shortest duration possible.

PRECAUTIONS

General:

- Celecoxib can not be expected to substitute for corticosteroids or to treat corticosteroid insufficiency. Abrupt discontinuation of corticosteroids may lead to exacerbation of corticosteroid-responsive illness. Patients on prolonged corticosteroid therapy should have their therapy tapered slowly if a decision is made to discontinue corticosteroids.
- The pharmacological activity of Celecoxib in reducing inflammation and possibly fever may diminish the utility of these diagnostic signs in detecting infectious complications of presumed noninfectious, painful conditions.

Warfarin:

- Anticoagulant activity should be monitored, particularly in the first few days, after initiating or changing Celcox therapy in patients receiving warfarin or similar agents, since these patients are at an increased risk of bleeding complications. The effect of celecoxib on the anticoagulant effect of warfarin was studied in a group of healthy subjects receiving daily doses of 2 to 5 mg of warfarin. In these subjects, celecoxib did not alter the anticoagulant effect of warfarin as determined by prothrombin time. However, in post marketing experience, bleeding events have been reported, predominantly in the elderly, in association with increases in prothrombin time in patients receiving Celcox concurrently with warfarin.

Hepatic effects:

- Borderline elevations of one or more liver tests may occur in up to 15% of patients taking NSAIDs and notable elevation of ALT or AST (approximately three or more times the upper limit of normal) have been reported in approximately 1% of patients in clinical trials with NSAIDs. These laboratory abnormalities may progress, may remain unchanged, or may be transient with continuing therapy. Rare cases of severe hepatic reactions, including jaundice and fatal fulminant hepatitis, liver necrosis and hepatic failure (some with fatal outcome) have been reported with NSAIDs. In controlled clinical trials of Celcox, the incidence of borderline elevations of liver test was 6% for Celcox and 5% for placebo and approximately 0.2% of patients taking Celcox and 0.3% of patients taking placebo had notable elevations of ALT and AST.

- A patient with symptoms and/or signs suggesting liver dysfunction, or in whom an abnormal liver test has occurred, should be monitored carefully for evidence of the development of a more severe hepatic reaction while on therapy with Celcox. If clinical signs and symptoms consistent with liver disease develop, or if systemic manifestations occur (e.g. eosinophilia, rash, etc), Celcox should be discontinued.

Renal effects:

- Long term administration of NSAIDs has resulted in renal papillary necrosis and other renal injury. Renal toxicity has also been seen in patients in whom renal prostaglandins have a compensatory role in the maintenance of renal perfusion. In these patients, administration of a nonsteroidal anti-inflammatory drug may cause a dose dependent reduction in prostaglandin formation and secondarily, in renal blood flow, which may precipitate overt renal decompensation. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, those taking diuretics and ACE inhibitors and the elderly. Discontinuation of NSAID therapy is usually followed by recovery to the pretreatment state. Clinical trials with Celcox have shown renal effects similar to those observed with comparator NSAIDs.

- Caution should be used when initiating treatment with Celcox in patients with considerable dehydration. It is advisable to rehydrate patients first and then start therapy with Celcox.

- Caution is also recommended in patients with pre-existing kidney disease.

DRUG INTERACTIONS

General: Celecox (Celecoxib) metabolism is predominantly mediated via cytochrome P450 CYP2C9 in the liver. Co-administration of Celecox (Celecoxib) with drugs that are known to inhibit CYP2C9 should be done with caution.

ACE inhibitors: Reports suggest that NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors. This interaction should be given consideration in patients taking Celecox (Celecoxib) concomitantly with ACE inhibitors.

Furosemide: Clinical studies, as well as post marketing observations, have shown that NSAIDs can reduce the natriuretic effect of furosemide and thiazides in some patients. This response has been attributed to inhibition of renal prostaglandin synthesis.

Aspirin: Celecox (Celecoxib) can be concomitantly used with low dose aspirin. However, concomitant administration of aspirin with Celecox (Celecoxib) may result in an increased rate of GI ulceration or other complications, compared to use of Celecox (Celecoxib) alone. Because of its lack of platelet anti-aggregation effects, Celecox (Celecoxib) is not a substitute for aspirin for cardiovascular prophylaxis.

Fluconazole: Concomitant administration of fluconazole at 200mg daily resulted in a two fold increase in Celecox (Celecoxib) plasma concentration. This increase is due to the inhibition of Celecox (Celecoxib) metabolism via P450 CYP2C9 by fluconazole.

Lithium: In a study conducted in healthy subjects, mean steady-state lithium plasma levels increased approximately 17% in subjects receiving lithium 450mg twice daily with Celecox (Celecoxib) 200mg b.i.d as compared to subjects receiving lithium alone. Patients on lithium treatment should be closely monitored when Celecox (Celecoxib) is introduced or withdrawn.

Methotrexate: In an interaction study of rheumatoid arthritis, patients taking methotrexate and Celecox (Celecoxib) did not have a significant effect on the pharmacokinetics of methotrexate.

Phenylethylamine and Tolbutamide: In specific studies in healthy volunteers, Celecox (Celecoxib) was found to produce no clinically significant pharmacokinetic interaction with phenylethylamine or tolbutamide.

Warfarin: Anticoagulant activity should be monitored in patients taking warfarin or similar agents, particularly in the first few days after initiating or changing Celcox (Celecoxib) therapy. Although in an *in-vivo* interaction study in healthy volunteers Celecox (Celecoxib) did not affect the pharmacokinetics of warfarin or the anticoagulant effect as determined by prothrombin time. Bleeding events in association with increases in prothrombin time have been reported, predominantly in the elderly, in patients receiving Celcox (Celecoxib) concurrently with warfarin.

USE IN PREGNANCY OR LACTATION

- In late pregnancy Celecox (Celecoxib) should be avoided because it may cause premature closure of the ductus arteriosus.

- Celecoxib is excreted into the milk of lactating rats at concentrations similar to those in plasma. It is not known whether this drug is excreted in human milk.

OVERDOSE

There is no clinical experience of overdose. Single doses up to 1200mg and multiple doses up to 600mg twice daily have been administered to healthy subjects without clinical significant adverse effects. In the event of suspected overdose, appropriate supportive medical care should be provided. Dialysis is unlikely to be an efficient method of drug removal.

STORAGE : Store at temperature below 30 °C, protect from sunlight and moisture.

EXPIRY: 36 months from the manufacturing date.

HOW SUPPLIED: 2 blisters x 10 hard capsules/box.
5 blisters x 10 hard capsules/box.

SPECIFICATION: Manufacturer.

WARNING :

- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.
- This drug is used only by doctors' prescription.
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:



Getz

pharma
(PVT) LIMITED | 29-30/27,
K.I.A., Karachi,
www.getzpharma.com | Pakistan

VN-200007818

Rx Thuốc kê toa

Viên nang cứng Celco[®]

(Celecoxib 100mg, 200mg)

THÀNH PHẦN

Celecoxib 100mg

Mỗi viên nang cứng chứa

Hoạt chất:
Celecoxib 100mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, Acrosil 200, Magnesium stearate, Tale, Natri lauryl sulphate, Natri starch glycolate.

Celecoxib 200mg

Mỗi viên nang cứng chứa

Hoạt chất:
Celecoxib 200mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, Acrosil 200, Magnesium stearate, Tale, Natri lauryl sulphate, Natri starch glycolate.

ĐƯỢC LÚC HỌC

Celecoxib là thuốc kháng viêm không steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cơ chế tác động của Celecoxib là do ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chủ yếu do ức chế enzyme cyclooxygenase-2 (COX-2), ở nồng độ trị liệu trên người, Celecoxib không ức chế enzyme cyclooxygenase-1 (COX-1).

ĐƯỢC ĐÓNG HỘC

Liều thụ

Nồng độ đỉnh Celecoxib trong huyết tương đạt được sau 3 giờ uống thuốc. Ở điều kiện nhanh, cả 2 nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và nồng độ dưới đường cong (AUC) ở liều vận xử liều 200mg x 2 lần/ngày. Khi dùng liên tục hơn cao hơn cao sự gia tăng ít hơn đối với nồng độ đỉnh và nồng độ dưới đường cong. Thời gian bán rã trung bình của Celecoxib là 11 giờ. Hệ số thanh thải trong huyết tương (CLF) khoảng 500ml/phút.

Ảnh hưởng của thức ăn và thuốc kháng acid

Celecoxib khi được uống trong bữa ăn có nhiều chất béo sẽ kéo dài thời gian đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 1 tới 2 giờ và sẽ gia tăng sự hấp thu tổng cộng (AUC) từ 10% tới 20%. Ở điều kiện nhanh, với liều trên 200mg có sự gia tăng ít hơn đối với nồng độ đỉnh và nồng độ dưới đường cong do thuốc có độ hòa tan thấp trong môi trường thân nước. Sử dụng Celecoxib đồng thời với các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magie sẽ làm giảm nồng độ Celecoxib trong huyết tương với C_{max} giảm 37% và AUC giảm 19%. Ở liều 200mg x 2 lần/ngày, Celecoxib có thể được uống mà không cần phải quan tâm đến thời gian ăn. Ở liều cao hơn 400mg x 2 lần/ngày, Celecoxib nên được uống khi ăn để cải thiện sự hấp thu.

Phản há

Ở người khỏe mạnh với không liên dùng được khuyến cáo trên lâm sàng, Celecoxib liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Ở nồng độ thuốc ổn định, thể tích phân bố biểu kiến khoảng 400L (V_{ss}F), gọi ý sự phân bố rộng rãi của thuốc trong các mô. Celecoxib không ưu tiên gắn kết trên hồng cầu.

Chuyển hoá

Celecoxib được chuyển hoá chủ yếu qua trung gian cytochrom P450 2C9. Ra loại chuyển hoá, alcohol chuyển hoá thành acid carboxylic 73% liên hàng, glucuronide với khối lượng thấp cũng xuất hiện trong nước tiểu. Ở điều kiện nhanh, thời gian bán thải khoảng 11 giờ. Hệ số thanh thải trong huyết tương (CLF) khoảng 500ml/phút.

CHỈ ĐỊNH

Celecoxib được chỉ định trong những trường sau:

- Giảm các triệu chứng và dấu hiệu của bệnh viêm xương khớp mãn tính.
- Giảm những triệu chứng và dấu hiệu của bệnh viêm khớp dạng thấp ở người lớn.
- Dùng trong trường hợp đau cấp tính ở người lớn, đặc biệt là đau sau phẫu thuật.
- Điều trị cơn bùng phát cơn đau cấp tính.
- Điều trị cơn bùng phát cơn đau cấp tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Viêm xương khớp mãn tính:

- Lần đầu tiên uống 100mg hoặc 200mg x 2 lần/ngày.
- Liều khuyến cáo là 200mg x 1 lần/ngày hoặc 100mg x 2 lần/ngày.

Bệnh viêm khớp dạng thấp:

- Lần đầu tiên uống 100mg và triệu chứng của bệnh viêm khớp dạng thấp ở người lớn: 100mg đến 200mg Celecoxib x 2 lần/ngày.
- Trẻ em: Liều dùng và cách sử dụng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Bệnh polyp dạng adenoma có tính chất gia đình (bệnh polyp ruột):

- Người lớn: 400mg Celecoxib x 2 lần/ngày, uống trong khi ăn.
- Trẻ em: Liều dùng và cách sử dụng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

ĐAU VÀ ĐAU HẸNG KINH NGUYÊN PHÁT

Người lớn: Liều khởi đầu 400mg, sau đó dùng thêm liều 200mg nếu cần thiết cho ngày đầu tiên. Ngày tiếp theo, liều khuyến cáo là 200mg x 2 lần/ngày.

- Trẻ em: Liều dùng và cách sử dụng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

LIỀU DÙNG PHẢI ĐIỀU CHỈNH THEO TUỔI VÀ TRIỆU CHỨNG

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân bị mất cân bằng điện giải.
- Bệnh nhân có tiền sử lên cơn suyễn, nổi mề đay hoặc phản ứng dị ứng sau khi dùng aspirin hoặc những thuốc kháng viêm không steroid khác. Những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, hiện khi gây tử vong khi sử dụng những thuốc kháng viêm không steroid đã được báo cáo ở những bệnh nhân này.

TÁC DỤNG PHỤ

1. Tương tự những thuốc kháng viêm không steroid khác, tác dụng phụ phổ biến nhất của Celecoxib (celecoxib) là rối loạn tiêu hóa như khó chịu đường tiêu hóa, buồn nôn và tiêu chảy, những tác dụng phụ này thường nhẹ và có thể phục hồi, tùy nhiên ở một vài bệnh nhân loét đường tiêu hóa và xuất huyết tiêu hóa nghiêm trọng có thể xảy ra.
2. Các tác dụng phụ liên quan đến hệ thần kinh trung ương bao gồm nhức đầu, chóng mặt và chóng mặt. Cảm thán, mất ngủ, suy sụp, mệt mỏi và mất ngủ. Những phản ứng mất cân bằng khi có thể xảy ra bao gồm sốt, phù mạch, có thể phồng rộp và phát ban.
3. Khác: Những tác dụng phụ khác bao gồm nhức mắt với ánh sáng, viêm phế quản, bệnh phổi, tăng bạch cầu ái toan, viêm tuyến tụy, hội chứng Steven-Johnson và hội tụ biểu bì là những tác dụng phụ ít khi xuất hiện.

CẢNH BÁO

Tránh hợp bệnh huyết khối tĩnh mạch
Sử dụng thường xuyên celecoxib có thể gây tăng nguy cơ bệnh huyết khối tĩnh mạch, nhồi máu cơ tim và đột quỵ mà có thể tử vong.
Tất cả thuốc kháng viêm không steroid, ức chế chọn lọc trên COX-2 và không chọn lọc có thể gây nguy cơ như nhau.
Những bệnh nhân được biết bị bệnh tim mạch hoặc yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch thì có nguy cơ cao hơn. Để giảm thiểu các dụng trên tim mạch ở những bệnh nhân dùng Celecoxib, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và sử dụng trong thời gian ngắn nhất.

TUYỂN KHAI SỬ DỤNG

Liều ý chung:

- Không thể dùng Celecoxib thay thế corticosteroid hoặc điều trị thiếu hụt corticosteroid. Việc ngưng đột ngột corticosteroid có thể làm trầm trọng phản ứng đáp ứng với corticosteroid. Bệnh nhân sử dụng liều pháp corticosteroid kéo dài cần phải giảm liều từ từ nếu như quyết định ngưng dùng thuốc.

- Hoạt tính kháng viêm hạ sốt của Celecoxib có thể làm giảm dấu hiệu chẩn đoán bệnh chứng triệu chứng của những tình huống đau được trên đoán là không nghiêm trọng.

Warfarin

- Hoạt tính chống đông nên được theo dõi, đặc biệt là trong những ngày đầu, sau liệu khởi đầu hoặc thay đổi liều pháp celecoxib ở những bệnh nhân dùng warfarin hoặc những thuốc tương tự, bởi vì những bệnh nhân này có nguy cơ tăng biến chứng gây chảy máu. Ảnh hưởng của celecoxib lên hiệu quả chống đông của warfarin được nghiên cứu trên một nhóm những người khỏe mạnh dùng liều mỗi ngày từ 2 đến 5mg warfarin, nghiên cứu cho thấy, ở những người này, celecoxib không thay đổi hiệu quả chống đông của warfarin dựa trên thời gian prothrombin. Tuy nhiên, sau khi làm bệnh thuốc trên thị trường, những trường hợp chảy máu đã được báo cáo, phần lớn là ở người già và có liên quan đến sự gia tăng thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng Celecoxib đồng thời với warfarin.

Ảnh hưởng lên gan

- Những cuộc thử nghiệm lâm sàng với thuốc kháng viêm không steroid cho thấy thuốc làm tăng nhẹ mức hoặc nhiều xét nghiệm gan ở 13% bệnh nhân và làm tăng đáng kể ALT hoặc AST (xấp xỉ ba lần hoặc nhiều hơn giới hạn bình thường) ở khoảng 1% bệnh nhân. Những biến chứng trong các xét nghiệm có thể trên trên, có thể duy trì không đổi hoặc có thể thường qua trong quá trình điều trị liên tục. Một số năm trường hợp có xuất hiện phản ứng gan trầm trọng bao gồm vàng da, viêm gan bộc phát gây tử vong, hoại tử gan, suy gan (một vài trường hợp có thể gây tử vong) khi điều trị với kháng viêm không steroid. Những nghiên cứu lâm sàng của Celecoxib cho thấy tỷ lệ tăng nhẹ xét nghiệm gan là 6% đối với Celecoxib, 5% đối với giả dược và tăng mạnh các chỉ số AST và ALT là 0,2% bệnh nhân sử dụng Celecoxib và 0,3% bệnh nhân sử dụng giả dược.
- Bệnh nhân với những triệu chứng và dấu hiệu cho thấy rối loạn chức năng gan hoặc có xuất hiện một số nghiệm gan bất thường nên được theo dõi cẩn thận để phát hiện những dấu hiệu của việc tăng phản ứng trầm trọng ở gan trong quá trình sử dụng Celecoxib. Nếu những dấu hiệu lâm sàng và triệu chứng của bệnh gan kéo dài và nặng thêm hoặc là xuất hiện những biểu hiện toàn thân như tăng bạch cầu ái toan, phát ban, ... nên ngưng dùng Celecoxib.

Ảnh hưởng lên thận

- Điều trị lâu dài với thuốc kháng viêm không steroid gây hại từ thận và những tổn thương thận khác. Độc tính lên thận cũng được thấy ở những bệnh nhân mà prostaglandin thận có vai trò bị trong việc duy trì sự lọc thận. Ở những bệnh nhân này, việc điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid có thể dẫn đến giảm sự tổng hợp prostaglandin phụ thuộc liều và thể phát gây nên giảm lưu lượng máu thận, điều này có thể gây mất thối thận. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất là những người bị suy chức năng thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu, chất ức chế men chuyển và người già. Những rối loạn này thường không phục hồi ngưng dùng kháng viêm không steroid. Mức độ ảnh hưởng của Celecoxib lên thận tương tự như những thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị bằng Celecoxib ở những bệnh nhân bị mất nhiều nước. Trước tiên cần bù nước cho bệnh nhân và sau đó mới bắt đầu liều pháp với Celecoxib. Cần thận trọng ở những bệnh nhân đã có bệnh thận trước đó.

TUONG TÁC THUỐC

1. **Nhìn chung:** Celecoxib (Celecoxib) chuyển hóa chủ yếu qua hệ thống men cytochrom P450 CYP2C9 ở gan. Cần thận trọng khi điều trị phối hợp Celecoxib (Celecoxib) với những thuốc ức chế CYP2C9.
2. **Chất ức chế men chuyển:** Một số báo cáo cho thấy rằng thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ gặp cơn suy thận. Tương tác này nên được theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân dùng Celecoxib (Celecoxib) đồng thời với những thuốc ức chế men chuyển.
3. **Furosemide:** Những nghiên cứu cho thấy Celecoxib (Celecoxib) có thể làm giảm khả năng bài tiết natri của furosemide và thiazide ở một số bệnh nhân. Sự đáp ứng này có thể là do sự ức chế tổng hợp prostaglandin.
4. **Aspirin:** Celecoxib (Celecoxib) có thể sử dụng cùng với aspirin liều thấp. Tuy nhiên việc dùng đồng thời aspirin với Celecoxib (Celecoxib) có thể làm tăng ít lệ loét đường tiêu hóa hoặc những biến chứng khác so với việc sử dụng một mình Celecoxib (Celecoxib). Aspirin với liều có thể khả năng giảm kết hợp tiêu tiểu cầu nên Celecoxib (Celecoxib) không thể thay thế aspirin trong phòng bệnh tim mạch.
5. **Fluconazole:** Sử dụng đồng thời với fluconazole liều 200mg mỗi ngày làm tăng gấp ba lần nồng độ Celecoxib trong huyết tương. Hiện tượng này là do fluconazole ức chế quá trình chuyển hóa Celecoxib qua hệ thống men P450 CYP2C9.
6. **Lithium:** Nghiên cứu trên bệnh nhân dùng thuốc kháng viêm không steroid cho thấy nồng độ huyết tương của lithium ở trạng thái ổn định tăng xấp xỉ 17% ở những bệnh nhân sử dụng lithium 450mg, 2 lần/ngày đồng thời với Celecoxib (Celecoxib) 200mg hai lần/ngày so với những bệnh nhân chỉ dùng lithium. Những bệnh nhân điều trị bằng lithium nên được theo dõi cẩn thận khi quyết định dùng hoặc ngưng dùng Celecoxib (Celecoxib).
7. **Methotrexate:** Nghiên cứu thực hiện trên những bệnh nhân viêm khớp dạng thấp dùng đồng thời methotrexate và celecoxib cho thấy Celecoxib (celecoxib) không có ảnh hưởng đáng kể lên dược động học của methotrexate. Những nghiên cứu đặc biệt trên những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy Celecoxib (celecoxib) không có tương tác đáng kể lên dược động học của phenytoin hay folbunamole.
8. **Warfarin:** Hoạt tính chống đông nên được theo dõi ở những bệnh nhân dùng warfarin hoặc những chất tương tự, đặc biệt trong những ngày đầu sau khi bắt đầu hoặc thay đổi liều pháp Celecoxib (Celecoxib). Mặc dù những nghiên cứu trên những người tình nguyện tác dụng mạnh cho thấy Celecoxib (Celecoxib) không ảnh hưởng lên được động lực của warfarin hay tác dụng chống đông thông qua thời gian prothrombin, đã có báo cáo về xuất huyết liên quan đến thời gian prothrombin, chủ yếu ở người cao tuổi, ở những bệnh nhân dùng Celecoxib (celecoxib) đồng thời với warfarin.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Nên tránh sử dụng Celecoxib vào thời kỳ cuối của quá trình mang thai bởi vì thuốc có thể gây đóng sớm ống dẫn mạch.
- Nghiên cứu cho thấy Celecoxib bài tiết vào sữa chuột ở nồng độ tương đương nồng độ huyết tương. Chưa có dữ liệu cho biết Celecoxib có bài tiết vào sữa người hay không.

QUẢ LIỆU

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều Celecoxib. Tác dụng phụ xuất hiện hầu như không đáng kể khi dùng liều đến 1200mg (mỗi liều và 600mg hai lần mỗi ngày) cho những người khỏe mạnh. Trong trường hợp ngộ độc quá liều, áp dụng ngay các biện pháp hỗ trợ thích hợp. Chạy thận nhân tạo không hiệu quả trong việc loại trừ thuốc ra khỏi cơ thể.

BAO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH LƯỢNG: 2 x 10 viên nang / hộp.
5 x 10 viên nang / hộp.

TIÊU CHUẨN: TCOS.

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kỹ kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Giữ xa tầm tay trẻ

Manufactured by:

 **Getz**
pharma
(PVT) LIMITED | 29-30/27,
K.I.A., Karachi,
www.getzpharma.com | Pakistan