BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:*	:	**SaViEto 300**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Etodolac 300mg
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	USP 38
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	36 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		**VD-28040-17**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	406/QĐ-QLD Ngày cấp: 19/9/2017 *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Địa chỉ *Address:*	:	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Địa chỉ *Address:*	:	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đã đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 30-01-2024 15:17:29 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 86 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 19 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 191 phiên 2 tại Công văn số 101/HĐTVV-VPHĐ ngày 11/12/2023 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 19 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.2, cụ thể:

1. Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục II kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 18 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 191.2

(Kèm theo Quyết định số 86 /QĐ-QLD ngày 30 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam (Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1	Spaverox	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110038824 (VD-30813-18)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)								
2	Thuốc nhỏ mắt - mũi natri clorid 0,9% Danapha	Natri clorid 0,9%	Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi	Hộp 1 lọ x 10ml; Hộp 50 lọ x 10ml	NSX	24	893100038924 (VD-17833-12)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm II, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
3	Hiskast	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 28 gói x 0,5 gam	NSX	24	893110039024 (VD-19305-13)	1
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)								
4.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam)								
4	Fenagi 75	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110039124 (VD-30279-18)	1
5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
11	Drotaverin	Drotaverin hydroclorid 40mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	NSX	36	893110039824 (VD-25706-16)	1

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12	SaViEto 300	Etodolac 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110039924 (VD-28040-17)	1

12. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, phường Bạch Đằng, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

13	Mexiprim 4	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Thuốc cốm	Hộp 20 gói x 1,5 gam; Hộp 30 gói x 1,5 gam	NSX	36	893110040024 (VD-27094-17)	1

13. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, phường Võ Thị Sáu, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14	Dolteren	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	36	893110040124 (VD-20379-13)	1

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

15	Vicicefxim 2g	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ	USP 43	36	893110040224 (VD-26320-17)	1

15. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

16	Hasadolac 300	Etodolac 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2022	36	893110040324 (VD-29508-18)	1

16. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ TRONG NƯỚC ĐẠT TIÊU CHUẨN NGUYÊN TẮC GMP

(Cập nhật tới ngày 30/05/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		
						Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
109	**Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C)**	Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng ((bao gồm cả viên nang cứng chứa pellet)); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	645/GCN-QLD	08-09-2023	01-03-2026
110	**Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C)**	Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	Cơ quan thẩm quyền Hungary	OGYÉI/10084-6/2023	12-07-2023	09-02-2026

386/19

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Eto 300

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2017

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 8 năm 2019
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

M.S.D.N: 0303923529 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

33729 204159

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SaViEto 300

℞ Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Etodolac .....300 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Celulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromelose 6CPS, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, sunset yellow lake)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu cam, hai mặt khum, một mặt có gạch ngang, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

SaViEto 300 thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid (NSAID: Non-steroidal Anti-inflammatory Drug). Thuốc được dùng để làm giảm những triệu chứng viêm khớp (thoái hóa khớp, viêm khớp dạng thấp) như viêm, sưng, cứng khớp, đau khớp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, trong hoặc sau khi ăn.

Liều lượng

Thực hiện theo chỉ định của bác sỹ điều trị.

Người lớn:

1 – 3 viên/ngày

Người cao tuổi:

Có thể dùng liều thấp hơn trong thời gian ngắn hơn. Cần được bác sỹ theo dõi các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa như chảy máu.

Trẻ em:

Không nên sử dụng cho trẻ em.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Dị ứng (quá mẫn) với etodolac hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Dị ứng với aspirin, ibuprofen hoặc thuốc chống viêm không steroid khác. Một phản ứng dị ứng có thể bao gồm các triệu chứng: sưng ở mặt hoặc họng, nổi mày đay, hen suyễn, ngứa và chảy nước mũi.

Đang bị hoặc đã từng có 2 hay nhiều đợt loét dạ dày tá tràng hoặc chảy máu dạ dày.

Đã từng bị thủng dạ dày do điều trị với thuốc chống viêm không steroid.

Suy tim nặng, suy gan hoặc suy thận.

Đang trong 3 tháng cuối thai kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất nghiêm trọng, ngưng dùng thuốc, báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng:

+ Sưng mặt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng gây khó nuốt hoặc thở.

+ Làm nặng thêm bệnh hen suyễn, gây phản ứng kiểu hen suyễn như khó thở, thở khò khè, hơi thở ngắn.

+ Các vấn đề về da như phát ban, ngứa, nổi mày đay, chảy máu bất thường hoặc bầm tím dưới da, bong hoặc lột da

- Phồng rộp da, miệng, mắt và bộ phận sinh dục.
- Chảy máu đường tiêu hóa (chảy máu trực tràng, phân đen, ói ra máu hoặc trông giống màu cà phê), đau bụng hoặc đau dạ dày nghiêm trọng.

Nghiêm trọng, báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất

- Tăng nguy cơ chảy máu hoặc bầm tím
- Thường bị nhiễm khuẩn như sốt, ớn lạnh, đau họng, loét miệng
- Mệt mỏi, nhức đầu, khó thở khi tập thể dục, chóng mặt, nhợt nhạt.
- Sốt, buồn nôn, nôn, cứng cổ, cực kỳ nhạy cảm với ánh sáng.
- Rối loạn thị giác, đột ngột giảm hoặc mất thị lực.
- Đau tim, có thể gây khó thở. Về nguy cơ huyết khối tim mạch, xem thêm phần Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này.
- Tê, yếu tay hoặc chân, lú lẫn, khó nuốt, nói lắp và mất tiếng.
- Làm trầm trọng hơn các triệu chứng viêm đại tràng (ruột già) với các triệu chứng: Tiêu chảy (thường có máu và chất nhày), đau dạ dày, sốt.
- Làm nặng hơn các triệu chứng của bệnh Crohn (nhiễm khuẩn ở bất kỳ phần nào của đường tiêu hóa): Đau, sốt, tiêu chảy, giảm cân.
- Đau nhiều ở bụng hoặc lưng, thường kèm theo buồn nôn, nôn.
- Vấn đề về gan như vàng da (vàng da và lòng trắng mắt), rối loạn chức năng gan.
- Vấn đề về tiết niệu như cao huyết áp, sưng chân, tiểu ít, vô niệu hoặc tiểu ra máu.

Một số tác dụng phụ khác, cần thông báo cho bác sỹ

- Trầm cảm, khó ngủ, nhìn thấy hoặc nghe thấy những điều không có (ảo giác), mất phương hướng, căng thẳng, buồn ngủ, choáng váng.
- Tê hoặc ngứa ran các chi
- Run
- Sưng cẳng chân, mắt cá chân hoặc bàn chân.
- Tăng huyết áp, tim đập nhanh và mạnh (đánh trống ngực)
- Tiêu chảy, khó tiêu, đau dạ dày, ợ nóng, táo bón, đầy hơi.
- Loét miệng và rộp môi

Đau khi tiểu, tiểu nhiều hoặc ít hơn bình thường

- Viêm mạch máu, thường kèm phát ban da.
- Da tăng nhạy cảm với ánh sáng.
- Cảm thấy không khỏe, yếu, mệt mỏi.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào không có trong toa.

- Không được dùng chung với thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác như aspirin hoặc ibuprofen.
- Thận trọng khi đang sử dụng:

+ Thuốc chống đông như warfarin; thuốc chống kết tập tiểu cầu như clopidogrel, ticlopidin (để ngăn hình thành cục máu đông).
+ Ciclosporin, tacrolimus (để chống thải ghép).
+ Digoxin (điều trị một số vấn đề về tim)
+ Lithi (để điều trị hưng trầm cảm)
+ Mifepriston (để phá thai)
+ Methotrexat (trị ung thư, viêm khớp dạng thấp)
+ Thuốc điều trị tăng huyết áp như thuốc lợi tiểu.
+ Kháng sinh nhóm quinolon như ciprofloxacin, ofloxacin, levofloxacin
+ Corticosteroid để điều trị phát ban da.
+ Zidovudin (để điều trị HIV)
+ Sertralin, fluoxetin (điều trị một số rối loạn về não).
- Không nên uống rượu và các thức uống có cồn khác khi đang điều trị với SaViEto 300 vì có thể làm tăng tác hại trên dạ dày.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên thuốc, cần phải uống ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và tiếp tục lại lịch uống thuốc bình thường. Nếu nhớ ra liều đã quên gần thời điểm uống liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên và thực hiện theo đúng lịch uống thuốc đang có. Không được uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, đi phân đen, tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất (xỉu), đôi khi hôn mê. Đã có báo cáo các trường hợp suy thận và tổn thương gan.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- 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.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, sản cư dụng SaViEto 300 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Không được vượt quá liều hoặc thời gian điều trị được khuyến cáo. Thông báo cho bác sỹ nếu bạn có bất kỳ yếu tố nào làm tăng nguy cơ đau tim hoặc đột quỵ như:
+ Hút thuốc
+ Có vấn đề về tim
+ Cholesterol cao
+ Tăng huyết áp
+ Đái tháo đường

- Nếu cần làm xét nghiệm máu hoặc nước tiểu, thông báo cho bác sỹ là bạn đang uống SaViEto 300 vì thuốc có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Các tác dụng phụ nghiêm trọng trên đường tiêu hóa như chảy máu, loét và thủng có thể xảy ra bất kỳ lúc nào dù có hoặc không có triệu chứng cảnh báo. Ngưng uống thuốc nếu có dấu hiệu chảy máu đường tiêu hóa.
- Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng trên da như nổi ban diện rộng, bong da, rộp da, ngứa liên tục có thể xuất hiện trong tháng đầu điều trị. Nếu có bất kì dấu hiệu nào của phản ứng trên da, nên ngưng uống thuốc ngay.
- Thuốc này có chứa lactose, nếu bạn không dung nạp lactose, thông báo với bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

Trường hợp có thai

Không dùng thuốc này nếu đang có thai.

SaViEto 300 có thể làm bạn khó mang thai, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có kế hoạch mang thai.

Trường hợp cho con bú

Không dùng thuốc này nếu đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ hoặc rối loạn thị giác ở một số người. Không lái xe và vận hành máy móc nếu có các triệu chứng này.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thuốc nào.
Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị.
Người có vấn đề về gan, thận hoặc tim, đặc biệt nếu đang sử dụng thuốc lợi tiểu hoặc cao tuổi; rối loạn máu; cao huyết áp hoặc suy tim; bị giữ nước (sưng căng chân, mắt cá chân, bàn chân); hen suyễn hoặc khó thở; rối loạn hệ tự miễn (bệnh mô liên kết hỗn hợp, lupus ban đỏ hệ thống).
Trẻ em.
Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.
Phụ nữ cho con bú.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharm J.S.C)
Lô Z01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.
Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144
Fax: (84.8) 37700145

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

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid

Mã ATC: M01AB08

Etodolac là hỗn hợp racemic của (-) R và (+) S-etodolac. Cũng như các thuốc chống viêm không steroid (NSAID: Non-steroidal anti-inflammatory drug) khác, cấu hình (+) S đã được chứng minh có hoạt tính sinh học trên động vật. Cả hai đồng phân đối hình đều bền vững và không có sự chuyển đổi (-) R thành (+) S *in vivo*.

Cơ chế tác dụng:

Etodolac là một thuốc chống viêm không steroid có hoạt tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt trong các mô hình thử nghiệm động vật. Cơ chế hoạt động của etodolac, giống như các NSAID khác, chưa được hoàn toàn hiểu rõ, nhưng có thể có liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin thông qua sự ức chế enzym cyclooxygenase. Các nghiên cứu trên mô hình tế bào người đã chứng minh etodolac ức chế chọn lọc trên enzym cyclooxygenase COX-2. Thuốc có hoạt tính chống viêm mạnh hơn một số NSAID khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sinh khả dụng toàn thân của etodolac đạt ít nhất 80%. Etodolac được hấp thu tốt.

Sau khi uống, etodolac bị chuyển hóa lần đầu không đáng kể. Sau liều duy nhất 200 đến 600 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (C_{max}) dao động từ khoảng 14 ± 4 đến 37 ± 9 mg/ml và đạt được trong khoảng 80 ± 30 phút. Nồng độ thuốc trong huyết tương tăng tuyến tính với liều dùng khi sử dụng tới liều 600 mg mỗi 12 giờ. Nồng độ đỉnh tỷ lệ với liều dùng sau liều 400 mg mỗi 12 giờ, nhưng sau một liều 600 mg, nồng độ đỉnh đạt cao hơn khoảng 20% so với dự đoán dựa trên những liều thấp hơn. Mức độ hấp thu etodolac không bị ảnh hưởng khi uống sau bữa ăn hoặc dùng thuốc kháng acid. Tuy nhiên, thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh khoảng một nửa và làm tăng thời gian đạt nồng độ đỉnh từ 1,4 đến 3,8 giờ.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến trung bình khoảng 390 ml/kg. Hơn 99% etodolac liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Tỷ lệ dạng etodolac tự do ít hơn 1% và độc lập với tổng nồng độ etodolac trong phạm vi liều nghiên cứu. Chưa rõ etodolac có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, tuy nhiên, dựa trên thuộc tính hóa lý của nó, thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Ở bệnh nhân viêm khớp, etodolac thâm nhập dễ dàng vào hoạt dịch sau khi uống. Do nồng độ protein toàn phần và albumin trong hoạt dịch thấp, AUC (0 24 giờ) của dạng tự do trong hoạt dịch cao hơn trong huyết thanh 72%.

Chuyển hóa

Etodolac được chuyển hóa nhiều trong gan. Vai trò (nếu có) của hệ enzym cytochrom P450 đặc trưng trong quá trình chuyển hóa của etodolac hiện chưa biết. Một số chất chuyển hóa của etodolac đã được xác định trong huyết tương và nước tiểu. Các chất chuyển hóa khác vẫn chưa được xác định hết. Các chất chuyển hóa đã biết bao gồm 6-, 7- và 8-hydroxyl hóa etodolac và etodolac glucuronid. Sau một liều duy nhất 14c-etodolac, chất chuyển hóa hydroxyl chiếm ít hơn 10% tổng số thuốc trong huyết thanh. Sau khi uống nhiều liều, chất chuyển hóa hydroxyl etodolac không tích tụ trong huyết tương của bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Mức độ tích tụ của các chất chuyển hóa hydroxyl-etodolac ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng thận chưa được nghiên cứu. Hydroxyl-etodolac còn chịu sự glucuronid hóa rồi được bài tiết qua thận và một phần qua phân.

Thải trừ

Độ thanh thải trung bình đường uống của etodolac là 49 ± 16 ml/giờ/kg. Trong nước tiểu, có khoảng 1% liều etodolac được bài tiết dưới dạng không thay đổi và 72% liều được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa:

- Glucuronid hóa: 13%
- Hydroxyl hóa: 5%
- Hydroxyl hóa và glucuronid hóa: 20%
- Chất chuyển hóa chưa xác định: 33%

Nửa đời thải trừ của etodolac là 6,4 giờ (22% CV). Có 16% liều dùng được bài tiết qua phân.

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người cao tuổi

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không quan sát thấy có sự khác biệt tổng thể về an toàn và hiệu quả của etodolac giữa các bệnh nhân lớn tuổi và trẻ tuổi. Trong các nghiên cứu dược động học, độ tuổi không có ảnh hưởng đến nửa đời thải trừ, sự liên kết với protein và sự tích lũy thuốc. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Etodolac được thải trừ chủ yếu qua thận. Do bệnh nhân lớn tuổi có nhiều khả năng suy giảm chức năng thận, nên cần thận trọng trong việc lựa chọn liều và cần phải theo dõi chức năng thận khi dùng thuốc.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy gan

Etodolac chủ yếu được chuyển hóa ở gan. Ở những bệnh nhân bị xơ gan còn bù, sự phân bố etodolac toàn phần, etodolac dạng tự do và sự liên kết với protein huyết tương của thuốc không bị thay đổi. Không cần giảm liều ở bệnh nhân có bệnh gan cấp tính và mạn tính. Tuy nhiên, độ thanh thải etodolac phụ thuộc vào chức năng gan và có thể bị giảm ở bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải qua thận không thay đổi ở các đối tượng suy thận từ nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin 37 – 88 ml/phút). Hơn nữa, không có khác biệt đáng kể trong sự phân bố của etodolac toàn phần và etodolac tự do ở những bệnh nhân này. Tuy nhiên, etodolac nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này, vì tương tự như các NSAID khác, etodolac có thể làm giảm chức năng thận ở một số bệnh nhân. Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo, độ thanh thải biểu kiến của etodolac toàn phần lớn hơn 50%, do có hơn 50% thuốc không bị liên kết. Độ thanh thải etodolac tự do không thay đổi, cho thấy tầm quan trọng của liên kết protein trong sự phân bố etodolac. Bệnh nhân chạy thận nhân tạo không thể loại trừ etodolac đáng kể.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

SaViEto 300 được dùng để:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, trong hoặc sau khi ăn.

Liều lượng

- Giảm đau

Liều khuyến cáo hàng ngày của etodolac cho cơn đau cấp tính lên đến 1000 mg, chia thành 300 mg mỗi 6 - 8 giờ.
Liều dùng của etodolac lớn hơn 1000 mg/ngày chưa được đánh giá đầy đủ.
- Thoái hóa khớp và viêm khớp dạng thấp
Liều bắt đầu khuyến cáo của etodolac cho việc điều trị các dấu hiệu và triệu chứng của thoái hóa khớp hoặc viêm khớp dạng thấp: 300 mg × 2 - 3 lần/ngày. Nếu điều trị lâu dài, sử dụng liều thấp hơn 600 mg/ngày.
Liều dùng của etodolac lớn hơn 1000 mg/ngày chưa được đánh giá đầy đủ.
Nếu điều trị mạn tính, đáp ứng điều trị đạt được trong vòng một tuần, nhưng thường gặp nhất là sau hai tuần. Sau khi đã đạt được đáp ứng thích hợp, liều của bệnh nhân nên được xem xét và điều chỉnh.
Người cao tuổi:
Không cần điều chỉnh liều khởi đầu ở người cao tuổi. Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Giám sát tác dụng phụ chảy máu đường tiêu hóa trong suốt quá trình điều trị.
Trẻ em:
SaViEto 300 không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Quá mẫn với etoddolac hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn, nổi mày đay hoặc các loại phản ứng dị ứng khác sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác.
- Chống chỉ định điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG: Coronary Artery Bypass Graft).
- Đang bị hoặc đã từng có 2 hay nhiều đợt loét dạ dày tá tràng hoặc chảy máu dạ dày.
- Đã từng bị thủng dạ dày ruột do điều trị với thuốc chống viêm không steroid.
- Suy tim nặng, suy gan hoặc suy thận.
- Đang trong 3 tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG
Cảnh báo
- 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 SaViEto 300 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Cao huyết áp
Các NSAID, bao gồm cả etodolac, có thể gây tăng huyết áp hoặc làm nặng hơn bệnh tăng huyết áp, góp phần làm tăng biến cố tim mạch. Sử dụng thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai có thể giúp làm giảm tăng huyết áp khi dùng NSAID. Nên theo dõi huyết áp khi bắt đầu điều trị và trong suốt quá trình điều trị với NSAID.
- Suy tim sung huyết và phù
Giữ nước và phù đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân dùng NSAID. Etodolac nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị giữ nước hay suy tim.
- Ảnh hưởng trên hệ tiêu hóa - nguy cơ loét, chảy máu, thủng
Các NSAID, bao gồm cả etodolac, có thể gây chảy máu, viêm, loét, thủng dạ dày, ruột non hoặc ruột già, có thể gây tử vong. Những tác dụng phụ này có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo. Nguy cơ tăng theo thời gian sử dụng ngay cả khi điều trị ngắn hạn.
Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày và/hoặc chảy máu tiêu hóa và những người đã sử dụng NSAID có nguy cơ tăng gấp 10 lần. Các yếu tố nguy cơ khác: Sử dụng đồng thời corticosteroid đường uống hoặc thuốc chống đông máu, điều trị lâu dài với NSAID, hút thuốc lá, uống rượu, lớn tuổi, sức khỏe kém nói chung, bệnh Crohn.
Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân và bác sỹ phải cảnh giác các dấu hiệu và triệu chứng của viêm loét tiêu hóa, chảy máu trong khi điều trị với NSAID. Ngưng dùng NSAID cho đến khi các tác dụng phụ nghiêm trọng trên hệ tiêu hóa được loại trừ.
- Tác động trên thận
Điều trị NSAID dài hạn đã dẫn đến hoại tử nhú/núm thận và tổn thương thận khác. Những bệnh nhân có nguy cơ cao gồm: suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, những người dùng thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế enzym chuyển, người cao tuổi. Bệnh nhân thường sẽ phục hồi tình trạng như trước, khi ngưng điều trị với NSAID
- Bệnh thận tiến triển
Không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân bị bệnh thận tiến triển.
- Phản ứng phản vệ
Tương tự như các NSAID khác, phản ứng phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân chưa từng sử dụng etodolac. Etodolac không nên dùng cho bệnh nhân bị chứng *aspirin triad* (nhóm bộ ba có liên quan gồm dị ứng với aspirin, polyp mũi và phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với aspirin). Triệu chứng phức tạp này thường xảy ra ở bệnh nhân hen suyễn có tiền sử viêm mũi có hoặc không có polyp mũi hoặc những người có biểu hiện nặng về co thắt phế quản, có khả năng tử vong sau khi dùng aspirin hoặc các NSAID khác. Phản ứng gây tử vong đã được báo cáo ở nhóm bệnh nhân này.
- Phản ứng trên da
Các NSAID, bao gồm etodolac, có thể gây ra các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mà không có cảnh báo trước như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc, có thể gây tử vong. Ngưng sử dụng thuốc nếu bị phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.
- Khả năng mang thai
Etodolac có thể làm giảm khả năng mang thai.
- Xét nghiệm
Có thể cho phản ứng dương tính giả đối với xét nghiệm bilirubin niệu do có sự hiện diện của các chất chuyển hóa phenolic của etodolac. Que thử ceton niệu có thể cho kết quả dương tính giả ở một số bệnh nhân sử dụng etodolac.
Etodolac có thể làm giảm nhẹ nồng độ acid uric huyết thanh.
Thận trọng
- Chung

Tác động giảm sốt, kháng viêm của etodolac có thể che khuất các dấu hiệu chẩn đoán nhằm phát hiện ra các biến chứng của tình trạng đau không do nhiễm trùng.

- Tác động lên gan

ALT (Alanine transaminase), AST (Aspartate transaminase) tăng cao (khoảng ba hoặc nhiều lần giới hạn trên của mức bình thường) đã được báo cáo ở khoảng 1% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sang với NSAID. Ngoài ra, đã có báo cáo những trường hợp hiếm gặp về các phản ứng gan nặng, bao gồm vàng da và viêm gan kịch phát, xơ gan, suy gan và một số người trong số đó đã tử vong. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng lâm sàng của bệnh gan phát triển hoặc nếu có các biểu hiện toàn thân (ví dụ tăng bạch cầu ái toan, nổi ban, vv :...) thì nên ngưng etodolac.

- Tác động trên huyết học

Thiếu máu đôi khi được xảy ra ở các bệnh nhân sử dụng NSAID, bao gồm cả etodolac. Bệnh nhân điều trị lâu dài với etodolac, nên kiểm tra hemoglobin hoặc hematocrit (dung tích hồng cầu) nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của sự thiếu máu.

Etodolac có thể thay đổi chức năng tiểu cầu, đặc biệt ở người có rối loạn đông máu hoặc sử dụng thuốc chống đông, cần được theo dõi giám sát cẩn thận công thức máu.

- Bệnh nhân có tiền sử hen suyễn

Do có phản ứng chéo, bao gồm co thắt phế quản, giữa aspirin và các NSAID khác đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin, etodolac không nên dùng cho bệnh nhân bị nhạy cảm với aspirin và nên sử dụng thận trọng ở tất cả các bệnh nhân có tiền sử bệnh hen suyễn.

- Lactose

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Trường hợp có thai

Chống chỉ định sử dụng etodolac trong 3 tháng cuối thai kỳ, vì có thể gây đóng sớm ống động mạch của thai nhi.

Không nên sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ cho thai nhi.

Trường hợp cho con bú

Trong một số nghiên cứu hạn chế, NSAID có thể xuất hiện trong sữa mẹ ở nồng độ rất thấp. Nên tránh sử dụng etodolac khi cho con bú

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Etodolac có thể gây chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác. Nếu gặp các triệu chứng này, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc ức chế enzym chuyển: NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế enzym chuyển.
- Thuốc kháng acid: Thuốc kháng acid không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu, thời gian đạt nồng độ đỉnh, nhưng có thể làm giảm nồng độ đỉnh từ 15% đến 20%.
- Aspirin và các NSAID khác: Không nên dùng chung vì có thể làm tăng tác dụng phụ.
- Cyclosporin, digoxin, methotrexat: Etodolac ảnh hưởng lên prostaglandin thận, do đó làm thay đổi sự đào thải các thuốc này, dẫn đến tăng nồng độ và độc tính.
- Thuốc lợi tiểu: Etodolac có thể làm giảm tác dụng bài tiết natri của furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân thông qua sự ức chế tổng hợp prostaglandin thận. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng độc tính trên thận của NSAID.
- Lithi: Nồng độ tối thiểu trung bình của lithi tăng 15% và độ thanh thải thận giảm khoảng 20%. Cần giám sát chặt chẽ các dấu hiệu ngộ độc lithi.
- Phenylbutazon: Phenylbutazon gây tăng khoảng 80% tỷ lệ etodolac tự do. Khuyến cáo không nên dùng chung.
- Warfarin: Các tác động xuất huyết tiêu hóa của warfarin và NSAID là hiệp đồng. Không có sự khác biệt đáng kể trong tác dụng dược lực của warfarin dùng đơn trị so với warfarin dùng phối hợp với etodolac khi đánh giá bằng thời gian prothrombin. Như vậy, không cần điều chỉnh liều lượng của cả 2 thuốc. Tuy nhiên, cần thận trọng vì đã có một vài báo cáo bị kéo dài thời gian prothrombin, có hoặc không có xuất huyết ở bệnh nhân sử dụng phối hợp này.
- Mifepriston: Không nên sử dụng etodolac trong 8-12 ngày sau khi sử dụng mifepriston vì có thể làm giảm hiệu quả của mifepriston.
- Corticosteroid: Tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.
- Kháng sinh nhóm quinolon: Có thể làm tăng nguy cơ co giật.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc: Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.
- Tacrolimus: Tăng độc tính trên thận.
- Zidovudin: Tăng độc tính trên huyết học. Tăng nguy cơ tụ máu khớp và tụ máu ngoài mạch ở bệnh nhân HIV bị bệnh máu khó đông.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

- Toàn thân: Ớn lạnh và sốt.
- Hệ tiêu hóa: Khó tiêu (10%), đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, táo bón, viêm dạ dày, phân đen, nôn.
- Hệ thần kinh: Suy nhược, chóng mặt, trầm cảm, căng thẳng.
- Da: Ngứa, phát ban.
- Giác quan: Nhìn mờ, ù tai.
- Hệ tiết niệu: Tiểu khó, tiểu nhiều.

Ít gặp, ADR < 1/100

- Toàn thân: Dị ứng, sốc phản vệ
- Hệ tim mạch: Tăng huyết áp, suy tim sung huyết, đỏ bừng mặt, đánh trống ngực, ngất, viêm mạch (bao gồm cả hoại tử và dị ứng).
- Hệ tiêu hóa: Khát nước, khô miệng, loét dạ dày, viêm miệng, chán ăn, ợ hơi, tăng enzym gan, viêm gan ứ mật, viêm gan, vàng da ứ mật, viêm tá tràng, vàng da, suy gan, xơ gan, loét dạ dày có hoặc không có chảy máu và/hoặc thủng, viêm loét đường ruột, viêm tụy.
- Hệ máu và bạch huyết: Vết máu bầm, thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng thời gian chảy máu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm cả 3 dòng tế bào máu.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù, tăng creatinin huyết thanh, tăng đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường đã được kiểm soát.
- Hệ thần kinh: Mất ngủ, buồn ngủ.
- Hệ hô hấp: Hen suyễn, thâm nhiễm phổi có tăng bạch cầu ái toan.
- Da: Phù mạch, đổ mồ hôi, nổi mề đay, phát ban bóng rộp, viêm mạch dưới da với ban xuất huyết, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc, tăng sắc tố, hồng ban đa dạng.
- Các giác quan đặc biệt: Sợ ánh sáng, rối loạn thị giác thoáng qua.

- Hệ tiết niệu sinh dục: Suy thận, suy giảm chức năng thận, hoại tử mao mạch thận, tăng nitrogen urea máu (BUN: Blood Urea Nitrogen).

Một số tác dụng phụ khác có thể gặp nhưng không rõ mối quan hệ nhân quả với etodolac:

- Toàn thân: Nhiễm trùng, đau đầu.
- Hệ tim mạch: Loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não. Về nguy cơ huyết khối tim mạch, xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng.
- Hệ tiêu hóa: Viêm thực quản có hoặc không có hẹp hoặc co thắt tâm vị, viêm đại tràng.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Thay đổi thể trọng.
- Hệ thần kinh: Dị cảm, lú lẫn.
- Hệ hô hấp: Viêm phế quản, khó thở, viêm họng, viêm mũi, viêm xoang.
- Da và phần phụ: Rụng tóc, phát ban dát sần, nhạy cảm với ánh sáng, lột da.
- Giác quan đặc biệt: Viêm kết mạc, điếc, thay đổi vị giác.
- Hệ tiết niệu sinh dục: Viêm bàng quang, tiểu máu, khí hư, sỏi thận, viêm kẽ thận, chảy máu tử cung bất thường.

Các tác dụng phụ khác của NSAID

- Toàn thân: Nhiễm trùng huyết, tử vong
- Hệ tim mạch: Nhịp tim nhanh
- Hệ tiêu hóa: Loét dạ dày, viêm dạ dày, xuất huyết tiêu hóa, viêm lưỡi, nôn ra máu, bệnh Crohn
- Hệ máu và bạch huyết: Bệnh hạch bạch huyết.
- Hệ thần kinh: Lo âu, giấc mơ bất thường, co giật, hôn mê, ảo giác, viêm màng não, run, chóng mặt, lú lẫn
- Hệ hô hấp: Ức chế hô hấp, viêm phổi
- Hệ tiết niệu sinh dục: Thiểu niệu/ đa niệu, protein niệu

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng khi quá liều NSAID: Ngủ lịm, buồn ngủ, nôn, buồn nôn và đau vùng thượng vị, đau đầu, ỉt khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, chóng mặt, ù tai, ngất, thỉnh thoảng có co giật, tổn thương gan khi uống liều quá cao, có thể xảy ra xuất huyết tiêu hóa và hôn mê. Cao huyết áp, suy thận cấp và suy hô hấp có thể xảy ra nhưng rất hiếm. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo sau khi uống liều điều trị của NSAID.

Bệnh nhân cần được chăm sóc triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Bệnh nhân có triệu chứng quá liều hoặc đã dùng liều gấp 5 - 10 lần liều thông thường có thể gây nôn và/hoặc uống than hoạt tính (60 - 100 g ở người lớn, 1 - 2 g/kg ở trẻ em) và/hoặc uống thuốc tẩy (thẩm thấu) trong vòng 4 giờ sau khi dùng thuốc quá liều. Ở người lớn, trong vòng 1 giờ sau khi uống liều cao đe dọa tính mạng, cân nhắc rửa dạ dày. Gây lợi tiểu, kiềm hóa nước tiểu, chạy thận nhân tạo, lọc máu hấp phụ không hữu ích do etodolac liên kết nhiều với protein. Theo dõi chức năng gan, thận chặt chẽ. Nếu co giật thường xuyên hoặc kéo dài, điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 4 tháng 7 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. Nguyễn Hữu Minh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG

P TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ | 893110039924 (VD-28040-17)

TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
▸	23/04/2024	Đã rà soát, không có văn bản		SaViEto 300	Etodolac 300mg	300mg	893110039924 (VD-28040-17)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	5,000		Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	Công ty CPDP Sa Vi	Đính chính/bổ sung thông tin