https://nhathuocngocanh.com/

℞ Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén

MELOXICAM

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SỸ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC — 1 *viên nén*

Thành phần dược chất: Meloxicam ..... 7,5 mg

Thành phần tá dược gồm: Natri citrat, lactose, microcrystallin cellulose M101, crospovidon, povidon K30, magnesi stearat ..... vừa đủ ..... 1 viên nén

DẠNG BÀO CHẾ: viên nén

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn màu vàng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, Chai 200 viên nén.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị dài ngày trong bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp, các bệnh khớp mạn tính và viêm khớp lứa tuổi thanh thiếu niên.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

Dùng đường uống, có thể uống lúc no hoặc bất cứ lúc nào.

Vì nguy cơ có những phản ứng bất lợi tăng theo liều và thời gian sử dụng, nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn nhất có thể và với liều thấp nhất có hiệu quả.

Liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo của meloxicam là 15mg. Bệnh nhân suy thận nặng đang lọc máu, liều tối đa hàng ngày là 7,5 mg

- Liều dùng:

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: khởi đầu 7,5 mg/ ngày và có thể tối đa 15 mg/ lần/ ngày. Khi điều trị lâu dài, nhất là người cao tuổi hoặc người có tai biến phụ, liều khuyến cáo là 7,5 mg / lần/ ngày. Không được vượt quá liều 15 mg/ ngày.

Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5 mg/ lần/ ngày. Khi cần (hoặc không đỡ) có thể tăng tới 15 mg/ lần/ ngày. Đối với người có nguy cơ tai biến cao, liều khởi đầu là 7,5 mg/ ngày. Thời gian điều trị 2- 3 ngày.

Đối với thanh thiếu niên: liều tối đa được khuyến cáo là 0,25 mg/kg. Nói chung, chỉ giới hạn sử dụng cho thanh thiếu niên và người lớn.

Người cao tuổi: liều khuyến cáo 7,5 mg/ lần/ ngày

Suy gan, suy thận nhẹ và vừa: không cần phải chỉnh liều, nếu suy nặng thì không dùng.

Suy thận, chạy thận nhân tạo: liều không vượt quá 7,5 mg/ ngày.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với thuốc, người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Không được dùng meloxicam cho các những người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay xuất hiện khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Loét dạ dày- tá tràng tiến triển.

Chảy máu dạ dày, chảy máu não.

Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu nối mạch vành.

Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Mặc dù thuốc ức chế ưu tiên COX-2 nhưng vẫn có thể gặp một tác dụng không mong muốn như các thuốc chống viêm không steroid khác nên khi dùng meloxicam phải hết sức thận trọng ở những người bệnh có tiền sử loét dạ dày- tá tràng, người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu vì thuốc có thể gây loét dạ dày- tá tràng, gây chảy máu. Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn của meloxicam nên dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể.

NSAIDs làm tăng nguy cơ gặp các biến cố huyết khối tim mạch như nhồi máu cơ tim, đột quỵ, có thể gây tử vong.

Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận dẫn đến giảm sự tưới máu thận. Những người bệnh có giảm dòng máu đến thận hoặc giảm thể tích máu như suy tim, hội chứng thận hư, xơ gan, bệnh thận nặng, đang dùng thuốc lợi niệu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn cần phải kiểm tra thể tích nước tiểu và chức năng thận trước khi dùng meloxicam.

Trong quá trình dùng thuốc có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa phải ngưng thuốc ngay.

Meloxicam có thể gây tăng huyết áp hoặc làm nặng thêm bệnh tăng huyết áp, do đó khi dùng thuốc cần thường xuyên theo dõi huyết áp. Meloxicam có thể gây tăng nhẹ thoáng qua transaminase hoặc các thông số đánh giá chức năng gan khác nhau. Khi các thông số này tăng cao vượt giới hạn bình thường ở mức có ý nghĩa hoặc là tăng kéo dài thì phải ngừng dùng meloxicam.

Ở những người bệnh bị xơ gan nhưng ở giai đoạn ổn định khi dùng thuốc không cần phải giảm liều.

Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng meloxicam.

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 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 meloxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: không thấy có bằng chứng gây quái thai. Tuy nhiên, được khuyến cáo không nên dùng meloxicam cho phụ nữ có thai, đặc biệt là 3 tháng cuối vì lo ngại ống động mạch đóng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi

Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng meloxicam trong thời kỳ cho con bú, nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy nhưng do có thể gây tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, nên tốt nhất không dùng meloxicam khi đang tham gia các hoạt động này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Thuốc có tác dụng hiệp đồng tăng mức trên sự ức chế cyclooxygenase với các thuốc chống viêm không steroid khác ở liều cao làm tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng và chảy máu, cho nên không dùng

https://nhathuocngocanh.com/

Aspirin: khi dùng đồng thời với aspirin (1000 mg, 3 lần/ngày) trên người tình nguyện khỏe mạnh có xu hướng làm tăng AUC (10%) và Cmax (24%) của meloxicam. Ý nghĩa lâm sàng của tương tác này chưa được biết, tuy nhiên cũng giống như các thuốc NSAIDs khác, không nên dùng meloxicam với aspirin vì nguy cơ gây tăng tác dụng phụ.
Thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối: meloxicam làm tăng nguy cơ chảy máu, do vậy tránh phối hợp. Trong quá trình điều trị cần theo dõi chặt chẽ tác dụng chống đông máu.
Lithi: Meloxicam làm tăng nồng độ lithi trong máu, do vậy cần phải theo dõi nồng độ lithi trong máu trong quá trình dùng kết hợp hai thuốc với nhau.
Methotrexat: Meloxicam làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học, do đó cần phải đếm tế bào máu định kỳ.
Vòng tránh thai: thuốc làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.
Thuốc lợi niệu: meloxicam có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những người bệnh bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp thì cần phải bổi phụ đủ nước cho người bệnh và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.
Thuốc chống tăng huyết áp như: thuốc ức chế alpha-adrenergic, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch: do meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp.
Cholestyramin: cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.
Cyclosporin: meloxicam làm tăng độc tính trên thận do vậy, khi phối hợp cần theo dõi chức năng thận cẩn thận.
Wafarin: meloxicam có thể làm tăng quá trình chảy máu, do vậy cần phải theo dõi thời gian chảy máu khi dùng kèm.
Furosemid và thiazid: thuốc làm giảm tác dụng lợi niệu của furosemid, nhóm thiazid.
Không có tương tác dược động học được phát hiện khi sử dụng đồng thời với cimetidin và digoxin.
*Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, ADR > 1/100:
Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, hội chứng giống cúm, ho, viêm hầu họng, đau cơ, đau lưng.
Đau đầu, phù, thiếu máu khi dùng kéo dài.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:
Tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày-tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng.
Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
Viêm miệng, mày đay.
Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.
Tăng nồng độ creatinin và ure máu.
Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ.
Nguy cơ huyết khối tim mạch.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000:
Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày-tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày.
Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản.
Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng sau khi dùng quá liều NSAID cấp tính bao gồm buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị. Xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra. Quá liều nghiêm trọng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, suy tim và ngừng tim. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo.
Xử trí: Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu meloxicam nên trong trường hợp quá liều, ngoài biện pháp điều trị triệu chứng, hồi sức cần phải sử dụng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như rửa dạ dày, uống cholestyramin.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính dược lực học:
Mã ATC: M01 AC06.
Meloxicam là dẫn xuất của oxicam có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cũng giống như một số thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam ức chế cyclooxygenase (COX) làm giảm tổng hợp prostaglandine, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

2. Đặc tính dược động học:
Hấp thu: Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Sự hấp thu dưới dạng viên nén, viên nang và đạn đặt trực tràng tương đương nhau và đạt được nồng độ tối đa trong máu sau 6 giờ.
Phân bố: Trong máu, meloxicam chủ yếu gắn vào albumin với tỉ lệ trên 99%. Thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp đạt tương đương 50% nồng độ trong huyết tương, nhưng dạng thuốc tự do của thuốc trong dịch khớp cao gấp 2,5 lần trong huyết tương vì trong dịch khớp có ít protein hơn.
Chuyển hóa: Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%).
Thải trừ: Thời gian bán thải của thuốc trung bình 20 giờ. Ở người chức năng gan, hoặc thận (Cl_{cr} > 20ml/phút) giảm nhẹ hoặc vừa không cần phải điều chỉnh liều meloxicam. Meloxicam có thể tích phân bố khoảng 10 lít và không thẩm tách được.

*** Dược động học trên đối tượng đặc biệt:**
Người cao tuổi: Bệnh nhân cao tuổi là nam giới có các thông số dược động học trung bình tương đương với nam giới trẻ tuổi. Bệnh nhân cao tuổi là nữ giới cho thấy giá trị AUC cao hơn và thời gian bán thải dài hơn so với các bệnh nhân trẻ tuổi cả nam và nữ. Độ thanh thải huyết tương trung bình ở trạng thái ổn định ở người cao tuổi kém hơn người trẻ tuổi không đáng kể.
Trẻ em: Nồng độ tối đa trong huyết tương Cmax cũng như diện tích dưới đường cong AUC ở nhóm trẻ (từ 2-6 tuổi) thấp hơn so với trẻ (7 đến 14 tuổi). Giá trị AUC ở trẻ (7 đến 14 tuổi) tương tự hoặc giảm nhẹ so với người lớn. Thời gian bán thải của meloxicam ở trẻ em là 15 giờ, hơi thấp hơn so với người lớn. Dược động học ở trẻ dưới 2 tuổi chưa được thiết lập.
Bệnh nhân suy gan: suy gan từ nhẹ đến vừa không ảnh hưởng đến dược động học của meloxicam. Chưa có nghiên cứu về dược động học của meloxicam ở bệnh nhân suy gan nặng.
Bệnh nhân suy thận: suy thận từ nhẹ đến vừa cũng không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học meloxicam. Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình có thanh thải thuốc cao hơn đáng kể. Đã quan sát thấy giảm liên kết protein đáng kể ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối. Trường hợp suy thận giai đoạn cuối, thể tích phân bố tăng có thể dẫn đến tăng nồng độ tự do của meloxicam cao hơn và không nên sử dụng quá 7,5 mg/ngày.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:
Bảo quản : Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn: DĐVN IV.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,