



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (*SaViPharm* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

LOXICsaVi 15
(Hộp 2 vỉ)

Mẫu hộp

TRÌNH PHÂN: Mỗi vỉon chứa:
Meloxicam 15 mg
Tá được vủa đứ 1 vỉon

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

SBK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (*SaViPharm* J.S.C.)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP.Hồ Chí Minh

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

LOXIC SaVi 15
Meloxicam 15 mg



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Prescription only medicine
Box of 2 blisters x 10 tablets

LOXIC SaVi 15
Meloxicam 15 mg



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

COMPOSITION: Each tablet contains :
Meloxicam 15 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet

STORAGE: Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

LOXIC SaVi 15

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(*SaViPharm* J.S.C.)
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ located in EPZ,
Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 3 / 2018

TP. Hồ Chí Minh, ngày 20. tháng 4. năm 2017
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

Meloxicam 15 mg
Số lô SX :
HD :
1 SAVA
(SaViPharm J.S.C)

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

LOXIC SaVi 15
Meloxicam 15 mg
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(*SaViPharm* J.S.C)

Meloxicam 15 mg
HD :
1 SAVA
(SaViPharm J.S.C)

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

LOXIC SaVi 15
Meloxicam 15 mg
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(*SaViPharm* J.S.C)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LoxicSaVi 15

Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ 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

Meloxicam 15 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri hydrocarbonat, crospovidon type A, crospovidon type B, povidon K30, silic dioxyd keo, magnesi stearat)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn màu vàng nhạt, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Điều trị bệnh thoái hoá khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

Giảm triệu chứng của bệnh viêm khớp, viêm khớp dạng thấp ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.

NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, ngày 1 lần.

Uống vào lúc no hoặc bất cứ lúc nào, có dùng thuốc kháng acid hay không.

Liều dùng

Người lớn:

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/lần/ngày.

Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ 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 hoá khớp: 7,5 mg/lần/ngày. Khi cần (hoặc không đỡ), có thể tăng tới 15 mg/lần/ngày. Không được vượt quá liều 15 mg/ngày. Đối với người có nguy cơ cao tai biến, liều khởi đầu là 7,5 mg/ngày. Thời gian điều trị 2 - 3 ngày.

Người cao tuổi: Liều dùng khuyến cáo 7,5 mg/1 lần/ngày.

Suy gan, suy thận: Nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều; nếu suy nặng, không dùng.

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

Trẻ em ≥ 2 tuổi: 0,125 mg/kg/ngày. Liều tối đa 7,5 mg/ngày

Trẻ em < 2 tuổi: An toàn và hiệu quả chưa được xác định

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thân kinh hoặc bị phù Quinke, mày đay sau 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.

Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Người suy tim nặng chưa được điều trị ổn định.

Giảm đau cho bệnh nhân khi phẫu thuật mạch vành.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

LoxicSaVi 15 có chứa dược chất meloxicam thuộc nhóm thuốc chống viêm không steroid. Các thuốc thuộc nhóm này có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn sau:

- Gây ra hoặc làm nặng hơn tình trạng tăng huyết áp
- Suy tim
- Các vấn đề về gan bao gồm suy gan
- Các vấn đề về thận bao gồm suy thận
- Làm giảm số lượng hồng cầu (gây thiếu máu)
- Các phản ứng trên da đe dọa tính mạng
- Các phản ứng dị ứng đe dọa tính mạng

Các tác dụng không mong muốn khác của các thuốc nhóm chống viêm không steroid gồm: Đau dạ dày, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, ợ nóng, buồn nôn, nôn và chóng mặt.

Bệnh nhân cần được cấp cứu ngay nếu gặp phải các triệu chứng sau:

- Thở ngắn hoặc khó thở
- Đau ngực
- Yếu một bên hoặc một phần cơ thể
- Nói lắp
- Sưng mặt hoặc họng

Ngừng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải các triệu chứng sau:

- Buồn nôn
- Mệt mỏi hoặc yếu hơn bình thường
- Tiêu chảy
- Ngứa
- Vàng da hoặc vàng mắt
- Khó tiêu hoặc đau dạ dày
- Triệu chứng giả cúm
- Nôn ra máu
- Có máu trong phân hoặc phân đen
- Tăng cân bất thường
- Ban da hoặc phỏng rộp da kèm theo sốt
- Sưng cánh tay, cẳng chân, bàn tay và chân

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

Các thuốc chống viêm không steroid khác: Không dùng meloxicam cùng với các thuốc này do tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng và chảy máu, cho nên

Thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối: Dùng đồng thời meloxicam cùng với các thuốc này 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.



[Handwritten signature]

Lithi: Meloxicam làm tăng nồng độ lithi trong máu.

Methotrexat: Meloxicam làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học, do đó bệnh nhân cần được kiểm tra tế bào máu định kỳ.

Vòng tránh thai: Meloxicam 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 bệnh nhân bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp, bệnh nhân cần được cung cấp đủ nước theo dõi chặt chẽ chức năng thận.

Thuốc hạ huyết áp (như thuốc ức chế α -adrenergic, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch): Meloxicam làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc này khi dùng phối hợp.

Cholestyramin: Cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hoá làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.

Cyclosporin: Meloxicam khi dùng cùng cyclosporin làm tăng độc tính trên thận. Do vậy, khi phối hợp, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ chức năng thận.

Warfarin: Meloxicam có thể làm tăng chảy máu, do vậy bệnh nhân cần phải theo dõi thời gian chảy máu khi dùng kèm.

Furosemid và thiazid: Meloxicam làm giảm tác dụng lợi niệu của furosemid, nhóm thiazid.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Uống ngay khi nhớ ra. Nếu đã đến gần khoảng thời gian dùng liều tiếp theo (2-3 giờ), bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng của quá liều có thể gồm: Buồn nôn và/hoặc nôn, đau đầu, buồn ngủ và/hoặc chóng mặt, nhìn mờ, co giật, hạ huyết áp, khó thở, giảm tập trung, suy thận.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Bệnh nhân cần báo cho bác sĩ hoặc đến ngay bệnh viện.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Huyết khối tim mạch

Các triệu chứng của huyết khối tim mạch bao gồm: Đau ngực, thở ngắn, yếu ớt, nói lắp.

Bệnh nhân cần ngay lập tức báo cho bác sĩ điều trị hoặc đến ngay bệnh viện nếu gặp phải các triệu chứng này khi dùng thuốc.

Tác động trên đường tiêu hóa

Các triệu chứng của loét và xuất huyết đường tiêu hóa bao gồm: Đau thượng vị, khó tiêu, đi ngoài phân đen, nôn ra máu. Khi sử dụng đồng thời thuốc này với aspirin liều thấp trong dự phòng bệnh tim, nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa sẽ tăng lên.

Bệnh nhân cần ngay lập tức báo cho bác sĩ điều trị hoặc đến ngay bệnh viện nếu gặp phải các triệu chứng này khi dùng thuốc.

Tác động trên gan

Những dấu hiệu của độc tính trên gan gồm: Buồn nôn, mệt mỏi, hôn mê, tiêu chảy, ngứa, vàng da, đau hố chậu phải, triệu chứng giả cúm.

Bệnh nhân cần ngay lập tức báo cho bác sĩ điều trị hoặc đến ngay bệnh viện nếu gặp phải các triệu chứng này khi dùng thuốc.

Tăng huyết áp

Các NSAID bao gồm cả LoxicSaVi 15 có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng thêm tình trạng tăng huyết áp từ trước và dẫn đến tăng nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch. Bệnh nhân tăng huyết áp cần thận trọng khi dùng thuốc này và cần được theo dõi chặt chẽ huyết áp khi bắt đầu và trong suốt quá trình sử dụng thuốc.

Đáp ứng điều trị của một số thuốc điều trị tăng huyết áp có thể giảm khi dùng cùng thuốc này (tham khảo phần **NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY**). Bệnh nhân cần hỏi ý kiến bác sĩ về việc dùng đồng thời các thuốc này với LoxicSaVi 15.

Suy tim sung huyết và phù

Triệu chứng của suy tim sung huyết gồm: Thở ngắn, tăng cân không rõ nguyên nhân, phù.

Bệnh nhân cần ngay lập tức báo cho bác sĩ điều trị hoặc đến ngay bệnh viện nếu gặp phải các triệu chứng này khi dùng thuốc.

Tác động trên thận

Sử dụng meloxicam kéo dài có thể gây hoại tử nhu thận, suy thận, suy thận cấp và tổn thương khác trên thận. Bệnh nhân có thể tích và lưu lượng máu qua thận giảm, dùng thuốc NSAID có thể nhanh chóng làm lộ rõ sự mất bù của thận, tuy nhiên tình trạng này thường được phục hồi trở lại trạng thái bình thường nếu ngưng dùng NSAID. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị phản ứng trên là các bệnh nhân suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, sử dụng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế enzym chuyển, chất ức chế thụ thể angiotensin II, người lớn tuổi.

Tùy theo mức độ suy thận, bác sĩ sẽ quyết định liều dùng cho từng bệnh nhân và trong quá trình điều trị, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ chức năng thận.

Thận trọng khi mới bắt đầu sử dụng meloxicam ở người bị mất nước hoặc người có bệnh thận từ trước, nên bù nước đầy đủ.

Các chất chuyển hóa của meloxicam được thải trừ qua thận, do đó bệnh nhân bị suy thận đáng kể phải được theo dõi chặt chẽ.

Phản ứng sốc phản vệ

Triệu chứng của sốc phản vệ: Khó thở, phù mắt hoặc họng.

Bệnh nhân cần ngay lập tức báo cho bác sĩ điều trị hoặc đến ngay bệnh viện nếu gặp phải các triệu chứng này khi dùng thuốc.

Phản ứng bất lợi trên da

Nếu xuất hiện ban da, bệnh nhân cần ngay lập tức báo cho bác sĩ điều trị hoặc đến ngay bệnh viện nếu gặp phải các triệu chứng này khi dùng thuốc.

Điều trị bằng corticosteroid

Không sử dụng meloxicam thay thế cho corticosteroid hoặc trong điều trị thiếu hụt corticosteroid. Bệnh nhân cần được giảm liều corticosteroid từ từ trong trường hợp muốn ngưng dùng thuốc.

Che dấu triệu chứng viêm và sốt

LoxicSaVi 15 có thể che giấu một số dấu hiệu nhiễm trùng (như đau, sốt, đỏ, sưng), điều này có khiến bệnh nhân cho

ràng tình trạng nhiễm trùng đã trở nên tốt hơn hoặc không đáng nghiêm trọng.

Tác động huyết học

Meloxicam có thể gây thiếu máu do làm giữ nước, xuất huyết đường tiêu hóa hoặc ảnh hưởng lên quá trình tạo hồng cầu. Khi sử dụng LoxicSaVi 15 kéo dài, bệnh nhân cần được làm xét nghiệm máu nếu có các dấu hiệu thiếu máu.

Thuốc này có thể làm kéo dài thời gian đông máu. Bệnh nhân đang bị rối loạn đông máu hoặc đang dùng thuốc chống đông máu phải được theo dõi chặt chẽ nếu dùng cùng LoxicSaVi 7,5.

Bệnh nhân có tiền sử hen

Sử dụng aspirin ở bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với aspirin có thể liên quan đến co thắt phế quản nặng dẫn đến tử vong. Phải thận trọng khi sử dụng LoxicSaVi 15 ở bệnh nhân mẫn cảm với aspirin hoặc người bị hen bởi vì đã có báo cáo phản ứng chéo giữa aspirin và các NSAID xảy ra ở bệnh nhân mẫn cảm aspirin.

Lactose

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc này được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng cuối thai kỳ vì có thể đóng sớm ống động mạch hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

Không rõ thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không, tuy nhiên nghiên cứu thực nghiệm cho thấy thuốc có tiết trong sữa chuột, cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe, vận hành máy nhưng do có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ nên tốt nhất không dùng meloxicam khi đang tham gia các hoạt động này.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Đang mắc các bệnh khác
- Đang sử dụng các thuốc khác
- Phụ nữ có thai hoặc dự định có thai, phụ nữ đang cho con bú

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-144.

Fax: (84.28) 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

Mã ATC: M01A C06

Loại thuốc: Thuốc chống viêm không steroid

Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid (NSAID: *Nonsteroidal anti-inflammatory drugs*) dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Cũng giống như một số thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

Meloxicam trước đây được coi là 1 thuốc ức chế chọn lọc COX-2 (COX-2: *cyclooxygenase-2*) vì dựa vào các nghiên cứu *in vitro*. Nhưng khi thử nghiệm *in vivo* trên người, tính chọn lọc ức chế COX-2 so với cyclooxygenase-1 (COX-1: *cyclooxygenase-1*) chỉ gấp khoảng 10 lần và có phần nào ức chế sản xuất thromboxan thông qua COX-1 của tiểu cầu với cả 2 liều 7,5 mg/ngày và 15 mg/ngày. Trong thực nghiệm lâm sàng, meloxicam ít có tác dụng không mong muốn về tiêu hoá so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX. Mức độ ức chế COX-1 của meloxicam phụ thuộc vào liều dùng (liều 7,5 mg/ngày ít gây tai biến hơn liều 15 mg/ngày) và sự khác nhau giữa các người bệnh. Cần theo dõi thêm về lâm sàng để đánh giá đúng mức độ chọn lọc ức chế COX-2 của meloxicam.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với đường tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Nồng độ tối đa của thuốc dạng viên nén đạt được sau khi uống 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. Thể tích phân bố của meloxicam khoảng 10 lít.

Chuyển hoá

Meloxicam bị chuyển hoá gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4.

Thải trừ

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 hoá đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%).

Thời gian bán thải của thuốc trung bình 20 giờ. Ở người giảm nhẹ hoặc vừa chức năng gan, hoặc thận ($Cl_{cr} > 20$ ml/phút) không cần phải điều chỉnh liều meloxicam. Meloxicam không thẩm tách được.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh thoái hoá khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

Giảm triệu chứng của bệnh viêm khớp, viêm khớp dạng thấp ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, ngày 1 lần.

Uống vào lúc no hoặc bất cứ lúc nào, có dùng thuốc kháng acid hay không.



2352
GTY
HÂN
PHÁ
VI
HỒ C

Liều dùng

Người lớn:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/lần/ngày.

Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ 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 hoá khớp: 7,5 mg/lần/ngày. Khi cần (hoặc không đỡ), có thể tăng tới 15 mg/lần/ngày. Không được vượt quá liều 15 mg/ngày. Đối với người có nguy cơ cao tai biến, liều khởi đầu là 7,5 mg/ngày. Thời gian điều trị 2 - 3 ngày.

Người cao tuổi: Liều dùng khuyến cáo 7,5 mg/1 lần/ngày.

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

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

Trẻ em ≥ 2 tuổi: 0,125 mg/kg/ngày. Liều tối đa 7,5 mg/ngày

Trẻ em < 2 tuổi: An toàn và hiệu quả chưa được xác định

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với meloxicam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác. Không được dùng meloxicam cho những người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay sau 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.
- Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không dùng cho những người suy tim nặng chưa được điều trị ổn định.
- Giảm đau cho bệnh nhân khi phẫu thuật mạch vành.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 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 **LoxicSaVi 15** ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Tác động trên đường tiêu hóa

Cũng như các NSAID khác, meloxicam có thể gây ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên đường tiêu hóa như loét, xuất huyết đường tiêu hóa, hoặc thủng, có khả năng gây tử vong. Các tác dụng không mong muốn này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị có hoặc không kèm theo dấu hiệu cảnh báo. Bệnh nhân có tiền sử loét, xuất huyết đường tiêu hóa mà sử dụng thuốc NSAID bao gồm meloxicam thì có nguy cơ phát triển thành xuất

huyết đường tiêu hóa cao gấp 10 lần so với người không có yếu tố nguy cơ này. Các yếu tố nguy cơ như người cao tuổi, sử dụng corticosteroid, các thuốc chống đông, sử dụng thuốc NSAID kéo dài, hút thuốc, uống rượu hoặc sức khỏe yếu cũng làm tăng nguy cơ xảy ra xuất huyết đường tiêu hóa ở người dùng NSAID. Cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ này.

Để giảm nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, nên dùng NSAID liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Bác sĩ và bệnh nhân phải lưu ý các dấu hiệu và triệu chứng loét và xuất huyết tiêu hóa khi sử dụng meloxicam, cần tiến hành đánh giá và điều trị bổ sung nếu nghi ngờ có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên đường tiêu hóa. Phải ngưng dùng meloxicam cho đến khi xử lý xong tác dụng không mong muốn này. Bệnh nhân nguy cơ cao có thể phải dùng liệu pháp điều trị thay thế không phải là thuốc nhóm NSAID.

Tác động trên gan

Đã có báo cáo tăng giới hạn của các xét nghiệm về gan ở khoảng 15% bệnh nhân dùng NSAID bao gồm cả meloxicam. Cũng có báo cáo hiếm gặp các phản ứng nghiêm trọng ở gan như vàng da, viêm gan, hoại tử gan, tử vong. Khi sử dụng meloxicam mà có các biểu hiện bất thường về chức năng gan, người bệnh phải được kiểm tra chức năng gan.

Bệnh nhân có triệu chứng nghi ngờ rối loạn chức năng gan hoặc người có kết quả bất thường trong xét nghiệm chức năng gan thì phải được đánh giá liệu có hay không phản ứng nghiêm trọng ở gan khi dùng meloxicam. Bệnh nhân nếu được xác định có bệnh về gan hoặc các biểu hiện như phát ban, tăng bạch cầu ưa base thì cần ngưng dùng thuốc.

Tăng huyết áp

Các NSAID bao gồm meloxicam có thể làm tăng huyết áp hoặc làm nặng thêm tình trạng tăng huyết áp từ trước và dẫn đến tăng nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch. Thận trọng khi dùng meloxicam cho người tăng huyết áp, theo dõi chặt chẽ huyết áp khi bắt đầu và trong suốt quá trình sử dụng NSAID

Đáp ứng của các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc lợi tiểu quai, các thiazid có thể bị giảm khi dùng cùng NSAID.

Suy tim sung huyết và phù

Sử dụng meloxicam thận trọng cho người bị phù, giữ nước, tăng huyết áp hoặc suy tim sung huyết.

Tác động trên thận

Sử dụng meloxicam kéo dài có thể gây hoại tử nhũ thận, suy thận, suy thận cấp và tổn thương khác trên thận. NSAID ức chế tổng hợp các prostaglandin ở thận có vai trò hỗ trợ trong việc duy trì sự tưới máu thận. Bệnh nhân có thể tích và lưu lượng máu qua thận giảm, dùng thuốc NSAID có thể nhanh chóng làm lộ rõ sự mất bù của thận, tuy nhiên tình trạng này thường được phục hồi trở lại trạng thái bình thường nếu ngưng dùng NSAID. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị phản ứng trên là các bệnh nhân suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, sử dụng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế enzym chuyển, chất ức chế thụ thể angiotensin II, người cao tuổi.

Không cần điều chỉnh liều meloxicam ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa, không dùng meloxicam cho bệnh nhân suy thận nặng độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút. Liều dùng của meloxicam cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang lọc máu không được vượt quá 7,5 mg/ngày. Theo dõi chặt chẽ chức năng thận ở bệnh nhân suy thận có sử dụng meloxicam.

Thận trọng khi mới bắt đầu sử dụng meloxicam ở người bị mất nước hoặc người có bệnh thận từ trước, nên bù nước đầy đủ.

Các chất chuyển hóa của meloxicam được thải trừ qua thận, do đó bệnh nhân bị suy thận đáng kể phải được theo dõi chặt chẽ.

Phản ứng sốc phản vệ

Sốc phản vệ có thể xảy ra khi sử dụng meloxicam, không nên dùng meloxicam cho bệnh nhân mẫn cảm với aspirin. Các triệu chứng thường xảy ra ở bệnh nhân hen kèm theo viêm mũi và/hoặc polyp mũi, nghiêm trọng hơn có thể gây tử vong sau khi dùng NSAID. Phải tiến hành cấp cứu nếu xảy ra phản ứng sốc phản vệ.

Phản ứng bất lợi trên da

NSAID bao gồm meloxicam có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng ở da, một số có thể gây tử vong, bao gồm viêm tróc lớp da, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc. Nên ngừng sử dụng meloxicam ngay khi xuất hiện những nốt mẩn ở da, thương tổn ở niêm mạc hoặc bất cứ dấu hiệu mẫn cảm nào.

Điều trị bằng corticosteroid

Không sử dụng meloxicam thay thế cho corticosteroid hoặc trong điều trị thiếu hụt corticosteroid. Phải giảm liều corticosteroid từ từ trong trường hợp muốn ngưng dùng thuốc.

Che dấu triệu chứng viêm và sốt

Meloxicam có tác dụng hạ sốt và giảm viêm nên có thể làm giảm các dấu hiệu để chẩn đoán biến chứng do nhiễm trùng hoặc đau.

Tác động huyết học

Meloxicam có thể gây thiếu máu do làm giữ nước, xuất huyết đường tiêu hóa hoặc ảnh hưởng lên quá trình tạo hồng cầu. Người sử dụng NSAID kéo dài bao gồm cả meloxicam phải được làm xét nghiệm hemoglobin và tỷ lệ hồng cầu nếu có các dấu hiệu thiếu máu.

NSAID kéo dài thời gian đông máu vì chống kết tập tiểu cầu. Người đang bị rối loạn đông máu hoặc đang dùng thuốc chống đông máu phải được theo dõi chặt chẽ nếu dùng cùng meloxicam.

Bệnh nhân có tiền sử hen

Sử dụng aspirin ở bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với aspirin có thể liên quan đến co thắt phế quản nặng dẫn đến tử vong. Phải thận trọng khi sử dụng meloxicam ở bệnh nhân mẫn cảm với aspirin hoặc người bị hen bởi vì đã có báo cáo phản ứng chéo giữa aspirin và các NSAID xảy ra ở bệnh nhân mẫn cảm với aspirin.

Lactose

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu thực nghiệm không thấy bằng chứng gây quái thai của meloxicam. Tuy nhiên, meloxicam được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng cuối thai kỳ vì có thể đóng góp vào động mạch hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

Thời kỳ cho con bú

Không rõ thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không, tuy nhiên nghiên cứu thực nghiệm cho thấy thuốc có tiết trong sữa choọt, cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến lái tàu xe, vận hành máy móc nhưng do có thể gây ra 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 VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

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 meloxicam cùng với các thuốc chống viêm không steroid khác.

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 bệnh nhân bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp thì cần phải cung cấp đủ nước cho bệnh nhân và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Thuốc hạ huyết áp như: Thuốc ức chế α -adrenergic, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch. 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.

Warfarin: 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Cũng giống như NSAID khác, meloxicam thường gây ra các tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan như biến cố tim mạch, ảnh hưởng trên đường tiêu hóa, gan, huyết áp, thận, suy tim sung huyết, phản ứng sốc phản vệ, phản ứng có hại trên da. Tác dụng không mong muốn của meloxicam phân loại theo tần suất gặp và tác dụng điều trị như sau:

Người lớn

Tác dụng không mong muốn xảy ra với tỷ lệ $\geq 2\%$

Tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, nôn.

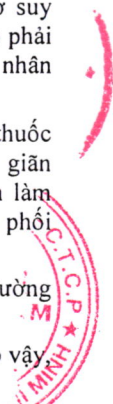
Toàn thân: Phù, phù phụ thuộc, phù ngoại biên, phù các chi, triệu chứng giống như bị cúm, đau.

Hệ thần kinh – tâm thần: Đau đầu, chóng mặt.

Máu: Thiếu máu

Da: Ngứa, phát ban, phát ban dát sần, phát ban nổi mẩn trên da

Hô hấp: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (viêm họng, viêm xoang, viêm thanh quản, ho).



Hệ cơ xương: Đau khớp, tràn dịch khớp, thoái hóa khớp, đau lưng

Tiết niệu: Tiểu nhiều, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Các tác dụng không mong muốn xảy ra với tỷ lệ < 2%

Toàn thân: Phản ứng dị ứng, phù mắt, sốt, đỏ bừng mặt, mệt mỏi, ngất, giảm cân, tăng cân.

Tim mạch: Đau thắt ngực, suy tim, tăng huyết áp, hạ huyết áp, nhồi máu cơ tim, viêm mạch.

Thần kinh: Co giật, dị cảm, run, chóng mặt.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng, khô miệng, loét tá tràng, ợ hơi, viêm thực quản, viêm dạ dày, trào ngược dạ dày, loét dạ dày-tá tràng, xuất huyết tiêu hóa, đại tiện ra máu đen, nôn ra máu, thủng ruột, viêm tụy, viêm miệng.

Tim và nhịp tim: Loạn nhịp, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh

Máu: Giảm bạch cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu.

Gan mật: Tăng aspartate aminotransferase, tăng gamma-glutamyltransferase, tăng bilirubin, viêm gan.

Dinh dưỡng và chuyển hóa: Mất nước.

Thần kinh: Ngủ mơ, lo âu, tăng cảm giác thèm ăn, lú lẫn, trầm cảm, buồn ngủ.

Hô hấp: Hen, co thắt phế quản, khó thở.

Da: Rụng tóc, phù mạch, da bóng nước, nhạy cảm với ánh sáng, ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi mề đay.

Giác quan đặc biệt: Rối loạn tầm nhìn, viêm kết mạc, rối loạn vị giác, ù tai.

Hệ tiết niệu: Albumin niệu, tăng nitơ ure máu, tăng creatinin, tiểu tiện ra máu, suy thận.

Về nguy cơ huyết khối tim mạch: Xem thêm phần CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trẻ em

Tác dụng không mong muốn ở trẻ em khi sử dụng meloxicam tương tự như ở người lớn, mặc dù tần suất có thể khác. Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là đau bụng, nôn, tiêu chảy, đau đầu, sốt xảy ra với tần suất thường xuyên hơn so với người lớn.

Phát ban xảy ra với tỷ lệ < 2% ở trẻ sử dụng meloxicam

Các tác dụng không mong muốn khác

Bí tiểu tiện cấp tính, giảm bạch cầu hạt, thay đổi tâm trạng, phản ứng phản vệ bao gồm sốc, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, viêm thận kẽ, vàng da, suy gan, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng của quá liều NSAID gồm: hôn mê, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau thượng vị. Các triệu chứng này có thể hồi phục sau khi được điều trị hỗ trợ. Có thể xảy ra xuất huyết đường tiêu hóa. Tình trạng tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê cũng có thể xảy ra nhưng hiếm gặp.

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.

Tp. HCM, ngày 16 tháng 10 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy