



197102

Nội dung ghi nhãn phụ

Nhãn thuốc

R_x - Thuốc kê đơn

Tên thuốc: **BART**

Dạng bào chế: **Viên nén bao phim.**

Đường dùng: **Uống**

Thành phần: Mỗi viên nén chứa 20 mg Tenoxicam

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên/vỉ, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Lot nr.", "Mfg. Date" "Expiry Date" trên vỏ hộp

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Sản xuất tại Italia bởi: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A

(Địa chỉ: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 03012 Anagni (FR) Italia)

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số Visa:

Doanh nghiệp nhập khẩu:
























**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 20/3/2019

MLC

ALLC

NHÃN VÍ

BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	
BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	Batch No.	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>
BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	Exp. date	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>	BART 20 mg film-coated table tenoxicam  <small>Special Product's Line 12.1</small> <small>Industria Farmaceutica</small>

Vị trí dập Lô sản xuất và Hạn dùng.





Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BART

Tenoxicam 20 mg

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần, công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Tenoxicam 20 mg

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, tinh bột tiền gelatin hóa, talc, keo silica, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose, titan dioxit (E171), oxid sắt màu vàng (E172).

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình tròn, màu hơi vàng

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid, nhóm dẫn chất oxicam.

Mã ATC: M01AC02

Tenoxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có tác dụng chống viêm, giảm đau, giảm sốt và cũng ức chế sự kết tập tiểu cầu. Tenoxicam làm giảm sinh tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế cyclooxygenase 1 (COX1) và 2 (COX2), trên thử nghiệm invitro và invivo

Nghiên cứu in vitro về isoenzym cyclo-oxygenase được điều chế từ tế bào COS-7 của người đã chỉ ra rằng tenoxicam ức chế COX-1 và COX-2 isoenzym gần tương đương nhau, tỷ lệ COX-2/COX-1 bằng 1,34.

Nghiên cứu in-vitro của peroxidase bạch cầu cho thấy rằng tenoxicam có thể hoạt động như một “tác nhân dọn dẹp” cho hoạt tính oxy hóa tại vị trí viêm.

Nghiên cứu in-vitro, tenoxicam là một chất ức chế mạnh metalloproteinase của người (stromelysin và collagenase) – enzym phân hủy sụn khớp.

Một cơ chế hoạt động khác của tenoxicam là giảm nồng độ nitrit

Điều này giải thích lợi ích của Tenoxicam trong điều trị các chứng viêm, đau, thoái hóa xương khớp

Hiệu quả điều trị

Hiệu quả lâm sàng của tenoxicam đã được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng về:

Viêm khớp dạng thấp: Sử dụng liều 20 hoặc 40 mg một lần mỗi ngày có hiệu quả và duy trì đến hai năm

Viêm xương khớp: Tenoxicam có hiệu quả trong điều trị viêm xương khớp. Các tác dụng chống viêm và giảm đau đã được duy trì trong thời gian lên đến ba năm.

Các rối loạn khác: Tenoxicam (20 mg x 1 lần / ngày) ít nhất có hiệu quả như piroxicam (20 mg mỗi ngày) và diclofenac (75 mg mỗi ngày). Tenoxicam được dung nạp tốt hơn diclofenac.

Tenoxicam là thuốc chống viêm không steroid có tác dụng chống viêm và giảm đau đáng kể và cũng có tác dụng hạ sốt. Cũng như các thuốc chống viêm không steroid khác, hiện nay chưa biết chính xác cơ chế tác dụng của tenoxicam, mặc dù có nhiều giả thiết cho rằng thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, giảm tập trung bạch cầu ở chỗ viêm. Tenoxicam dùng để điều trị triệu chứng thoái hóa xương - khớp, viêm khớp dạng thấp, điều trị ngăn ngừa cho tổn thương mô mềm. Tenoxicam không tác động đến quá trình tiến triển của một vài hình thái viêm khớp dạng thấp.



Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, tenoxicam có tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa do giảm tổng hợp prostaglandin dẫn đến ức chế tạo mucin (chất có tác dụng bảo vệ đường tiêu hóa). Prostaglandin có vai trò duy trì tưới máu thận. Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp prostaglandin, nên có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú thận và hội chứng thận hư đặc biệt ở những người bị bệnh thận hoặc suy tim mạn tính. Với những người bệnh này, các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp và suy tim cấp.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Tenoxicam có tác dụng lâu dài; dùng một liều duy nhất mỗi ngày có hiệu quả điều trị tốt. Sau khi uống, tenoxicam được hấp thu nhanh và hoàn toàn dưới dạng không đổi. Dùng đồng thời với thức ăn làm giảm tỷ lệ, nhưng không giảm mức độ và sự hấp thu của tenoxicam. Tenoxicam xâm nhập tốt vào trong dịch khớp giúp cho nồng độ trong dịch khớp bằng khoảng 1/2 lần nồng độ trong huyết tương. Thời gian bán thải trung bình khoảng 72 giờ. Với liều lượng khuyến cáo 20mg/1 lần/1 ngày, nồng độ ổn định trong huyết tương đạt trong vòng 10 - 15 ngày, không có sự tích tụ thuốc. Nồng độ trung bình ở trạng thái ổn định là 11 mg / L khi sử dụng tenoxicam ở liều uống 20mg/1 lần/1 ngày và giá trị này không thay đổi ngay cả khi điều trị đến 4 năm.

Tenoxicam liên kết chặt chẽ với protein huyết tương. Theo dự đoán từ động học đơn liều, nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định cao gấp 6 lần nồng độ đạt được sau khi dùng một liều.

Dược động học của tenoxicam tuyến tính trong khoảng liều từ 10 đến 100 mg

Tuổi tác không ảnh hưởng đến dược động học của tenoxicam

Phân bố

Trong hai giờ đầu sau khi tiêm tĩnh mạch, nồng độ thuốc trong huyết tương giảm nhanh chóng. Sau giai đoạn này, không có sự khác biệt về nồng độ thuốc trong huyết tương giữa đường tiêm tĩnh mạch và uống. Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định là 10 đến 12 L. Trong máu hơn 99% thuốc liên kết với albumin. Tenoxicam xâm nhập tốt vào trong dịch khớp. Nồng độ cao nhất đạt được trong huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Tenoxicam được loại bỏ khỏi cơ thể chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa. Khoảng 2/3 liều được thải trừ trong nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa 5-hydroxypyridyl không hoạt động, và phần còn lại được thải trừ theo đường mật, phần lớn dưới dạng glucuronid liên hợp các chất chuyển hóa hydroxy. Ít hơn 1% liều đã được dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn. Thời gian bán thải trung bình của tenoxicam là 72 giờ (khoảng 59 đến 74 giờ). Tổng độ thanh thải là 2 mL / phút.

Đối tượng đặc biệt

Các nghiên cứu ở người cao tuổi và ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc xơ gan cho thấy không cần điều chỉnh liều để đạt được nồng độ trong huyết tương tương tự như ở những người khỏe mạnh.

Bệnh nhân bị thấp khớp và người cao tuổi có dược động học tương đương với tình nguyện viên khỏe mạnh.

Vì tỷ lệ liên kết cao với protein huyết tương của tenoxicam, cần thận trọng khi lượng albumin huyết tương giảm đáng kể (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**)

Chỉ định:



Tenoxicam được chỉ định như là một thuốc giảm đau, kháng viêm trong điều trị viêm xương khớp. Tenoxicam cũng được chỉ định điều trị ngắn hạn trong các trường hợp rối loạn cơ xương cấp bao gồm căng cơ, bong gân và các chấn thương khác ở mô mềm. Tenoxicam dạng tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp cũng được chỉ định cho các trường hợp tương tự khi bệnh nhân không thể uống thuốc.

Cách dùng, liều dùng:

Liều lượng:

Người lớn:

Liều duy nhất là 20 mg (1 viên)/ngày, dùng vào một thời điểm cố định trong ngày, có thể uống viên với nước hoặc các chất lỏng khác.

Cần tránh các liều cao hơn vì thường không đạt được hiệu quả điều trị lớn hơn đáng kể nhưng có nguy cơ cao gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Trong điều trị rối loạn cơ xương cơ cấp, thường không điều trị quá 7 ngày, nhưng trong trường hợp nặng có thể kéo dài đến tối đa 14 ngày.

Người cao tuổi:

Người cao tuổi có nguy cơ cao gặp phải các phản ứng nghiêm trọng khi dùng thuốc. Đối tượng này cũng có khả năng cao đang sử dụng đồng thời các thuốc khác, có suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim mạch. Nếu cần thiết sử dụng thuốc thì nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên về khả năng xuất huyết tiêu hóa trong khi điều trị bằng thuốc.

Trẻ em:

Chưa có đủ dữ liệu nghiên cứu trên trẻ em.

Các trường hợp suy giảm chức năng gan, thận:

Độ thanh thải creatinin	Chế độ liều
Lớn hơn 25 ml/phút	Sử dụng như liều bình thường, nhưng cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận
Dưới 25 ml/phút	Không có dữ liệu về liều lượng. Không sử dụng trong trường hợp này

Do tỷ lệ cao liên kết với protein huyết tương của tenoxicam, cần thận trọng khi nồng độ albumin trong huyết tương giảm đáng kể (như hội chứng thận hư) hoặc khi nồng độ bilirubin cao.

Không có đủ thông tin để đưa ra các khuyến cáo về liều dùng của thuốc ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan trước đó.

Cách sử dụng:

Dùng đường uống.

Thuốc được dùng tốt nhất trong hoặc sau bữa ăn.

Có thể giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị trong thời gian ngắn nhất cần để kiểm soát các triệu chứng.

Chống chỉ định:

- Các bệnh nhân có tiền sử hoặc đang có bệnh lý xuất huyết tiêu hóa, viêm loét dạ dày (2 hoặc nhiều đợt cấp của viêm loét dạ dày, xuất huyết tiêu hóa)
- Các bệnh nhân có tiền sử chảy máu dạ dày-ruột (phân đen, thỏ huyết), thủng ruột liên quan đến điều trị bằng NSAID trước đó hoặc các trường hợp viêm dạ dày nặng
- Có tiền sử mẫn cảm với tenoxicam, với bất cứ thành phần nào của thuốc.



- Chống chỉ định sử dụng NSAID ở những bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn (với các triệu chứng hen, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi sử dụng salicylat, ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác (NSAID).

- Suy gan, suy thận, suy tim nặng
- Chống chỉ định dùng thuốc trong 3 tháng cuối của thai kỳ

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Có thể giảm thiểu tác dụng không mong muốn bằng cách sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị trong thời gian ngắn nhất cần để kiểm soát các triệu chứng
- Tránh sử dụng đồng thời thuốc với các NSAID khác, bao gồm thuốc ức chế chọn lọc enzym cyclooxygenase-2 hoặc các thuốc có thể làm tăng nguy cơ gây viêm loét hoặc chảy máu, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc các chất ức chế kết tập tiểu cầu như aspirin
- Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, viêm loét và thủng dạ dày ruột

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, viêm loét và thủng dạ dày ruột, có thể gây tử vong, đã được báo cáo khi sử dụng các NSAID ở bất kỳ thời điểm nào của quá trình điều trị, có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc các tiền sử trước đó

Nguy cơ xuất huyết tiêu hóa, viêm loét và thủng dạ dày ruột cao hơn khi tăng liều NSAID, trên những bệnh nhân có tiền sử viêm loét, đặc biệt nếu có biểu hiện chảy máu hoặc thủng dạ dày ruột, ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Phác đồ phối hợp với các thuốc bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này, cũng như đối với những bệnh nhân cần dùng đồng thời thuốc với aspirin liều thấp, hoặc dùng đồng thời với các thuốc khác làm tăng nguy cơ xuất hiện tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử gặp phải các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, cần được phát hiện bất kỳ triệu chứng bất thường nào trên đường tiêu hóa (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu tiêu hóa, như corticoid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, các chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc các chất ức chế kết tập tiểu cầu như aspirin.

Nên ngừng điều trị khi xuất hiện xuất huyết tiêu hóa hoặc viêm loét dạ dày ruột trên bệnh nhân dùng tenoxicam.

NSAID cần được sử dụng và kiểm soát thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng hơn tình trạng bệnh.

- Bệnh Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh lý mô liên kết hỗn hợp:

Khi dùng thuốc trên bệnh nhân Lupus ban đỏ hệ thống và bệnh lý mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng

- Da liễu:

Các phản ứng da nghiêm trọng, có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo rất hiếm gặp khi sử dụng NSAID. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nguy cơ cao nhất xuất hiện những phản ứng này là trong tháng đầu điều trị. Cần ngưng dùng thuốc ngay khi xuất hiện những dấu hiệu đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn. Kết quả tốt nhất trong kiểm soát hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) là do chẩn đoán sớm và ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ càng sớm càng tốt.



Nếu bệnh nhân đã xuất hiện hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) khi sử dụng tenoxicam, không dùng lại thuốc bất kỳ lúc nào.

- Suy tim, suy thận và suy gan

Trong một số ít trường hợp, các thuốc kháng viêm không steroid có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú thận và hội chứng thận hư. Các thuốc này ức chế sự tổng hợp prostaglandin thận- chất đóng vai trò tăng mức lọc cầu thận ở những bệnh nhân có lưu lượng và thể tích máu qua thận giảm. Ở những bệnh nhân này, dùng thuốc chống viêm không steroid có thể gây suy thận cấp, có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc. Các bệnh nhân có nguy cơ cao nhất của phản ứng này là những bệnh nhân có tiền sử bệnh thận (bao gồm người tiểu đường có suy giảm chức năng thận), hội chứng thận hư, giảm thể tích tuần hoàn, bệnh gan, suy tim sung huyết, bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu, thuốc độc với thận, người lớn tuổi. Những bệnh nhân này cần phải theo dõi chặt chẽ các chức năng thận, gan và tim và nên giữ mức liều thấp nhất có thể ở bệnh nhân suy thận, gan hoặc suy tim.

- Rối loạn hô hấp

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân đang bị hen phế quản hoặc có tiền sử hen phế quản sau khi ibuprofen được báo cáo là gây ra chứng co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Đã có báo cáo về tình trạng tăng transaminase huyết thanh hoặc các chỉ số khác về chức năng gan. Trong hầu hết các trường hợp, mức tăng nhỏ và tạm thời trên mức bình thường. Nếu chỉ số tăng nhiều và liên tục, nên ngưng sử dụng thuốc và theo dõi tiếp bằng các xét nghiệm khác. Cần đặc biệt chú ý đến những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý về gan.

Thuốc làm giảm kết tập tiểu cầu và có thể kéo dài thời gian chảy máu. Cần cân nhắc với những bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn (ví dụ như thay khớp) và khi thời gian chảy máu cần được xác định.

- Người cao tuổi

Người cao tuổi có khả năng cao gặp phải các tác dụng không mong muốn khi sử dụng NSAID, đặc biệt là xuất huyết đường tiêu hóa và thủng dạ dày ruột có thể gây tử vong. Những bệnh nhân suy nhược thường có nguy cơ cao với loét hoặc chảy máu tiêu hóa. Hầu hết các biến cố thủng dạ dày ruột gây tử vong liên quan đến thuốc chống viêm không steroid xảy ra ở bệnh nhân lớn tuổi và /hoặc suy nhược cơ thể.

Cần thường xuyên theo dõi bệnh nhân cao tuổi để phát hiện các tác dụng không mong muốn của thuốc đối với việc dùng đồng thời với các thuốc khác, đánh giá chức năng thận, gan và tim mạch khi sử dụng thuốc.

- Ảnh hưởng đến mắt

Các rối loạn tầm nhìn đã được báo cáo khi sử dụng thuốc chống viêm không steroid, do đó các bệnh nhân bị rối loạn thị giác cần được đánh giá thị lực thường xuyên trong khi dùng thuốc.

- Tác dụng trên tim mạch và mạch máu não

Theo dõi và tư vấn phù hợp là cần thiết cho những bệnh nhân có tiền sử cao huyết áp và / hoặc suy tim xung huyết nhẹ đến trung bình do sự tích nước và phù nề đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAID

Các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể làm tăng nguy cơ các hiện tượng huyết khối động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với tenoxicam.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên, và / hoặc bệnh mạch máu não nên được điều trị bằng tenoxicam sau khi xem xét cẩn thận. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị lâu dài trên các bệnh nhân



có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 Bart ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Tác dụng hạ sốt

Thuốc có thể che dấu các triệu chứng của nhiễm khuẩn.

- Xét nghiệm

NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin thận và do đó có thể có tác dụng không mong muốn đối với huyết động học ở thận và cân bằng muối-nước. Cần phải theo dõi thường xuyên các chỉ số xét nghiệm trên bệnh nhân nhất về chức năng tim và thận (BUN, creatinin, sự tăng phù nề, tăng cân ...) khi sử dụng thuốc trên bệnh nhân có khả năng làm tăng nguy cơ suy thận, như có tiền sử bệnh lý ở thận, suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân tiểu đường, xơ gan, suy tim sung huyết, giảm thể tích tuần hoàn hoặc điều trị đồng thời với thuốc độc với thận, thuốc lợi tiểu và corticosteroid. Nhóm bệnh nhân này có nguy cơ đặc biệt trong giai đoạn trước và sau phẫu thuật lớn do khả năng mất máu nghiêm trọng. Do đó cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân trong giai đoạn hậu phẫu và hồi phục.

Do tỷ lệ cao liên kết với protein huyết tương của tenoxicam, cần thận trọng khi nồng độ albumin trong huyết tương giảm đáng kể.

Cảnh báo với tá dược: Thuốc có chứa lactose

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Khả năng sinh sản

Việc sử dụng tenoxicam, cũng như bất kỳ loại thuốc nào ức chế sự tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo ở phụ nữ cố gắng đẻ thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang trải qua điều tra vô sinh, không nên sử dụng thuốc.

Phụ nữ có thai

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc sự phát triển của phôi/bào thai. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có nguy cơ sảy thai, dị dạng tim, chứng phôi ruột bẩm sinh đã xuất hiện khi sử dụng các chất ức chế prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ chắc chắn về dị dạng tim mạch tăng từ dưới 1%, lên đến khoảng 1,5%. Nguy cơ này tăng theo liều và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã cho kết quả là làm tăng sảy thai. Ngoài ra, những trường hợp dị dạng khác nhau, kể cả tim mạch, đã được ghi nhận trên động vật khi sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn hình thành các cơ quan. Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, không nên dùng tenoxicam trừ khi cần thiết. Nếu tenoxicam được sử dụng ở phụ nữ cố gắng



thụ thai, trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, liều điều trị nên ở mức thấp nhất có thể và trong thời gian ngắn nhất.

Trong ba tháng cuối của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến phôi thai nhi:

- Độc tính tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp phổi nguyên phát);

- Rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển đến suy thận cùng với chứng ít dịch ối;

Thuốc ảnh hưởng trên mẹ và trẻ sơ sinh vào cuối kỳ mang thai với các phản ứng như:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều thấp.

- Ức chế các con co tử cung dẫn đến chậm chuyển dạ

Do đó, chống chỉ định dùng tenoxicam trong 3 tháng cuối của thai kỳ

Phụ nữ cho con bú

Trong các nghiên cứu với số lượng có hạn, NSAID có thể xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Tránh dùng thuốc khi đang cho con bú.

Dựa trên những phát hiện khi sử dụng đơn liều, một lượng rất nhỏ (giá trị trung bình dưới 0,3% liều) của tenoxicam đi vào sữa mẹ. Không có bằng chứng về phản ứng bất lợi ở trẻ sơ sinh bú mẹ khi dùng thuốc. Tuy nhiên, trẻ sơ sinh nên được cai sữa hoặc phụ nữ cho con bú ngưng dùng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra sau khi dùng NSAID. Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Các thuốc giảm đau khác bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2

Tránh sử dụng đồng thời hai hoặc nhiều hơn các thuốc NSAID (bao gồm cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn.

- Acetylsalicylat và salicylat

Salicylat có thể loại bỏ tenoxicam từ các vị trí liên kết protein huyết tương và do đó làm tăng độ thanh thải và thể tích phân bố của tenoxicam. Điều trị đồng thời với salicylat nên tránh vì tăng nguy cơ phản ứng bất lợi (đặc biệt là đường tiêu hóa).

- Thuốc kháng acid và thuốc đối kháng thụ thể H2

Thuốc kháng acid có thể làm giảm tỷ lệ, nhưng không giảm mức độ hấp thu của tenoxicam. Sự khác biệt không có ý nghĩa lâm sàng. Không có sự tương tác nào được tìm thấy với cimetidin khi dùng đồng thời.

- Thuốc chống đông máu

Tenoxicam có liên kết cao với albumin huyết thanh và cũng giống như tất cả các NSAID khác, thuốc có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu như warfarin. Theo dõi chặt chẽ tác dụng của thuốc chống đông máu và các thuốc hạ đường huyết đường uống được khuyến cáo, đặc biệt là trong giai đoạn đầu điều trị với tenoxicam. Không có tương tác với digoxin được quan sát trên lâm sàng. Ở những người khỏe mạnh, không có sự tương tác trên lâm sàng giữa tenoxicam và heparin trong lượng phân tử thấp.

- Glycosid trợ tim

NSAID có thể làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR (mức lọc cầu thận) và tăng nồng độ glycosid trong huyết tương khi phối hợp với glycosid trợ tim.

- Ciclosporin

Cũng như tất cả NSAID, cần thận trọng khi dùng đồng thời với ciclosporin vì tăng nguy cơ độc thận.



- Kháng sinh quinolon

Nghiên cứu trên động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolon. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolon có thể có nguy cơ bị co giật.

- Lithi

Thuốc chống viêm không steroid đã được báo cáo có tác dụng giảm sự thải trừ lithi. Nếu tenoxicam được kê cho bệnh nhân đang điều trị bằng lithi, tần suất theo dõi nồng độ lithi trong máu nên tăng lên, bệnh nhân được cảnh báo uống nhiều nước và nhận biết các dấu hiệu nhiễm độc lithi.

- Thuốc lợi tiểu và hạ huyết áp

Các thuốc kháng viêm không steroid có thể giữ natri, kali và chất lỏng, có thể gây giảm hiệu quả của thuốc lợi tiểu, làm tăng nguy cơ độc thận ở các NSAID. Điều này nên được lưu ý khi điều trị cho bệnh nhân bị suy tim hoặc cao huyết áp vì có thể làm ảnh hưởng đến tình trạng bệnh.

Không có sự tương tác đáng kể về mặt lâm sàng giữa tenoxicam và furosemid nhưng tenoxicam làm giảm tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazid. Cũng giống các NSAID khác, tenoxicam có thể làm giảm tác dụng hạ áp của thuốc chẹn alpha-adrenergic và chất ức chế ACE.

Không có sự tương tác nào đã được báo cáo giữa tenoxicam và các chất chủ vận alpha adrenergic trung ương hoặc thuốc chẹn kênh calci.

Không có sự tương tác lâm sàng giữa tenoxicam và atenolol. Trong các thử nghiệm lâm sàng, không có sự tương tác nào được báo cáo trên các bệnh nhân điều trị đồng thời tenoxicam với các sản phẩm digitalis. Do đó việc dùng đồng thời tenoxicam và digoxin dường như không có rủi ro lớn.

- Methotrexat

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với metotrexat vì khả năng tăng độc tính của metotrexat do NSAID đã được báo cáo làm giảm thải trừ metotrexat.

- Thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống

Hiệu quả lâm sàng của thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống như glibornurid, glibenclamid, tolbutamid, cũng không bị ảnh hưởng bởi tenoxicam. Tuy nhiên, đối với các NSAID khác, nên theo dõi cẩn thận khi bệnh nhân dùng đồng thời tenoxicam với thuốc điều trị tiểu đường dùng đường uống.

- Colestyramin

Colestyramine có thể làm tăng độ thanh thải và làm giảm thời gian bán thải của tenoxicam.

- Dextromethorphan

Việc sử dụng đồng thời tenoxicam và dextromethorphan có thể làm tăng tác dụng giảm đau so với đơn trị liệu.

- Thức ăn

Mức độ hấp thu của tenoxicam không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng tỷ lệ hấp thụ (Cmax) có thể chậm hơn ở trạng thái đói.

- Các tương tác khác

Điều trị đồng thời probenecid và tenoxicam có thể làm tăng nồng độ tenoxicam trong huyết tương. Ý nghĩa lâm sàng của quan sát này chưa được xác định.

- Mifepriston

Không nên dùng NSAID trong 8 - 12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

- Corticosteroid

Cũng như tất cả NSAID, cần thận trọng khi phối hợp với corticosteroid vì tăng nguy cơ loét tiêu hóa hoặc xuất huyết



- Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và các chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs)

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi dùng đồng thời các thuốc chống kết tập tiểu cầu và các chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs) được kết hợp với NSAID.

- Tacrolimus

Có thể có nguy cơ gây độc với thận khi dùng NSAID với tacrolimus.

- Zidovudin

Có nguy cơ cao về độc tính về huyết học khi dùng NSAID với zidovudin. Có bằng chứng về nguy cơ tăng huyết khối và máu tụ ở bệnh nhân nhiễm HIV (+) được điều trị đồng thời với zidovudin và ibuprofen.

- Vàng/penicillamin

Không có tương tác lâm sàng có liên quan được tìm thấy ở một số ít bệnh nhân điều trị bằng penicillamin hoặc vàng dùng đường tiêm.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thông thường các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở mức độ nhẹ và thoáng qua. Ở một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân, việc ngừng điều trị do các tác dụng không mong muốn là cần thiết.

Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Các loại tần suất được xác định theo quy ước như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10000$), Chưa biết (chưa xác định được từ những dữ liệu hiện có).

Rối loạn máu và bạch huyết

Tần suất không biết: chứng mất máu, thiếu máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, hội chứng ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối, tăng bạch cầu ưa eosin

Rối loạn hệ miễn dịch

Tần suất không biết: phản ứng quá mẫn như hen, phản ứng phản vệ, phù mạch

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Chán ăn

Hiếm gặp: Các bất thường về chuyển hoá (như tăng đường huyết, tăng cân / giảm cân)

Rối loạn tâm thần

Hiếm gặp: rối loạn giấc ngủ (ví dụ như chứng mất ngủ), trầm cảm, lo lắng, giấc mơ bất thường.

Tần số không biết: trạng thái rối loạn, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Chóng mặt, nhức đầu

Tần suất không biết: Ngủ lơ mơ, dị cảm

Rối loạn thị giác

Tần số không biết: rối loạn thị giác (như thị lực kém và thị lực mờ), mắt sưng, kích ứng mắt

Rối loạn tai và mê đạo

Hiếm gặp: chóng chóng mặt

Tần suất không biết: ù tai

Rối loạn nhịp tim

Hiếm gặp: đánh trống ngực

Tần suất không biết: suy tim

Khả năng gặp suy tim xung huyết ở bệnh nhân cao tuổi hoặc những người có chức năng tim bị tổn thương nên được ghi nhớ.

Rối loạn mạch máu



Hiếm gặp: Huyết khối tim mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ - xem thêm phần cảnh báo và thận trọng) Tần suất không biết: viêm mạch, cao huyết áp

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Hiếm gặp: co thắt phế quản, hen suyễn nặng, khó thở

Tần suất không biết: chứng đau thắt ngực

Co thắt phế quản và hen suyễn trầm trọng đã được báo cáo sau khi điều trị với NSAID.

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: đau dạ dày, vùng thượng vị và đau bụng và khó chịu, chứng khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa, đầy hơi, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đau dạ dày, viêm dạ dày

Thường gặp: xuất huyết tiêu hóa, thủng dạ dày ruột, viêm loét dạ dày ruột, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già, chứng xuất huyết, phân đen, táo bón, tiêu chảy, loét miệng, viêm dạ dày, khô miệng, làm trầm trọng thêm tình trạng viêm đại tràng và bệnh Crohn

Rất hiếm gặp: viêm tụy

Rối loạn gan mật

Ít gặp: tăng men gan

Tần suất không biết: viêm gan, vàng da

Rối loạn mô da và mô dưới da

Ít gặp: ngứa, hồng ban, ngoại ban, phát ban, nổi mề đay

Hiếm gặp: viêm da bóng nước.

Rất hiếm gặp: phản ứng bất lợi nghiêm trọng về da (SCAR): hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu mô

Tần số không biết: phản ứng tăng nhạy cảm với ánh sáng.

Các rối loạn về móng: phản ứng nhạy sáng và rụng tóc đã được báo cáo là hiếm khi xuất hiện khi điều trị với NSAID.

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: tăng urê máu hoặc creatinin

Tần suất không biết: độc thận (ví dụ như suy thận, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, tăng urê máu hoặc creatinin).

Hệ thống sinh sản và rối loạn vú

Các trường hợp ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở nữ giới đã được báo cáo với các thuốc ức chế tổng hợp cyclooxygenase / prostaglandin bao gồm tenoxicam.

Rối loạn tổng quát

Ít gặp: mệt mỏi, phù

Tần suất không biết: Khó chịu

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

Quá liều và cách xử trí

Nói chung, các triệu chứng quá liều NSAID thường bao gồm buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, hiếm khi thấy tiêu chảy, chảy máu đường tiêu hóa, ù tai, đau đầu, thị lực mờ và chóng mặt. Đã có những báo cáo độc lập về độc tính nghiêm trọng hơn sau khi nuốt phải một số lượng lớn, bao gồm động kinh, kích thích, hạ huyết áp, ngưng thở, mất cân bằng điện giải và suy thận. Co thắt phế quản trầm trọng cũng có thể xảy ra

Xử trí:

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng. Trong trường hợp dùng quá liều, ngưng dùng thuốc, và sử dụng than hoạt tính, có thể chỉ định chất tẩy rửa dạ dày, thuốc giảm đau và thuốc ức chế bơm proton. Trong vòng một giờ sau khi nuốt phải một lượng lớn, than hoạt tính phải được cân nhắc



sử dụng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Lợi ích của việc rửa dạ dày là không chắc chắn. Thẩm phán không rõ ràng loại được NSAID từ máu. Cần duy trì lượng nước tiểu. Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận và gan. Bệnh nhân phải được theo dõi trong ít nhất 4 giờ sau nuốt phải liều cao. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam đường tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được đưa ra dựa trên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim/vi, kèm hướng dẫn sử dụng

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc:

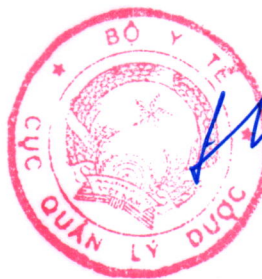
36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A (Địa chỉ: Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 03012 Anagni (FR) Italia



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh