

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên FOCGO

VD - 28976-18.
/160

Lần đầu: 22/02/2018

<p>Số là SX: Ngày SX: Hạn dùng: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</p>	<p>Công thức Lornoxicam 8 mg Tả dược...vũ 1 viên nén bao phim SĐK</p>	<p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <h1>FOCGO</h1> <p>Lornoxicam 8 mg</p>		
<p>Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm LIVIAT Địa chỉ: Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM</p> <p>Công ty sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Nhà máy sản xuất Dược Phẩm USARICHPHARM Lô 12, Đường số 8, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM</p>		<p>“ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỘC KỶ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”</p>
<p>Hộp 3 vỉ x 10 viên</p> <p>Lornoxicam 8 mg</p> <p>FOCGO</p> <p>Không dùng quá liều chỉ định</p> <p>FOCGO Lornoxicam 8 mg</p>		



Ngày 25 tháng 03 năm 2016
Giám đốc

GIÁM ĐỐC
Lê Văn Chông

Mẫu vỉ 10 viên
FOCGO



Tỉ lệ 100%

Ngày 25 tháng 03 năm 2016

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim FOCGO

THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em*

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Lornoxicam 8 mg (Tám miligam)
Tá dược Vừa đủ 1 viên
(Lactose khan, Cellulose vi tinh thể 101, Hydroxypropyl cellulose, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Silic dioxid keo khan, Magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, Màu vàng Oxid sắt lake, Titan dioxid, Talc)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim FOCGO là viên nén tròn bao phim màu vàng, một mặt dập chìm hình chữ S, mặt còn lại có gạch ngang ở giữa.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

FOCGO ĐƯỢC DÙNG CHO BỆNH GÌ

FOCGO được sử dụng để:

- Điều trị ngắn hạn các cơn đau cấp, mức độ từ nhẹ đến vừa.
- Điều trị triệu chứng các chứng đau do viêm xương khớp và viêm đa khớp dạng thấp.

NÊN DÙNG FOCGO NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

♦ **Liều dùng cho bệnh nhân trên 18 tuổi:**

Điều trị đau cấp:

- Uống từ 8 mg đến 16 mg mỗi ngày. Nếu dùng liều 16 mg/ngày thì chia thành 2 liều. Cũng có thể bắt đầu điều trị với liều 16 mg vào ngày đầu tiên, sau đó uống 8 mg mỗi 12 giờ.
- Sau ngày đầu tiên thì tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 16 mg.

Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp:

- Uống từ 8 mg đến 16 mg mỗi ngày.
- Liều duy trì không được vượt quá 16 mg mỗi ngày.

♦ **Trẻ em và thanh thiếu niên:**

Việc sử dụng lornoxicam không được khuyến cáo ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu thông tin về an toàn và hiệu quả của thuốc trong nhóm dân số này.

♦ **Người già:**

Không cần thay đổi liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi, ngoại trừ bệnh nhân suy thận hoặc gan. Tuy nhiên, lornoxicam nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân cao tuổi vì nguy cơ tác dụng phụ trên tiêu hóa cao hơn so với người trẻ.

♦ **Suy thận:**

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, liều tối đa là 12 mg mỗi ngày chia thành nhiều liều.

♦ **Suy gan:**

Ở những bệnh nhân bị suy gan trung bình, liều tối đa là 12 mg mỗi ngày chia thành nhiều liều.

Sự xuất hiện của các phản ứng có hại có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất làm giảm được triệu chứng.

Cách dùng: Nên uống thuốc với nhiều nước. Tránh dùng chung với bữa ăn vì sẽ làm giảm hấp thu thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG FOCGO

Bạn không nên dùng FOCGO trong các trường hợp sau đây:

- Những người dị ứng với lornoxicam, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Những người đã bị phản ứng quá mẫn (co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm acid acetyl salicylic.
- Xuất huyết dạ dày - ruột, xuất huyết mạch máu não.
- Rối loạn chảy máu và đông máu.
- Bệnh nhân loét dạ dày hoặc có tiền sử tái phát loét dạ dày.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 700 micromol/L).
- Bệnh nhân giảm tiểu cầu.
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân lớn tuổi (> 65 tuổi) có trọng lượng dưới 50 kg và phẫu thuật cấp.
- Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối thai kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, thay đổi cảm giác ngon miệng, tăng tiết mồ hôi, giảm cân, phù nề, dị ứng, suy nhược, tăng cân.
- Hệ thống thần kinh trung ương: Trầm cảm, mất ngủ.
- Mắt: Viêm kết mạc, rối loạn thị lực.
- Dạ dày-ruột: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khó nuốt, táo bón, viêm dạ dày, khô miệng, viêm miệng, thực quản, trào ngược dạ dày, loét dạ dày tá tràng có hoặc không có xuất huyết, viêm thực quản, chảy máu trực tràng hoặc haemorrhoidal.
- Huyết học: Thiếu máu, bầm máu, thời gian chảy máu kéo dài, giảm tiểu cầu.
- Gan: Tăng transaminase.
- Cơ - xương: Chuột rút ở chân, đau cơ.
- Thần kinh: Đau nửa đầu, dị cảm, lạt miệng, ù tai và run.
- Hô hấp: Khó thở, các triệu chứng của dị ứng ở đường hô hấp trên.
- Da: Phản ứng da dị ứng như viêm da, đỏ bừng và ngứa, rụng tóc.
- Niệu - sinh dục: Rối loạn tiểu tiện.
- Mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, thay đổi huyết áp.
- Biện pháp phòng ngừa suy thận: Bệnh nhân suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh 150-300 micromol/L) cần được theo dõi hàng quý, bệnh nhân suy thận vừa phải (creatinin huyết thanh 300-700 micromol/L) cần được theo dõi trong khoảng thời gian 1-2 tháng. Nếu chức năng thận xấu đi nên ngưng thuốc.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Những điều cần thận trọng khi dùng Focgo).

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

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

- Thức ăn có thể làm giảm khả năng hấp thu của lornoxicam khoảng 20% và tăng T_{max} . Do đó, viên nén bao phim FOCGO không nên uống trong bữa ăn nếu cần tác dụng nhanh (giảm đau).
- Cimetidin: làm tăng nồng độ trong huyết tương của Lornoxicam.
- Dùng đồng thời Lornoxicam và thuốc chống đông máu (ví dụ warfarin): có thể kéo dài thời gian chảy máu. Cần theo dõi chỉ số INR trong thời gian sử dụng.
- Phenprocoumon: Lornoxicam làm giảm hiệu quả điều trị của phenprocoumon nếu dùng chung.
- Heparin: tăng nguy cơ tụ máu tùy sống hay ngoài màng cứng khi dùng kết hợp NSAID với heparin trong trường hợp gây tê tùy sống hoặc ngoài màng cứng.
- Sulphonylure: tăng nguy cơ hạ đường huyết.
- Thuốc lợi tiểu: giảm tác dụng lợi tiểu và hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid và thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali.
- Thuốc ức chế men chuyển: giảm hiệu quả của các thuốc ức chế men chuyển và có nguy cơ gây suy thận cấp.
- Thuốc chẹn kênh beta, thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II: giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này.
- Corticoid: tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu, các chất ức chế chọn lọc serotonin (SSRI), các NSAID khác: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Liti: có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ liti trong máu, do đó có khả năng tăng tác dụng phụ. Tránh sử dụng đồng thời.
- Methotrexat: làm tăng nồng độ methotrexat trong máu, tránh sử dụng đồng thời.
- Digoxin: giảm độ thanh thải thận của digoxin.
- Quinolon: tăng nguy cơ co giật.
- Cyclosporin: tăng nồng độ cyclosporin trong máu và tăng độc tính trên thận.
- Tacrolimus: tăng độc tính trên thận, cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận nếu dùng chung.
- Pemetrexed: các NSAID có thể làm giảm độ thanh thải thận của pemetrexed, dẫn đến tăng độc tính trên thận, đường tiêu hóa và suy tủy.
- Lornoxicam có tương tác với các thuốc gây cảm ứng và chất ức chế enzym CYP2C9 như phenytoin, amiodaron, miconazol, tranylepromin và rifampicin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG FOCGO

Bạn không nên dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN FOCGO NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản Focgo nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG FOCGO QUÁ LIỀU

Hiện chưa có trường hợp dùng quá liều nào được báo cáo. Tuy nhiên, có thể dự đoán các triệu chứng sau khi dùng quá

liều lornoxicam bao gồm buồn nôn, nôn, chóng mặt, rối loạn thị giác.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG FOCGO QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Bạn nên liên hệ ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đã uống nhiều Focgo hơn liều được quy định.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG FOCGO

- Lornoxicam nên được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân sau:
 - Lornoxicam nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh từ 150-300 micromol/l) và trung bình (creatinin huyết thanh từ 300-700 micromol/l). Điều trị bằng Lornoxicam nên ngưng nếu chức năng thận bị suy giảm trong khi điều trị.
 - Chức năng thận nên được theo dõi ở những bệnh nhân trải qua phẫu thuật nặng, suy tim, những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc kết hợp với các thuốc có thể gây tổn thương thận.
 - Bệnh nhân có rối loạn đông máu: cần theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và cận lâm sàng (ví dụ như TCA).
 - Suy gan (ví dụ như xơ gan): theo dõi lâm sàng và cận lâm sàng cần được thực hiện thường xuyên ở những bệnh nhân bị suy gan vì tích lũy liều lornoxicam (tăng AUC) có thể xảy ra trong khoảng liều từ 12 đến 16 mg/ngày. Ngoài nguy cơ này, suy gan không ảnh hưởng đến dược động học của lornoxicam so với người khỏe mạnh.
 - Điều trị dài hạn (trên 3 tháng): cần theo dõi chỉ số xét nghiệm huyết học (Hemoglobin), creatinin và enzym gan.
 - Bệnh nhân trên 65 tuổi: theo dõi chức năng thận và gan. Cần thận trọng ở những bệnh nhân lớn tuổi đã trải qua phẫu thuật.
- Tránh sử dụng đồng thời Lornoxicam với các NSAID khác, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.
- Xuất huyết tiêu hóa:
 - Xuất huyết đường tiêu hóa, loét hoặc thủng, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID tại bất kỳ thời điểm điều trị mà không nhất thiết phải có dấu hiệu, cảnh báo hoặc có tiền sử phản ứng phụ trên tiêu hóa nghiêm trọng.
 - Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng theo liều dùng ở người lớn tuổi và bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt trong trường hợp có xuất huyết hay thủng. Ở những bệnh nhân này, Lornoxicam nên được bắt đầu ở liều thấp nhất có thể. Sử dụng thuốc bảo vệ niêm mạc (ví dụ như misoprostol hoặc ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này. Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là những bệnh nhân lớn tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào trên tiêu hóa (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là vào lúc bắt đầu điều trị.
 - Thận trọng khi dùng lornoxicam cho những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu (ví dụ warfarin), thuốc

ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.

- Trong trường hợp xuất huyết hoặc loét dạ dày ruột xảy ra ở bệnh nhân đang sử dụng lornoxicam, việc điều trị phải được ngưng lại.
- NSAID nên được dùng thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) do nguy cơ tăng nặng bệnh lý.
- Theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp nhẹ đến trung bình và/ hoặc suy tim từ nhẹ đến vừa vì trường hợp ứ dịch và phù nề đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID.
- Nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng NSAID (đặc biệt là khi sử dụng ở liều cao và trong thời gian dài) có thể liên quan đến nguy cơ gia tăng huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với lornoxicam.
- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/ hoặc có tiền sử đột quỵ (bao gồm đột quỵ nhỏ) cần được đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích/ nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị với lornoxicam. Xem xét tương tự nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị lâu dài ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng mỡ máu, tiểu đường hoặc hút thuốc lá).
- Sử dụng kết hợp NSAID và heparin trong trường hợp gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng làm tăng nguy cơ tụ máu tủy sống hoặc ngoài màng cứng.
- Các phản ứng nặng trên da, một số có thể gây tử vong, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell rất hiếm gặp trong các báo cáo liên quan đến NSAID. Lornoxicam nên ngưng ngay nếu có phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu khác của quá mẫn xuất hiện.
- Đặc biệt thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang có hoặc có tiền sử hen phế quản, vì NSAID có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.
- Sự tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng có thể xảy ra ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp.
- Lornoxicam làm giảm kết tập tiểu cầu và tăng thời gian chảy máu. Do đó cần đặc biệt thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có xu hướng tăng chảy máu.
- Kết hợp điều trị NSAID và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Do đó, chức năng thận nên được theo dõi ở những bệnh nhân này.
- Như với hầu hết các thuốc NSAID, tăng nồng độ transaminase, bilirubin, tăng creatinin huyết thanh và acid uric, thông số chức năng gan bất thường và rối loạn sinh học khác đã được quan sát thấy. Nếu những bất thường này trở nên trầm trọng hoặc dai dẳng, nên ngưng sử dụng lornoxicam và điều tra rõ nguyên nhân.
- Lornoxicam, giống như bất kỳ loại thuốc ức chế sự tổng hợp prostaglandin cyclooxygenase, có thể làm giảm khả năng sinh sản. Việc sử dụng nó không được khuyến cáo ở những phụ nữ muốn thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó

khăn trong việc thụ thai hoặc đang kiểm tra về chức năng sinh sản, nên xem xét ngưng điều trị lornoxicam.

- Ngoài ra, thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, vai trò của NSAID trong sự xấu đi của các bệnh nhiễm trùng không thể loại trừ. Do đó, tránh sử dụng lornoxicam trong trường hợp bị thủy đậu.
- Sản phẩm thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm 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.
 - 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 FOCGO ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

SỬ DỤNG FOCGO CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

♦ Ở phụ nữ mang thai:

- Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng lornoxicam ở phụ nữ mang thai, các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính với chức năng sinh sản. Do đó, lornoxicam không nên được dùng trong ba tháng đầu tiên và thứ hai của thai kỳ, cũng như trong quá trình sinh nở.
- Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác hại trên người mẹ và/ hoặc phôi hoặc sự phát triển của thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ gây gia tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng tổn thương trước và sau khi thụ tinh và tăng tỷ lệ tử vong của phôi thai. Trừ khi thật sự cần thiết, việc sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin nên tránh trong ba tháng đầu tiên và thứ hai của thai kỳ.
- Các chất ức chế tổng hợp prostaglandin dùng trong ba tháng cuối của thai kỳ có thể khiến thai nhi nhiễm độc tim-phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phổi), suy giảm chức năng thận có thể tiến triển thành suy thận và do đó làm giảm lượng nước ối. Vào cuối thời kỳ mang thai, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến người mẹ và thai nhi bị tăng thời gian chảy máu và ức chế sự co bóp tử cung, dẫn đến trì hoãn hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ. Vì vậy, việc sử dụng lornoxicam được chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

♦ **Mẹ cho con bú:**

Không có dữ liệu về sự bài tiết của lornoxicam trong sữa mẹ. Lornoxicam được bài tiết trong sữa của những con chuột cho con bú với nồng độ tương đối cao. Do đó, tránh dùng lornoxicam ở phụ nữ đang cho con bú.

SỬ DỤNG FOCGO Ở NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nếu bạn cảm thấy chóng mặt hoặc buồn ngủ khi đang sử dụng Focgo, bạn không nên lái xe hay vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, ĐƯỢC SĨ

Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về việc sử dụng thuốc hoặc gặp bất kỳ sự khó chịu nào khi dùng thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG

THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Lornoxicam (chlortenoxicam) là thuốc kháng viêm không steroid mới (NSAID) của nhóm oxamic, tác dụng giảm đau, kháng viêm và hạ sốt.
- Cơ chế hoạt động của lornoxicam một phần dựa trên sự ức chế tổng hợp prostaglandin (ức chế enzym cyclooxygenase).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Lornoxicam được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 1 đến 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối (tính theo AUC) của lornoxicam là 90-100%.
- Thời gian bán thải trung bình là 3-4 giờ. Lornoxicam được tìm thấy trong huyết tương ở dạng không thay đổi và ở dạng chất chuyển hóa hydroxy của nó. Các chất chuyển hóa hydroxy không có tác dụng dược lý. Lornoxicam liên kết với protein huyết tương khoảng 99% và không phụ thuộc nồng độ.
- Lornoxicam được chuyển hóa hoàn toàn, khoảng 2/3 được đào thải qua gan và 1/3 qua thận dưới dạng chất không hoạt động.
- Lornoxicam được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2C9.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị ngắn hạn các cơn đau cấp, mức độ từ nhẹ đến vừa.
- Điều trị triệu chứng các chứng đau do viêm xương khớp và viêm đa khớp dạng thấp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

♦ **Liều dùng cho bệnh nhân trên 18 tuổi:**

Điều trị đau cấp:

- Uống từ 8 mg đến 16 mg mỗi ngày. Nếu dùng liều 16 mg/ngày thì chia thành 2 liều. Cũng có thể bắt đầu điều trị với liều 16 mg vào ngày đầu tiên, sau đó uống 8 mg mỗi 12 giờ.
- Sau ngày đầu tiên thì tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 16 mg.

Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp:

- Uống từ 8 mg đến 16 mg mỗi ngày.
- Liều duy trì không được vượt quá 16 mg mỗi ngày.

♦ **Trẻ em và thanh thiếu niên:**

Việc sử dụng lornoxicam không được khuyến cáo ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu thông tin về an toàn và hiệu quả của thuốc trong nhóm dân số này.

♦ **Người già:**

Không cần thay đổi liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi, ngoại trừ bệnh nhân suy thận hoặc gan. Tuy nhiên, lornoxicam nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân cao tuổi vì nguy cơ tác dụng phụ trên tiêu hóa cao hơn so với người trẻ.

♦ **Suy thận:**

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, liều tối đa là 12 mg mỗi ngày chia thành nhiều liều.

♦ **Suy gan:**

Ở những bệnh nhân bị suy gan trung bình, liều tối đa là 12 mg mỗi ngày chia thành nhiều liều.

Sự xuất hiện của các phản ứng có hại có thể được giảm thiểu bằng cách sử dụng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất làm giảm được triệu chứng.

Cách dùng: Nên uống thuốc với nhiều nước. Tránh dùng chung với bữa ăn vì sẽ làm giảm hấp thu thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Những người dị ứng với lornoxicam, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Những người đã bị phản ứng quá mẫn (co thắt phế quản, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm acid acetyl salicylic.
- Xuất huyết dạ dày - ruột, xuất huyết mạch máu não.
- Rối loạn chảy máu và đông máu.
- Bệnh nhân loét dạ dày hoặc có tiền sử tái phát loét dạ dày.
- Bệnh nhân suy gan nặng.
- Bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 700 micromol/L).
- Bệnh nhân giảm tiểu cầu.
- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân lớn tuổi (> 65 tuổi) có trọng lượng dưới 50 kg và phẫu thuật cấp.
- Phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Lornoxicam nên được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân sau:
 - Lornoxicam nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh từ 150-300 micromol/l) và trung bình (creatinin huyết thanh từ 300-700 micromol/l). Điều trị bằng Lornoxicam nên ngưng nếu chức năng thận bị suy giảm trong khi điều trị.
 - Chức năng thận nên được theo dõi ở những bệnh nhân trải qua phẫu thuật nặng, suy tim, những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu hoặc kết hợp với các thuốc có thể gây tổn thương thận.
 - Bệnh nhân có rối loạn đông máu: cần theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và cận lâm sàng (ví dụ như TCA).
 - Suy gan (ví dụ như xơ gan): theo dõi lâm sàng và cận lâm sàng cần được thực hiện thường xuyên ở những bệnh nhân bị suy gan vì tích lũy liều lornoxicam (tăng AUC) có thể xảy ra trong khoảng liều từ 12 đến 16 mg/ngày. Ngoài nguy cơ này, suy

355
NG
DU
VI
P HỒ

- gan không ảnh hưởng đến dược động học của lornoxicam so với người khỏe mạnh.
- Điều trị dài hạn (trên 3 tháng): cần theo dõi chỉ số xét nghiệm huyết học (Hemoglobin), creatinin và enzym gan.
 - Bệnh nhân trên 65 tuổi: theo dõi chức năng thận và gan. Cần thận trọng ở những bệnh nhân lớn tuổi đã trải qua phẫu thuật.
 - Tránh sử dụng đồng thời Lornoxicam với các NSAID khác, bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.
 - Xuất huyết tiêu hóa:
 - Xuất huyết đường tiêu hóa, loét hoặc thủng, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID tại bất kỳ thời điểm điều trị mà không nhất thiết phải có dấu hiệu, cảnh báo hoặc có tiền sử phản ứng phụ trên tiêu hóa nghiêm trọng.
 - Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa tăng theo liều dùng ở người lớn tuổi và bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt trong trường hợp có xuất huyết hay thủng. Ở những bệnh nhân này, Lornoxicam nên được bắt đầu ở liều thấp nhất có thể. Sử dụng thuốc bảo vệ niêm mạc (ví dụ như misoprostol hoặc ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này. Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là những bệnh nhân lớn tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường nào trên tiêu hóa (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là vào lúc bắt đầu điều trị.
 - Thận trọng khi dùng lornoxicam cho những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu (ví dụ warfarin), thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.
 - Trong trường hợp xuất huyết hoặc loét dạ dày ruột xảy ra ở bệnh nhân đang sử dụng lornoxicam, việc điều trị phải được ngưng lại.
 - NSAID nên được dùng thận trọng và dưới sự giám sát chặt chẽ ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) do nguy cơ tăng nặng bệnh lý.
 - Theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp nhẹ đến trung bình và/ hoặc suy tim từ nhẹ đến vừa vì trường hợp ứ dịch và phù nề đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng NSAID.
 - Nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng NSAID (đặc biệt là khi sử dụng ở liều cao và trong thời gian dài) có thể liên quan đến nguy cơ gia tăng huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Chưa đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với lornoxicam.
 - Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/ hoặc có tiền sử đột quỵ (bao gồm đột quỵ nhỏ) cần được đánh giá cẩn thận tỷ lệ lợi ích/ nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị với lornoxicam. Xem xét tương tự nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị lâu dài ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng mỡ máu, tiểu đường hoặc hút thuốc lá).
 - Sử dụng kết hợp NSAID và heparin trong trường hợp gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng làm tăng nguy cơ tụ máu tủy sống hoặc ngoài màng cứng.
 - Các phản ứng nặng trên da, một số có thể gây tử vong, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell rất hiếm gặp trong các báo cáo liên quan đến NSAID. Lornoxicam nên ngưng ngay nếu có phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc các dấu hiệu khác của quá mẫn xuất hiện.
 - Đặc biệt thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang có hoặc có tiền sử hen phế quản, vì NSAID có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.
 - Sự tăng nguy cơ viêm màng não vô trùng có thể xảy ra ở bệnh nhân lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp.
 - Lornoxicam làm giảm kết tập tiểu cầu và tăng thời gian chảy máu. Do đó cần đặc biệt thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có xu hướng tăng chảy máu.
 - Kết hợp điều trị NSAID và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Do đó, chức năng thận nên được theo dõi ở những bệnh nhân này.
 - Như với hầu hết các thuốc NSAID, tăng nồng độ transaminase, bilirubin, tăng creatinin huyết thanh và acid uric, thông số chức năng gan bất thường và rối loạn sinh học khác đã được quan sát thấy. Nếu những bất thường này trở nên trầm trọng hoặc dai dẳng, nên ngưng sử dụng lornoxicam và điều tra rõ nguyên nhân.
 - Lornoxicam, giống như bất kỳ loại thuốc ức chế sự tổng hợp prostaglandin cyclooxygenase, có thể làm giảm khả năng sinh sản. Việc sử dụng nó không được khuyến cáo ở những phụ nữ muốn thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang kiểm tra về chức năng sinh sản, nên xem xét ngưng điều trị lornoxicam.
 - Ngoài ra, thủy đậu có thể là nguồn gốc của các biến chứng nhiễm trùng da và mô mềm nghiêm trọng. Cho đến nay, vai trò của NSAID trong sự xấu đi của các bệnh nhiễm trùng không thể loại trừ. Do đó, tránh sử dụng lornoxicam trong trường hợp bị thủy đậu.
 - Sản phẩm thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm 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.
 - 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 FOCGO ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

◆ Ở phụ nữ mang thai:

- Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng lornoxicam ở phụ nữ mang thai, các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính với chức năng sinh sản. Do đó, lornoxicam không nên được dùng trong ba tháng đầu tiên và thứ hai của thai kỳ, cũng như trong quá trình sinh nở.
- Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có tác hại trên người mẹ và/ hoặc phôi hoặc sự phát triển của thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy sau khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn đầu của thai kỳ gây gia tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin làm tăng tổn thương trước và sau khi thụ tinh và tăng tỷ lệ tử vong của phôi thai. Trừ khi thật sự cần thiết, việc sử dụng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin nên tránh trong ba tháng đầu tiên và thứ hai của thai kỳ.
- Các chất ức chế tổng hợp prostaglandin dùng trong ba tháng cuối của thai kỳ có thể khiến thai nhi nhiễm độc tim-phôi (đóng sớm ống động mạch và tăng huyết áp phôi), suy giảm chức năng thận có thể tiến triển thành suy thận và do đó làm giảm lượng nước ối. Vào cuối thời kỳ mang thai, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến người mẹ và thai nhi bị tăng thời gian chảy máu và ức chế sự co bóp tử cung, dẫn đến trì hoãn hoặc kéo dài thời gian chuyển dạ. Vì vậy, việc sử dụng lornoxicam được chống chỉ định trong ba tháng cuối của thai kỳ.

◆ Mẹ cho con bú:

Không có dữ liệu về sự bài tiết của lornoxicam trong sữa mẹ. Lornoxicam được bài tiết trong sữa của những con chuột cho con bú với nồng độ tương đối cao. Do đó, tránh dùng lornoxicam ở phụ nữ đang cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân cảm thấy chóng mặt, buồn ngủ khi đang sử dụng thuốc không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA FOCGO VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Thức ăn có thể làm giảm khả năng hấp thu của lornoxicam khoảng 20% và tăng T_{max} . Do đó, viên nén bao phim FOCGO không nên uống trong bữa ăn nếu cần tác dụng nhanh (giảm đau).
- Cimetidin: làm tăng nồng độ trong huyết tương của Lornoxicam.
- Dùng đồng thời Lornoxicam và thuốc chống đông máu (ví dụ warfarin): có thể kéo dài thời gian chảy máu. Cần theo dõi chỉ số INR trong thời gian sử dụng.
- Phenprocoumon: Lornoxicam làm giảm hiệu quả điều trị của phenprocoumon nếu dùng chung.
- Heparin: tăng nguy cơ tụ máu tùy sống hay ngoài màng cứng khi dùng kết hợp NSAID với heparin trong trường hợp gây tê tùy sống hoặc ngoài màng cứng.
- Sulphonylure: tăng nguy cơ hạ đường huyết.
- Thuốc lợi tiểu: giảm tác dụng lợi tiểu và hạ huyết áp của thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid và thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali.
- Thuốc ức chế men chuyển: giảm hiệu quả của các thuốc ức chế men chuyển và có nguy cơ gây suy thận cấp.

- Thuốc chẹn kênh beta, thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II: giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này.
- Corticoid: tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu, các chất ức chế chọn lọc serotonin (SSRI), các NSAID khác: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Liti: có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ liti trong máu, do đó có khả năng tăng tác dụng phụ. Tránh sử dụng đồng thời.
- Methotrexat: làm tăng nồng độ methotrexat trong máu, tránh sử dụng đồng thời.
- Digoxin: giảm độ thanh thải thận của digoxin.
- Quinolon: tăng nguy cơ co giật.
- Cyclosporin: tăng nồng độ cyclosporin trong máu và tăng độc tính trên thận.
- Tacrolimus: tăng độc tính trên thận, cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận nếu dùng chung.
- Pemetrexed: các NSAID có thể làm giảm độ thanh thải thận của pemetrexed, dẫn đến tăng độc tính trên thận, đường tiêu hóa và suy tủy.
- Lornoxicam có tương tác với các thuốc gây cảm ứng và chất ức chế enzym CYP2C9 như phenytoin, amiodaron, miconazol, tranlycypromin và rifampicin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, thay đổi cảm giác ngon miệng, tăng tiết mồ hôi, giảm cân, phù nề, dị ứng, suy nhược, tăng cân.
- Hệ thống thần kinh trung ương: Trầm cảm, mất ngủ.
- Mắt: Viêm kết mạc, rối loạn thị lực.
- Dạ dày-ruột : Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khó nuốt, táo bón, viêm dạ dày, khô miệng, viêm miệng, thực quản, trào ngược dạ dày, loét dạ dày tá tràng có hoặc không có xuất huyết, viêm thực quản, chảy máu trực tràng hoặc haemorrhoidal.
- Huyết học: Thiếu máu, bầm máu, thời gian chảy máu kéo dài, giảm tiểu cầu.
- Gan: Tăng transaminase.
- Cơ - xương: Chuột rút ở chân, đau cơ.
- Thần kinh: Đau nửa đầu, dị cảm, lạt miệng, ù tai và run.
- Hô hấp: Khó thở, các triệu chứng của dị ứng ở đường hô hấp trên.
- Da: Phản ứng da dị ứng như viêm da, đỏ bừng và ngứa, rụng tóc.
- Niệu - sinh dục: Rối loạn tiểu tiện.
- Mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, thay đổi huyết áp.
- Biện pháp phòng ngừa suy thận: Bệnh nhân suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh 150-300 micromol/L) cần được theo dõi hàng quý, bệnh nhân suy thận vừa phải (creatinin huyết thanh 300-700 micromol/L) cần được theo dõi trong khoảng thời gian 1-2 tháng. Nếu chức năng thận xấu đi nên ngưng thuốc.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Hiện chưa có trường hợp dùng quá liều nào được báo cáo. Vì vậy, không thể xác định hậu quả hoặc đề nghị các biện pháp cụ thể. Tuy nhiên, có thể dự đoán các triệu

chứng sau khi dùng quá liều lornoxicam bao gồm buồn nôn, nôn, chóng mặt, rối loạn thị giác. Triệu chứng nặng là mất điều hòa bao gồm cả tình trạng hôn mê, co giật, tổn thương gan, thận và rối loạn đông máu.

- Việc điều trị nên ngưng lại trong trường hợp chứng minh được hoặc nghi ngờ quá liều. Vì có thời gian bán thải ngắn, lornoxicam được đào thải nhanh chóng khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho lornoxicam. Lornoxicam không thể thẩm tách. Các biện pháp cấp

cứu thông thường bao gồm rửa dạ dày nên được xem xét. Về nguyên tắc, sử dụng than hoạt ngay sau khi uống lornoxicam là đủ để làm giảm sự hấp thu của thuốc. Rối loạn tiêu hóa có thể được điều trị bằng cách dùng thuốc tương tự prostaglandin hoặc ranitidin.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng thuốc quá hạn hoặc kém phẩm chất.

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

Sản xuất tại:

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM**

Lô 12, Đường số 8, Khu Công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. HCM

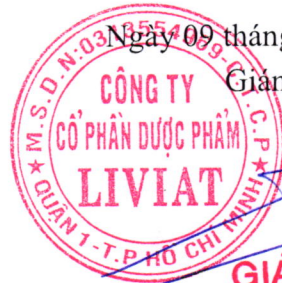
Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh**



Ngày 09 tháng 10 năm 2017

Giám đốc

**GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông**