

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5 / 9 / 16

326/155

Nhãn hộp

Mobimed 7.5mg

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Prescription drug

Mobimed 7.5mg

Meloxicam 7.5 mg
Box of 2 blisters x 10 tablets

PMP

8 936014 583562

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Rx Thuốc bán theo đơn

Mobimed 7.5mg

Meloxicam 7,5 mg
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

PMP

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg.:
HD / Exp. :

AGMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Sản phẩm đã chứng minh tương đương sinh học



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Nhãn vỉ



HUỖN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

[Handwritten signature]

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

MOBIMED 7.5 **(Meloxicam 7.5mg)**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Meloxicam.....7,5 mg

Tá dược: microcrystalline cellulose, lactose, tinh bột ngô, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxid.

DƯỠC LỰC HỌC

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid, 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.

DƯỠC ĐỘNG HỌC

Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với đường tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Sự hấp thu dưới dạng viên nén, viên nang và viên đặt trực tràng tương đương nhau. 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.

Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và qua phân (1,6%).

Nửa đời thải trừ của thuốc trung bình 20 giờ. Ở người giảm nhẹ hoặc vừa chức năng gan, hoặc thận (cl.creatinin > 20 ml/phút) không cần phải điều chỉnh liều meloxicam. Meloxicam không thẩm tách được.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng dài hạn các cơn đau mạn tính trong:

- Viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hóa khớp)
- Viêm khớp dạng thấp
- Viêm cột sống dính khớp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng bằng đường uống.

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ngày. Tùy đáp ứng điều trị, có thể giảm liều còn 7,5 mg/ngày.

- Viêm đau xương khớp: 7,5 mg/ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến 15 mg/ngày.

Bệnh nhân có nguy cơ phản ứng phụ cao: khởi đầu điều trị với liều 7,5mg/ngày.

Bệnh nhân suy thận nặng phải chạy thận nhân tạo: liều dùng không quá 7,5mg/ngày.

Trẻ em dưới 18 tuổi: độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

THẬN TRỌNG

Meloxicam phải được dùng hết sức thận trọng ở những người bệnh có tiền sử loét dạ dày – tá tràng, người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu vì có thể gây loét dạ dày – tá tràng, gây chảy máu. Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn của meloxicam nên dùng liều thấp có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

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

Meloxicam có thể gây tăng nhẹ thoáng qua transaminase hoặc các thông số đánh giá chức năng gan khác nhau. Khi các thông số này tăng cao vượt giới hạn bình thường có ý nghĩa hoặc là tăng kéo dài thì phải ngừng dùng meloxicam.

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

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với các thành phần thuốc.

Nhạy cảm chéo với aspirin và các NSAID khác.



Handwritten signature/initials.

Không dùng cho bệnh nhân có dấu hiệu hen suyễn, polyp mũi, phù mạch hay nổi mề đay do aspirin và các NSAID.

Loét dạ dày, tá tràng tiến triển.

Suy gan nặng.

Suy thận nặng mà không chạy thận nhân tạo.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc có tác dụng hiệp đồng tăng mức trên ức chế cyclo-oxygenase 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 người bệnh bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp thì cần phải bồi phụ đủ nước cho người bệnh và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.

Thuốc chống tăng huyết áp như: thuốc ức chế alpha – adrenergic, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch: do meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp.

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

Cyclosporin: meloxicam làm tăng độc tính trên thận do vậy, khi phối hợp cần theo dõi chức năng thận cẩn thận.

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 ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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.

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 sợ ồng động mạch động sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da. Đau đầu, phù.

Ít gặp: tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày – tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng. Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Viêm miệng, mày đay. Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt. Tăng nồng độ creatinin và ure máu. Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ.

Hiếm gặp: Viêm đại tràng, loét thủng dạ dày – tá tràng, viêm gan, viêm dạ dày. Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản. Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp. Hiện tại chưa có loại thuốc giải độc đặc hiệu nào. Trong một số thí nghiệm lâm sàng, dùng cholestyramin sẽ tăng đào thải meloxicam. Các sang thương nặng trên ống tiêu hóa có thể được điều trị bằng thuốc kháng acid và kháng histamin H₂.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS

TRÌNH BÀY Hộp 2 vỉ x 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam

