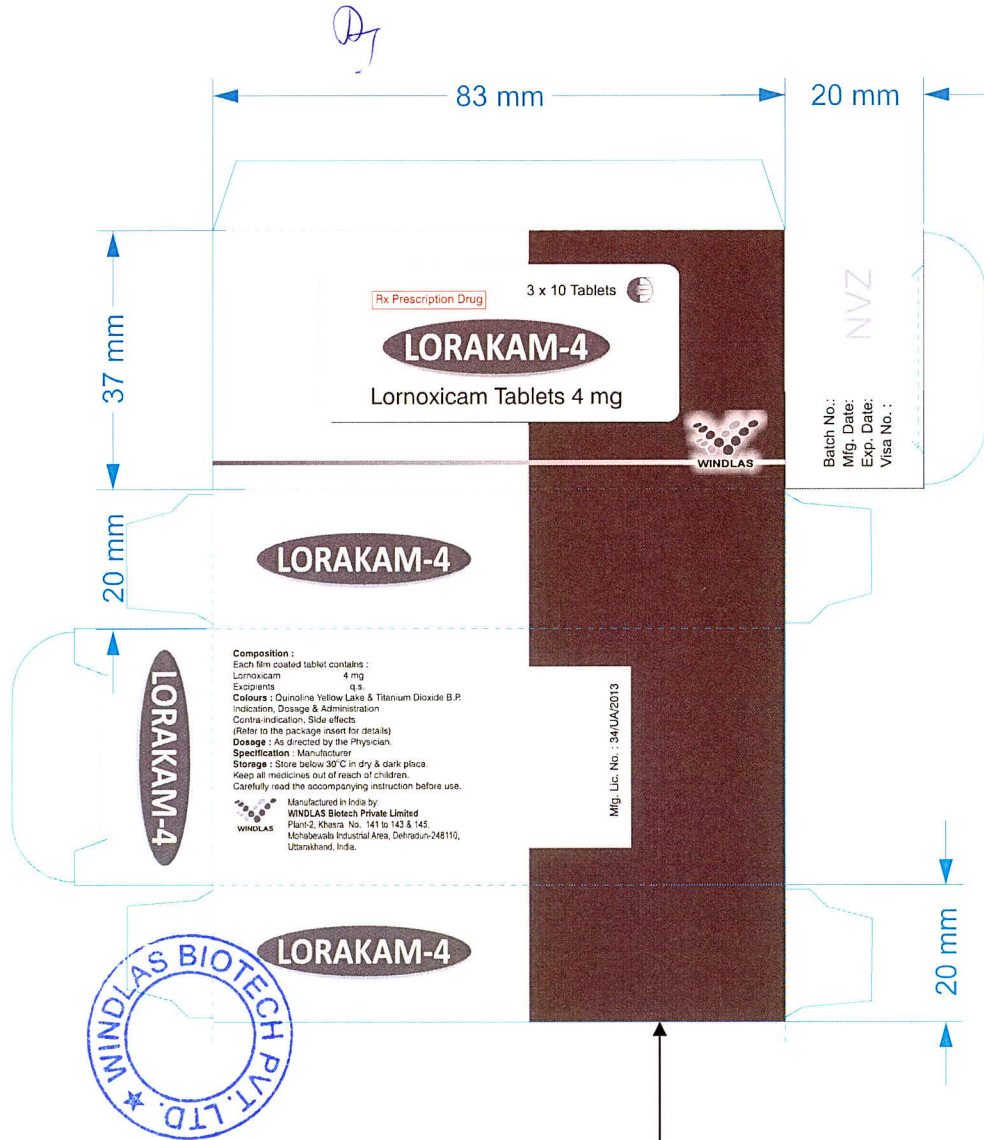


28357 (B31-8)
175/102

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



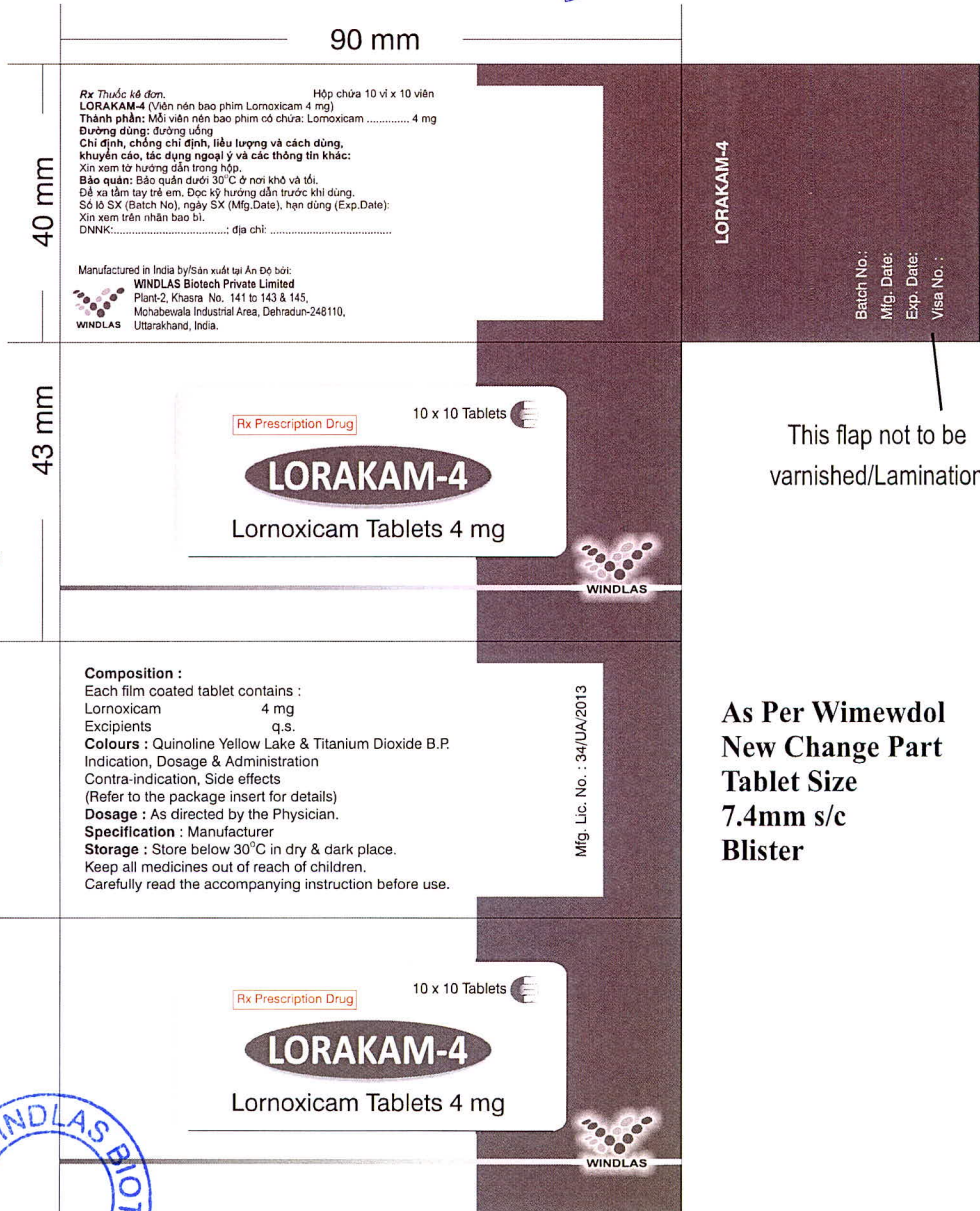
Composition :
Each film coated tablet contains :
Lornoxicam 4 mg
Excipients q.s.
Colours : Orange Yellow Lake & Titanium Dioxide B.P.
Indication, Dosage & Administration
Contra-indication, Side effects
(Refer to the package insert for details)
Dosage : As directed by the Physician.
Specification : Manufacturer
Storage : Store below 30°C in dry & dark place
keep all medicines out of reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.

Manufactured in India by
WINDLAS Biotech Private Limited
Plant-2, Kharsa No. 141 to 143 & 145,
Mohaberwala Industrial Area, Dehradun-248110,
Uttarakhand, India.

Hộp thuốc bao bì nhôm. Hộp chứa 03 vỉ x 10 viên
LORAKAM-4 (viên nén bao phim Lornoxicam 4mg)
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa Lornoxicam 4 mg
Thuốc dùng: Uống uống. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng
và cách dùng, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác
kèm theo tờ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô và tối.
Số và bản quyền: 34/UA/2013
Số lô SX (Batch No), ngày SX (Mfg Date), hạn dùng (Exp Date):
Kèm theo nhãn nhào bao bì. Ngày hết hạn sử dụng: 03/1/2024
Hàng hải hàng gửi trên nhàn theo bi. SỔ DẪN (Visa No., VN-stem-28)
Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Windlas Biotech Private Limited,
Plant-2, Kharsa No. 141 to 143 & 145, Mohaberwala Industrial
Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India.
DINH

Sub-label

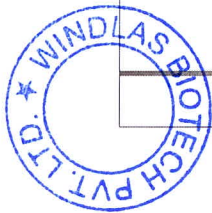
09



- Red
- PANTONE 411 U
- BLACK

This flap not to be varnished/Lamination

As Per Wimewdol
New Change Part
Tablet Size
7.4mm s/c
Blister



WINDLAS
WINDLAS Biotech Private Limited
Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145,
Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110,
Uttarakhand, India.

Manufactured in India by:
Mfg. Lic. No. : 34/UA/2013
Lornoxicam Tablets 4 mg
LORAKAM-4

30% PANTONE 411 U
BLACK



<p>LORAKAM-4 Lornoxicam Tablets 4 mg Mfg. Lic. No. : 34/UA/2013 Visa No. : Manufactured in India by: WINDLAS Biotech Limited WINDLAS Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110 (U.K.) R.O. - 401, Mohabewala Industrial Area, Dehradun</p>	<p>LORAKAM-4 Lornoxicam Tablets 4 mg Mfg. Lic. No. : 34/UA/2013 Visa No. : Manufactured in India by: WINDLAS Biotech Limited WINDLAS Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110 (U.K.) R.O. - 401, Mohabewala Industrial Area, Dehradun</p>	<p>LORAKAM-4 Lornoxicam Tablets 4 mg Mfg. Lic. No. : 34/UA/2013 Visa No. : Manufactured in India by: WINDLAS Biotech Private Limited WINDLAS Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India.</p>	<p>LORAKAM-4 Lornoxicam Tablets 4 mg Mfg. Lic. No. : 34/UA/2013 Visa No. : Manufactured in India by: WINDLAS Biotech Private Limited WINDLAS Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India.</p>	<p>LORAKAM-4 Lornoxicam Tablets 4 mg Mfg. Lic. No. : 34/UA/2013 Visa No. : Manufactured in India by: WINDLAS Biotech Private Limited WINDLAS Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India.</p>	<p>LORAKAM-4 Lornoxicam Tablets 4 mg Mfg. Lic. No. : 34/UA/2013 Visa No. : Manufactured in India by: WINDLAS Biotech Private Limited WINDLAS Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India.</p>
5 mm	62 mm	22 mm	22 mm	62 mm	5 mm

180 x 25 mm

50

R_x - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LORAKAM-4

(Viên nén bao phim lornoxicam 4 mg)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: lornoxicam4 mg

Thành phần tá dược: lactose, cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, polyvinyl pyrrolidon (K-30), tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, hydroxy propyl methyl cellulose E15 (15cps), ethyl cellulose, titan dioxit, talc tinh chế, tá dược màu vàng Quinolin lake, polyethylen glycol-400.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng, hai mặt lõm và nhẵn

CHỈ ĐỊNH:

Giảm đau tạm thời trong trường hợp đau cấp từ nhẹ đến trung bình.

Giảm đau và chống viêm trong viêm xương khớp.

Giảm đau và chống viêm trong viêm khớp dạng thấp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Sử dụng theo đường uống. Nên uống thuốc trước bữa ăn và uống với nhiều nước.

Điều trị đau:

Liều hàng ngày 8-16mg lornoxicam, chia làm 2-3 lần. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 16mg.

Điều trị viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp:

Liều khởi đầu khuyến cáo hàng ngày là 12mg, chia làm 2-3 lần. Liều duy trì không nên quá 16mg mỗi ngày.

Các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: không khuyến cáo sử dụng viên nén lornoxicam cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi, tuy nhiên nên thận trọng khi dùng lornoxicam do nguy cơ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa do sự kém dung nạp ở đối tượng bệnh nhân này.

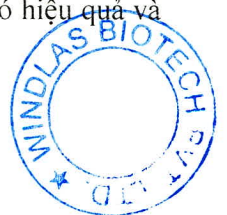
Suy thận: đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa, liều khuyến cáo mỗi ngày tối đa là 12 mg chia thành 2 đến 3 lần.

Suy gan: đối với bệnh nhân suy gan vừa, liều khuyến cáo mỗi ngày tối đa là 12 mg chia thành 2 đến 3 lần.

Có thể giảm tối đa tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong khoảng thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát các triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với lornoxicam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Giảm tiểu cầu



- Quá mẫn (các triệu chứng như hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) với các NSAID khác bao gồm acid acetylsalicylic
- Suy tim nặng.
- Xuất huyết tiêu hóa, xuất huyết não hoặc các rối loạn chảy máu khác
- Tiền sử xuất huyết hoặc thủng đường tiêu hóa, liên quan đến điều trị bằng NSAID trước đó
- Loét dạ dày hoạt động hoặc có tiền sử loét dạ dày tái phát
- Suy gan nặng
- Suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 700 $\mu\text{mol/l}$)
- Ba tháng cuối của thai kỳ

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Đối với các rối loạn sau, chỉ nên sử dụng lornoxicam sau khi đánh giá cẩn thận rủi ro và lợi ích:

- Suy thận: Lornoxicam nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nhẹ (creatinin huyết thanh 150-300 $\mu\text{mol/l}$) đến trung bình (creatinin huyết thanh 300-700 $\mu\text{mol/l}$) do sự phụ thuộc vào prostaglandin thận để duy trì lưu lượng máu thận. Nên ngừng điều trị bằng lornoxicam nếu chức năng thận bị suy giảm trong khi điều trị.
- Chức năng thận nên được theo dõi ở bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn, suy tim, điều trị bằng thuốc lợi tiểu, trị liệu đồng thời với các thuốc bị nghi ngờ hoặc đã được biết đến có thể gây tổn thương thận.
- Bệnh nhân bị rối loạn đông máu: theo dõi lâm sàng cẩn thận và làm các xét nghiệm được đề xuất (ví dụ APTT).
- Suy gan (ví dụ xơ gan): theo dõi lâm sàng và làm các xét nghiệm tại các khoảng thời gian nhất định cần được xem xét ở những bệnh nhân bị suy gan do sự tích lũy lornoxicam (tăng AUC) có thể xảy ra sau khi điều trị với liều hàng ngày từ 12-16 mg. Bên cạnh đó, suy gan dường như không ảnh hưởng đến các thông số dược động học của lornoxicam so với người khỏe mạnh.
- Điều trị dài hạn (dài hơn 3 tháng): khuyến cáo làm các xét nghiệm huyết học (hemoglobin), chức năng thận (creatinin) và men gan thông thường.
- Người già trên 65 tuổi: Giám sát chức năng thận và gan được khuyến cáo. Nên thận trọng ở những bệnh nhân cao tuổi sau phẫu thuật.

Nên tránh sử dụng lornoxicam đồng thời với NSAID bao gồm các chất ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2.

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

Chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa: xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng, có thể gây tử vong, đã được báo cáo bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị với tất cả các NSAIDs, có hoặc không có cảnh báo các triệu chứng hoặc có tiền sử trước đó của tác dụng phụ nghiêm trọng trên đường tiêu hóa.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu đối với xuất huyết hay thủng phức tạp, và ở người già. Những bệnh nhân này nên được bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Kết hợp điều trị với thuốc bảo vệ (ví dụ misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) cần được xem xét cho những bệnh nhân này, và cho cả những bệnh nhân phải dùng đồng thời với acetylsalicylic acid liều thấp hoặc các chất khác có khả năng làm tăng nguy hiểm trên đường tiêu hóa. Theo dõi lâm sàng định kỳ thường xuyên được khuyến khích.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người già, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị. Bệnh nhân cần được tư vấn thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic.



Khi xảy ra xuất huyết hoặc loét tiêu hóa ở những bệnh nhân đang dùng lornoxicam, nên ngừng điều trị bằng lornoxicam.

Nên thận trọng khi dùng NSAID cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì có thể làm trầm trọng hơn tình trạng của họ.

Các bệnh nhân cao tuổi có tần số gặp phản ứng bất lợi do NSAID tăng đặc biệt là xuất huyết và thủng đường tiêu hóa mà có thể dẫn đến tử vong.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và / hoặc suy tim như giữ nước và phù đã được báo cáo trong kết hợp với liệu pháp NSAID.

Cần giám sát và tư vấn thích hợp cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình như giữ nước và phù đã được báo cáo trong kết hợp với liệu pháp NSAID.

Thử nghiệm lâm sàng và số liệu dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài hạn) có thể liên quan với một nguy cơ gia tăng nhỏ các huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hay đột quy). Không đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ cho lornoxicam.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh thiếu máu cơ tim có sẵn, bệnh động mạch ngoại biên, và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng lornoxicam sau khi xem xét cẩn thận. Xem xét tương tự nên được thực hiện trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đối với bệnh tim mạch (ví dụ tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

Điều trị đồng thời với thuốc NSAID và heparin trong bệnh cảnh gây tê tủy sống hoặc ngoài màng cứng làm tăng nguy cơ tụ máu tủy sống/ngoài màng cứng.

Phản ứng da nghiêm trọng, một số gây tử vong, trong đó có viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử biểu bì độc, đã được báo cáo rất hiếm khi kết hợp với việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân xuất hiện nguy cơ cao nhất của các phản ứng phụ trong giai đoạn sớm của quá trình điều trị, đa số các trường hợp khởi đầu của các phản ứng xảy ra trong tháng đầu điều trị. Nên ngưng lornoxicam vào lúc xuất hiện dấu hiệu đầu tiên của phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào.

Lornoxicam làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu và do đó cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có xu hướng tăng chảy máu.

Điều trị đồng thời với các thuốc NSAIDs và tacrolimus có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Chức năng thận do đó phải được theo dõi chặt chẽ ở bệnh nhân được điều trị kết hợp 2 thuốc này.

Như với hầu hết các NSAID, thường xuyên tăng transaminase huyết thanh cấp, tăng bilirubin huyết thanh hoặc các thông số chức năng gan khác, cũng như tăng huyết thanh creatinin và urê huyết nitơ cũng như những bất thường trong xét nghiệm khác đã được báo cáo. Nếu bất kỳ bất thường như vậy chứng minh là quan trọng hoặc kéo dài, nên dùng lornoxicam và điều tra thích hợp theo quy định.

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

Việc sử dụng các lornoxicam, cũng giống như với bất kỳ loại thuốc ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo ở phụ nữ đang cố gắng đẻ thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc những người đang điều trị vô sinh, nên xem xét dùng lornoxicam.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Lornoxicam chống chỉ định vào ba tháng cuối của thai kỳ và không nên được sử dụng trong khi mang thai trong tam cá nguyệt đầu tiên và thứ hai do không có dữ liệu lâm sàng sản có.

Không có dữ liệu đầy đủ từ việc sử dụng các lornoxicam ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản.



Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai nghén và/hoặc các sự phát triển của phôi/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin ở đầu thai kỳ. Các nguy cơ được cho là tăng với liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, dùng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là gây chết phôi/thai nhi. Trong tam cá nguyệt đầu tiên và thứ hai của thai kỳ, các chất ức chế tổng hợp prostaglandin không nên dùng trừ khi rõ ràng cần thiết.

Dùng các chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong ba tháng cuối thai kỳ có thể khiến thai nhi nhiễm độc tim phổi (đóng sớm ống động mạch và cao huyết áp phổi) và rối loạn chức năng thận có thể dẫn đến suy thận và do đó giảm số lượng nước ối. Vào cuối của thai kỳ, chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến người mẹ và thai nhi tăng thời gian chảy máu và ức chế sự co bóp tử cung, có thể trì hoãn hoặc kéo dài thời gian đau đẻ. Do đó, chống chỉ định sử dụng lornoxicam trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của lornoxicam trong sữa mẹ. Lornoxicam được bài tiết qua sữa của chuột con bú ở nồng độ tương đối cao. Vì vậy không nên sử dụng lornoxicam cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Bệnh nhân thấy chóng mặt và / hoặc buồn ngủ đang điều trị với lornoxicam nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Dùng đồng thời lornoxicam với các thuốc sau:

- Cimetidin: tăng nồng độ trong huyết tương của lornoxicam. (Không có sự tương tác giữa lornoxicam và ranitidin, hoặc lornoxicam và các thuốc kháng acid đã được chứng minh).
- Chất chống đông: NSAID có thể làm tăng tác dụng của các chất chống đông, chẳng hạn như warfarin. Theo dõi cẩn thận giá trị INR cần được thực hiện.
- Phenprocoumon: Giảm hiệu quả điều trị của phenprocoumon.
- Heparin: NSAID làm tăng nguy cơ tụ máu tùy sống hay ngoài màng cứng khi được dùng đồng thời với heparin trong bệnh cảnh gây tê tùy sống hoặc ngoài màng cứng.
- Thuốc ức chế ACE: Tác dụng hạ huyết áp của các chất ức chế ACE có thể giảm.
- Thuốc lợi tiểu: Giảm lợi tiểu và hiệu quả hạ áp của thuốc lợi tiểu quai và thuốc lợi tiểu thiazid.
- Chẹn beta-adrenergic: Giảm hiệu quả hạ áp.
- Digoxin: Giảm thải trừ qua thận của digoxin.
- Corticosteroid: Gia tăng nguy cơ loét dạ dày hoặc chảy máu.
- Kháng sinh quinolon: Tăng nguy cơ co giật.
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu: Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- NSAID khác: tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Methotrexat: tăng nồng độ trong huyết thanh của methotrexat. Có thể dẫn đến tăng độc tính.

Khi điều trị đồng thời lornoxicam với các thuốc sau phải theo dõi cẩn thận:

- Các chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRIs): Gia tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.
- Lithi: NSAID ức chế thải thận của lithium, do đó nồng độ huyết thanh của lithi có thể tăng lên trên giới hạn độc tính. Vì vậy cần theo dõi nồng độ lithi trong huyết thanh, đặc biệt là trong thời gian bắt đầu, điều chỉnh, ngưng điều trị.
- Cyclosporin: Tăng nồng độ huyết thanh của cyclosporin. Độc tính trên thận của cyclosporin có thể được tăng cường thông qua các tác dụng trung gian qua prostaglandin. Trong khi điều trị kết hợp 2 thuốc này, chức năng thận cần được theo dõi.
- Sulphonylure: Gia tăng nguy cơ hạ đường huyết.



lời
1-1

- Các thuốc cảm ứng và ức chế isoenzym CYP2C9 đã biết: lornoxicam (cũng như các NSAID khác phụ thuộc vào cytochrom P450 2C9 (CYP2C9 isoenzym)) có tương tác với các thuốc cảm ứng và ức chế isoenzym CYP2C9 đã biết.

- Tacrolimus: Tăng nguy cơ nhiễm độc thận do giảm tổng hợp prostacyclin ở thận. Trong khi điều trị kết hợp chức năng thận cần được theo dõi.

Thực phẩm có thể làm giảm sự hấp thu khoảng 20% và tăng Tmax.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng phụ thường gặp nhất quan sát được của các NSAID là trên đường tiêu hóa. Loét, thủng dạ dày tá tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người già, có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, phân đen, nôn ra máu, viêm loét đại tràng, viêm đại tràng trầm trọng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi dùng NSAID. Viêm dạ dày đã được quan sát ít gặp.

Khoảng 20% bệnh nhân được điều trị bằng lornoxicam dự kiến có thể sẽ gặp các phản ứng bất lợi. Các tác dụng phụ thường gặp nhất của lornoxicam bao gồm buồn nôn, khó tiêu, đau bụng, nôn mửa và tiêu chảy. Những triệu chứng này thường xảy ra dưới 10% số bệnh nhân trong nghiên cứu hiện có.

Phù nề, cao huyết áp và suy tim, đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAID. Thử nghiệm lâm sàng và số liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và kéo dài) có thể liên quan với tăng nguy cơ các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ) .

Dưới đây là những tác dụng không mong muốn mà thường xảy ra trên hơn 0,05% của 6,417 bệnh nhân được điều trị ở thử nghiệm lâm sàng giai đoạn II, III và IV.

Rất hay gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Rất hiếm ($< 1/10.000$).

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Hiếm gặp: viêm họng.

Các rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, kéo dài thời gian chảy máu

Rất hiếm: bầm máu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: quá mẫn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: chán ăn, thay đổi trọng lượng.

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: mất ngủ, suy nhược.

Hiếm gặp: lẫn lộn, căng thẳng, kích động.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu, chóng mặt nhẹ và thoáng qua.

Hiếm gặp: buồn ngủ, dị cảm, loạn vị giác, run, đau nửa đầu.

Rối loạn mắt

Ít gặp: viêm kết mạc

Hiếm gặp: rối loạn thị giác.

Rối loạn tai và mê cung

Ít gặp: chóng mặt, ù tai.

Rối loạn tim

Ít gặp: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phù, suy tim.

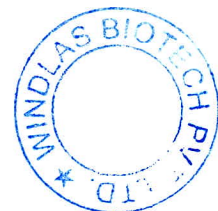
Rối loạn mạch máu

Ít gặp: đỏ bừng, phù nề.

Hiếm gặp: tăng huyết áp, nóng bừng, xuất huyết, tụ máu.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: viêm mũi.



Hiếm gặp: khó thở, ho, co thắt phế quản.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, tiêu chảy, nôn mửa.

Ít gặp: táo bón, đầy hơi, ợ hơi, khô miệng, viêm dạ dày, loét dạ dày, đau bụng trên, loét tá tràng, loét miệng.

Hiếm gặp: phân đen, nôn ra máu, viêm miệng, viêm thực quản, trào ngược dạ dày thực quản, khó nuốt, nhiệt miệng, viêm lưỡi, thủng/loét dạ dày tá tràng.

Rối loạn gan mật

Ít gặp: tăng giá trị các xét nghiệm chức năng gan, SGPT (ALT) hoặc SGOT (AST).

Hiếm gặp: chức năng gan bất thường.

Rất hiếm: tổn thương tế bào gan.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Phát ban, ngứa, tăng tiết mồ hôi, hồng ban phát ban, nổi mề đay, rụng tóc.

Hiếm gặp: viêm da, ban xuất huyết.

Rất hiếm: phù nề và phản ứng bóng nước, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc.

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết

Ít gặp: đau khớp

Hiếm gặp: đau xương, co thắt cơ, đau cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu

Hiếm gặp: tiểu đêm, rối loạn tiểu tiện, tăng nồng độ urê nitơ và creatinin máu.

Rối loạn tại chỗ và toàn thân

Ít gặp: khó chịu, phù mắt.

Hiếm gặp: suy nhược.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có dữ liệu về quá liều và điều trị quá liều lornoxicam. Tuy nhiên, có thể dự đoán rằng sau khi dùng quá liều lornoxicam, các triệu chứng sau đây có thể được nhìn thấy: buồn nôn, nôn, các triệu chứng não (chóng mặt, rối loạn thị lực), triệu chứng nặng là mất điều hòa tăng dần đến hôn mê và chuột rút, nguy cơ hại gan và thận và có thể rối loạn đông máu.

Trong trường hợp quá liều thật hay nghi ngờ, nên ngừng dùng lornoxicam. Do thời gian bán hủy ngắn, lornoxicam được thải trừ nhanh chóng. Lornoxicam không thể phân tách. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho đến nay. Các biện pháp khẩn cấp thông thường bao gồm rửa dạ dày nên được xem xét. Dựa trên nguyên tắc, chỉ sử dụng than hoạt tính ngay lập tức sau khi uống lornoxicam có thể dẫn đến giảm sự hấp thụ của thuốc. Rối loạn tiêu hóa có thể ví dụ được xử lý bằng một chất tương tự prostaglandin hoặc ranitidin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Lornoxicam là thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có hoạt tính giảm đau chống viêm, thuộc nhóm oxamic. Giống như các NSAID khác, tác dụng giảm đau và chống viêm của lornoxicam có liên quan đến hoạt tính ức chế tổng hợp prostaglandin thông qua ức chế hoạt động của cyclo-oxygenase (COX).

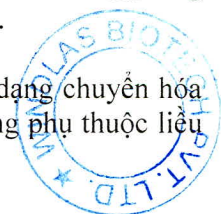
ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Lornoxicam được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của lornoxicam là 90-100%. Dùng đồng thời lornoxicam với thức ăn làm giảm C_{max} khoảng 30% và t_{max} tăng 1,5-2,3 giờ. Sự hấp thu của lornoxicam (tính trên AUC) có thể giảm đến 20%.

Phân phối

Lornoxicam được tìm thấy trong huyết tương dưới dạng không biến đổi và dạng chuyển hóa hydroxyl hóa. Tỷ lệ gắn protein huyết tương của lornoxicam là 99% và không phụ thuộc liều sử dụng.



Chuyển hóa

Lornoxicam được chuyển hóa rộng rãi ở gan, chủ yếu là hoạt động 5-hydroxylornoxicam bởi hydroxyl. Dẫn chất hydroxyl không có tác dụng dược lý. CYP2C9 tham gia vào chuyển hóa của lornoxicam. Lornoxicam được chuyển hóa hoàn toàn, khoảng 1/3 liều dùng được thải trừ qua thận và 2/3 còn lại đào thải qua gan.

Thải trừ

Thời gian bán thải trung bình của lornoxicam là 3-4 giờ. Sau khi uống khoảng 50% thuốc được đào thải qua phân và 42% qua thận, chủ yếu dưới dạng 5-hydroxylornoxicam. Thời gian bán thải của 5-hydroxylornoxicam là khoảng 9 giờ sau khi uống lornoxicam một lần hoặc hai lần mỗi ngày.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi: Ở những bệnh nhân cao tuổi trên 65 tuổi, độ thanh thải giảm 30-40%. Ngoài giảm độ thanh thải, dược động học của lornoxicam không thay đổi đáng kể.

Suy thận: dược động học của lornoxicam không thay đổi đáng kể ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan: dược động học của lornoxicam không thay đổi đáng kể ở bệnh nhân suy gan, trừ tích lũy thuốc ở những bệnh nhân có bệnh gan mãn tính sau 7 ngày điều trị với liều 12 và 16 mg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên, hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô và tối.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

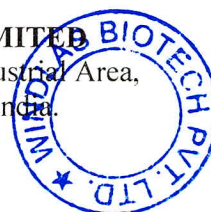
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

WINDLAS BIOTECH PRIVATE LIMITED

Plant-2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area,
Dehradun-248110, Uttarakhand, India.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh