

Thuốc kháng viêm không steroid

Viên nang cứng MELOTOP (Meloxicam 7,5mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

- Hoạt chất: Meloxicam.....7,5 mg
- Tá dược: Natri citrat, Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Glyceryl behenat, Magnesi stearat, nang số 2

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓT: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH

Dùng dài ngày trong bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

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

- **Người lớn:**

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15mg/1 lần/ngày. Khi điều trị lâu dài, nhất là người cao tuổi và người có nguy cơ tai biến phụ, liều khuyến cáo là 7,5 mg/1 lần/ngày, tối đa 15mg/ngày.
- Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5 mg/1 lần/ngày. Khi cần thuốc không đòi có thể tăng tới 15mg/1 lần/ngày, tối đa 15 mg/ngày.
- Đối với người có nguy cơ cao tai biến, liều khởi đầu là 7,5 mg/ngày.
- **Người cao tuổi:** 7,5 mg/1 lần/ngày.
- **Suy gan, suy thận:**
- Không cần điều chỉnh liều khi suy gan hay suy thận nhẹ và vừa, nếu suy nặng thì không dùng thuốc.
- Chạy thận nhân tạo: không vượt quá liều 7,5 mg/ngày.
- **Trẻ em dưới 18 tuổi:** độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với meloxicam hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử bị dị ứng với aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Người bệnh từng có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị nổi phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- Loét dạ dày-tá tràng tiến triển, chảy máu dạ dày, chảy máu nướu.
- Suy gan nặng và suy thận không lọc máu.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Mặc dù thuốc ức chế chọn lọc COX-2 nhưng vẫn có thể gặp một số tác dụng phụ không mong muốn như các thuốc NSAID khác. Nên sử dụng 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, nên dùng thuốc liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Ngưng dùng thuốc nếu có biểu hiện bất thường trên da, niêm mạc hoặc có dấu hiệu loét hay chảy máu đường tiêu hóa.
- Meloxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận dẫn đến giảm tưới máu thận. Người bệnh bị giảm dòng máu đến thận hay 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 transaminase hoặc các thông số đánh giá chức năng gan khác nhau. Khi các thông số này tăng cao, vượt quá giới hạn bình thường có ý nghĩa hoặc tăng kéo dài thì phải ngừng dùng meloxicam. Người bệnh bị xơ gan nhưng trong giai đoạn ổn định thì không cần giảm liều khi dùng thuốc.
- Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng meloxicam.
- 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 thuốc này ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

- Chưa xác định được tính an toàn của thuốc trong thời kỳ mang thai. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai, nhất là 3 tháng cuối thai kỳ vì sợ ồng động mạch động sớm hoặc các tai biến cho thai nhi.
- Không nên dùng meloxicam trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VIỆC HÀNH MÃY MỐC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc nhưng các tác dụng phụ như chóng mặt, buồn ngủ, có thể xảy ra. Tốt nhất không dùng thuốc khi đang tham gia các hoạt động trên.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc kháng viêm không steroid khác ở liều cao: không nên kết hợp với meloxicam để làm tăng nguy cơ loét dạ dày tá tràng và chảy máu.
- Thuốc chống đông máu dạng uống, ticlodipin, heparin, thuốc làm tan huyết khối: Tránh phối hợp với meloxicam do làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Lithi: Meloxicam làm tăng nồng độ lithi trong máu, cần theo dõi nồng độ lithi khi phối hợp hai thuốc với nhau.
- Methotrexat: Meloxicam làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ huyết học, cần dừng để bảo máu định kỳ.
- Vòng tránh thai: Thuốc làm giảm hiệu quả của vòng tránh thai trong tử cung.
- Thuốc lợi tiểu: Meloxicam có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở người bị mất nước. Nếu phối hợp thì phải bổ sung đủ nước và theo dõi chức năng thận.
- Thuốc hạ huyết áp ức chế α -adrenergic, ức chế men chuyển, thuốc giãn mạch: Meloxicam làm giảm tác dụng hạ huyết áp, giãn mạch.
- Cholestyramin: gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.
- Ciclosporin: tăng nguy cơ độc thận, cần theo dõi cận thận khi phối hợp.
- Warfarin: tăng nguy cơ chảy máu và nên theo dõi thời gian chảy máu khi phối hợp.
- Furosemid, thiazid: meloxicam làm giảm tác dụng lợi tiểu.

TÁC DỤNG PHỤ

- Thường gặp: rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, tiêu chảy; thiếu máu; ngứa, phát ban; đau đầu, phù.
- Ít gặp: tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ỉa chảy, 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 creatinin và ure máu, đau tại chỗ tiêm; chóng mặt, ù tai, buồn ngủ.
- Hiếm gặp: viêm đại tràng, loét/thủng dạ dày-tá tràng, viêm gan, viêm da dị ứng; da tăng nhạy cảm với ánh sáng, ban hồng da dạng hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản; phù mạch thần kinh, sốc phản vệ.
- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Sử dụng thận trọng)

Thông báo bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), dẫn xuất của oxamic. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. Meloxicam ức chế sự tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.
- Meloxicam được xem là thuốc ức chế chọn lọc COX-2 dựa vào các nghiên cứu *in vitro*. Khi thử nghiệm *in vivo* trên người, tính chọn lọc trên COX-2 so với COX-1 chỉ gặp khoảng gấp 10 lần và có phần nào ức chế sản xuất thromboxan thông qua COX-1 của tiểu cầu với liều 7,5 mg/ngày và 15 mg/ngày.
- Trong thực nghiệm lâm sàng, meloxicam ít có tác dụng phụ với tiêu hoá so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX. Mức độ ức chế COX-1 phụ thuộc vào liều dùng (liều 7,5 mg/ngày ít tác dụng phụ hơn liều 15 mg/ngày) và sự khác nhau về cơ địa giữa các người bệnh.

ĐƯỢC 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 ít ảnh hưởng đến sự hấp thu.
- Meloxicam gắn kết với albumin với tỷ lệ trên 99%, khuếch tán tốt vào dịch khớp. Nồng độ trong dịch khớp đạt tương đương 50% nồng độ trong huyết tương nhưng dạng 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.
- Chất chuyển hoá không có hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hoá đào thải qua nước tiểu (0,2%) và qua phân (1,6%). Nửa đời thải trừ trung bình 20 giờ. Ở người suy giảm nhẹ hoặc vừa chức năng gan hoặc thận (Cl_{CR} > 20 ml/phút) thì không cần chỉnh liều. Meloxicam không thẩm tách được.

QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ

Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu meloxicam nên trong trường hợp quá liều, ngoài biện pháp điều trị triệu chứng, hồi sức, cần phải sử dụng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như rửa dạ dày, uống cholestyramin.

CHUYỂN CẢO

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



Nhà sản xuất: CTY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam.
Văn phòng: Số 29, Đường Bà Vi, Phường 04, Quận Tân Bình, TP. HCM
ĐT: 028-2225 0683 Fax: 028-2225 0602 Email: shinpoong@sdp.com.vn
Nhuận quyền của: SHIN POONG PHARM CO., LTD
Nhà máy: 434-4 Mokae-dong, Damwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea
ĐT: 031-491 6191 Fax: 031-491 6193 E-mail: shinpoong@shinpoong.co.kr