

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ADMIRAL 20 MG/CAP

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN:

Thành phần được chất: Tenoxicam 20mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate; Magnesium stearate; Nang (Gelatin; Titanium dioxide E 171 CI 77891; Erythrosine CI 45430 E127; Patent blue V CI 42051 E131; Nước).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

Viên nang cứng cỡ số 2, màu trắng-xanh lá cây

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được sử dụng để điều trị các triệu chứng viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp, viêm cột sống dính khớp và viêm khớp do gút cấp tính. Thuốc cũng được sử dụng cho các hội chứng ngoài khớp đau nặng như viêm gân, viêm bao hoạt dịch, viêm quanh khớp vai, cũng như để điều trị đau sau khi can thiệp phẫu thuật và đau bụng kinh.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp và viêm cột sống dính khớp

Liều khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày một lần để điều trị các triệu chứng viêm khớp dạng thấp, viêm xương khớp và viêm cột sống dính khớp. Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày khi điều trị kéo dài.

Viêm ở gân (viêm gân) hoặc khớp (viêm bao hoạt dịch, viêm quanh khớp vai)

Liều khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày một lần để điều trị các triệu chứng viêm ở gân hoặc khớp cũng như bong gân và tổn thương mô mềm. Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày khi điều trị kéo dài.

Viêm khớp do gout cấp tính

Liều khuyến cáo là 40 mg mỗi ngày một lần trong hai ngày, tiếp theo là 20 mg mỗi ngày một lần trong năm ngày, để điều trị viêm khớp do gout cấp tính.

Đau sau phẫu thuật

Liều khuyến cáo để điều trị đau sau phẫu thuật là 40 mg mỗi ngày một lần và không quá năm ngày.

Đau bụng kinh



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Liều khuyến cáo là 20-40 mg một lần trong một ngày để điều trị đau bụng kinh.

Người cao tuổi

Người cao tuổi có nguy cơ tăng hậu quả nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn. Có nhiều khả năng họ được dùng nhiều thuốc đồng thời hoặc bị suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim mạch. Nếu NSAID được coi là cần thiết, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về chảy máu đường tiêu hóa trong khi điều trị NSAID.

Trẻ em

Không đủ dữ liệu để đưa ra liều khuyến cáo khi sử dụng ADMIRAL ở trẻ em.

Sử dụng ở người suy giảm chức năng gan và thận

Độ thanh thải creatinine	Chế độ liều
Cao hơn 25ml/phút	Liều dùng thông thường nhưng theo dõi bệnh nhân cẩn thận.
Thấp hơn 25ml/phút	Không đủ dữ liệu để đưa ra liều khuyến cáo.

Do tenoxicam liên kết với protein huyết tương cao, cần thận trọng khi nồng độ albumin huyết tương giảm rõ rệt (ví dụ như trong hội chứng thận hư) hoặc khi nồng độ bilirubin cao. Không đủ thông tin để đưa ra liều khuyến cáo ở bệnh nhân bị suy gan từ trước.

Cách dùng

Dùng thuốc với một cốc nước. Tốt nhất là dùng thuốc trong hoặc ngay lập tức sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Đang bị hoặc tiền sử loét dạ dày tái phát/xuất huyết (hai hoặc nhiều đợt khác nhau của loét hoặc chảy máu đã được chứng minh).
- Tiền sử chảy máu dạ dày-ruột (phân đen, xuất huyết), thủng liên quan đến điều trị NSAID trước đó hoặc viêm dạ dày nặng.
- Quá mẫn với tenoxicam hoặc bất kỳ tá dược nào.
- NSAID chống chỉ định ở những bệnh nhân trước đây đã có phản ứng quá mẫn (gây ra các triệu chứng hen suyễn, viêm mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay) khi sử dụng salicylat, ibuprofen, aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAIDS).
- Suy thận, suy gan, suy tim nặng.
- Thuốc chống chỉ định ở phụ nữ mang thai 3 tháng cuối.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Tránh sử dụng ADMIRAL đồng thời với NSAIDS, bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 hoặc các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu, như các thuốc corticosteroid đường uống, thuốc chống đông máu như warafin, thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin hoặc tác nhân ức chế tiểu cầu như aspirin.

Loét, thủng và xuất huyết tiêu hóa

Loét hoặc thủng, chảy máu đường tiêu hóa, có thể gây tử vong, đã được báo cáo với tất cả các NSAID tại bất cứ thời điểm nào trong khi điều trị, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử các biến cố GI nghiêm trọng trước đó.

Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa cao hơn khi tăng liều NSAID, ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt phức tạp với xuất huyết hoặc thủng, và ở người già. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể. Điều trị kết hợp với các chất bảo vệ (ví dụ như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton) nên được xem xét cho những bệnh nhân này và cả những bệnh nhân cần dùng đồng thời với aspirin liều thấp, hoặc các loại thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ biến cố đường tiêu hóa (xem bên dưới).

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc GI, đặc biệt khi cao tuổi, nên báo cáo bất kỳ triệu chứng bất thường ở bụng (đặc biệt là chảy máu GI) đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc đồng thời 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 serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống tiểu cầu như aspirin.

Khi chảy máu hoặc loét tiêu hóa xuất hiện ở bệnh nhân sử dụng tenoxicam, nên dừng điều trị.

NSAID nên được sử dụng kết hợp với chăm sóc cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) vì những tình trạng này có thể bị trầm trọng hơn.

Nguy cơ huyết khối tĩnh 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 Admiral 20 mg/cap ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

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

Ở những bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống (SLE) và rối loạn mô liên kết hỗn hợp có thể tăng nguy cơ viêm màng não vô khuẩn.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Da liễu:

Phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc hại (TEN), đã được báo cáo rất hiếm khi liên quan đến việc sử dụng NSAID. Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng da. Bệnh nhân dường như có nguy cơ cao nhất với các phản ứng này ở thời gian đầu quá trình trị liệu: sự bắt đầu của phản ứng xảy ra trong phần lớn các trường hợp là ở tháng đầu tiên điều trị. Nên ngừng sử dụng ADMIRAL khi lần đầu tiên xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm nào khác. Các kết quả tốt nhất trong điều trị SJS và TEN đến từ chẩn đoán sớm và ngừng ngay lập tức bất kỳ loại thuốc nghi ngờ nào. Dừng thuốc sớm có liên quan đến tiên lượng tốt hơn.

Nếu bệnh nhân đã bị SJS hoặc TEN khi sử dụng tenoxicam, không được sử dụng lại tenoxicam ở bệnh nhân tại bất cứ lúc nào.

Suy tim mạch, suy thận và suy gan

Trong một số ít trường hợp, thuốc chống viêm không steroid có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú và hội chứng thận hư. Các tác nhân này ức chế sự tổng hợp của prostaglandin ở thận, có vai trò hỗ trợ trong việc duy trì tưới máu thận ở những bệnh nhân có lưu lượng máu và thể tích máu thận bị giảm. Ở bệnh nhân, sử dụng thuốc chống viêm không steroid có thể làm giảm quá trình mất bù của thận, trở lại trạng thái trước điều trị khi ngừng sử dụng thuốc. Bệnh nhân có nguy cơ bị phản ứng cao nhất là những bệnh nhân mắc bệnh thận từ trước (bao gồm cả bệnh nhân tiểu đường bị suy giảm chức năng thận), hội chứng thận hư, suy giảm thể tích, bệnh gan, suy tim sung huyết, bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu hoặc thuốc có khả năng gây độc thận và người già. Những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận các chức năng thận, gan và tim và liều nên được giữ ở mức thấp nhất có thể ở bệnh nhân suy thận, gan hoặc tim.

Rối loạn hô hấp

Cần thận trọng nếu dùng cho bệnh nhân mắc bệnh hoặc có tiền sử hen phế quản trước đó vì ibuprofen đã được báo cáo là gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân này.

Tăng cao transaminase huyết thanh thỉnh thoảng xảy ra hoặc các chỉ số khác của chức năng gan đã được báo cáo. Trong hầu hết các trường hợp, đây là những mức tăng nhỏ và thoáng qua trên phạm vi bình thường. Nếu có bất thường đáng kể hoặc kéo dài, nên ngừng ADMIRAL và thực hiện các xét nghiệm tiếp theo. Chăm sóc đặc biệt cần thiết ở những bệnh nhân mắc bệnh gan từ trước.

ADMIRAL làm giảm kết tập tiểu cầu và có thể kéo dài thời gian chảy máu. Điều này nên được lưu ý cho những bệnh nhân trải qua cuộc phẫu thuật lớn (ví dụ: thay khớp) và khi cần xác định thời gian chảy máu.

Người già



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Người cao tuổi có tần suất tăng các phản ứng bất lợi với NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng có thể gây tử vong. Bệnh nhân bị suy nhược có khả năng chịu đựng loét hoặc chảy máu ít hơn những người khác. Hầu hết các trường hợp tiêu hóa gây tử vong liên quan đến thuốc chống viêm không steroid xảy ra ở người già và/hoặc bệnh nhân suy nhược.

Cần đặc biệt chú ý theo dõi bệnh nhân cao tuổi thường xuyên để phát hiện các tương tác có thể có khi sử dụng thuốc đồng thời và theo dõi chức năng thận, gan và tim mạch có thể bị ảnh hưởng bởi các thuốc chống viêm không steroid.

Ảnh hưởng ở mắt

Các tác dụng không mong muốn ở mắt đã được báo cáo với các thuốc chống viêm không steroid, do đó, bệnh nhân bị rối loạn thị giác trong khi điều trị bằng ADMIRAL nên được đánh giá nhãn khoa.

Ảnh hưởng trên tim mạch và các mạch máu não

Cần theo dõi và tư vấn phù hợp cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình do ứ nước và phù đã được báo cáo liên quan đến trị liệu NSAID.

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng sử dụng một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và điều trị lâu dài) có thể liên quan đến việc tăng nhỏ nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (ví dụ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ như vậy đối với tenoxicam.

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 bệnh mạch máu não chỉ nên được điều trị bằng tenoxicam sau khi cân nhắc cẩn thận. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị lâu dài cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (ví dụ: tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc).

Tác dụng hạ sốt

Như đã biết với các loại thuốc chống viêm khác, ADMIRAL có thể che dấu các dấu hiệu nhiễm trùng thông thường.

Các xét nghiệm

NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận và do đó có thể có tác dụng không mong muốn đối với huyết động học của thận và cân bằng muối - nước. Cần theo dõi đầy đủ bệnh nhân với sự quan tâm đặc biệt đến chức năng tim và thận (BUN, creatinine, phát triển phù, tăng cân, v.v.) khi sử dụng ADMIRAL cho bệnh nhân mắc các bệnh có thể làm tăng nguy cơ suy thận như bệnh thận đã có từ trước, suy giảm chức năng thận ở bệnh nhân tiểu đường, xơ gan, suy tim sung huyết, suy giảm thể tích hoặc điều trị đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc thận, thuốc lợi tiểu và corticosteroid. Nhóm bệnh nhân này có nguy cơ đặc biệt trong các giai đoạn phẫu thuật và sau phẫu thuật do khả năng mất máu nghiêm trọng. Do đó, yêu cầu giám sát chặt chẽ trong giai đoạn hậu phẫu và phục hồi.

Do tenoxicam liên kết với protein huyết tương cao, cần thận trọng khi nồng độ albumin huyết tương giảm rõ rệt.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ

Sử dụng ADMIRAL có thể làm suy giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ở phụ nữ khó thụ thai hoặc đang chẩn đoán vô sinh, nên dùng thuốc ADMIRAL.

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

Khả năng sinh sản

Sử dụng tenoxicam, như bất kỳ loại thuốc nào được biết là ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin, có thể làm giảm khả năng sinh sản và không được khuyến cáo ở những phụ nữ cố gắng thụ thai. Ở những phụ nữ gặp khó khăn trong việc thụ thai hoặc đang chẩn đoán vô sinh, nên cân nhắc dùng thuốc tenoxicam.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ và/hoặc phát triển của phôi thai/thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai và dị tật tim và dạ dày sau khi sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời gian thai kỳ sớm. Nguy cơ tuyệt đối cho dị tật tim mạch đã tăng từ dưới 1%, lên tới xấp xỉ 1,5%. Nguy cơ được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật, sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin đã được chứng minh là dẫn đến tăng nguy cơ trước và sau cấy ghép và gây chết phôi thai. Ngoài ra, sự gia tăng tỷ lệ dị tật khác nhau, bao gồm cả tim mạch, đã được báo cáo ở động vật được sử dụng một chất ức chế tổng hợp prostaglandin trong thời kỳ hình thành các cơ quan. Trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, không nên dùng tenoxicam trừ khi rõ ràng là cần thiết. Nếu tenoxicam được sử dụng bởi phụ nữ cố gắng thụ thai, hoặc trong ba tháng đầu và ba tháng thứ hai của thai kỳ, liều nên được giữ ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng thứ ba của thai kỳ, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể khiến thai nhi bị:

- độc tính trên tim phổi (với đóng sớm của ống động mạch và tăng huyết áp phổi);
- rối loạn chức năng thận, có thể tiến triển thành suy thận với thiếu ối;

Người mẹ và trẻ sơ sinh, vào cuối thai kỳ, bị:

- có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng chống tổng hợp có thể xảy ra ngay cả khi dùng liều thấp.
- ức chế co bóp tử cung dẫn đến chuyển dạ chậm hoặc kéo dài.

Do đó, tenoxicam bị chống chỉ định trong ba tháng thứ ba của thai kỳ.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Trong các nghiên cứu hạn chế cho đến nay, NSAID có thể xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. NSAID, nếu có thể, nên tránh sử dụng khi cho con bú.

Dựa trên những phát hiện từ dùng liều duy nhất, một lượng rất nhỏ (giá trị trung bình dưới 0,3% liều) của tenoxicam truyền vào sữa mẹ. Không có bằng chứng về phản ứng bất lợi ở trẻ bú ở các bà mẹ dùng tenoxicam. Tuy nhiên, trẻ sơ sinh nên được cai sữa hoặc ngưng thuốc.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN 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 là có thể có sau khi dùng NSAID. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc

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

Tránh sử dụng đồng thời hai hay nhiều thuốc NSAID (bao gồm aspirin) do có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn.

Acetylsalicylate và salicylate

Các salicylate có thể thay thế tenoxicam ở vị trí liên kết với protein do đó là tăng độ thanh thải và thể tích phân bố của ADMIRAL. Tránh điều trị đồng thời với salicylate do làm tăng nguy cơ bị các tác dụng không mong muốn (đặc biệt ở hệ tiêu hóa)>

Thuốc kháng acid và thuốc đối kháng thụ thể H2

Thuốc kháng acid có thể làm giảm tốc độ (không phải mức độ) hấp thu của tenoxicam. Sự thay đổi không có ý nghĩa lâm sàng. Không phát hiện tương tác khi sử dụng đồng thời với cimetidine.

Thuốc chống đông máu

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

Glycoside tim

NSAID có thể làm trầm trọng tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycoside tim trong huyết tương khi dùng chung với glycoside tim.

Ciclosporin

Như tất cả các NSAID nên thận trọng khi dùng ciclosporin vì nguy cơ nhiễm độc thận.

Các kháng sinh Quinolone

Dữ liệu động vật cho thấy NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan đến kháng sinh quinolone. Bệnh nhân dùng NSAID và quinolone có thể tăng nguy cơ co giật.

Lithi

Thuốc chống viêm không steroid đã được báo cáo về khả năng làm giảm thải trừ lithium. Nếu tenoxicam được chỉ định cho bệnh nhân đang điều trị bằng lithium, nên tăng tần suất theo dõi lithium, bệnh nhân cảnh báo duy trì lượng chất lỏng và nhận biết các triệu chứng nhiễm độc lithium.

Thuốc lợi tiểu và thuốc chống tăng huyết áp

Thuốc chống viêm không steroid có thể gây ứ đọng natri, kali và nước và có thể can thiệp vào tác dụng bài tiết natri của thuốc lợi tiểu, có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận của NSAID.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Những đặc tính này cần được ghi nhớ khi điều trị cho bệnh nhân bị suy yếu chức năng tim hoặc tăng huyết áp vì có thể làm những tình trạng xấu đi.

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng giữa tenoxicam và furosemide được ghi nhận, nhưng tenoxicam làm giảm tác dụng hạ huyết áp của hydrochlorothiazide. Như đã biết từ các NSAID khác, ADMIRAL có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc chẹn alpha-adrenergic và thuốc ức chế men chuyển.

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

Không có tương tác liên quan đến lâm sàng khi tenoxicam được dùng cùng với atenolol. Trong các thử nghiệm lâm sàng không có tương tác nào được báo cáo cho bệnh nhân được điều trị đồng thời với các sản phẩm digitalis. Do đó, sử dụng đồng thời tenoxicam và digoxin dường như không có rủi ro lớn.

Methotrexate

Thận trọng khi sử dụng đồng thời với methotrexate do có thể tăng cường độc tính của thuốc, vì NSAID đã được báo cáo là làm giảm thải trừ methotrexate.

Thuốc tiểu đường đường uống

Tác dụng lâm sàng của thuốc điều trị đái tháo đường uống glibornuride, glibenclamide, tolbutamide, không được điều chỉnh bằng tenoxicam. Tuy nhiên, như với các NSAID khác, nên theo dõi cẩn thận khi bệnh nhân dùng đồng thời với thuốc trị đái tháo đường uống.

Colestyramine

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

Dextromethorphan

Điều trị đồng thời tenoxicam với 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 tốc độ hấp thu (Cmax) có thể chậm hơn ở trạng thái nhịn ăn.

Các tương tác khác

Sử dụng đồng thời probenecid và tenoxicam có thể làm tăng nồng độ tenoxicam huyết thanh. Ý nghĩa lâm sàng của quan sát này chưa được thiết lập.

Mifepristone

Không được sử dụng NSAID trong vòng 8-12 ngày sau khi dùng mifepristone vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepristone.

Corticosteroids

Như các NSAID, nên thận trọng khi điều trị cùng với cortico-steroid vì tăng nguy cơ loét hoặc chảy máu đường tiêu hóa.

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

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa khi các thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI) được dùng cùng NSAID.

Tacrolimus



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Có nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID với tacrolimus.

Zidovudine

Có nguy cơ tăng độc tính huyết học khi dùng NSAID với zidovudine. Có bằng chứng về việc tăng nguy cơ mắc bệnh tan máu và tụ máu trong bệnh Hemophiliac HIV (+) được điều trị đồng thời với zidovudine và ibuprofen.

Vàng/penicillamine

Không có tương tác liên quan đến lâm sàng nào được phát hiện ở một lượng nhỏ bệnh nhân được điều trị bằng penicillamine hoặc vàng tiêm.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Theo từng hệ cơ quan, các phản ứng bất lợi dưới được liệt kê theo tần suất (số bệnh nhân dự kiến sẽ gặp các tác dụng không mong muốn), phân loại 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 ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Máu và hệ bạch huyết

Tần suất không xác định: mất bạch cầu hạt, thiếu máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết không giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan

Rối loạn hệ miễn dịch

Tần suất không xác định: các phản ứng quá mẫn như hen suyễn, phản ứng phản vệ, phù mạch

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: chán ăn

Hiếm gặp: các bất thường trong chuyển hóa (như: tăng đường huyết, cân nặng tăng/giảm)

Rối loạn tâm thần

Hiếm gặp: rối loạn giấc ngủ (như mất ngủ), trầm cảm, hồi hộp, giấc mơ bất thường,

Tần suất không xác định: trạng thái nhảm lẫn, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: chóng mặt, đau đầu

Tần suất không xác định: mất trí, dị cảm

Rối loạn mắt

Tần suất không xác định: rối loạn thị giác (như suy giảm thị lực và mờ mắt), sưng mắt, kích ứng mắt

Rối loạn tai và tai trong

Hiếm gặp: chóng mặt

Tần suất không xác định: ù tai

Rối loạn tim



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Hiếm gặp: đánh trống ngực

Tần suất không xác định: suy tim

Do đó, khả năng sớm bị suy tim sung huyết ở bệnh nhân cao tuổi hoặc những người có chức năng tim bị tổn thương nên được lưu ý.

Rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: các biến cố tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Tần suất không xác định: viêm mạch, tăng huyết áp

Thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng các thuốc ức chế chọn lọc Cyclooxygenase 2 (thuốc ức chế COX2) và một số NSAID (đặc biệt ở liều cao và trong điều trị lâu dài) có thể liên quan đến làm tăng nhỏ nguy cơ bị các biến cố huyết khối động mạch (ví dụ như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Tuy tenoxicam không cho thấy sẽ làm tăng các biến cố huyết khối như nhồi máu cơ tim, nhưng không có đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ như vậy với tenoxicam.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

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

Tần suất không xác định: chảy máu cam

Co thắt phế quản và hen nặng hơn đã được báo cáo sau khi điều trị bằng NSAID.

Rối loạn hệ tiêu hóa

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

Thường gặp: xuất huyết tiêu hóa, thủng dạ dày, loét đường tiêu hóa, loét dạ dày, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi, xuất huyết, phân đen, táo bón, tiêu chảy, loét miệng, viêm dạ dày, khô miệng, viêm đại tràng và bệnh Crohn.

Rất hiếm gặp: viêm tụy

Rối loạn gan-mật

Ít gặp: tăng enzym gan

Tần suất không xác định: viêm gan, vàng da

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: ngứa, ban đỏ, xuất huyết, phát ban, nổi mề đay

Hiếm gặp: phản ứng mụn - mụn nước

Rất hiếm gặp: Phản ứng có hại nghiêm trọng ở da (SCARs): Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc hại

Tần suất không xác định: mẫn cảm ánh sáng.

Rối loạn móng và phản ứng nhạy cảm ánh sáng và rụng tóc đã được báo cáo hiếm khi sau khi điều trị bằng NSAID.

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: tăng ure máu hoặc creatinin

Tần suất không xác định: nhiễm độc thận (ví dụ: suy thận, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư, tăng ure máu hoặc creatinin)

Rối loạn hệ sinh sản và vú

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Các trường hợp tách biệt vô sinh ở phụ nữ đã được báo cáo với các thuốc được biết là ức chế tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin bao gồm tenoxicam.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: mệt mỏi, phù nề

Tần suất không xác định: khó chịu



Nguy cơ huyết khối tim mạch: xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Báo cáo nghi ngờ các phản ứng bất lợi

Báo cáo nghi ngờ phản ứng bất lợi sau khi đăng ký thuốc là quan trọng. Điều đó cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Nhìn chung, các triệu chứng quá liều NSAID thường bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, hiếm khi tiêu chảy, chảy máu đường tiêu hóa, ù tai, nhức đầu, mờ mắt và chóng mặt. Đã có báo cáo riêng biệt về độc tính nghiêm trọng hơn sau khi uống một lượng lớn; bao gồm co giật, kích thích, hạ huyết áp, buồn ngủ, ngưng thở, mất cân bằng điện giải- hôn mê và suy thận. Làm trầm trọng thêm bệnh hen suyễn là một triệu chứng có thể có.

Cách xử lý:

Bệnh nhân nên được điều trị triệu chứng theo yêu cầu. Trong trường hợp quá liều, ngừng thuốc, và sử dụng than hoạt tính, rửa dạ dày, thuốc kháng acid và thuốc ức chế bơm proton có thể được chỉ định. Trong vòng một giờ sau khi uống một lượng lớn có khả năng gây độc, cân nhắc sử dụng than hoạt tính. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Lợi ích của khử nhiễm dạ dày là không chắc chắn. Lọc máu không làm giảm đáng kể NSAID từ máu. Đảm bảo tốt lượng nước tiểu - duy trì đủ nước. Chức năng thận và gan nên được theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân nên được theo dõi trong ít nhất bốn giờ sau khi uống một lượng có khả năng gây độc. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài nên được điều trị bằng diazepam tiêm tĩnh mạch. Các biện pháp khác có thể được chỉ định tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống thấp khớp, chống viêm và giảm đau

Mã ATC: M01AC02

Cơ chế tác dụng

ADMIRAL là thuốc chống viêm không steroid (NSAID) có đặc tính chống viêm, giảm đau, hạ sốt và ức chế kết tập tiểu cầu. Tenoxicam làm giảm sinh tổng hợp prostaglandin bằng cách ức chế cyclooxygenase 1 (COX1) và 2 (COX2), cả *in vitro* (túi tinh dịch cừu) và *in vivo* (bảo vệ độc tính của acid arachidonic ở chuột).

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Nghiên cứu *in vitro* trên các isoenzyme cyclo-oxygenase được điều chế từ tế bào COS-7 của người đã cho thấy tenoxicam ức chế các isoenzyme COX-1 và COX-2 xấp xỉ ở cùng mức độ, tức là tỷ lệ COX-2/COX-1 bằng 1,34.

Các xét nghiệm *in vitro* của leukocyte peroxidase cho thấy tenoxicam có thể hoạt động như một chất khử tại vị trí viêm.

Tenoxicam là một chất ức chế *in vitro* mạnh của metalloproteinase ở người (stromelysin và collagenase) gây ra sự phá vỡ sụn.

Một cơ chế hoạt động có thể hơn nữa là giảm nồng độ nitrit cho thấy sự thay đổi của con đường NO.

Những tác dụng dược lý này giải thích, ít nhất là một phần, lợi ích điều trị của ADMIRAL trong điều trị các chứng đau do viêm và thoái hóa của hệ thống cơ xương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

ADMIRAL có tác dụng kéo dài; một liều hàng ngày là có hiệu quả.

Sau khi uống, ADMIRAL được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn dưới dạng thuốc không đổi. Dùng cùng thức ăn làm giảm tốc độ, nhưng không phải là mức độ hấp thu của ADMIRAL. Tenoxicam thâm nhập tốt vào chất lỏng hoạt dịch làm cho nồng độ đạt được xấp xỉ một nửa trong máu. Thời gian bán hủy trung bình trong máu là khoảng 72 giờ.

Với chế độ liều khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày một lần, nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được trong vòng 10 - 15 ngày, không có sự tích lũy bất ngờ. Nồng độ trung bình ở trạng thái ổn định là 11 mg/L khi tenoxicam được dùng với liều uống 20 mg mỗi ngày một lần và điều này không thay đổi ngay cả khi điều trị tối đa bốn năm.

Tenoxicam liên kết mạnh 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 sau một liều duy nhất.

Dược động học của tenoxicam là tuyến tính trong khoảng liều nghiên cứu từ 10 đến 100 mg. Không có thay đổi cụ thể theo tuổi trong dược động học của tenoxicam được phát hiện mặc dù sự khác biệt giữa các cá nhân có xu hướng cao hơn ở người cao tuổi.

Phân bố

Trong hai giờ đầu sau khi dùng tenoxicam tiêm tĩnh mạch, nồng độ thuốc trong huyết tương giảm nhanh chóng.

Sau thời gian ngắn này, không thấy sự khác biệt về nồng độ trong huyết tương giữa liều tiêm tĩnh mạch và đường uống. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 10 đến 12 L.

Trong máu, hơn 99% thuốc liên kết với albumin. Tenoxicam thâm nhập tốt vào dịch khớp. Nồng độ đỉnh đạt được muộn hơn trong huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Tenoxicam được loại bỏ khỏi cơ thể gần như hoàn toàn ở dạng chuyển hóa. Khoảng hai phần ba liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu là chất chuyển hóa 5-hydroxypyridyl không hoạt động về mặt dược lý và phần còn lại qua mật, dưới dạng chất chuyển hóa glucuronide của các chất chuyển hóa hydroxy. Dưới 1% liều dùng được thu hồi trong nước tiểu dưới dạng



Hướng dẫn sử dụng thuốc

không đổi. Thời gian bán thải trung bình của tenoxicam là 72 giờ (trong khoảng 59 đến 74 giờ). Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương là 2 mL/phút.

Các trường hợp đặc biệt

Các nghiên cứu ở người già và bệnh nhân suy thận hoặc xơ gan cho thấy rằng không cần điều chỉnh liều để đạt được nồng độ trong huyết tương tương tự như ở những người khỏe mạnh. Bệnh nhân mắc bệnh thấp khớp và người già cho thấy dữ liệu động học giống như tình nguyện viên khỏe mạnh.

Do liên kết với protein huyết tương cao của tenoxicam, cần thận trọng khi nồng độ albumin huyết tương giảm rõ rệt..

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Gây ung thư

Tenoxicam cho thấy không có tác dụng gây ung thư ở động vật.

Gây đột biến

Tenoxicam cho thấy không có tác dụng gây đột biến ở động vật.

Suy giảm khả năng sinh sản

Tenoxicam cho thấy không có tác dụng gây quái thai ở chuột.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn dùng của thuốc

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Nhà sản xuất

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT: MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.

61ST km National Road Athinon-Lamias Sximatari Viotias 32009, Greece./Hy Lạp