

TN 26913

BS 2

MẪU NHÃN THUỐC

TN - 26913

50/155

2. Nhãn trực tiếp:
- Vĩ 10 viên nén.



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

Agimesi 7,5
Meloxicam 7,5mg

Prescription drug

Box of 5 blisters x 10 tablets

Agimesi 7,5

Agimesi 7,5

Composition: Each tablet contains Meloxicam 7.5mg Excipients q.s. 1 tablet.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children. Read carefully the instructions before use.

SOP/Reg. No.: XX-XXXX-XX

Agimesi 7,5

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Thuốc bán theo đơn

Agimesi 7,5
Meloxicam 7.5mg

DMP-WHO

Số 10 SN/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XXXXXX
HQ Exp. Date: XXXXXX

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Agimesi 7,5

Thành phần: 10 vỉ viên nén chứa Meloxicam 7.5mg TÁ được vỉ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

TP Long Xuyên, ngày 22 tháng 11 năm 2015

TL TỔNG GIÁM ĐỐC
CỤC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM

Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx thuốc bán theo đơn

AGIMESI 7,5

Phy

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

- Meloxicam 7,5mg
- Tá dược vđ 1 viên.

(Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Povidon K30, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Crospovidon, Natri starch glycolat, Croscamellose natri, Magnesi stearat).

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

Các đặc tính dược lực học:

- Meloxicam là thuốc chống 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.

- Meloxicam trước đây được coi là 1 thuốc ức chế chọn lọc COX-2 vì dựa vào các nghiên cứu in vitro. Nhưng khi nghiên cứu in vivo trên người, tính chọn lọc ức chế COX-2 so với COX-1 chỉ gấp khoảng 10 lần và có phần nào ức chế sản xuất thromboxan thông qua COX-1 của tiểu cầu với cả 2 liều 7,5 mg/ngày và 15 mg/ngày. Trong thực nghiệm lâm sàng, meloxicam ít có tác dụng phụ về tiêu hoá so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX. Mức độ ức chế của meloxicam phụ thuộc vào liều dùng (liều 7,5 mg/ngày ít gây tai biến hơn liều 15 mg/ngày) và sự khác nhau của các người bệnh. Cần theo dõi thêm về lâm sàng để đánh giá đúng mức độ chọn lọc ức chế COX-2 của meloxicam.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hoá, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với đường tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu.

- Phân bố: 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.

- Chuyển hoá: Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4.

- Thải trừ: 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 được đào thải qua nước tiểu (0,2 %) và phân (1,6%). Nửa đời thải trừ của thuốc trung bình 20 giờ. Ở người giảm nhẹ hoặc vừa chức năng gan hoặc thận (độ thanh thải creatinin > 20 ml/phút) không cần phải điều chỉnh liều meloxicam.

Chỉ định:

Điều trị bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp và các bệnh khớp mạn tính khác.

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc uống ngày 1 lần vào lúc no hoặc bất cứ lúc nào, có dùng thuốc kháng acid hay không.

Người lớn:

- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 2 viên/1 lần/ ngày.
- Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ có tai biến phụ, liều khuyến cáo là 1 viên/1 lần/ngày.

- Không được vượt quá liều 2 viên/ ngày.

- Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 1 viên/ lần/ngày. Khi cần (hoặc không đỡ), có thể tăng tới 2 viên/ lần/ngày.

Người cao tuổi: Liều dùng khuyến cáo 1 viên/ 1 lần/ngày.

Suy gan, suy thận: Nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều; nếu suy nặng, không dùng.

Suy thận chạy thận nhân tạo: Liều không được vượt quá 1 viên/ ngày.

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

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với meloxicam hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc; người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.
- Không dùng cho những người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke.
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Xuất huyết dạ dày, não.
- Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Thận trọng:

- Cần thận trọng khi dùng thuốc này với những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, đang dùng thuốc chống đông máu vì thuốc 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 nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Phải ngừng thuốc ngay 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 sự tưới máu thận. Những bệnh nhân 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 thoái 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.
- Người cao tuổi có chức năng gan, thận và tim kém không nên dùng meloxicam.

Tương tác thuốc:

- Thuốc có tác dụng hiệp đồng tăng mức trên sự 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 bệnh nhân bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp thì cần phải bồi phụ đủ nước cho bệnh nhân và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.
- Thuốc chống tăng huyết áp như: thuốc ức chế α -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 hoá 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.

Sử dụng cho 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 đóng 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 của thuốc khi 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. *Thuy*

Tác dụng không mong muốn:

Cũng giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam thường gây ra các tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan đặc biệt là trên đường tiêu hoá, máu, thận và ngoài da.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Rối loạn tiêu hoá, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, tiêu chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da.
- Đau đầu, phù.

Ít gặp 1/100 > ADR > 1/1000

- Tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày- tá tràng, chảy máu đường tiêu hoá tiềm tàng.
- Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Viêm miệng, mày đay.
- Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đờ cứng mắt.
- Tăng nồng độ creatinin và ure máu.
- Chóng mặt, ù tai và buồn ngủ.

Hiếm gặp ADR < 1/1000

- 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, con hen phế quản.
- Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hoá của meloxicam, cần uống thuốc ngay sau khi ăn hoặc dùng kèm với thuốc kháng acid và bảo vệ niêm mạc dạ dày.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách 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.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



**TUỶ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

TP Long Xuyên, ngày 21 tháng 11 năm 2021
TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TỔ. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

