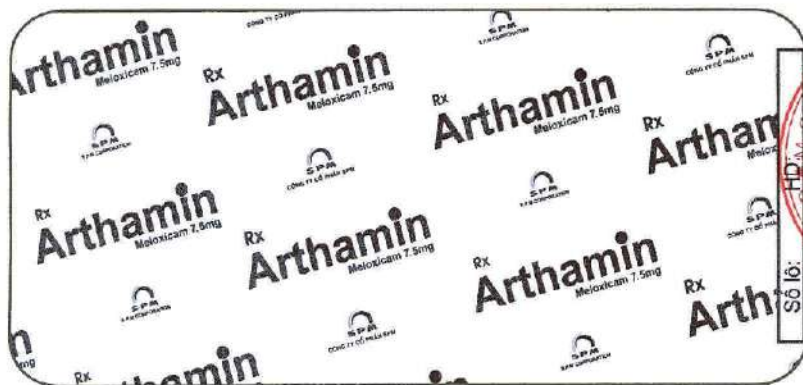


# MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG KI

B34 151401251  
3351455

1. MẪU NHÃN VÍ
2. MẪU NHÃN HỘP

Tp Hồ Chí Minh, ngày 10/07/2015  
TỔNG GIÁM ĐỐC



Đ. N. 0302271207-C.T.C.D.  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
S.P.M  
BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH  
ĐS. NGUYỄN THẾ KỶ

Rx  
Thuốc bán theo đơn

# Arthamin

Meloxicam 7,5mg

**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**  
www.spm.com.vn  
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A  
Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  
ĐT: (84) 28 3877498 - Fax: (84) 38771010

30 viên nén  
Hộp 3 vỉ x 10 viên

Số lô SX: (Batch No.)  
Ngày SX: (Mfg Date)  
Hạn SD: (Exp. Date)

8935071400614

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn:  
● GMP - WHO  
● ISO 9001: 2008  
● ISO 14001: 2004

• **Công thức:** Mỗi viên nén có chứa:  
Meloxicam .....7,5mg  
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén.  
• **Chỉ định:** Điều trị triệu chứng ngắn hạn bệnh viêm xương khớp cấp tính trầm trọng. Điều trị triệu chứng dài hạn viêm khớp dạng thấp hoặc viêm đốt sống cứng khớp.  
• **Chống chỉ định:** Thân trọng, Tác dụng phụ, Tương tác thuốc và các thông tin khác:  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

• **Bảo quản:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).  
**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM**  
**KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG**  
**THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Tiêu chuẩn: TCCS      SDK:

Rx  
Prescription drug

# Arthamin

Meloxicam 7.5mg

**S.P.M CORPORATION**  
www.spm.com.vn  
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward  
Binh Tan District., Ho Chi Minh City, Vietnam.  
ĐT: (84) 28 3877498 - Fax: (84) 38771010

30 tablets  
Box of 3 blisters x 10 tablets

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/09/16

Manufacturer's achieves:  
● GMP - WHO  
● ISO 9001: 2008  
● ISO 14001: 2004

• **Composition:** Each tablet contains.  
Meloxicam.....7.5mg  
Excipients q.s 1 tablets.  
• **Indications:**  
Symptomatic treatment of inflammation and painful osteoarthritis (arthrosis and degenerative joint disease). Rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis.  
**Contraindications, Dosage, Administration, Precaution, Adverse reactions, Interactions and other information:**  
Please read the leaflet inside.

• **Storage:** Store in dry place, avoid sunlight, at room temperature (< 30°C).  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**DO NOT USE OVER DOSAGE**  
**PRESCRIPTION DRUG**  
**CAREFULLY READ INH INSTRUCTION BEFORE USING**  
**IF NEEDING MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT THE PHYSICIAN**

Specification: Manufacturer's      Reg. No:

**Rx: THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**  
**Viên nén ARTHAMIN**  
**Sản xuất theo TCCS**



#### THÀNH PHẦN

Cho 1 viên nén chứa:

Meloxicam ..... 7,5 mg

Tá dược: ..... vừa đủ cho 1 viên nén.

( Kollidon 30, Primellose, Avicel M101, Manitol, Calcibacis phosphat , Talc, Magnesi stearat, Aerosil, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.)

\* Bay hơi trong quá trình sản xuất.

#### DƯỢC LỰC HỌC:

- Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Meloxicam có khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandine, chất trung gian gây viêm, sốt, đau.
- Meloxicam trước đây được coi là một chất ức chế COX-2 vì dựa vào các nghiên cứu in vitro. Nhưng khi thử nghiệm in vitro 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 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 hóa so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX. Mức độ ức chế COX-1 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 giữa các người bệnh. Cần theo dõi thêm về lâm sàng để đánh giá mức độ chọn lọc ức chế COX-2 của meloxicam.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: tốt qua đường tiêu hóa, meloxicam có sinh khả dụng đường uống là 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% 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. Thể tích phân phối thấp, trung bình là 11 lít và dao động từ 30 đến 40% giữa các cá nhân.
- Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4.
- Thái trừ: Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu và phân ( dưới 5%). Thời gian bán thải trung bình của thuốc là 13 -25 giờ. Độ thanh thải huyết tương khoảng 7- 12ml/phút khi dùng liều đơn.

#### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị triệu chứng ngắn hạn bệnh thoái hoá khớp trầm trọng.
- Điều trị triệu chứng dài hạn viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Ba tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ dưới 16 tuổi.
- Nhạy cảm với meloxicam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, hoặc nhạy cảm với các chất có tác dụng tương tự (ví dụ: NSAIDs, Aspirin). Meloxicam không dùng cho các bệnh nhân có các dấu hiệu của bệnh hen, polyp mũi, phù thần kinh mạch hoặc mê đày sau khi dùng Aspirin hoặc các thuốc NSAIDs khác.
- Tiền sử chảy máu dạ dày hoặc thủng do điều trị bằng các thuốc NSAIDs.
- Đang bị, hoặc có tiền sử loét/ xuất huyết đường tiêu hóa tái phát (hai hoặc nhiều phần riêng biệt bị loét hoặc chảy máu).
- Chức năng gan bị suy giảm nghiêm trọng.
- Suy thận nặng không được thẩm tách.
- Chảy máu dạ dày, tiền sử chảy máu não hoặc các rối loạn chảy máu khác.
- Suy tim nặng.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng uống trong bữa ăn.

- Tổng liều khuyến dùng là dạng liều đơn, uống với nước.
- Tác dụng không mong muốn được giảm đến mức tối thiểu bằng dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất để kiểm soát các triệu chứng. Phải định kỳ đánh giá đáp ứng trị liệu trên bệnh nhân, đặc biệt với bệnh nhân viêm xương khớp.
- Thoái hoá khớp trầm trọng: 7,5 mg/lần/ngày (một viên 7,5 mg).

24

Nếu cần thiết, trong trường hợp không cải thiện, liều có thể tăng đến 15 mg/lần/ngày (hai viên 7,5 mg).

- Viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp: 15 mg/1 lần/ngày (hai viên 7,5 mg).

Tùy theo đáp ứng trị liệu, liều có thể giảm xuống 7,5 mg/1 lần/ngày (một viên 7,5 mg).

**KHÔNG DÙNG QUÁ 15 MG/NGÀY.**

#### **Đối tượng đặc biệt**

- *Bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân với nguy cơ gia tăng về các phản ứng có hại:*

Liều khuyến dùng trong điều trị triệu chứng dài hạn viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp ở bệnh nhân lớn tuổi là 7,5 mg mỗi ngày. Bệnh nhân với nguy cơ gia tăng về các phản ứng có hại nên điều trị bắt đầu bằng 7,5 mg mỗi ngày.

- *Suy thận:*

Bệnh nhân suy thận được thăm tách, Liều không quá 7,5 mg mỗi ngày.

Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình (ví dụ: bệnh nhân với độ thanh thải creatinine lớn hơn 25 ml/phút).

- *Suy gan:*

Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình.

- *Trẻ em và trẻ vị thành niên:*

Meloxicam 7,5 mg dạng viên nên chống chỉ định cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 16 tuổi.

**Học theo chỉ dẫn của thầy thuốc.**

#### **THẬN TRỌNG:**

Meloxicam không thể được dùng thay thế cho các thuốc corticosteroid hoặc để điều trị thiếu hụt corticosteroid. Ngưng dùng đột ngột corticosteroid có thể dẫn đến bệnh trầm trọng hơn. Bệnh nhân điều trị corticosteroid kéo dài nên điều trị giảm dần nếu có quyết định ngưng dùng corticosteroid. Các hoạt tính dược lý của thuốc này trong việc giảm sốt và viêm có thể làm giảm tác dụng của các dấu hiệu chẩn đoán trong việc phát hiện các biến chứng của các tình trạng không nhiễm trùng, đau được chẩn đoán.

#### **Các tác động lên gan**

Sự tăng lên của một hoặc nhiều xét nghiệm gan có thể xảy ra lên đến 15% số bệnh nhân dùng NSAID bao gồm thuốc này. Những bất thường trong xét nghiệm có thể tiến triển, có thể vẫn không đổi, hoặc có thể thoáng qua với việc điều trị. Sự tăng lên đáng chú ý của ALT hoặc AST (khoảng lớn hơn 3 lần giới hạn bình thường) đã được báo cáo trong khoảng 1% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng với NSAID. Ngoài ra, các trường hợp hiếm các trường hợp hiếm của các phản ứng về gan nghiêm trọng, bao gồm vàng da và viêm gan tối cấp gây tử vong, hoại tử gan và suy gan, trong đó có một số tử vong đã được báo cáo.

Bệnh nhân có các triệu chứng và/hoặc các dấu hiệu cho thấy rối loạn chức năng gan, hoặc có xét nghiệm gan bất thường đã xảy ra, nên được đánh giá dấu hiệu về sự tiến triển của phản ứng gan nặng hơn trong khi điều trị với thuốc này. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng phù hợp với sự tiến triển của bệnh gan, hoặc nếu có biểu hiện (như tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban,...), nên ngưng sử dụng thuốc này.

#### **Các tác động lên thận**

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị với thuốc này ở những bệnh nhân bị mất nước nhiều. Trước tiên nên bù nước cho bệnh nhân và sau đó bắt đầu điều trị với thuốc này. Dùng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh thận từ trước.

Mức độ các chất chuyển hóa có thể tích tụ ở những bệnh nhân bị suy thận chưa được nghiên cứu với thuốc này. Bởi vì một số chất chuyển hóa của thuốc này được bài tiết qua thận, nên theo dõi chặt chẽ hơn ở bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm đáng kể.

#### **Các tác động lên huyết học**

Đôi khi thiếu máu ở những bệnh nhân dùng các NSAID, bao gồm cả thuốc này. Điều này có thể do giữ nước, mất máu đường tiêu hóa hay tác động được mô tả không đầy đủ khi tạo hồng cầu. Bệnh nhân điều trị lâu dài với các NSAID, bao gồm thuốc này, nên được kiểm tra huyết sắc tố hay tỷ lệ thể tích hồng cầu nếu họ có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng của bệnh thiếu máu.

Các thuốc ức chế sinh tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng ở một vài mức độ đến chức năng tiểu cầu và phản ứng mạch máu gây xuất huyết

Các NSAID ức chế kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu ở một số bệnh nhân. Không giống như aspirin, tác dụng của thuốc lên chức năng tiểu cầu với lượng ít, thời gian ngắn hơn, và có thể phục hồi. Bệnh nhân dùng meloxicam có thể gặp tác dụng không mong muốn do thay đổi chức năng tiểu cầu, chẳng hạn như những người có rối loạn đông máu hoặc bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu, cần được theo dõi cẩn thận.

Bệnh hen suyễn từ trước

2

Bệnh nhân hen suyễn có thể có bệnh suyễn nhạy cảm với aspirin. Việc sử dụng aspirin ở các bệnh nhân có bệnh suyễn nhạy cảm với aspirin có liên quan đến cơ thắt phế quản nặng có thể gây tử vong. Do phản ứng chéo, bao gồm cơ thắt phế quản, giữa aspirin và các NSAID khác đã được báo cáo ở những bệnh nhân nhạy cảm với aspirin, không nên dùng thuốc ở bệnh nhân nhạy cảm aspirin và nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị hen suyễn từ trước

#### **Tác dụng đến tiêu hóa**

- Độc tính trầm trọng trên đường tiêu hóa như xuất huyết, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc ruột già, có thể đe dọa tính mạng, có thể xảy ra ở bất cứ thời điểm nào, có hoặc không có các triệu chứng được báo trước ở những bệnh nhân được điều trị bằng NSAID. Nghiên cứu đã cho thấy bệnh nhân có tiền sử loét hoặc xuất huyết tiêu hóa mà dùng NSAID có nguy cơ xuất huyết tiêu hóa cao hơn gấp mười lần so với bệnh nhân không có các yếu tố này.

Cần thận trọng khi dùng NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ phát triển biến chứng tiêu hóa: người cao tuổi, bệnh nhân đang dùng thuốc NSAID hoặc dùng đồng thời với aspirin hoặc bệnh nhân có tiền sử hoặc gần đây bệnh đường tiêu hóa như loét và xuất huyết tiêu hóa.

Đối với bệnh nhân có nguy cơ cao, nên xem xét các liệu pháp xen kẽ không bao gồm NSAID

#### **Nguy cơ tim mạch**

Các thuốc NSAID có thể làm tăng nguy cơ các biến cố huyết khối tim mạch nghiêm trọng, nhồi máu cơ tim và đột quỵ có thể đe dọa tính mạng. Nguy cơ này có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Bệnh nhân tim mạch hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch có thể có nhiều rủi ro hơn.

#### **Các phản ứng ở da**

-Các phản ứng nghiêm trọng ở da, một số phản ứng có thể gây tử vong, bao gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, phát ban hoại tử đã được báo cáo dù rất hiếm do dùng các thuốc NSAIDs. Ở các bệnh nhân có nguy cơ cao nhất xảy ra các phản ứng này trong giai đoạn đầu điều trị, ngay từ lúc bắt đầu, các phản ứng xảy ra ở mức nghiêm trọng. Ngưng dùng meloxicam ngay khi xuất hiện ban da, tổn thương màng nhầy, hoặc bất kỳ dấu hiệu nhạy cảm nào khác.

Các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Do loét và xuất huyết đường tiêu hóa nghiêm trọng có thể xảy ra mà không có các triệu chứng cảnh báo bác sĩ nên theo dõi các dấu hiệu hoặc triệu chứng của xuất huyết tiêu hóa. Các bệnh nhân điều trị lâu dài với các thuốc NSAID nên được kiểm tra xét nghiệm sinh hóa và công thức máu định kỳ. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng phù hợp với bệnh gan hoặc thận tiến triển, biểu hiện toàn thân (như tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban...) hoặc các xét nghiệm về gan bất thường vẫn dai dẳng hoặc nặng hơn nên ngưng dùng thuốc này.

**Thuốc chứa lactose:** Bệnh nhân gặp các vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, các lactase Lapp, thiếu hụt glucose-galactose kém hấp thu không nên dùng thuốc này

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

-Thường gặp (  $1/100 \leq ADR \leq 1/10$  )

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, tiêu chảy

Máu: thiếu máu khi dùng kéo dài

Da: Ngứa, phát ban trên da

Hô hấp: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, ho, viêm hầu họng

Cơ xương khớp: Đau cơ, đau lưng

Hệ thần kinh: Đau đầu

Toàn thân: Hội chứng giống cúm, phù

-Ít gặp: (  $1/1000 \leq ADR \leq 1/100$  )

Gan, mật: Tăng nhẹ transamine và bilirubin

Tiêu hóa: Viêm miệng, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày tá tràng, chảy máu đường tiêu hóa tiềm tàng

Máu giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Da: mày đay

Tim mạch: Tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.

Thận, tiết niệu: Tăng nồng độ creatinin và ure máu.

Hệ thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ.

Tai: ù tai

-Hiếm gặp: (  $1/10000 \leq ADR \leq 1/1000$  )

Tiêu hóa: Viêm dạ dày, loét thủng dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày

Gan mật: viêm gan

Da: Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng stevens-johnson, hội chứng Lyell.

Hô hấp: cơn hen phế quản.

Hệ miễn dịch: Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

*W*

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

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Với các thuốc kháng viêm non-steroid khác (NSAIDs) và acetylsalicylic acid  $\geq 3g/ngày$ :  
Dùng kết hợp với các thuốc kháng viêm non-steroidal, bao gồm acetylsalicylic acid được cho ở liều kháng viêm ( $\geq 1g$  khi dùng một lần hoặc  $\geq 3g$  cho cả ngày) không được khuyến dùng.

- Corticosteroids (ví dụ: Glucocorticoids):

Dùng đồng thời corticosteroids cần thận trọng vì tăng nguy cơ chảy máu hoặc loét dạ dày-ruột.

- Thuốc chống đông hoặc heparin được dùng trong lâm khoa hoặc ở các liều điều trị:

Xem xét tăng nguy cơ chảy máu, thông qua việc ức chế tiểu cầu và phá hủy màng nhầy dạ dày tá tràng. Các thuốc NSAIDs có thể tăng tác dụng của các thuốc chống đông, như Warfarin. Dùng đồng thời các thuốc NSAIDs và các thuốc chống đông hoặc heparin được dùng trong lâm khoa hoặc ở các liều điều trị là không được.

Trong trường hợp vẫn còn Heparin dùng thận trọng là cần thiết do tăng nguy cơ chảy máu.

Phải giám sát cẩn thận INR nếu sự kết hợp là không thể tránh được.

- Các thuốc làm tan máu và các thuốc ức chế tiểu cầu:

Nguy cơ chảy máu tăng, thông qua ức chế chức năng của tiểu cầu và phá hủy màng nhầy dạ dày tá tràng.

- Các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRIs):

Nguy cơ chảy máu dạ dày-ruột tăng.

- Các thuốc lợi tiểu, các thuốc ức chế ACE và các thuốc đối vận Angiotensin-IIs:

Các thuốc NSAIDs có thể giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị giảm (như các bệnh nhân mất nước các bệnh nhân lớn tuổi có chức năng thận bị giảm) dùng đồng thời thuốc ức chế ACE hoặc các thuốc đối vận Angiotensin-II và các thuốc ức chế cyclo-oxygenase có thể dẫn đến giảm hơn nữa chức năng thận, bao gồm khả năng suy thận cấp, thường phục hồi. Vì thế, sự kết hợp phải được xem xét cẩn trọng, đặc biệt ở bệnh nhân lớn tuổi. Các bệnh nhân phải được cung cấp đủ nước và được kiểm tra chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị kết hợp, và định kỳ về sau này.

- Các thuốc hạ huyết áp khác (như các thuốc chẹn Beta):

Việc giảm tác dụng của các thuốc chẹn beta (do ức chế prostaglandins có tác dụng giãn mạch) có thể xảy ra.

- Các thuốc ức chế Calcineurin (như Cyclosporin, Tacrolimus):

Độc tính với thận của các thuốc ức chế calcineurin có thể được tăng cường bởi các thuốc NSAIDs thông qua tác dụng gián tiếp prostaglandin lên thận. Trong suốt quá trình điều trị kết hợp, chức năng thận phải được kiểm tra. Cần giám sát cẩn thận chức năng thận, đặc biệt ở người lớn tuổi.

- Các dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung:

Các thuốc NSAIDs đã được báo cáo làm giảm tác dụng của các dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung.

Việc giảm tác dụng của các dụng cụ tránh thai bởi các thuốc NSAIDs đã được báo cáo trước đó nhưng cần phải được xác định thêm nữa.

Tương tác dược động học: tác dụng của meloxicam đến dược động học của các thuốc khác:

- Lithium: Các thuốc NSAIDs đã được báo cáo làm tăng mức Lithium trong máu (thông qua việc giảm thải trừ lithium), điều này có thể dẫn đến gây độc. Việc dùng đồng thời lithium và các NSAIDs là không nên. Nếu sự kết hợp này là cần thiết, nồng độ Lithium trong huyết tương phải được giám sát cẩn thận trong suốt thời gian đầu, điều chỉnh và ngưng điều trị bằng meloxicam.

- Methotrexate:

Cũng như các NSAIDs khác có thể giảm sự bài tiết qua ống thận của Methotrexate, từ đó làm tăng nồng độ Methotrexate trong huyết tương. Vì lý do này, với các bệnh nhân dùng liều cao Methotrexate (hơn 15 mg/tuần) không nên dùng chung với các NSAIDs.

Nguy cơ tương tác giữa các NSAIDs và Methotrexate, cũng phải được xem xét ở các bệnh nhân dùng liều thấp Methotrexate, đặc biệt ở các bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm. Trong trường hợp điều trị kết hợp cần đếm tế bào máu và kiểm tra chức năng thận. Thân trọng phải được thực hiện trong trường hợp dùng cả thuốc NSAIDs và Methotrexate trong 3 ngày, trong trường hợp này mức Methotrexate trong huyết tương có thể tăng và làm cho độc tính tăng lên.

Dù dược động học của Methotrexate (15mg/tuần) không bị ảnh hưởng bởi việc dùng đồng thời meloxicam để điều trị, cần xem xét độc tính huyết học của Methotrexate có thể gia tăng khi điều trị cùng với các thuốc NSAIDs.

Tương tác dược động học: tác dụng của các thuốc khác đến dược động học của meloxicam

- Cholestyramine:

W

Cholestyramine đẩy nhanh sự thải trừ meloxicam bằng việc phá vỡ sự tuần gan mật nên làm tăng độ thanh thải của meloxicam khoảng 50% và thời gian bán thải giảm đến 13±3 giờ. Tương tác này có ý nghĩa đáng kể về mặt lâm sàng.

Không có các tương tác dược động học được phát hiện khi dùng đồng thời các thuốc kháng acid, Cimetidin và Digoxin.

**PHỤ NỮ CÓ THAI :**

- Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng có hại đến thai phụ và/hoặc sự phát triển của phổi thai/bào thai.
- Trong suốt quý 1 và quý 2 của thai kỳ, meloxicam không được dùng trừ phi lợi quá rõ. Nếu meloxicam được dùng cho phụ nữ có ý định mang thai, hoặc trong suốt quý 1 và quý 2 của thai kỳ, liều nên giữ ở mức thấp và thời gian điều trị càng ngắn càng tốt.
- Trong suốt 3 tháng cuối thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin tác động đến:

\* Bảo thai:

- độc tính tim phổi (với sự tắc sớm của ống động mạch và huyết áp mạch phổi tăng).
- rối loạn chức năng thận, có thể kéo dài sự suy thận với sự thiếu nước ối.
- \* Mẹ và trẻ sơ sinh, vào lúc sinh:
- có thể kéo dài thời gian chảy máu, tác dụng có thể xảy dù ở liều rất thấp.
- sự ức chế co thắt tử cung dẫn đến ngừng hoặc kéo dài thời gian sinh.

Kết quả, meloxicam bị chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

**Khả năng sinh sản**

- Dùng meloxicam, cũng như với các thuốc được biết ức chế sự tổng hợp cyclooxygenase/prostaglandin, có thể làm suy giảm khả năng sinh sản ở phụ nữ và không được khuyến dùng cho phụ nữ có ý định mang thai.
- Ở phụ nữ khó mang thai hoặc đang điều trị hiếm muộn, không dùng meloxicam.

**PHỤ NỮ CHO CON BÚ:**

- Chưa có thử nghiệm đặc hiệu đối với meloxicam đối với phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên các NSAIDs được biết vào trong sữa mẹ. Không dùng cho phụ nữ cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

- Không có nghiên cứu đặc hiệu về tác dụng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc đã được thực hiện. Tuy nhiên, trên cơ sở các phản ứng có hại đã được báo cáo, meloxicam dường như không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng này. Tuy nhiên, khi các rối loạn thị giác bao gồm nhìn mờ, hoa mắt, ngủ gật, chóng mặt hoặc xuất hiện các rối loạn ở hệ thần kinh trung ương thì không vận hành máy móc và lái xe.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

- Triệu chứng của quá liều NSAIDs thường bị giới hạn như ngủ lịm, ngủ gật, buồn nôn, nôn và đau thượng vị, thường là có khả năng phục hồi. Chảy máu dạ dày – ruột có thể xảy ra. Ngộ độc nặng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp tính, hoạt động bất thường năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, ngừng tuần hoàn máu. Phản ứng phản vệ mặc phải đã được báo cáo khi điều trị bằng NSAIDs và có thể xảy ra khi quá liều.
- Bệnh nhân phải được kiểm soát triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi quá liều NSAIDs. Việc loại bỏ nhanh meloxicam bằng cách uống 4 g Cholestyramine 3 lần ngày đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, Nhiệt độ phòng (<30°C)

**ĐÓNG GÓI:** Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**

**KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất  
**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**



Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM.  
ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010



**TU. CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Võ Minh Hùng*