https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIÊN NANG CỨNG

ATIMECOX 15 mg Caps

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Meloxicam ..... 15 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

(Lactose, microcystalline cellulose, PVP K30, natri lauryl sulfat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, nang số 3 (xanh lá - vàng)).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng màu xanh lá - vàng, bột bên trong màu trắng ngà đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Giảm các dấu hiệu và triệu chứng của các bệnh sau:

- Viêm xương khớp.
- Viêm khớp dạng thấp.
- Viêm cột sống dính khớp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Viêm xương khớp

Liều khuyến cáo là 7,5 mg x 1 lần/ngày. Nếu cần thiết, trong trường hợp triệu chứng không cải thiện có thể tăng liều lên thành 15 mg/ngày.

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp

Liều khuyến cáo là 15 mg/ngày. Nếu cần thiết, theo đáp ứng điều trị có thể giảm liều xuống thành 7,5 mg/ngày.

Vì các tác dụng không mong muốn có khả năng tăng lên theo liều và thời gian sử dụng. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị trong thời gian ngắn nhất có thể.

KHÔNG DÙNG QUÁ 15 mg/ngày.

Thường xuyên xem xét hiệu quả điều trị, các yếu tố nguy cơ và yêu cầu tiếp tục dùng thuốc ở những bệnh nhân điều trị lâu dài.

Bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân có nguy cơ cao xảy ra các tác dụng không mong muốn: liều khởi đầu khuyến cáo 7,5 mg/ngày.

Suy thận

Bệnh nhân suy thận nặng đang chạy thận nhân tạo, liều dùng không nên quá 7,5 mg/ngày.

Không cần giảm liều đối với bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa ($Cl_{Cr} \geq 25$ ml/phút).

Chống chỉ định dùng meloxicam đối với những bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng chưa được lọc máu.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi: Chống chỉ định.

https://trungtamthuoc.com/

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Uống 1 lần/ngày.

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa nên uống nguyên viên thuốc với nước hoặc thức uống lỏng khác ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với meloxicam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Có khả năng mẫn cảm chéo đối với aspirin và các thuốc NSAID khác.

Có dấu hiệu hoặc triệu chứng hen suyễn, polyp mũi, phù mạch hoặc nổi mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.

Điều trị đau trước khi bệnh nhân thực hiện phẫu thuật bắc cầu nối động mạch vành (CABG).

Có tiền sử thủng/xuất huyết đường tiêu hóa liên quan đến NSAID trước đó.

Loét dạ dày tiến triển, tiền sử loét dạ dày hoặc xuất huyết tái diễn (từ 2 đợt xuất huyết hoặc loét).

Xuất huyết đường tiêu hóa rõ rệt, xuất huyết não gần đây hoặc các rối loạn xuất huyết toàn thân được xác định.

Bệnh viêm ruột tiến triển (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng).

Bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận nặng chưa được lọc máu.

Suy tim nặng không kiểm soát.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.

Phụ nữ cho con bú, phụ nữ ba tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Để giảm thiểu xảy ra các tác dụng không mong muốn nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả điều trị trong thời gian ngắn nhất có thể.

Không nên dùng quá liều khuyến cáo tối đa hàng ngày trong trường hợp hiệu quả điều trị không như mong muốn, cũng như không điều trị bổ sung thêm các thuốc NSAID khác vào liệu pháp vì điều này có thể làm tăng độc tính trong khi lợi ích về điều trị chưa được chứng minh. Tránh sử dụng meloxicam chung với các thuốc NSAID bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc cyclooxygenase-2 (COX-2).

Meloxicam không thích hợp để điều trị cho bệnh nhân cần giảm đau cấp tính.

Trong trường hợp tình trạng bệnh nhân không cải thiện sau vài ngày điều trị, cần đánh giá lại hiệu quả điều trị của thuốc.

Bệnh nhân cần điều trị dứt điểm tình trạng viêm thực quản, viêm dạ dày và/hoặc loét dạ dày tá tràng trước khi bắt đầu điều trị với meloxicam. Cần chú ý đến khả năng gây tái phát đối với bệnh nhân có tiền sử mắc những bệnh này.

Nguy cơ huyết khối tim mạch

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), 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 viên nang cứng ATIMECOX 15 mg ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

https://trungtamthuoc.com/

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa

Xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, có khả năng gây tử vong đã được báo cáo với tất cả các NSAID bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị, có hoặc không có dấu hiệu báo trước hoặc tiền sử về các bệnh nghiêm trọng trên đường tiêu hóa.

Ở những bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa, đặc biệt người có biến chứng của xuất huyết hoặc thủng, người cao tuổi sẽ tăng nguy cơ xảy ra xuất huyết, loét hoặc thủng đường tiêu hóa khi tăng liều NSAID. Những bệnh nhân này, nên được điều trị với liều thấp nhất, nên xem xét kết hợp với các thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày như misoprostol hoặc các thuốc ức chế bơm proton, và cả những bệnh nhân cần điều trị đồng thời với aspirin liều thấp hoặc các thuốc khác có khả năng làm tăng nguy cơ xảy ra những phản ứng bất lợi trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc đường tiêu hóa, đặc biệt là người cao tuổi, cần thông báo với bác sĩ khi có dấu hiệu xuất hiện triệu chứng bất thường ở bụng (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa), nhất là trong giai đoạn đầu điều trị.

Thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với các thuốc có thể làm tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết tiêu hóa như heparin, thuốc chống đông máu, các NSAID khác bao gồm cả aspirin được dùng với liều có tác dụng chống viêm (≥ 1 g đơn liều hoặc ≥ 3 g tổng liều hàng ngày).

Khi xảy ra xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa, cần ngừng thuốc.

Ảnh hưởng đến tim mạch và mạch máu não

Giám sát và tư vấn cho những bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp, suy tim sung huyết từ nhẹ đến vừa vì đã có báo cáo về tình trạng giữ nước và phù nề liên quan đến NSAID.

Khuyến cáo theo dõi huyết áp ở những bệnh nhân có nguy cơ và đặc biệt là trong thời gian đầu điều trị với meloxicam.

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết, thiếu máu cơ tim, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị bằng meloxicam đường uống sau khi đã xem xét kỹ lưỡng. Tương tự, cần xem xét trước khi bắt đầu điều trị lâu dài ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, hút thuốc lá, đái tháo đường).

Phản ứng trên da

Hiếm có báo cáo về phản ứng da nghiêm trọng như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc có liên quan tới việc sử dụng các thuốc NSAID, đã có trường hợp gây tử vong. Nguy cơ cao nhất xuất hiện sớm các phản ứng này là trong tháng đầu tiên điều trị. Phải ngừng sử dụng meloxicam ngay khi có xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc hoặc bất kỳ dấu hiệu của sự tăng mẫn cảm.

Các chỉ số về chức năng gan, thận

Như hầu hết các NSAID khác, thỉnh thoảng có tăng nồng độ transaminase trong huyết thanh hoặc các thông số khác của chức năng gan, cũng như tăng creatinin huyết thanh, nitơ urê máu (BUN), đã được báo cáo. Trong hầu hết các trường hợp, chỉ tăng nhẹ và thoáng qua trên mức bình thường. Nếu sự bất thường này là đáng kể hoặc kéo dài, phải ngừng dùng meloxicam và tiến hành kiểm tra thích hợp.

Suy giảm chức năng thận

Các thuốc NSAID, bằng cách ức chế tác dụng giãn mạch của các prostaglandin ở thận, có thể gây suy giảm chức năng thận do làm giảm độ lọc cầu thận. Ảnh hưởng này phụ thuộc vào liều dùng. Theo dõi cẩn thận bài niệu và chức năng thận ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ sau đây khi bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều:

- Người cao tuổi.
- Điều trị đồng thời với nhóm thuốc ức chế men chuyển, nhóm thuốc đối kháng angiotensin-II, nhóm sartan, nhóm thuốc lợi tiểu.
- Giảm thể tích tuần hoàn (bất kỳ nguyên nhân nào).

https://trungtamthuoc.com/

- Suy tim sung huyết.
- Suy thận.
- Hội chứng thận hư.
- Bệnh thận lupus.
- Rối loạn chức năng gan nghiêm trọng (albumin huyết thanh < 25 g/l, hoặc điểm Child-Pugh 10).

Trong một số trường hợp hiếm gặp, NSAID có thể là nguyên nhân gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử thận và hội chứng thận hư.

Giữ natri, kali và nước

Giữ natri, kali và nước có thể xảy ra khi sử dụng NSAID cùng với thuốc lợi tiểu, thuốc hạ huyết áp. Kết quả là gây ra phù nề, suy tim hoặc tăng huyết áp, làm trầm trọng hơn ở những bệnh nhân có nguy cơ cao. Nên việc theo dõi lâm sàng là cần thiết ở những bệnh nhân này.

Tăng kali máu

Tăng kali máu có thể thường gặp ở những bệnh nhân bị đái tháo đường, hoặc ở những bệnh nhân dùng các thuốc đã biết làm tăng kali máu. Cần theo dõi nồng độ kali máu thường xuyên ở những bệnh nhân này.

Các tác dụng không mong muốn thường trở nên nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi, người thể trạng yếu hoặc bị suy nhược, do đó cần theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân này. Cũng như các NSAID khác, cần đặc biệt thận trọng khi dùng meloxicam ở người cao tuổi, người bị suy giảm chức năng gan, thận và tim. Người cao tuổi có tỷ lệ xuất hiện các tác dụng không mong muốn cao hơn so với những nhóm bệnh nhân khác, đặc biệt là nguy cơ tử vong do xuất huyết tiêu hóa và thủng dạ dày.

Meloxicam cũng như bất kỳ các NSAID khác, có thể làm che mờ các triệu chứng của tình trạng nhiễm trùng tiềm ẩn.

Việc sử dụng meloxicam hoặc bất kỳ loại thuốc nào đã được biết là có tác dụng ức chế tổng hợp COX và prostaglandin, có thể làm suy giảm khả năng sinh sản. Thuốc không được khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ muốn có thai. Vì vậy, ở những phụ nữ khó thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh, nên xem xét ngừng meloxicam.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

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

Phụ nữ có thai

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể có ảnh hưởng bất lợi đến phụ nữ có thai và/hoặc sự phát triển của phôi thai. Dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ sảy thai, dị tật tim và viêm dạ dày tăng lên khi sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin ở giai đoạn đầu thai kỳ. Nguy cơ dị tật tim tăng từ < 1% lên đến khoảng 1,5%. Nguy cơ này được cho là tăng theo liều lượng và thời gian điều trị. Ở động vật sử dụng các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin đã cho thấy làm tăng khả năng thất bại trước và sau khi cấy phôi thai và gây chết phôi thai. Ngoài ra, sự gia tăng tỷ lệ mắc phải các dị tật khác nhau, bao gồm tim mạch, đã được ghi nhận ở động vật có sử dụng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong suốt giai đoạn hình thành các cơ quan. Không nên dùng meloxicam trong ba tháng đầu và ba tháng giữa thai kỳ trừ khi thật cần thiết. Nếu dùng thuốc cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai, mang thai ba tháng đầu hoặc ba tháng giữa thai kỳ, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian càng ngắn càng tốt.

Trong ba tháng cuối thai kỳ, tất cả các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể gây cho:

https://trungtamthuoc.com/

Thai nhi:

- Độc tính tim phổi (đóng sớm ống động mạch và tăng áp lực động mạch phổi).
- Rối loạn chức năng thận có thể dẫn đến suy thận kèm thiểu ối.

Cho bà mẹ và trẻ sơ sinh hoặc ở cuối thai kỳ:

- Có thể kéo dài thời gian chảy máu và tác dụng chống kết tập tiểu cầu có thể xảy ra ngay cả ở liều rất thấp.
- Ức chế co bóp tử cung dẫn đến trì hoãn hoặc kéo dài quá trình chuyển dạ.

Do đó, meloxicam được chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Dù không có kinh nghiệm rõ ràng đối với meloxicam, các NSAID được biết là có đi vào sữa mẹ. Vì vậy, không dùng meloxicam cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu chuyên biệt về tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên những mô tả sơ lược về dược lực và tác dụng không mong muốn của thuốc, meloxicam có vẻ như không có hoặc có tác động không đáng kể trên những khả năng này.

Nếu bệnh nhân bị rối loạn thị giác, ngủ gật hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương khác, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Các nghiên cứu thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

Meloxicam được chuyển hóa ở gan, chủ yếu qua CYP 2C9 và CYP 3A4, cần xem xét khả năng xảy ra tương tác dược động học giữa meloxicam và các thuốc ức chế hoặc các thuốc được chuyển hóa bởi CYP 2C9 và CYP 3A4.

Tương tác dược lực học

Các thuốc NSAID và aspirin ≥ 3 g/ngày: Không khuyến cáo dùng phối hợp meloxicam với các thuốc NSAID khác, bao gồm aspirin với liều có tác dụng chống viêm (≥ 1 g đơn liều hoặc ≥ 3 g tổng lượng hàng ngày).

Corticosteroid (ví dụ như Glucocorticoid): Thận trọng khi dùng đồng thời với corticosteroid vì làm tăng nguy cơ xuất huyết hoặc loét đường tiêu hóa.

Thuốc chống đông máu đường uống, heparin đường toàn thân, thuốc làm tan huyết khối, thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI): Tăng nguy cơ xuất huyết do ức chế chức năng của tiểu cầu và làm tổn thương niêm mạc dạ dày. Nếu không thể tránh kết hợp với các thuốc trên, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.

Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển và thuốc đối kháng angiotensin-II: NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc hạ huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận tổn thương (ví dụ như bệnh nhân mất nước hoặc bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận suy giảm), sử dụng đồng thời NSAID với các thuốc này có thể làm nghiêm trọng thêm tình trạng suy thận, bao gồm cả suy thận cấp, nhưng điều này thường phục hồi sau khi ngừng thuốc. Do đó, cần thận trọng khi điều trị kết hợp, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Cần bù nước đầy đủ cho bệnh nhân, theo dõi chức năng thận sau khi bắt đầu điều trị đồng thời và định kỳ sau đó.

Các loại thuốc hạ huyết áp khác (như nhóm chẹn β): Giảm tác dụng của thuốc hạ huyết áp (do ức chế prostaglandin có tác dụng giãn mạch) khi điều trị cùng NSAID.

Các thuốc ức chế calcineurin (như cyclosporin, tacrolimus): NSAID có thể làm tăng độc tính trên thận của các chất ức chế calcineurin thông qua tác dụng trung gian của prostaglandin ở thận. Cần đánh giá chức năng thận khi dùng phối hợp, đặc biệt là ở bệnh nhân cao tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

Các dụng cụ đặt trong tử cung: Các thuốc NSAID đã được báo cáo là làm giảm hiệu quả của các dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung. Việc giảm hiệu quả này đã được báo cáo trước đó khi điều trị bằng NSAID tuy nhiên cũng cần phải xác minh lại.

Tương tác dược động học

Meloxicam ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc khác

Lithi: NSAID đã được ghi nhận làm tăng nồng độ lithi trong máu (do làm giảm thải trừ qua thận), có thể đạt đến mức gây độc. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời lithi và NSAID. Nếu cần thiết phải kết hợp hai thuốc này, cần theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết tương khi bắt đầu điều trị, chỉnh liều và khi ngừng dùng meloxicam.

Methotrexat: NSAID có thể làm giảm thải trừ methotrexat qua thận, do đó làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương. Vì lý do này, với những bệnh nhân dùng liều cao methotrexat (> 15 mg/tuần), không khuyến cáo dùng đồng thời với NSAID.

Nguy cơ xảy ra tương tác giữa các sản phẩm NSAID và methotrexat cũng nên được xem xét trên bệnh nhân dùng liều thấp methotrexat, đặc biệt là bệnh nhân có chức năng thận suy giảm. Trong trường hợp cần thiết phải điều trị kết hợp, cần theo dõi công thức máu và chức năng thận. Cần thận trọng trong trường hợp dùng đồng thời NSAID và methotrexat trong vòng 3 ngày, khi mà nồng độ methotrexat huyết tương có thể tăng và làm tăng độc tính.

Mặc dù dược động học của methotrexat (15 mg/tuần) không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với meloxicam, cần xét đến độc tính trên hệ tạo máu của methotrexat có thể được tăng cường do dùng đồng thời với NSAID.

Các thuốc khác ảnh hưởng đến dược động học của meloxicam

Cholestyramin: Cholestyramin làm tăng thải trừ meloxicam bằng cách làm gián đoạn tuần hoàn gan ruột để độ thanh thải meloxicam tăng lên 50% và thời gian bán thải giảm xuống 13 ± 3 giờ. Tương tác này có ý nghĩa lâm sàng.

Không phát hiện thấy tương tác dược động học thuốc – thuốc có liên quan trên lâm sàng khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid dạ dày, cimetidin, digoxin.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

Cũng giống như các thuốc NSAID khác, meloxicam thường gây ra các tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan đặc biệt là trên đường tiêu hóa, máu, thận và ngoài da. Phù nề, tăng huyết áp và suy tim đã được báo cáo trong khi điều trị bằng NSAID.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là trên đường tiêu hóa: Loét dạ dày, tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, đôi khi gây tử vong, đặc biệt ở người cao tuổi. Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, viêm loét đại tràng, đau bụng, nôn ra máu, đợt cấp của viêm đại tràng và bệnh Crohn đã được báo cáo sau khi uống NSAID. Ít gặp hơn, viêm dạ dày đã được báo cáo.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng sau theo hệ thống cơ quan và tần suất được xác định như sau: *Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10 000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10 000), và không biết (không thể ước tính được tần suất từ dữ liệu có sẵn)*

Rối loạn hệ thống cơ quan	**Tần suất**	**Tác dụng không mong muốn**
Rối loạn về máu và hệ bạch huyết	*Ít gặp*	Thiếu máu.
	Hiếm gặp	Bất thường về công thức máu (bao gồm cả số lượng bạch cầu), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

https://trungtamthuoc.com/

	Rất hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt. (Các trường hợp mất bạch cầu hạt đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng meloxicam và các thuốc gây độc với tủy).
Rối loạn hệ miễn dịch	*Ít gặp*	Phản ứng dị ứng ngoài phản ứng quá mẫn hoặc phản vệ.
	Không biết	Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ.
Rối loạn tâm thần	*Hiếm gặp*	Thay đổi tâm trạng, gặp ác mộng.
	Không biết	Trạng thái lú lẫn, mất phương hướng.
Rối loạn hệ thần kinh	*Thường gặp*	Đau đầu.
	Ít gặp	Chóng mặt, buồn ngủ.
Rối loạn thị giác	*Hiếm gặp*	Rối loạn thị giác bao gồm mờ mắt, viêm kết mạc.
Rối loạn tai và mê đạo	*Ít gặp*	Chóng mặt.
	Hiếm gặp	Ù tai.
Rối loạn tim	*Hiếm gặp*	Đánh trống ngực.
Rối loạn mạch máu	*Ít gặp*	Tăng huyết áp, đỏ bừng mặt.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	*Hiếm gặp*	Khởi phát cơn hen ở những bệnh nhân dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác.
Rối loạn tiêu hóa	*Rất thường gặp*	Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, táo bón, tiêu chảy.
	Ít gặp	Xuất huyết tiêu hóa tiềm ẩn hoặc nhận biết được, viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi.
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng, loét dạ dày - tá tràng, viêm thực quản.
	Rất hiếm gặp	Thủng đường tiêu hóa.
	Không biết	Viêm tụy.
	* Xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng đôi khi có thể nặng và có khả năng gây tử vong, đặc biệt là ở người già.	
Rối loạn gan - mật	*Ít gặp*	Chức năng gan bất thường (ví dụ như tăng transaminase hoặc bilirubin).
	Rất hiếm gặp	Viêm gan.
Rối loạn da và mô dưới da	*Ít gặp*	Phù mạch, ngứa, phát ban.
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, nổi mày đay.
	Rất hiếm gặp	Viêm da bóng nước, hồng ban đa dạng.
	Không biết	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.
Rối loạn thận và tiết niệu	*Ít gặp*	Giữa natri, nước và tăng kali huyết. Xét nghiệm bất thường chức năng thận (tăng nồng độ creatinin và/hoặc nồng độ urê huyết).

https://trungtamthuoc.com/

	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp đối với những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ.
Rối loạn chung	*Ít gặp*	Phù nề, bao gồm phù chi dưới.

Các tác dụng không mong muốn không quan sát thấy với meloxicam nhưng có liên quan đến việc sử dụng các loại thuốc cùng nhóm khác: Tổn thương thận dẫn đến suy thận cấp, các trường hợp hiếm gặp của viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp tính, hội chứng thận hư và hoại tử thận đã được báo cáo.

Các xử trí ADR

Để giảm thiểu tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, cần uống thuốc ngay sau khi ăn hoặc dùng kết hợp với thuốc kháng acid và bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Xem thêm mục Cảnh báo và thận trọng.

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

Quá liều: Các triệu chứng sau khi quá liều NSAID cấp tính bao gồm: trạng thái hôn mê, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị, thường hồi phục khi được chăm sóc hỗ trợ. Có thể xảy ra xuất huyết tiêu hóa. Trong trường hợp nặng, bệnh nhân có thể bị tăng huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch và ngừng tim. Đã có báo cáo xảy ra phản ứng phản vệ khi điều trị với NSAID và có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Cách xử trí: Bệnh nhân cần được chăm sóc hỗ trợ và điều trị triệu chứng sau khi dùng quá liều. Nhanh chóng loại bỏ meloxicam bằng 4 g cholestyramin, 3 lần/ngày theo đường uống đã được chứng minh trong một thử nghiệm lâm sàng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAID), oxicam.

Mã ATC: M01AC06

Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid (NSAID) thuộc họ oxicam, có đặc tính chống viêm, giảm đau và hạ sốt.

Meloxicam cho thấy có hoạt tính chống viêm trong tất cả các mô hình viêm chuẩn. Cũng như các NSAID khác, cơ chế hoạt động chính xác của nó vẫn chưa được biết rõ. Tuy nhiên, có một cơ chế tác dụng phổ biến của tất cả các NSAID (bao gồm meloxicam) đã biết: ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, chất trung gian gây viêm.

Dược động học

Sự hấp thu

Meloxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng tuyệt đối cao 89% sau khi uống. Viên nén, hỗn dịch uống và viên nang đã được chứng minh là tương đương sinh học.

Sau khi dùng meloxicam một liều duy nhất, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt trong vòng 5 - 6 giờ. Khi sử dụng nhiều liều, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 đến 5 ngày. Với liều một lần mỗi ngày, nồng độ thuốc trong huyết tương với sự dao động đỉnh-đáy tương đối nhỏ trong khoảng 0,4 - 1,0 µg/ml đối với liều 7,5 mg và 0,8 - 2,0 µg/ml đối với liều 15 mg, tương ứng (C_{min} và C_{max} ở trạng thái ổn định).

Sự hấp thu của meloxicam không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Meloxicam liên kết rất mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Meloxicam khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp xấp xỉ 50% nồng độ trong huyết tương.

Thể tích phân bố thấp, trung bình 11 lít và dao động từ 30 - 40% giữa các cá thể.

https://trungtamthuoc.com/

Chuyển hóa

Meloxicam chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan. Bốn chất chuyển hóa khác nhau của meloxicam được tìm thấy trong nước tiểu, và đều không có tác dụng dược lý. Chất chuyển hóa chính, 5'-carboxymeloxicam (chiếm 60% liều), được hình thành bởi quá trình oxy hóa chất chuyển hóa trung gian 5'-hydroxymethylmeloxicam, chất này được bài tiết ở mức độ thấp hơn (9% liều). Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP 2C9 đóng một vai trò quan trọng trong con đường chuyển hóa này và một phần nhỏ của isoenzym CYP 3A4. Hoạt tính của enzym peroxidase có vai trò đối với hai chất chuyển hóa còn lại chiếm 16% và 4% liều dùng.

Thải trừ

Meloxicam được bài tiết chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa với mức độ ngang nhau trong nước tiểu và phân. Dưới 5% liều dùng hàng ngày được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân, trong đó chỉ tìm thấy thuốc gốc dưới dạng vết trong nước tiểu.

Thời gian bán thải trung bình khoảng 20 giờ. Tổng độ thanh thải huyết tương trung bình 8 ml/phút.

Đối tượng đặc biệt

Suy gan, suy thận: Cả suy gan, suy thận nhẹ và vừa không có ảnh hưởng đáng kể đối với dược động học của meloxicam. Trong suy thận giai đoạn cuối, tăng thể tích phân bố có thể dẫn đến nồng độ meloxicam tự do cao hơn và không được vượt quá liều hàng ngày 7,5 mg.

Người cao tuổi: Độ thanh thải huyết tương trung bình tại trạng thái ổn định ở người cao tuổi thấp hơn một ít so với người trẻ hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 08 năm 2023

Giám Đốc Nhà Máy

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo