



Thành phần / Composition: Mỗi viên nén chứa / Each tablet contains: Meloxicam.....7,5mg Tá dược vd/Excipients q.s.f1 viên/tablet Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.		SDK (Reg.No) : Số lô SX (Lot.No) : Ngày SX (Mfg. Date) : HD (Exp. Date) :
R_x EURBIC Meloxicam 7,5mg Box of 2 blisters of 10 tablets		Prescription Only
GMP-WHO		HATAPHAR
Đế xa tầm tay trẻ em/ Keep out of reach of children Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Carefully read the accompanying instructions before use. Sản xuất tại/ Manufactured by: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội/ La Khê - Ha Dong - Ha Noi City Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng-Liệu dùng/ Indications, Contraindications, Dosage-Administration: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside. Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C./ Store in a dry place, below 30°C.		
EURBIC	R_x EURBIC Meloxicam 7,5mg Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	Thuốc bán theo đơn
GMP-WHO		HATAPHAR

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm: **EURBIC**

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén màu vàng, một mặt có vạch bẻ, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Thành phần của thuốc: Meloxicam

4. Hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Meloxicam	7,5mg
Tá dược vđ	1 viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì? Điều trị triệu chứng dài hạn các cơn viêm đau mãn tính trong các trường hợp: Viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hoá khớp); Viêm khớp dạng thấp; Viêm cột sống dính khớp.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng? Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

* Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: Uống 2 viên/ngày. Khi đáp ứng điều trị có thể giảm liều còn 1 viên/ngày

* Viêm đau xương - khớp (Hư khớp, thoái hoá khớp): Uống 1 viên/ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến 2 viên/ngày

* Bệnh nhân có nguy cơ tác dụng phụ cao: Điều trị khởi đầu với liều uống 1 viên/ngày.

* Bệnh nhân suy thận phải chạy thận nhân tạo: Uống liều không được quá 1 viên/ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, người có tiền sử với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Không được dùng thuốc cho người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Loét dạ dày, tá tràng tiến triển. Chảy máu dạ dày, chảy máu não. Suy gan, thận nặng. Trẻ em dưới 15 tuổi. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

8. Tác dụng không mong muốn: Thuốc thường gây ra tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan đặc biệt là ở trên đường tiêu hóa, máu, thận, ngoài da.

Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da; Đau đầu, phù.

Ít gặp: Tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, 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 nồng độ 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 dạ dày; Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản; Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Không dùng thuốc với thuốc chống viêm không steroid khác ở liều cao làm tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng và chảy máu



- Tránh phối hợp với thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối vì thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu.
- Lithi: Thuốc làm tăng nồng độ lithi trong máu
- Methotrexat: Thuốc làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học.
- Vòng tránh thai: Thuốc làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.
- Thuốc chống tăng huyết áp: Thuốc ức chế α -adrenergic, ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch vì thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp.
- Thuốc lợi tiểu: Thuốc có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những người bệnh bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp thì cần phải bồi phụ đủ nước cho người bệnh và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.
- Cholestyramin: làm giảm hấp thu, tăng thải trừ của meloxicam.
- Cyclosporin: Thuốc làm tăng độc tính trên thận.
- Warfarin: meloxicam làm tăng quá trình chảy máu.
- Furosemid và thiazid: Thuốc làm giảm tác dụng lợi tiểu của furosemid, nhóm thiazid.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc? Nên tiếp tục uống thuốc theo liều lượng đã hướng dẫn trong tờ thông tin cho bệnh nhân.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào? Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều? Dùng liều cao gây tăng tác dụng không mong muốn.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo? Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu của thuốc 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

14. Tên của nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.

15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này: Thận trọng khi sử dụng thuốc với người có tiền sử loét dạ dày- tá tràng, người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu. Ngừng thuốc ngay khi xuất hiện loét dạ dày - tá tràng. Khi có tác dụng phụ trên da - niêm mạc phải xem xét việc ngừng sử dụng thuốc. Những người bệnh 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 tiểu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn cần phải kiểm tra thể tích nước và chức năng thận trước khi dùng thuốc. Không dùng thuốc cho người đang vận hành máy móc, tàu xe vì thuốc gây ra tác dụng không mong muốn: chóng mặt, buồn ngủ. Người cao tuổi có chức năng gan thận và tim kém không nên dùng.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 21/12/2011

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

EURBIC



- **Dạng thuốc:** Viên nén
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x10 viên nén
- **Thành phần:** Meloxicam 7,5mg
Tá dược vđ 1viên

(Tá dược gồm: Avicel, Lactose, tinh bột sắn, gelatin, magnesi stearat, bột talc, phẩm màu Quinoline, Natri lauryl sulfat, Plasdone XL 10)

- **Dược lực học:** Thuốc 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, Thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

- **Dược động học:** Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng dùng uống đạt 89% so với đường tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Trong máu, thuốc 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 vì trong dịch khớp có ít protein hơn. Thuốc bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan với sự xúc tác chủ yếu CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính được thải trừ qua nước tiểu và qua phân. một lượng nhỏ thuốc chưa chuyển hóa đào thải qua nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%). Nửa đời thải trừ của thuốc trung bình 20 giờ.

- **Chỉ định:** Điều trị triệu chứng dài hạn các cơn viêm đau mãn tính trong các trường hợp: Viêm đau xương khớp (hư khớp, thoái hoá khớp); Viêm khớp dạng thấp; Viêm cột sống dính khớp.

- **Cách dùng và liều dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

* *Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp:* Uống 2 viên/ngày. Khi đáp ứng điều trị có thể giảm liều còn 1 viên/ngày

* *Viêm đau xương - khớp (Hư khớp, thoái hoá khớp):* Uống 1 viên/ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến 2 viên/ngày

* *Bệnh nhân có nguy cơ tác dụng phụ cao:* Điều trị khởi đầu với liều uống 1 viên/ ngày.

* *Bệnh nhân suy thận phải chạy thận nhân tạo:* Uống liều không được quá 1 viên/ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, người có tiền sử với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Không được dùng thuốc cho người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Loét dạ dày, tá tràng tiến triển. Chảy máu dạ dày, chảy máu não. Suy gan, thận nặng. Trẻ em dưới 15 tuổi. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- **Thận trọng:** Thận trọng khi sử dụng thuốc với người có tiền sử loét dạ dày- tá tràng, người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu. Ngừng thuốc ngay khi xuất hiện loét dạ dày - tá tràng. Khi có tác dụng phụ trên da - niêm mạc phải xem xét việc ngừng sử dụng thuốc. Những người bệnh 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 tiểu hoặc đang tiến hành các phẫu thuật lớn cần phải kiểm tra thể tích nước và chức năng thận trước khi dùng thuốc. Không dùng thuốc cho người đang vận hành máy móc, tàu xe vì thuốc gây ra tác dụng không mong muốn: chóng mặt, buồn ngủ. Người cao tuổi có chức năng gan thận và tim kém không nên dùng.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**

+ *Thời kỳ mang thai*: Nghiên cứu thực nghiệm không thấy bằng chứng gây quái thai của thuốc. Tuy nhiên, thuốc được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là 3 tháng cuối thai kỳ vì sợ ống động mạch đóng sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.

+ *Thời kỳ cho con bú*: Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần dùng thuốc cho mẹ thì không nên cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc**: Thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc**: Thuốc thường gây ra tác dụng không mong muốn ở nhiều cơ quan đặc biệt là ở trên đường tiêu hóa, máu, thận, ngoài da.

Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng, ỉa chảy, thiếu máu, ngứa, phát ban trên da. Đau đầu, phù.

Ít gặp: Tăng nhẹ transaminase, bilirubin, ợ hơi, 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 nồng độ 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 dạ dày. Tăng nhạy cảm của da với ánh sáng, ban hồng đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, cơn hen phế quản. Phù mạch thần kinh, choáng phản vệ.

Ghi chú: "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác thuốc**:

- Không dùng thuốc với thuốc chống viêm không steroid khác ở liều cao làm tăng nguy cơ loét dạ dày-tá tràng và chảy máu

- Tránh phối hợp với thuốc chống đông máu dạng uống, ticlopidin, heparin, thuốc làm tan huyết khối vì thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Lithi: Thuốc làm tăng nồng độ lithi trong máu

- Methotrexat: Thuốc làm tăng độc tính của methotrexat trên hệ thống huyết học.

- Vòng tránh thai: Thuốc làm giảm hiệu quả tránh thai của vòng tránh thai trong tử cung.

- Thuốc chống tăng huyết áp: Thuốc ức chế α -adrenergic, ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, các thuốc giãn mạch vì thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp.

- Thuốc lợi tiểu: Thuốc có thể làm tăng nguy cơ suy thận cấp ở những người bệnh bị mất nước. Trường hợp phải dùng phối hợp thì cần phải bồi phụ đủ nước cho người bệnh và phải theo dõi chức năng thận cẩn thận.

- Cholestyramin: làm giảm hấp thu, tăng thải trừ của meloxicam.

- Cyclosporin: Thuốc làm tăng độc tính trên thận.

- Warfarin: meloxicam làm tăng quá trình chảy máu.

- Furosemid và thiazid: Thuốc làm giảm tác dụng lợi tiểu của furosemid, nhóm thiazid.

- **Quá liều và cách xử trí**:

* *Quá liều*: Dùng liều cao gây tăng tác dụng không mong muốn.

* *Cách xử trí*: Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu của thuốc 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

- **Hạn dùng**: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng**. Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, biến màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn

- **Bảo quản**: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

- **Tiêu chuẩn áp dụng**: TCCS : 034-B-001-06.



ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

Handwritten signature

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*