

Toa hướng dẫn sử dụng



Viên nén FENXICAM –M

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

CÔNG THỨC: Mỗi viên chứa

Meloxicam 7,5 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat

ĐƯỢC LỰC HỌC

Fenixcam M có chứa Meloxicam là thuốc chống viêm không steroid thuộc nhóm oxicam, có tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt. 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 là loại ức chế ưu tiên trên COX-2, ức chế COX-2 gấp khoảng 10 lần COX-1. Mức độ ức chế COX-1 phụ thuộc vào liều dùng và sự khác nhau giữa các cá thể người bệnh, liều 7,5 mg/ngày ức chế COX-1 ít hơn liều 15 mg/ngày. Meloxicam ức chế COX-1 trên tiểu cầu làm giảm tổng hợp thromboxan A₂ nên có tác dụng chống kết tập tiểu cầu. Trong thực nghiệm lâm sàng, Meloxicam ít có tác dụng phụ về tiêu hoá so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Meloxicam hấp thu tốt qua đường uống, sinh khả dụng trung bình là 89%. Nồng độ trung bình trong huyết tương tỷ lệ với liều dùng: sau khi uống 7,5mg và 15mg, nồng độ trung bình trong huyết tương được ghi nhận tương ứng: từ 0,4 đến 1mg/l và 0,8 đến 2mg/l (C_{min} và C_{max} ở tình trạng cân bằng). Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 99%), chủ yếu gắn vào albumin. Thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp tương đương 50% nồng độ trong huyết tương, nhưng dạng thuốc tự do trong dịch khớp lại cao gấp 2,5 lần trong huyết tương. Meloxicam có thể tích phân phối thấp, trung bình 11 lít và dao động từ 30-40% giữa các cá nhân. Thể tích phân phối tăng nếu bệnh nhân suy thận nặng, trường hợp này không nên vượt quá liều 7,5 mg/ngày. Thuốc bị chuyển hóa gần như hoàn toàn tại gan với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. Chất chuyển hóa không còn hoạt tính thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân. Nửa đời thải trừ của thuốc trung bình 20 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Chống viêm, giảm đau trong các trường hợp:

- Thoái hoá khớp
- Viêm khớp dạng thấp
- Viêm cột sống dính khớp.
- Viêm khớp dạng thấp thanh thiếu niên.

Nên uống thuốc vào lúc no. Liều dùng khuyến cáo:

- *Người lớn:*
 - Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: khởi đầu 1 viên/ ngày, tối đa 2 viên/1 lần/ 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.
 - Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ tai biến phụ, liều khuyến cáo là 1 viên/ 1 lần/ ngày. Không được vượt quá liều 2 viên/ ngày.
- *Trẻ em trên 2 tuổi:*
Liều dùng 0,125mg/kg/ngày, tối đa không vượt quá 15mg/ngày.
- *Trẻ em dưới 2 tuổi:* Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với Meloxicam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Tiền sử hen phế quản, mày đay hoặc các phản ứng dị ứng khác sau khi dùng Aspirin hoặc NSAIDs khác.
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.
- Chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Dùng trong giai đoạn phẫu thuật bắc cầu động mạch vành.
- Suy gan nặng, suy thận nặng không lọc máu.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

Mặc dù Meloxicam ức chế (ưu tiên COX-2) nhưng vẫn có thể gặp một số tác dụng không mong muốn như các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) khác nên khi dùng Meloxicam phải hết sức thận trọng.

- Nguy cơ huyết khối tim 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 tới tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng cao 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 triệu chứng của các 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 Meloxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Biến cố tiêu hóa: NSAIDs, bao gồm Meloxicam có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng trên đường tiêu hóa (GI) bao gồm: viêm, chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột, có thể gây tử vong. Những tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có

hoặc không có triệu chứng cảnh báo. Nguy cơ xảy ra tác dụng phụ trên đường tiêu hóa càng cao nếu thời gian sử dụng càng kéo dài, tần suất xảy ra khoảng 1% bệnh nhân điều trị với NSAIDs trong vòng 3-6 tháng, khoảng 2-4% số bệnh nhân điều trị trong một năm. Tuy nhiên, ngay cả khi điều trị ngắn hạn cũng không phải là không có rủi ro. Một số yếu tố khác làm tăng nguy cơ chảy máu tiêu hóa bao gồm: sử dụng đồng thời corticosteroid uống hoặc thuốc chống đông máu, hút thuốc lá, uống rượu, tuổi già, và tình trạng sức khỏe kém của người bệnh. Để giảm thiểu các nguy cơ tiềm ẩn xảy ra tác dụng phụ trên đường tiêu hóa, nên dùng liều thấp nhất có hiệu lực trong thời gian ngắn nhất có thể. Cần cảnh giác với những dấu hiệu và triệu chứng của viêm, loét và chảy máu đường tiêu hóa trong khi điều trị, kịp thời nhận biết, ngừng sử dụng thuốc và xử lý kịp thời nếu nghi ngờ có tác dụng phụ xảy ra. Chống chỉ định dùng thuốc với những bệnh nhân có nguy cơ cao.

Độc tính trên gan: Tăng men gan (ALT hoặc AST) tăng cao xảy ra với tần suất lên đến 15% ở bệnh nhân điều trị bằng NSAIDs, bao gồm cả Meloxicam. Mức tăng ALT và AST trên 3 lần giới hạn bình thường xảy ra ở khoảng 1% bệnh nhân dùng NSAIDs, hiếm khi gây tổn thương gan nghiêm trọng: viêm gan, hoại tử gan, suy gan dẫn tới tử vong. Bệnh nhân dùng Meloxicam cần được thông báo và theo dõi thường xuyên những dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan như buồn nôn, mệt mỏi, ngứa, vàng da, tiểu chảy, tăng men gan, triệu chứng giống cúm... Ngưng sử dụng thuốc và thực hiện đánh giá bệnh nhân nếu có dấu hiệu lâm sàng và triệu chứng của bệnh gan phát triển hoặc nếu có biểu hiện: phát ban, tăng bạch cầu ưa eosin...

Độc tính trên thận: Sử dụng dài hạn của NSAIDs, bao gồm Meloxicam, có thể dẫn đến hoại tử thận nhũ, suy thận, suy thận cấp, và tổn thương thận khác. Độc tính trên thận cũng quan sát thấy ở những bệnh nhân mà prostaglandin thận đóng vai trò bù trong việc duy trì tưới máu thận. Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận, suy tim, mất nước, rối loạn chức năng gan, đang dùng thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II, người già. Theo dõi chức năng thận cho những bệnh nhân này, Meloxicam có thể làm xấu đi tình trạng rối loạn chức năng thận ở bệnh nhân có bệnh thận từ trước. Tránh sử dụng Meloxicam ở những bệnh nhân có bệnh thận tiến triển trừ khi lợi ích dự kiến lớn hơn nguy cơ chức năng thận xấu đi.

Tăng nồng độ kali máu đã được báo cáo khi dùng NSAIDs, thậm chí ở một số bệnh nhân không có suy thận. Theo dõi nồng độ kali máu trong quá trình điều trị.

Suy tim sung huyết và phù: Giữ nước và phù đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân dùng NSAIDs. Cần nhắc và sử dụng thận trọng Meloxicam ở những bệnh nhân bị giữ nước, tăng huyết áp hoặc suy tim.

Tăng huyết áp: Sử dụng NSAIDs, bao gồm Meloxicam, có thể dẫn đến tăng áp huyết hoặc làm xấu đi tình trạng bệnh cao huyết áp đang có, góp phần vào việc tăng tỷ lệ tai biến tim mạch. Vì thế, Meloxicam nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tăng huyết áp. Cần theo dõi huyết áp chặt chẽ trong thời gian trong suốt quá trình điều trị.

Bệnh nhân dùng thuốc ức chế men chuyển, thiazide, hoặc thuốc lợi tiểu quai có thể giảm đáp ứng điều trị khi dùng đồng thời với NSAIDs.

- Phản ứng phản vệ: Giống như với các NSAIDs khác, phản ứng phản vệ xảy ra ở những bệnh nhân mà không cần tiếp xúc trước với Meloxicam. Tìm sự giúp đỡ khẩn cấp trong trường hợp xảy ra một phản ứng phản vệ. Phản ứng chéo giữa aspirin và NSAIDs khác đã được báo cáo ở những bệnh nhân mẫn cảm với aspirin. Vì vậy, chống chỉ định dùng Meloxicam cho bệnh nhân hen, viêm mũi dị ứng, eo thắt phế quản ... do mẫn cảm aspirin. Theo dõi khi dùng thuốc cho người có tiền sử dị ứng, hen (không phải do nhạy cảm với aspirin).
- Phản ứng trên da: NSAIDs, bao gồm Meloxicam, có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng trên da như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), độc hoại tử biểu bì (TEN), có thể gây tử vong. Những sự kiện nghiêm trọng có thể xảy ra mà không có cảnh báo. Ngưng sử dụng thuốc ngay khi xuất hiện các triệu chứng đầu tiên của phát ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào.
- Phản ứng huyết học: Thiếu máu có thể xảy ra ở bệnh nhân sử dụng NSAIDs, bao gồm Meloxicam. Bệnh nhân điều trị lâu dài với Meloxicam nên kiểm tra hemoglobin hoặc hematocrit nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng của bệnh thiếu máu. Đồng thời, NSAIDs cũng làm tăng nguy cơ chảy máu. Cần thận theo dõi nguy cơ chảy máu ở các bệnh nhân có bệnh kèm theo như rối loạn đông máu hoặc dùng đồng thời với warfarin, thuốc chống đông máu khác, thuốc kháng tiểu cầu (ví dụ, aspirin), thuốc ức chế tái hấp thu serotonin (SSRI) và chất ức chế serotonin reuptake inhibitors norepinephrine (SNRIs). Chống chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Meloxicam có thể gây đóng sớm ống động mạch của bào thai. Tránh sử dụng NSAIDs, bao gồm Meloxicam ở phụ nữ mang thai bắt đầu từ tuần thứ 30 của thai kỳ (ba tháng cuối).
- Meloxicam có tác dụng chống viêm nên có thể che dấu các triệu chứng viêm sốt trong các nhiễm trùng khác.
- Vì các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng như xuất huyết tiêu hóa, tổn thương gan, thận có thể xảy ra mà không có triệu chứng báo trước, nên theo dõi thường xuyên công thức máu và sinh hóa máu với bệnh nhân sử dụng NSAIDs kéo dài
- Thuốc có chứa thành phần lactose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose hoặc thiếu hụt men Lapp-lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như các thuốc NSAIDs khác trong nhóm, điều trị với Meloxicam có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn sau:

- Nguy cơ huyết khối động mạch (xem thêm phần thận trọng)
- Phù, tăng huyết áp và suy tim.

- Các tác dụng phụ thường gặp nhất là trên hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, nôn ra máu, viêm loét đại tràng, viêm đại tràng trầm trọng và bệnh Crohn. Ít khi gây viêm dạ dày. Trường hợp nghiêm trọng: loét dạ dày tá tràng, thủng hoặc xuất huyết tiêu hóa, có thể gây tử vong, đặc biệt là ở người già.
- Phản ứng da nghiêm trọng: hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì độc hại.

Phân loại tác dụng không mong muốn theo hệ cơ quan và tần suất gặp:

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần số gặp bằng cách sử dụng phân loại sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100, <1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000, <1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000, <1/1000$); rất hiếm gặp ($<1/10\ 000$), không ước tính được tần số.

- Máu và hệ bạch huyết:
 - Ít gặp:* thiếu máu
 - Hiếm gặp:* bất thường thức máu công thức, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
 - Rất hiếm gặp:* mất bạch cầu hạt
- Hệ miễn dịch:
 - Ít gặp:* phản ứng dị ứng không phải là phản ứng phản vệ
 - Không ước tính được tần số:* phản ứng phản vệ
- Rối loạn tâm thần:
 - Hiếm gặp:* tâm trạng thay đổi, cơn ác mộng.
 - Không ước tính được tần số:* nhầm lẫn, mất phương hướng.
- Hệ thần kinh:
 - Thường gặp:* đau đầu.
 - Ít gặp:* chóng mặt, buồn ngủ.
- Rối loạn mắt:
 - Hiếm gặp:* rối loạn thị giác bao gồm mờ mắt, viêm kết mạc.
- Tai và mê cung:
 - Ít gặp:* chóng mặt.
 - Hiếm gặp:* ù tai.
- Rối loạn tim:
 - Hiếm gặp:* đánh trống ngực.
 - Suy tim đã được báo cáo trong điều trị với các thuốc NSAIDs.
- Rối loạn mạch máu:
 - Ít gặp:* tăng huyết áp
- Hô hấp, lồng ngực và trung thất:
 - Hiếm gặp:* bệnh hen suyễn ở người dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác.
- Rối loạn tiêu hóa:
 - Rất thường gặp:* rối loạn tiêu hóa như khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy.
 - Ít gặp:* xuất huyết tiêu hóa, viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi.

Rất hiếm gặp: thủng đường tiêu hóa.

Chảy máu, loét hoặc thủng đường tiêu hóa, đôi khi có thể nghiêm trọng và có khả năng gây tử vong, đặc biệt là ở những bệnh nhân cao tuổi.

Rối loạn gan mật:

Ít gặp: bất thường chức năng gan, tăng transaminase hay bilirubin.

Rất hiếm gặp: viêm gan.

- Da và mô dưới da:

Ít gặp: phù mạch, ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc, nổi mề đay.

Rất hiếm gặp: viêm da bóng nước, hồng ban đa dạng.

Không ước tính được tần số: nhạy cảm với ánh sáng.

- Thận và tiết niệu:

Ít gặp: Giữ natri và nước, tăng kali máu, kiểm tra bất thường chức năng thận (tăng creatinin huyết thanh và / hoặc urê huyết).

Rất hiếm: suy thận cấp tính, đặc biệt là ở những bệnh nhân có nguy cơ.

- Rối loạn chung và những bất thường toàn thân:

Ít gặp: phù nề, bao gồm cả phù chi dưới.

Thông báo cho Bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến lái xe và 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 tham gia các hoạt động này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc có tác dụng hiệp đồng tăng mức trên sự ức chế cyclo-oxygenase với Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác ở liều cao làm tăng nguy cơ loét dạ dày - tá tràng và chảy máu. Vì vậy, không dùng meloxicam cùng với Aspirin và 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 hạ huyết áp như: thuốc ức chế Alpha -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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

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.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CAN BIET THEM THONG TIN XIN HOI Y KIEN THAY THUOC**

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội – Tel: (84-24) 36810724/Fax: (84-24) 36811542

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên