



NHÃN VỈ GLOXICAM

Kích thước:

(Vỉ 10 viên)

Dài: 112 mm

Cao: 45 mm



Ngày 08 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP GLOXICAM (Hộp 2 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài: 117 mm

Rộng: 20 mm

Cao: 48 mm



Ngày 08 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

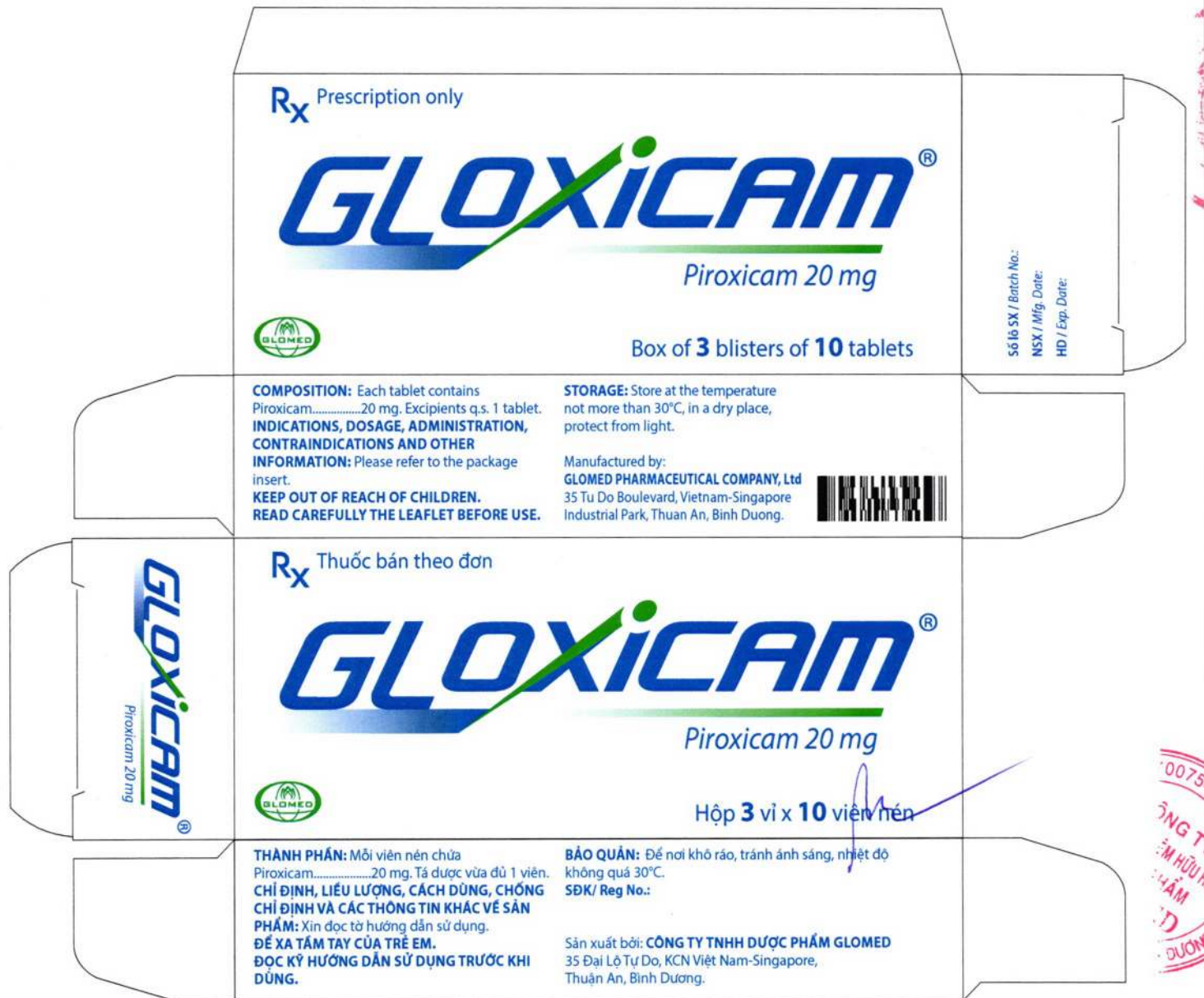
NHÃN HỘP GLOXICAM (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài: 117 mm

Rộng: 26 mm

Cao: 48 mm



Ngày 08 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP GLOXICAM (Hộp 5 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài: 117 mm

Rộng: 38 mm

Cao: 48 mm

R_x Prescription only

GLOXICAM[®]

Piroxicam 20 mg



Box of 5 blisters of 10 tablets

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each tablet contains Piroxicam.....20 mg. Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.



GLOXICAM[®]
Piroxicam 20 mg

R_x Thuốc bán theo đơn

GLOXICAM[®]

Piroxicam 20 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa Piroxicam.....20 mg. Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
SĐK/ Reg No.:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Ngày 08 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

GLOXICAM®

Piroxicam

Viên nén

1. Thành phần

Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất: Piroxicam 20 mg.

Tá dược: β -cyclodextrin, lactose monohydrat, pregelatinized starch, natri starch glycolat, crospovidon, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: viên nén

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc chống viêm không steroid (NSAID)

Mã ATC: M01AC01

Piroxicam là thuốc chống viêm không steroid, thuộc nhóm oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Cũng giống như một số thuốc chống viêm không steroid khác, piroxicam ức chế sự tổng hợp prostaglandin và do đó ngăn chặn sự tạo thành prostaglandin, thromboxan, và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Piroxicam còn ức chế kết tập tiểu cầu.

Vì piroxicam ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, nên gây giảm lưu lượng máu đến thận. Điều này đặc biệt quan trọng đối với người bệnh suy thận, suy tim và suy gan, và quan trọng đối với người bệnh có sự thay đổi thể tích huyết tương. Sau đó, giảm tạo thành prostaglandin ở thận có thể dẫn đến suy thận cấp, giữ nước và suy tim cấp.

Dược động học

Piroxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện từ 3 - 5 giờ sau khi uống thuốc. 99% thuốc gắn với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của piroxicam trong huyết tương khoảng 55 giờ. Thuốc bị hydroxyl hóa ở gan và liên hợp với acid glucuronic, và được thải theo nước tiểu. Dưới 5% thuốc thải trừ theo nước tiểu ở dạng không thay đổi. Thuốc được bài tiết trong sữa mẹ.

Piroxicam ở dạng piroxicam betadex hấp thu nhanh hơn dạng piroxicam chưa biến đổi; nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 30 đến 60 phút sau khi uống.

4. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vi x 10 viên nén.

Hộp 3 vi x 10 viên nén.

Hộp 5 vi x 10 viên nén.

5. Chỉ định

- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp.
- Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao.
- Đau bụng kinh và đau sau phẫu thuật.
- Bệnh gút cấp.

6. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: 20 mg, ngày một lần, có thể tăng liều 30 mg hoặc giảm liều 10 mg nếu cần.

Bệnh gút cấp: 40 mg mỗi ngày, trong 5 - 7 ngày.

Trẻ em > 6 tuổi viêm khớp thiếu niên tự phát:

- 5 mg/ngày cho trẻ nặng dưới 15 kg.
- 10 mg/ngày cho trẻ nặng 16 - 25 kg.
- 15 mg/ngày cho trẻ cân nặng 26 - 45 kg.
- 20 mg/ngày cho trẻ cân nặng từ 46 kg trở lên.
- Chọn viên có hàm lượng thích hợp cho các liều dùng 5 mg, 10 mg.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với piroxicam hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.



Loét dạ dày, loét hành tá tràng cấp.

Người có tiền sử bị co thắt phế quản, hen, polyp mũi và phù Quincke hoặc mày đay do aspirin, hoặc thuốc chống viêm không steroid khác gây ra.

Xơ gan.

Suy tim nặng.

Người có nhiều nguy cơ chảy máu.

Người suy thận với mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút.

Ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú.

8. Lưu ý và thận trọng

Dùng thuốc thận trọng trong những trường hợp sau:

- Người cao tuổi.
- Rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận.
- Người đang dùng thuốc lợi niệu.

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 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 Piroxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Piroxicam gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh nếu dùng thuốc này trong 3 tháng cuối thai kỳ. Piroxicam còn ức chế chuyển dạ sinh, kéo dài thời gian mang thai, và gây độc tính đối với đường tiêu hóa ở người mang thai. Không dùng piroxicam trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Piroxicam bài tiết vào sữa mẹ. Không dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc này có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất kỳ công việc nào đòi hỏi sự tinh táo trước khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện những công việc đó một cách an toàn.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Thuốc giảm đau khác kể cả thuốc ức chế COX-2 chọn lọc: Tránh dùng đồng thời hơn 2 thuốc NSAIDs (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ của tác dụng không mong muốn.

Aspirin: Dùng đồng thời piroxicam với aspirin, sẽ làm giảm nồng độ trong huyết tương của piroxicam (khoảng 80% khi điều trị 20 mg piroxicam với 3,9 g aspirin). Sự phối hợp này có thể làm tăng những tác dụng không mong muốn.

Thuốc chống tăng huyết áp: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc thận của NSAID.

Glycosid tim: NSAID có thể làm nặng thêm tình trạng suy tim, giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid huyết tương.

Lithi: Làm giảm bài tiết lithi.

Methotrexat: Làm giảm bài tiết methotrexat.

Ciclosporin: Làm tăng nguy cơ độc thận.

Mifepriston: Không dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa.

Thuốc chống đông: NSAID, kể cả piroxicam, có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin. Vì vậy, nên tránh dùng đồng thời piroxicam với thuốc chống đông như warfarin.

Kháng sinh nhóm quinolon: Các dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan tới kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng đồng thời NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.

Tác nhân chống kết tập tiểu cầu và chất ức chế tái hấp serotonin chọn lọc: Làm tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày.

075497
CÔNG TY
NHIỆM VỤ
ƯỚC PHẢI
LOME
N AN - T. B

Tacrolimus: Nguy cơ độc thận có thể tăng khi dùng NSAID với tacrolimus.

Zidovudin: Nguy cơ độc tính trên huyết học tăng lên khi dùng NSAID với zidovudin.

Thuốc liên kết protein cao: Piroxicam liên kết cao với protein huyết tương, vì thế có thể đẩy các thuốc khác ra khỏi protein của huyết tương. Thầy thuốc cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc khi dùng đồng thời piroxicam với thuốc chống đông loại coumarin và các thuốc có liên kết protein cao.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR >1/100

- Tiêu hóa: Viêm miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.
- Huyết học: Giảm huyết cầu tố và hematocrit, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.
- Da: Ngứa, phát ban.
- Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.
- Tiết niệu: Tăng urê và creatinin huyết.
- Toàn thân: Nhức đầu, khó chịu.
- Giác quan: ù tai.
- Tim mạch, hô hấp: Phù.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tiêu hóa: Chức năng gan bất thường, vàng da, viêm gan, chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét, khô miệng.
- Huyết học: Giảm tiểu cầu, chấm xuất huyết, bầm tím, suy tủy.
- Da: Ra mủ hôi, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson.
- Thần kinh: Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích.
- Tiết niệu: Tiểu ra máu, protein niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.
- Toàn thân: Sốt, triệu chứng giống bệnh cúm.
- Giác quan: Sưng mắt, nhìn mờ, mắt bị kích thích.
- Tim mạch, hô hấp: Tăng huyết áp, suy tim sung huyết nặng lên.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

- Tiêu hóa: Viêm tụy.
- Da: Tiêu móng, rụng tóc.
- Thần kinh: Bồn chồn, ngồi không yên, ảo giác, thay đổi tính khí, lú lẫn, dị cảm.
- Tiết niệu: Tiểu khó.
- Toàn thân: Yếu mệt.
- Giác quan: Mất tạm thời thính lực.
- Huyết học: Thiếu máu tan máu.

Khác:

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần lưu ý và thận trọng).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thầy thuốc cần theo dõi thường xuyên người bệnh về những dấu hiệu của hội chứng loét và xuất huyết đường tiêu hóa, thông báo cho họ theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu xảy ra, thì phải ngừng thuốc.

Những người bệnh đang dùng thuốc mà có rối loạn thị lực cần được kiểm tra, đánh giá về mắt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều piroxicam gồm hôn mê, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị.

Xử trí: Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các phương pháp đề nghị bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt có thể được sử dụng trong điều trị quá liều.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/06/2017



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Piroxicam

Tên biệt dược: **GLOXICAM®**

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2- Thành phần của thuốc

Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Piroxicam 20 mg.

Tá dược: β -cyclodextrin, lactose monohydrat, pregelatinized starch, natri starch glycolat, crospovidon, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

3- Mô tả sản phẩm

GLOXICAM® có dạng viên nén màu vàng, hình tròn, hai mặt trơn.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 2 vi x 10 viên nén.

Hộp 3 vi x 10 viên nén.

Hộp 5 vi x 10 viên nén.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Viêm khớp dạng thấp và viêm xương khớp, thoái hóa khớp.
- Viêm cột sống dính khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao.
- Đau bụng kinh và đau sau phẫu thuật.
- Bệnh gút cấp.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng:

Người lớn: 20 mg, ngày một lần, có thể tăng liều 30 mg hoặc giảm liều 10 mg nếu cần.

Bệnh gút cấp: 40 mg mỗi ngày, trong 5 - 7 ngày.

Trẻ em > 6 tuổi viêm khớp thiếu niên tự phát:

- 5 mg/ngày cho trẻ nặng dưới 15 kg.
- 10 mg/ngày cho trẻ nặng 16 - 25 kg.
- 15 mg/ngày cho trẻ cân nặng 26 - 45 kg.
- 20 mg/ngày cho trẻ cân nặng từ 46 kg trở lên.
- *Chọn viên có hàm lượng thích hợp cho các liều dùng 5 mg, 10 mg.*

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với piroxicam hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày, loét hành tá tràng cấp.

Người có tiền sử bị co thắt phế quản, hen, polyp mũi và phù Quincke hoặc mày đay do aspirin, hoặc thuốc chống viêm không steroid khác gây ra.

Xơ gan.

Suy tim nặng.

Người có nhiều nguy cơ chảy máu.

Người suy thận với mức lọc cầu thận dưới 30 ml/phút.

Ba tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú.

8- Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Viêm miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón, đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu.

- Huyết học: Giảm huyết cầu tố và hematocrit, thiếu máu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.
- Da: Ngứa, phát ban.
- Thần kinh: Hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ.
- Tiết niệu: Tăng urê và creatinin huyết.
- Toàn thân: Nhức đầu, khó chịu.
- Giác quan: ù tai.
- Tim mạch, hô hấp: Phù.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Tiêu hóa: Chức năng gan bất thường, vàng da, viêm gan, chảy máu đường tiêu hóa, thủng và loét, khô miệng.
- Huyết học: Giảm tiểu cầu, chấm xuất huyết, bầm tím, suy tủy.
- Da: Ra mủ hôi, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson.
- Thần kinh: Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích.
- Tiết niệu: Tiểu ra máu, protein niệu, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.
- Toàn thân: Sốt, triệu chứng giống bệnh cúm.
- Giác quan: Sưng mắt, nhìn mờ, mắt bị kích thích.
- Tim mạch, hô hấp: Tăng huyết áp, suy tim sung huyết nặng lên.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Tiêu hóa: Viêm tụy.
- Da: Tiêu móng, rụng tóc.
- Thần kinh: Bồn chồn, ngồi không yên, ảo giác, thay đổi tính khí, lú lẫn, dị cảm.
- Tiết niệu: Tiểu khó.
- Toàn thân: Yếu mệt.
- Giác quan: Mất tạm thời thính lực.
- Huyết học: Thiếu máu tan máu.

Khác: Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm mục 14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Thầy thuốc cần theo dõi thường xuyên người bệnh về những dấu hiệu của hội chứng loét và xuất huyết đường tiêu hóa, thông báo cho họ theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu xảy ra, thì phải ngừng thuốc.

Những người bệnh đang dùng thuốc mà có rối loạn thị lực cần được kiểm tra, đánh giá về mắt.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Các triệu chứng không cải thiện hay nặng hơn trong vòng vài ngày sử dụng thuốc, xảy ra phản ứng phản vệ, viêm đại tràng màng giả hay co giật.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Thuốc giảm đau khác kể cả thuốc ức chế COX-2 chọn lọc: Tránh dùng đồng thời hơn 2 thuốc NSAIDs (kể cả aspirin) vì có thể làm tăng nguy cơ của tác dụng không mong muốn.

Aspirin: Dùng đồng thời piroxicam với aspirin, sẽ làm giảm nồng độ trong huyết tương của piroxicam (khoảng 80% khi điều trị 20 mg piroxicam với 3,9 g aspirin). Sự phối hợp này có thể làm tăng những tác dụng không mong muốn.

Thuốc chống tăng huyết áp: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

Thuốc lợi tiểu: Làm giảm tác dụng lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc thận của NSAID.

Glycosid tim: NSAID có thể làm nặng thêm tình trạng suy tim, giảm độ lọc cầu thận và làm tăng nồng độ glycosid huyết tương.

Lithi: Làm giảm bài tiết lithi.

Methotrexat: Làm giảm bài tiết methotrexat.

Ciclosporin: Làm tăng nguy cơ độc thận.

Mifepriston: Không dùng NSAID trong 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAID có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

Corticosteroid: Làm tăng nguy cơ loét và xuất huyết đường tiêu hóa.

Thuốc chống đông: NSAID, kể cả piroxicam, có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông như warfarin.

Vì vậy, nên tránh dùng đồng thời piroxicam với thuốc chống đông như warfarin.

Kháng sinh nhóm quinolon: Các dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng NSAID có thể làm tăng nguy cơ co giật liên quan tới kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân dùng đồng thời NSAID và quinolon có thể tăng nguy cơ co giật.

Tác nhân chống kết tập tiểu cầu và chất ức chế tái hấp serotonin chọn lọc: Làm tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày.

Tacrolimus: Nguy cơ độc thận có thể tăng khi dùng NSAID với tacrolimus.

Zidovudin: Nguy cơ độc tính trên huyết học tăng lên khi dùng NSAID với zidovudin.

Thuốc liên kết protein cao: Piroxicam liên kết cao với protein huyết tương, vì thế có thể đẩy các thuốc khác ra khỏi protein của huyết tương. Thầy thuốc cần theo dõi người bệnh chặt chẽ để điều chỉnh liều dùng của các thuốc khi dùng đồng thời piroxicam với thuốc chống đông loại coumarin và các thuốc có liên kết protein cao.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng quá liều piroxicam gồm hôn mê, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, và đau vùng thượng vị.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Các phương pháp đề nghị bao gồm gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Than hoạt có thể được sử dụng trong điều trị quá liều.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Dùng thuốc thận trọng trong những trường hợp sau:

- Người cao tuổi.
- Rối loạn chảy máu, bệnh tim mạch, có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, suy gan hoặc suy thận.
- Người đang dùng thuốc lợi niệu.

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 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 Piroxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Piroxicam gây nguy cơ tăng áp lực phổi tồn lưu ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh nếu dùng thuốc này trong 3 tháng cuối thai kỳ. Piroxicam còn ức chế chuyển dạ sinh, kéo dài thời gian mang thai, và gây độc tính đối với đường tiêu hóa ở người mang thai. Không dùng piroxicam trong 3 tháng cuối thai kỳ.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Piroxicam bài tiết vào sữa mẹ. Không dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc này có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất kỳ công việc nào đòi hỏi sự tỉnh táo trước khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện những công việc đó một cách an toàn.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

14-C.T.
TY
HỮU HẠN
HÀM
IED
T. BÌNH

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

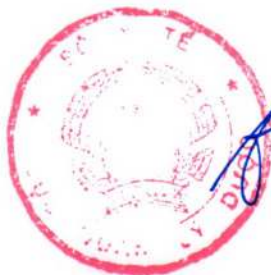
17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/06/2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng