https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

COXNIS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Meloxicam …….. 7,5 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể (M101), croscarmellose natri, lactose monohydrat, povidon, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, talc, silicon dioxyd.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn màu vàng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị dài ngày trong các bệnh thoái hóa khớp, viêm cột sống dính khớp, các bệnh khớp mạn tính khác và viêm khớp lứa tuổi thanh thiếu niên.

4. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Uống thuốc với nước ngay sau bữa ăn vào cùng một khoảng thời gian mỗi ngày.

Liều dùng:

Người lớn:

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: Khởi đầu 7,5 mg/ lần/ ngày và có thể dùng tối đa 15 mg/ 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 7,5 mg/ lần/ ngày.

Không được vượt quá liều 15 mg/ ngày.

Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5 mg/ lần/ ngày. Khi cần (hoặc không đỡ), có thể tăng tới 15 mg/ lần/ ngày.

Người cao tuổi: Liều dùng khuyến cáo 7,5 mg/ lần/ ngày.

Suy gan, suy thận: Nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều; Nếu suy nặng, không dùng.

Suy thận chạy thận nhân tạo: Liều không được vượt quá 7,5 mg/ lần/ ngày.

Trẻ em trên 2 tuổi: Liều dùng 0,125 mg/ kg/ ngày, tối đa không vượt quá 15 mg/ ngày.

Hướng dẫn liều cụ thể:

Trẻ ≥ 60 kg: Liều dùng 7,5 mg/ lần/ ngày.

Trẻ < 60 kg: Không dùng COXNIS, do dạng bào chế không phù hợp liều chỉ định.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả không xác định. Chống chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với meloxicam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác. Không được dùng meloxicam cho những người có hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, mày đay xuất hiện 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.
https://trungtamthuoc.com/
Điều trị đau sau phẫu thuật bắc cầu nối mạch vành.
Suy gan nặng và suy thận nặng không chạy thận nhân tạo.
Phụ nữ có thai và cho con bú.
Trẻ em dưới 2 tuổi.
Bệnh viêm ruột (bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng).
Suy tim nặng không kiểm soát.
Sử dụng chung với các thuốc ức chế CYP2C9 (như sulfaphenazol, sulfinpyrazol, sulfamethoxazol và fluconazol).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Biến cố 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 sỹ 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 sỹ 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.

Chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa

NSAIDs, bao gồm meloxicam, có thể gây biến chứng không mong muốn nghiêm trọng trên đường tiêu hóa bao gồm viêm, chảy máu và thủng thực quản, dạ dày, ruột non hoặc ruột già, có thể tử vong. Những biến cố nghiêm trọng này có thể xảy ra bất cứ khi nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, ở những bệnh nhân dùng NSAIDs. Tỷ lệ gặp biến cố trên đường tiêu hóa tăng khi dùng thời gian dài, tuy nhiên điều trị bằng NSAIDs thời gian ngắn vẫn có nguy cơ.

Yếu tố nguy cơ tăng tỷ lệ biến cố chảy máu, loét và thủng đường tiêu hóa khi dùng NSAIDs: Có tiền sử bệnh loét dạ dày và/ hoặc chảy máu đường tiêu hóa, thời gian dùng NSAIDs dài, sử dụng phối hợp với corticosteroid đường uống, aspirin, thuốc chống đông máu, hoặc thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin, hút thuốc, uống rượu, tuổi cao và tình trạng sức khỏe không tốt, bệnh gan tiến triển và/ hoặc rối loạn đông máu. Hầu hết các báo cáo biến cố đường tiêu hóa tử vong xảy ra ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy nhược.

Giảm thiểu nguy cơ trên đường tiêu hóa ở bệnh nhân dùng NSAIDs

- Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Tránh dùng nhiều hơn 1 NSAIDs trong 1 lúc.
- Tránh sử dụng ở bệnh nhân có nguy cơ cao trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ chảy máu. Đối với những bệnh nhân trên, cũng như bệnh nhân có chảy máu đường tiêu hóa, cân nhắc liệu pháp thay thế khác cho NSAIDs.
- Chú ý dấu hiệu và triệu chứng của loét đường tiêu hóa và chảy máu khi dùng NSAIDs.
- Nếu nghi ngờ có biến cố nghiêm trọng trên đường tiêu hóa, thực hiện đánh giá và điều trị kịp thời và ngừng meloxicam cho đến khi biến cố được loại trừ.
- Khi dùng phối hợp với aspirin liều thấp để dự phòng tim mạch, theo dõi cẩn thận bằng chứng chảy máu đường tiêu hóa ở bệnh nhân.

Tăng huyết áp

Meloxicam có thể gây tăng huyết áp hoặc làm nặng thêm bệnh tăng huyết áp, do đó khi dùng thuốc cần thường xuyên theo dõi huyết áp.

Ảnh hưởng trên gan

https://trungtamthuoc.com/

Meloxicam có thể gây tăng nhẹ thoáng qua transaminase hoặc các thông số đánh giá chức năng gan khác nhau. Khi các thông số này tăng cao vượt quá giới hạn bình thường ở mức độ có ý nghĩa hoặc là tăng kéo dài thì phải ngừng dùng meloxicam.

Ở những người bệnh bị xơ gan nhưng ở giai đoạn ổn định khi dùng thuốc không cần phải giảm liều.

Suy tim và phù

Thuốc ức chế chọn lọc và không chọn lọc COX-2 làm tăng khoảng 2 lần tỷ lệ nhập viện do suy tim so với giả dược. Trên nhân suy tim, sử dụng NSAIDs làm tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim, nhập viện do suy tim và tử vong.

Thêm vào đó, giữ nước và phù được thấy ở một số bệnh nhân dùng NSAIDs. Sử dụng meloxicam có thể giảm tác dụng trên tim mạch của nhiều thuốc điều trị tình trạng này (như thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế ACE, hoặc thuốc ức chế thụ thể angiotensin [ARB]).

Tránh sử dụng meloxicam ở bệnh nhân suy tim nặng trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Nếu sử dụng meloxicam ở bệnh nhân suy tim nặng, nên theo dõi dấu hiệu suy tim nặng hơn.

Độc tính trên thận và tăng kali huyết

Độc tính trên thận

Sử dụng lâu dài NSAIDs, bao gồm meloxicam, gây hoại tử nhú thận, suy thận, suy thận cấp và các tổn thương thận khác.

Độc tính trên thận cũng được thấy ở bệnh nhân có prostaglandin thận đóng vai trò bù trừ trong duy trì tưới máu thận. Ở những bệnh nhân này, sử dụng NSAIDs có thể gây giảm sự tạo thành prostaglandin phụ thuộc liều và giảm tưới máu thận, có thể gây suy thận mất bù. Bệnh nhân có nguy cơ phản ứng này cao nhất khi có suy giảm chức năng thận, mất nước, giảm thể tích máu, suy tim, rối loạn chức năng gan, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế ACE hoặc ARB và người cao tuổi. Khi ngừng thuốc, bệnh thường phục hồi về tình trạng trước khi điều trị.

Tác dụng trên thận của meloxicam có thể đẩy nhanh diễn tiến của rối loạn chức năng thận ở bệnh nhân đã bị bệnh thận. Vì một số chất chuyển hóa của meloxicam thải trừ qua thận, nên theo dõi dấu hiệu bệnh thận nặng hơn ở bệnh nhân.

Điều chỉnh trạng thái thể tích ở bệnh nhân mất nước hoặc giảm thể tích tuần hoàn trước khi dùng meloxicam. Theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, suy tim, mất nước, hoặc giảm thể tích tuần hoàn khi dùng meloxicam.

Chưa có thông tin về việc sử dụng meloxicam ở bệnh nhân bị bệnh thận tiến triển. Tránh sử dụng meloxicam ở bệnh nhân bị bệnh thận tiến triển trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Nếu sử dụng meloxicam ở bệnh nhân bị bệnh thận tiến triển, nên theo dõi dấu hiệu nặng hơn bệnh thận ở bệnh nhân.

Tăng kali huyết

Tăng nồng độ kali huyết thanh, bao gồm tăng kali huyết, đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng NSAIDs, kể cả ở bệnh nhân không bị suy thận. Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, tác dụng này được cho là do trạng thái hạ renin - hạ aldosteron.

Phản ứng quá mẫn

Meloxicam có liên quan đến các phản ứng quá mẫn ở bệnh nhân được biết có quá mẫn với meloxicam hoặc không và bệnh nhân hen suyễn nhạy cảm aspirin.

Làm nặng thêm hen suyễn liên quan nhạy cảm aspirin

Một nhóm nhỏ bệnh nhân hen suyễn có thể bị hen suyễn nhạy cảm aspirin có thể bao gồm viêm xoang mạn tính biến chứng do polyp mũi; Co thắt phế quản nặng có thể tử vong; Và/hoặc không dung nạp aspirin và các NSAIDs khác. Vì có phản ứng chéo giữa aspirin và các NSAIDs khác ở bệnh nhân nhạy cảm aspirin, chống chỉ định meloxicam ở bệnh nhân bị nhạy cảm aspirin dạng này. Khi dùng meloxicam cho bệnh nhân hen suyễn (đã biết hoặc không biết có nhạy cảm với aspirin), nên theo dõi những thay đổi về dấu hiệu và triệu chứng hen suyễn ở bệnh nhân.

https://trungtamthuoc.com/

Phản ứng da nghiêm trọng

NSAIDs, bao gồm meloxicam có thể gây phản ứng da nghiêm trọng như viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc, có thể tử vong. Những biến cố nghiêm trọng này có thể xảy ra mà không có cảnh báo. Hướng dẫn cho bệnh nhân những dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng và ngừng dùng meloxicam ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của ban da hoặc bất cứ dấu hiệu nào của quá mẫn. Chống chỉ định meloxicam ở bệnh nhân đã có phản ứng da nghiêm trọng khi dùng NSAIDs.

Độc tính trên máu

Thiếu máu có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng NSAIDs, có thể do mất máu tiềm ẩn hoặc mất máu nhiều, giữ dịch hoặc tác dụng chưa được miêu tả đầy đủ trên tạo hồng cầu. Nếu bệnh nhân dùng meloxicam có bất cứ dấu hiệu thiếu máu nào, theo dõi hemoglobin hoặc hematocrit.

NSAIDs, bao gồm meloxicam, có thể tăng nguy cơ biến cố chảy máu. Các tình trạng kèm theo như rối loạn đông máu hoặc sử dụng chung với warfarin, các thuốc chống đông máu khác, thuốc chống kết tập tiểu cầu (như aspirin), thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và norepinephrin có thể tăng nguy cơ này. Theo dõi dấu hiệu chảy máu ở những bệnh nhân này.

Che giấu viêm và sốt

Tác dụng dược lý kháng viêm, hạ sốt của meloxicam có thể làm giảm hiệu quả của các dấu hiệu chẩn đoán phát hiện nhiễm trùng.

Theo dõi

Vì chảy máu đường tiêu hóa nghiêm trọng, độc tính trên gan và tổn thương thận có thể xảy mà không có triệu chứng hay dấu hiệu. Cân nhắc theo dõi công thức máu và các chất hóa học định kỳ ở bệnh nhân sử dụng NSAIDs lâu dài.

Thuốc có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếp gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Sử dụng NSAIDs, bao gồm meloxicam, trong 3 tháng cuối thai kỳ làm tăng nguy cơ đóng ống động mạch sớm ở thai nhi. Chống chỉ định meloxicam ở phụ nữ mang thai sau 30 tuần (3 tháng cuối).

Chưa có nghiên cứu đầy đủ được kiểm soát tốt về sử dụng meloxicam ở phụ nữ có thai. Thông tin từ nghiên cứu quan sát về nguy cơ ở phôi thai khi dùng NSAIDs ở phụ nữ trong 3 tháng đầu hoặc 3 tháng giữa thai kỳ là không thuyết phục.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy prostaglandin đóng vai trò quan trọng trong tính thấm mạch máu nội mạc tử cung, sự làm tổ của phôi thai và màng rụng. Việc sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin, như meloxicam, gây tăng xảy thai. Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có thông tin meloxicam có tiết qua sữa mẹ hay không, cũng như tác dụng trên trẻ bú mẹ hoặc việc tiết sữa. Không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú, nếu phải dùng thuốc thì nên ngừng cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Dựa vào cơ chế tác dụng, việc sử dụng NSAIDs tác dụng qua trung gian prostaglandin, bao gồm meloxicam, có thể làm chậm hoặc ngăn chặn vỡ nang buồng trứng, có thể dẫn đến vô sinh có thể hồi phục ở một số phụ nữ. Nghiên cứu trên động vật cho thấy sử dụng chất ức chế tổng hợp prostaglandin có khả năng làm rối loạn vỡ nang qua trung gian prostaglandin cần thiết cho sự rụng trứng. Nghiên cứu ở phụ nữ dùng NSAIDs cho thấy sự làm chậm rụng trứng có hồi phục. Cân nhắc ngừng NSAIDs, bao gồm meloxicam, ở phụ nữ khó thụ

thai hoặc đang được xét nghiệm vô sinh.

https://trungtamthuoc.com/

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe hoặc vận hành máy móc nhưng do có thể gây ra tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ nên tốt nhất không dùng meloxicam khi đang tham gia các hoạt động này.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Thuốc có tác dụng hiệp đồng tăng mức trên sự ức chế cyclooxygenase với các thuốc chống viêm không steroid khác ở liều cao làm tăng nguy cơ loét dạ dày - tá tràng và chảy máu, cho nên không dùng meloxicam cùng với các thuốc chống viêm không steroid khác.

Thuốc chống đông máu dạng uống, ticlodipin, heparin, thuốc làm tan huyết khối, chống kết tập tiểu cầu: Meloxicam làm tăng nguy cơ chảy máu thông qua ức chế chức năng tiểu cầu, 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 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 người 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.

Thuốc chống tăng huyết áp như: Thuốc ức chế alpha-adrenergic, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc chẹn beta, đối kháng thụ thể angiotensin II, các thuốc giãn mạch: Do meloxicam ức chế tổng hợp prostagladin nên làm giảm tác dụng giãn mạch, hạ huyết áp của các thuốc phối hợp.

Cholestyramin: Cholestyramin gắn với meloxicam ở đường tiêu hóa làm giảm hấp thu, tăng thải trừ meloxicam.

Warfarin: Meloxicam có thể làm tăng quá trình chảy máu, do vậy cần phải theo dõi thời gian chảy máu do dùng kèm.

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

Thuốc ức chế calcineurin (cyclosporin, tacrolimus): NSAIDs làm tăng độc tính trên thận qua trung gian prostaglandin. Do vậy, khi phối hợp cần theo dõi chức năng thận cẩn thận, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Corticosteroid: Cần phải thận trọng khi sử dụng đồng thời với corticosteroid vì tăng nguy cơ chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa.

Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin: Tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

Pemetrexed: Khi sử dụng đồng thời meloxicam và pemetrexed ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 45 - 79 mL/ phút, nên ngừng dùng meloxicam 5 ngày trước khi dùng, trong ngày dùng và 2 ngày sau khi dùng pemetrexed. Nếu cần phải phối hợp 2 thuốc thì nên theo dõi cẩn thận bệnh nhân, đặc biệt là các phản ứng không mong muốn suy tủy và trên đường tiêu hóa. Không khuyến cáo phối hợp meloxicam và pemetrexed trên bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 45 mL/ phút.

Thuốc hạ đường huyết dùng đường uống: Tương tác thông qua CYP2C9 có thể xảy ra khi dùng chung với thuốc trị đái tháo đường đường uống (sulfonyl ure), có thể dẫn đến tăng nồng độ huyết tương của các thuốc này và meloxicam. Nên theo dõi hạ đường huyết ở bệnh nhân sử dụng chung meloxicam và sulfonyl ure.

Chống chỉ định dùng chung với các thuốc ức chế CYP2C9. Thận trọng khi dùng chung với chất ức chế CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, erythromycin) hoặc thuốc chuyển hóa bởi CYP3A4 (terfenadin, astermizol, cyclosporin, thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron và quinidin).

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

Thông tin chung

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

Có báo cáo phù, tăng huyết áp và suy tim khi dùng NSAIDs.

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trên đường tiêu hóa. Loét, thủng dạ dày hoặc chảy máu đường tiêu hóa, đôi khi tử vong, đặc biệt là ở người cao tuổi có thể xảy ra. Có báo cáo buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, khó tiêu, đau bụng, tiêu phân đen, nôn ra máu, loét miệng, nặng thêm viêm đại tràng và bệnh Crohn sau khi dùng thuốc. Viêm dạ dày được thấy với tần suất thấp hơn.

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

Tiêu hóa: Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Thần kinh: Nhức đầu.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu.

Miễn dịch: Phản ứng dị ứng không phải sốc phản vệ hay phản ứng phản vệ.

Thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ.

Tai và tai trong: Hoa mắt.

Mạch máu: Tăng huyết áp, đỏ bừng.

Tiêu hóa: Chảy máu tiềm ẩn hoặc chảy máu nhiều đường tiêu hóa, viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi.

Gan mật: Rối loạn chức năng gan (như tăng transaminase hoặc bilirubin).

Da và các mô dưới da: Phù mạch, ngứa, phát ban.

Thận và tiết niệu: Giữ muối và nước, tăng kali huyết, xét nghiệm chức năng thận bất thường (tăng creatinin và/ hoặc ure huyết thanh).

Toàn thân: Phù bao gồm phù ở chi dưới.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

Máu và hệ bạch huyết: Bất thường số lượng huyết cầu (bao gồm thay đổi số lượng bạch cầu), giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Tâm thần: Thay đổi cảm xúc, ác mộng.

Thị giác: Rối loạn thị giác bao gồm nhìn mờ, viêm kết mạc.

Tai và tai trong: Ù tai.

Tim: Đánh trống ngực.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Hen suyễn ở bệnh nhân dị ứng với aspirin hoặc các NSAIDs khác.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng, loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản.

Da và các mô dưới da: Nổi mày đay, các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt.

Tiêu hóa: Thủng đường tiêu hóa.

Gan mật: Viêm gan.

Da và các mô dưới da: Viêm da bóng nước, hồng ban đa dạng.

Thận và tiết niệu: Suy thận cấp đặc biệt là ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ, viêm thận kẽ, hoại tử ống thận cấp, hội chứng thận hư, hoại tử nhú thận.

Chưa biết tần suất

Miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Tâm thần: Trạng thái lú lẫn, mất phương hướng.

Da và các mô dưới da: Phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

https://trungtamthuoc.com/

Hướng dẫn xử trí ADR

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

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, nên khuyên bệnh nhân thông báo với bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng

Triệu chứng thường gặp khi quá liều cấp tính NSAIDs là hôn mê, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau vùng thượng vị, nói chung hồi phục khi chăm sóc hỗ trợ. Có thể xảy ra chảy máu đường tiêu hóa. Trong trường hợp hiếm gặp có thể có tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê.

Xử trí

Xử trí bệnh nhân bằng cách điều trị triệu chứng và hỗ trợ như khi quá liều NSAIDs. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cân nhắc gây nôn và/ hoặc dùng than hoạt tính (60 - 100 g ở người lớn, 1 - 2 g/ kg ở trẻ em) và/ hoặc tẩy xổ thẩm thấu ở bệnh nhân thấy triệu chứng trong vòng 4 giờ hoặc bệnh nhân quá liều nhiều (5 - 10 lần liều khuyến cáo). Lợi tiểu bắt buộc, kiềm hóa nước tiểu, thẩm phân máu, hoặc lọc máu hấp phụ có thể không có ích do gắn kết với protein cao.

Kinh nghiệm xử trí quá liều meloxicam còn hạn chế. Cholestyramin làm tăng độ thanh thải của meloxicam. Độ thanh thải của meloxicam tăng khi dùng cholestyramin 4 g đường uống 3 lần/ ngày đã được chứng minh trong thử nghiệm lâm sàng. Uống cholestyramin có thể có ích khi quá liều meloxicam.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: M01AC06.

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

Meloxicam là dẫn xuất của oxicam có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt. Cũng giống như một số thuốc chống viêm không steroid khác, meloxicam ức chế cyclooxygenase (COX) làm giảm tổng hợp prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

Do meloxicam ức chế COX-2 chỉ gấp 10 lần COX-1 nên được xếp vào loại ức chế ưu tiên trên COX-2, không xếp vào loại ức chế chọn lọc trên COX-2. Mức độ ức chế COX-1 của meloxicam 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 liều 7,5 mg/ ngày và 15 mg/ ngày ức chế COX-1 trên tiểu cầu làm giảm tổng hợp thromboxan A2 nên có tác dụng chống kết tập tiểu cầu. Mặc dù có tác dụng ức chế COX-1 nhưng meloxicam ít có tác dụng phụ trên tiêu hóa hơn so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Meloxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng tuyệt đối là 89%. Sau khi uống liều lặp lại viên nang meloxicam, dược động học tỷ lệ với liều trong khoảng liều 7,5 - 15 mg. Nồng độ tối đa trung bình đạt được 4 - 5 sau khi uống vào lúc đói, điều này cho thấy sự hấp thu thuốc kéo dài. Trạng thái ổn định đạt được vào ngày thứ 5 khi uống liều lặp lại. Nồng độ đỉnh thứ hai đạt được 12 - 14 giờ cho thấy có tái hấp thu từ mật.

Thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Uống viên nang meloxicam sau bữa ăn sáng béo (75 g chất béo), C_{max} tăng khoảng 22%, AUC không thay đổi, T_{max} từ 5 - 6 giờ. Khi uống dạng dung dịch C_{max} và AUC không đổi, T_{max} tăng lên tới khoảng 7 giờ. Không có tương tác dược động học với antacid.

https://trungtamthuoc.com/

Phân bố:

Thể tích phân bố trung bình của meloxicam là khoảng 10 L. Meloxicam gắn với protein huyết tương khoảng 99,4% (chủ yếu là albumin) trong khoảng nồng độ điều trị. Tỷ lệ gắn kết protein không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc trong khoảng nồng độ lâm sàng ghi nhận, nhưng giảm xuống khoảng 99% ở bệnh nhân có bệnh thận. Sau khi uống, meloxicam phân bố vào hồng cầu người với nồng độ thấp hơn 10%. Sau khi dùng liều có đánh dấu phóng xạ, hơn 90% liều phóng xạ được phát hiện trong huyết tương dưới dạng không thay đổi.

Sau khi dùng liều đơn nồng độ meloxicam trong dịch khớp khoảng 40 - 50% nồng độ trong huyết tương. Tỷ lệ dạng tự do trong dịch khớp cao hơn 2,5 lần so với trong huyết tương do lượng albumin trong dịch khớp ít hơn. Ảnh hưởng trên lâm sàng chưa biết rõ.

Chuyển hóa:

Meloxicam bị chuyển mạnh ở gan. Các chất chuyển hóa gồm 5'-carboxymeloxicam (60% liều), qua trung gian cytochrom P450, được tạo ra bởi sự oxy hóa chất chuyển hóa trung gian 5'-hydroxymethylmeloxicam, chất này cũng thải trừ ở một mức độ thấp hơn (9% liều). Nghiên cứu *in vitro* cho thấy sự chuyển hóa với sự xúc tác chủ yếu của CYP2C9 và một phần nhỏ của CYP3A4. Hoạt tính của peroxidase ở bệnh nhân chịu trách nhiệm cho 2 chất chuyển hóa còn lại chiếm 16% và 4% liều dùng tương ứng. Cả 4 chất chuyển hóa đều không có tác dụng dược lý.

Thải trừ:

Meloxicam thải trừ chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa, với lượng như nhau qua phân và nước tiểu. Tỷ lệ thuốc chưa chuyển hóa trong phân và nước tiểu lần lượt là 1,6% và 0,2%. Có sự thải trừ thuốc đáng kể qua mật và/ hoặc đường ruột. Điều này được chứng minh khi uống cholestyramin sau khi tiêm tĩnh mạch liều đơn meloxicam, AUC của meloxicam giảm 50%.

Thời gian bán thải meloxicam trong khoảng 15 - 20 giờ, không đổi qua các mức liều cho thấy chuyển hóa tuyến tính trong khoảng liều điều trị. Độ thanh thải trong huyết tương trong khoảng 7 - 9 mL/ phút.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Sau khi dùng liều đơn (0,25 mg/ kg) và sau khi đạt được trạng thái ổn định (0,375 mg/ kg/ ngày), thường AUC ở trẻ em từ 2 - 6 tuổi thấp hơn khoảng 30% so với trẻ em từ 7 - 16 tuổi. Trẻ em từ 7 - 16 tuổi có AUC meloxicam tương tự (liều đơn) hoặc giảm một chút (trạng thái ổn định) so với người lớn, khi dùng giá trị AUC chuẩn hóa cho liều 0,25 mg/ kg. Thời gian bán thải trung bình (SD) của meloxicam là 15,2 giờ (10,1) và 13,0 giờ (3.0) tương ứng cho trẻ từ 2 - 6 tuổi và trẻ từ 7 - 16 tuổi.

Chưa có nghiên cứu dược động học của meloxicam cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Người cao tuổi

Nam giới cao tuổi (≥ 65 tuổi) có nồng độ meloxicam huyết tương và dược động học trạng thái ổn định tương tự nam giới trẻ. Phụ nữ cao tuổi (≥ 65 tuổi) có AUC trạng thái ổn định cao hơn 47% và nồng độ đỉnh cao hơn 32% so với phụ nữ trẻ (≤ 55 tuổi) sau khi chuẩn hóa cân nặng. Mặc dù có sự tăng tổng nồng độ ở phụ nữ cao tuổi, tác dụng không mong muốn ở nam giới và phụ nữ cao tuổi tương tự nhau. Tỷ lệ thuốc dạng tự do ở phụ nữ cao tuổi thấp hơn so với nam giới cao tuổi.

Giới tính

Phụ nữ trẻ có nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn đôi chút so với nam giới trẻ. Sau khi dùng liều đơn 7,5 mg meloxicam, thời gian bán thải ở phụ nữ là 19,5 giờ so với ở nam giới là 23,4 giờ. Ở trạng thái ổn định, số liệu cũng tương tự (17,9 giờ so với 21,4 giờ). Sự khác nhau về dược động học do giới tính này thường ít quan trọng trên lâm sàng. Dược động học tuyến tính và không có sự khác biệt đáng kể về C_{max} hoặc T_{max} do giới tính.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân suy gan

Sau khi dùng liều đơn 15 mg meloxicam, không có sự khác biệt đáng kể về nồng độ thuốc trong huyết tương ở bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh nhóm I) hoặc vừa (Child-Pugh nhóm II) so với người tình nguyện khỏe mạnh. Sự gắn kết protein của meloxicam không bị ảnh hưởng bởi suy gan. Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa. Chưa có nghiên cứu đầy đủ ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh nhóm III).

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của meloxicam được nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa. Tổng nồng độ thuốc trong huyết tương của meloxicam giảm và độ thanh thải toàn phần tăng theo mức độ suy thận trong khi AUC tự do tương tự nhau ở các đối tượng. Độ thanh thải meloxicam ở bệnh nhân suy thận có thể là do tăng tỷ lệ meloxicam tự do chuyển hóa qua gan và sau đó thải trừ. Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa. Chưa có nghiên cứu đầy đủ ở bệnh nhân suy thận nặng. Không khuyến cáo sử dụng meloxicam ở bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo

Sau khi dùng liều đơn meloxicam, C_{max} tự do trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận chạy thận nhân tạo mạn tính (tỷ lệ thuốc tự do 1%) cao hơn so với người tình nguyện khỏe mạnh (tỷ lệ thuốc tự do 0,3%). Chạy thận nhân tạo không làm giảm tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Vì vậy, không cần thêm liều sau khi chạy thận nhân tạo. Meloxicam không bị thẩm tách.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.
Hộp 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^{o}C và ngoài tầm với của trẻ em.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688