

http://www.ngtamtthuoc.com/ DITALSIC 10

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐẺ XÁ TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng:

Thành phần được chất: Piroxicam.....10 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột biến tính, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng số 2, thân màu trắng, nắp màu xám, bên trong chứa cốm thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- DITALSIC 10 được chỉ định để làm giảm triệu chứng viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp.

- DITALSIC 10 không được chỉ định đầu tiên khi có chỉ định dùng thuốc chống viêm không steroid. Quyết định chỉ định DITALSIC 10 phải dựa trên đánh giá rủi ro chung của từng bệnh nhân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

-DITALSIC 10 phải được chỉ định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong việc đánh giá chẩn đoán và điều trị viêm khớp hoặc thoái hóa khớp.

-Liều dùng tối đa hàng ngày được đề nghị là 20 mg.

-Dùng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để giảm thiểu các tác dụng không mong muốn. Lợi ích và khả năng dung nạp của điều trị nên được xem xét trong vòng 14 ngày. Nếu việc tiếp tục điều trị là cần thiết, cần phải xem xét thường xuyên.

- Piroxicam có liên quan đến việc tăng nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa, cần điều trị phối hợp với các thuốc bảo vệ dạ dày (như thuốc ức chế misoprostol hoặc ức chế bơm proton), đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi.

- *Người già:* Giám sát chặt chẽ khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân là người già, yếu hoặc suy nhược do khả năng chịu tác dụng phụ kém hơn. Như những thuốc NSAID khác, thận trọng khi điều trị cho người già do những bệnh nhân này có thể suy giảm chức năng gan, thận, hoặc tim.

- Uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày-ruột, chảy máu hoặc thủng.

- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tiêu hóa với xu hướng rối loạn chảy máu như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, ung thư đường tiêu hóa hoặc viêm túi thừa.

- Bệnh nhân đang bị loét dạ dày, rối loạn viêm đường tiêu hóa hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

- Dùng đồng thời với các NSAID khác, gồm NSAID chọn lọc COX-2 và acid acetylsalicylic ở liều giảm đau.

- Dùng đồng thời với thuốc chống đông máu.

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng, đặc biệt là các phản ứng ở da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, nhiễm độc biểu bì gây hoại tử.

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, phản ứng da trước đó do piroxicam hoặc các loại thuốc khác.

- Bệnh nhân dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác gây ra các triệu chứng hen suyễn, polyp mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay.

- Suy tim nặng.

- Ba tháng cuối thai kỳ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Có thể giảm thiểu các tác dụng không mong muốn bằng cách dùng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Lợi ích lâm sàng và khả năng dung nạp nên được đánh giá định kỳ và phải ngưng điều trị ngay khi xuất hiện bất kỳ phản ứng nào ở da hoặc trên đường tiêu hóa.

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 cả khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng DITALSIC 10 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa, nguy cơ loét, chảy máu và thủng đường tiêu hóa:

NSAID, bao gồm piroxicam, có thể gây ra những tác dụng phụ nghiêm trọng trên đường tiêu hóa như chảy máu, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc ruột già, có thể gây tử vong. Những tác dụng phụ nghiêm trọng này có thể xảy ra bất cứ lúc nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo.

Phơi nhiễm NSAID trong thời gian ngắn hay dài đều có nguy cơ xảy ra biến cố nghiêm trọng trên đường tiêu hóa. Bằng chứng từ các nghiên cứu quan sát cho thấy như các NSAID khác, piroxicam có liên quan đến nguy cơ độc tính nghiêm trọng trên đường tiêu hóa.

Bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đáng kể trên đường tiêu hóa chỉ nên dùng điều trị với piroxicam sau khi được cân nhắc cẩn thận.

Cần nhắc sử dụng phối hợp cùng các thuốc bảo vệ dạ dày như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton.

Biến chứng nghiêm trọng trên đường tiêu hóa:

Xác định các đối tượng có nguy cơ:

Nguy cơ biến chứng nghiêm trọng trên đường tiêu hóa tăng theo tuổi. Tuổi trên 70 có nguy cơ biến chứng cao. Tránh sử dụng thuốc cho bệnh nhân trên 80 tuổi.

Bệnh nhân dùng đồng thời corticosteroid đường uống, thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu như acid acetylsalicylic liều thấp có nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa nghiêm trọng. Như các NSAID khác, xem xét sử dụng phối hợp piroxicam cùng với các chất bảo vệ dạ dày như thuốc ức chế misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân và bác sĩ nên được cảnh báo về các dấu hiệu và triệu chứng loét và/hoặc chảy máu đường tiêu hóa khi điều trị piroxicam. Bệnh nhân nên được yêu cầu báo cáo về bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng bất thường nào trong quá trình điều trị với piroxicam. Nếu nghi ngờ xảy ra biến chứng, ngừng piroxicam ngay lập tức và xem xét đánh giá lâm sàng và điều trị bổ sung.Ở nước và phù đã được báo cáo liên quan với NSAID, cần theo dõi và tư vấn cho bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết nhẹ đến trung bình.

Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được, suy tim sung huyết, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên và/hoặc bệnh mạch máu não chỉ điều trị với piroxicam sau khi xem xét cẩn thận. Cần cân nhắc tương tự trước khi bắt đầu điều trị kéo dài ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc).

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ học cho thấy việc sử dụng một số NSAID (đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài) có thể liên quan đến tăng nguy cơ biến cố huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ). Không đủ dữ liệu để loại trừ nguy cơ này đối với piroxicam.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử hen phế quản.

Phản ứng trên da:

Các phản ứng trên da nghiêm trọng (hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và nhiễm độc biểu bì gây hoại tử (TEN)) đã được báo cáo với piroxicam.

Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nguy cơ cao nhất xảy ra ở những tuần đầu điều trị. Ngưng điều trị ngay khi có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của SJS hoặc TEN (như phát ban da tiến triển thường có mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc).

Chẩn đoán sớm và ngừng ngay lập tức bất kỳ loại thuốc nghi ngờ nào giúp cho việc kiểm soát SJS và TEN hiệu quả. Nếu bệnh nhân đã phát triển SJS hoặc TEN do piroxicam, không được dùng piroxicam cho những bệnh nhân này nữa.

Các phản ứng da nghiêm trọng, một số trường hợp dẫn đến tử vong, gồm viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, và nhiễm độc biểu bì gây hoại tử đã được báo cáo với NSAID mặc dù rất hiếm. Các nghiên cứu quan sát cho thấy piroxicam có thể có nguy cơ gây ra các phản ứng da nghiêm trọng cao hơn so với các NSAID non-oxicam khác. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất trong tháng đầu tiên điều trị. Ngưng piroxicam nếu xảy ra bất kỳ dấu hiệu mẫn cảm hoặc tổn thương niêm mạc nào.

Thận trọng khi sử dụng piroxicam cho bệnh nhân suy gan, suy thận và suy tim. Trong một số ít trường hợp, NSAID có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhu mô và hội chứng thận hư. NSAID ức chế sự tổng hợp prostaglan-đin có vai trò hỗ trợ duy trì tưới máu thận ở bệnh nhân có lưu lượng máu và thể tích máu giảm. Sử dụng NSAID ở những bệnh nhân này có thể làm giảm quá trình mất bù thận. Bệnh nhân có nguy cơ cao nhất là bệnh nhân bị suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận. Do những báo cáo về phản ứng bất lợi trên mắt của NSAID, bệnh nhân điều trị với piroxicam cần được đánh giá nhãn khoa.

Giảm khả năng thụ thai ở nữ giới:

Piroxicam có thể làm giảm khả năng thụ thai ở nữ giới vì vậy không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ đang cố gắng thụ thai. Ngưng piroxicam ở phụ nữ đang cố gắng thụ thai hoặc đang điều trị vô sinh.

Lactose: Thành phần thuốc có chứa lactose: Thận trọng khi dùng cho 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.

TRƯỜNG HỢP CỎ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Mặc dù trong các thử nghiệm trên động vật không cho thấy khả năng gây quái thai, sự an toàn của piroxicam trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được thiết lập. Piroxicam ức chế sự tổng hợp và giải phóng prostaglan-đin bằng cách ức chế thuận nghịch enzym cyclo-oxyase. Tác dụng này có liên quan đến tăng tỷ lệ mắc chứng loạn trương lực cơ và kéo dài việc chuyển dạ ở động vật mang thai khi dùng thuốc trong giai đoạn cuối của thai kỳ.

Nguy cơ đóng ống động mạch trên thai nhi có thể xảy ra do tác dụng của NSAID trên hệ thống tim mạch, vì vậy chống chỉ định trong ba tháng cuối thai kỳ. Khởi phát chuyển dạ có thể bị trì hoãn và kéo dài với tăng xu hướng chảy máu ở cả mẹ và con.

Sự ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng xấu đến thai kỳ. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên sau khi dùng thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Không nên sử dụng NSAID trong hai tam cá nguyệt đầu tiên của thai kỳ và trong giai đoạn chuyển dạ trừ khi lợi ích của thuốc lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Trong một nghiên cứu đã quan sát thấy piroxicam xuất hiện trong sữa mẹ với 1% - 3% nồng độ trong huyết tương của mẹ. Không có sự tích lũy piroxicam trong sữa so với huyết tương khi điều trị kéo dài tới 52 ngày. Không khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú do an toàn lâm sàng của piroxicam chưa được thiết lập.

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

Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi và rối loạn thị giác có thể xảy ra khi dùng NSAID. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- *Thuốc kháng acid:* Dùng đồng thời thuốc kháng acid không làm ảnh hưởng đến nồng độ piroxicam trong huyết tương.

- *Thuốc chống đông máu:* NSAID, bao gồm piroxicam, có thể làm tăng tác dụng chống đông máu, như warfarin. Vì vậy cần tránh dùng đồng thời.

- *Thuốc chống kết tập tiểu cầu và các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs):* Tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa khi kết hợp với piroxicam.

- *Aspirin và các thuốc chống viêm không steroid khác*

+ Giống như các thuốc chống viêm không steroid khác, piroxicam làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Cần lưu ý đến ảnh hưởng này khi xác định thời gian chảy máu.

+ Như những NSAID khác, tránh dùng piroxicam cùng acid acetylsalicylic hoặc các NSAID khác vì những dữ liệu sẵn có không chứng minh được sự kết hợp mang lại hiệu quả cao hơn nhưng lại tiềm ẩn nguy cơ các tác dụng phụ nặng hơn. Những nghiên cứu trên người cho thấy dùng piroxicam cùng với acid acetylsalicylic làm giảm nồng độ piroxicam trong huyết tương xuống khoảng 80% so với giá trị bình thường.

- *Glycosid tim:* NSAID có thể làm nặng thêm tình trạng suy tim, giảm GFR và tăng nồng độ glycosid huyết tương.

- *Ciclosporin, tacrolimus:* Có thể tăng nguy cơ nhiễm độc thận khi dùng NSAID với ciclosporin hoặc tacrolimus.

- *Ornetidin:* Kết quả từ hai nghiên cứu riêng biệt cho thấy sau khi dùng ornetidin, sự hấp thu của piroxicam tăng nhẹ đáng kể nhưng làm thay đổi không đáng kể hằng số tốc độ thải trừ và thời gian bán thải. Sự gia tăng nhỏ trong hấp thu không có ý nghĩa lâm sàng.

- *Corticosteroid:* Tăng nguy cơ loét đường tiêu hóa và chảy máu khi dùng cùng piroxicam.

- *Digoxin, digitoxin:* Dùng đồng thời piroxicam cùng với digoxin hoặc digitoxin không làm ảnh hưởng đến nồng độ của các thuốc.

- *Thuốc lợi tiểu:* NSAID có thể gây giữ natri, kali và nước và có thể ảnh hưởng đến hoạt động của natriuretic của thuốc lợi tiểu.

- Cần lưu ý khi điều trị cho bệnh nhân suy yếu chức năng tim hoặc tăng huyết áp.

- *Các thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương:* Piroxicam có tỷ lệ liên kết với protein huyết tương cao và do đó có thể thay thế với các thuốc gắn với protein khác.

- *Lithi:* NSAID, bao gồm piroxicam, đã có báo cáo tương nồng độ ổn định trong huyết tương của lithi.

- Như những NSAID khác, piroxicam có thể có tương tác với các thuốc/nhóm thuốc sau:

+ Thuốc chống tăng huyết áp: Đối kháng với tác dụng hạ huyết áp.

+ Methotrexat: Làm giảm bài tiết của methotrexat, có thể dẫn đến độc tính cấp.

+ Kháng sinh quinolon: Có thể tăng nguy cơ cơ giât.

+ Mifepriston: NSAID có thể ảnh hưởng đến tác dụng chấm dứt thai kỳ của mifepriston.

Hệ cơ quan	Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)	Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)	Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000)	Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)	Chưa rõ (không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn hệ máu và bạch huyết.		Thiếu máu Tăng bạch cầu ưa Eosin. Giảm bạch cầu. Giảm tiểu cầu.				Thiếu máu bất sản. Thiếu máu tan máu.
Rối loạn hệ miễn dịch.						Sốc phản vệ. Bệnh huyết thanh.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Rối loạn tâm thần.		Chấn ăn. Tăng glucose máu.	Giảm glucose máu.			Giữ nước.
Rối loạn hệ thần kinh. Rối loạn mắt.		Chóng mặt. Nhức đầu. Ngủ lơ mơ.	Nhìn mờ.			Trầm cảm. Giấc mơ bất thường. Ảo giác. Mất ngủ. Rối loạn tâm thần. Thay đổi tâm trạng. Bồn chồn. Dị cảm.
Rối loạn tai và mê đạo. Rối loạn tim.		Ù tai.				Kích ứng mắt. Sung mắt. Giảm thính lực.
Rối loạn mạch máu.			Đánh trống ngực.			Suy tim. Huyết khối động mạch.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất.						Viêm mạch. Tăng huyết áp Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc).
Rối loạn hệ tiêu hóa.		Khó chịu ở bụng. Đau bụng, táo bón, Tiêu chảy. Đau thượng vị, Đầy hơi. Buồn nôn, Nôn.	Viêm miệng.			Viêm dạ dày. Xuất huyết tiêu hóa. Viêm tụy thủng loét.
Rối loạn hệ gan mật. Rối loạn hệ thận và tiết niệu.				Viêm thận kẽ. Hội chứng thận hư. Suy thận hoại tử nhu thận.		Viêm gan gây tử vong Vàng da.
Rối loạn da và biểu mô.		Ngứa phát ban			Phản ứng phụ nghiêm trọng. Tiền độc: Hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và nhiễm độc biểu bì gây hoại tử (TEN).	Rụng tóc. Phù mạch. Viêm da tróc vảy. Hồng ban đa dạng. Ban xuất huyết không giảm tiểu cầu (Henoch-Schoenlein). Trết mồng. Phản ứng dị ứng ánh sáng. Mề đay.
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú.						Giảm khả năng thụ thai ở nữ giới.
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc.		Phù (chủ yếu ở mắt và chân).				Khó chịu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Thấy thuốc cần theo dõi thường xuyên người bệnh về những dấu hiệu của hội chứng loét và chảy máu 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. Để giảm thiểu các ADR, trước tiên phải dùng liều thấp nhất có thể trong thời gian điều trị ngắn nhất cần thiết. Phải định kỳ đánh giá kết quả điều trị. Phải ngừng điều trị ngay khi có các dấu hiệu đầu tiên phản ứng da hoặc triệu chứng tiêu hóa.

Các thuốc chống viêm không steroid, kể cả piroxicam, có thể gây các triệu chứng tiêu hóa nặng như chảy máu, loét, thủng dạ dày ruột. Các triệu chứng này có thể xảy ra bất cứ lúc nào, không có dấu hiệu báo trước. Có thể phải dùng thêm thuốc điều trị bảo vệ niêm mạc dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton). Biến chứng tiêu hóa cũng tăng lên cùng tuổi người bệnh. Tránh dùng piroxicam cho người cao tuổi (trên 80 tuổi).

Giai đoạn đầu điều trị, phải theo dõi nước tiểu và chức năng thận ở những người có các yếu tố nguy cơ sau: Người cao tuổi, dùng kết hợp với thuốc ức chế men chuyển hoặc chẹn thụ thể AT1, thuốc lợi tiểu, người bệnh bị giảm thể tích máu, suy tim, suy thận mãn, hội chứng thận hư, bệnh thận do lupus, xơ gan mất bù.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CỎ HẠI GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng được chỉ định trong trường hợp quá liều với piroxicam. Sử dụng than hoạt tính có thể làm giảm sự tái hấp thu piroxicam.

Mặc dù cho đến nay chưa có nghiên cứu, chạy thận nhân tạo có lẽ không hữu ích trong việc loại bỏ piroxicam do tỷ lệ liên kết với protein của thuốc cao.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M01AC01.

Nhóm thuốc: Thuốc kháng viêm không steroid.

Piroxicam là một thuốc kháng viêm không steroid, cũng có tác dụng hạ sốt và giảm đau. Trên động vật thí nghiệm, piroxicam ức chế phù, ban đỏ, tăng sinh mô, sốt và đau. Thuốc có hiệu quả bất kể nguyên nhân gây viêm.

Cơ chế tác dụng của thuốc chưa được rõ. Tuy nhiên cơ chế chung cho các tác dụng nêu trên có thể do ức chế tổng hợp prostaglandin ở các mô có thể bằng cách ức chế cyclooxygenase. Piroxicam ức chế ít nhất 2 isozym là COX-1 (cyclooxygenase-1 còn gọi là PGHS-1) và COX-2 (cyclooxygenase-2 còn gọi là PGHS-2). Tuy cơ chế chính xác chưa rõ, piroxicam có tác dụng chống viêm giảm đau, hạ sốt chủ yếu thông qua ức chế COX-2 isozym; ức chế COX-1 gây tác dụng phụ đối với niêm mạc đường tiêu hóa và kết tập tiểu cầu. Piroxicam còn có thể ức chế hoạt hóa các bạch cầu da nhân trung tính, ngay cả khi có các sản phẩm của cyclooxygenase, cho nên tác dụng chống viêm còn gồm có ức chế proteoglycanase và collagenase trong sụn. Piroxicam không tác động bằng kích thích trực tuyến yên - thượng thận. 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, 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.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC 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. Thức ăn làm thay đổi tốc độ nhưng không làm thay đổi mức độ hấp thu thuốc. Các thuốc chống acid (antacid) không làm thay đổi tốc độ và mức độ hấp thu thuốc.

Do piroxicam có chu kỳ gan - ruột và có sự khác nhau rất nhiều về hấp thu giữa các người bệnh, nên nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương biến đổi từ 20 - 70 giờ, điều này có thể giải thích tại sao tác dụng của thuốc rất khác nhau giữa các người bệnh, khi dùng cùng một liều, điều này cũng có nghĩa là trạng thái ổn định của thuốc đạt được sau thời gian điều trị rất khác nhau, từ 7 - 12 ngày, có thể lên đến 2 - 3 tuần ở người bệnh có nửa đời của thuốc kéo dài (trên 50 giờ).

Thuốc gắn rất mạnh với protein huyết tương (khoảng 99,3%). Thể tích phân bố xấp xỉ 0,12 - 0,14 lít/kg. Nồng độ thuốc trong hoạt dịch xấp xỉ 40% nồng độ trong huyết tương, tuy nhiên nồng độ này thay đổi rộng ở các cá thể khác nhau. Dưới 5% thuốc thải trừ theo nước tiểu và phần ở dạng không thay đổi. Chuyển hóa chủ yếu của thuốc là hydroxyl - hóa nhân pyridin của chuỗi bên của piroxicam, tiếp theo là liên hợp với acid glucuronic, sau đó chất liên hợp này được thải theo nước tiểu. Lượng thải qua phân ở dạng chuyển hóa bằng ½ so với lượng thải trừ qua nước tiểu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sợc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854

HSDS DITALSIC 10 23-A