



3.1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG PIROXICAM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} PIROXICAM 20 MG/ML

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Piroxicam	20 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Benzyl alcohol, Kali dihydrophosphat, Ethanol tuyệt đối, Propylen glycol, Niacinamide, Natri hydroxyd, Nước để pha thuốc tiêm.	Vừa đủ 1 ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm trong, màu vàng.

3. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định điều trị ngắn hạn các triệu chứng trong viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp, thoái hóa khớp, bệnh cơ xương cấp và chấn thương trong thể thao, thống kinh và đau sau phẫu thuật, bệnh gút cấp.

Piroxicam không được chỉ định đầu tiên khi có chỉ định dùng thuốc chống viêm không steroid.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

Lưu ý về liều dùng:

- Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian điều trị ngắn nhất phù hợp với mục đích điều trị của người bệnh. Lợi ích và an toàn của người bệnh phải được đánh giá lại sau mỗi 14 ngày. Nếu cần thiết tiếp tục điều trị phải đánh giá lại thường xuyên.
- Vì Piroxicam có liên quan đến việc tăng nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa, nên cần xem xét sử dụng biện pháp bảo vệ niêm mạc dạ dày (như misoprostol hoặc thuốc ức chế bơm proton), đặc biệt đối với bệnh nhân cao tuổi.
- Không nên sử dụng piroxicam như phương pháp điều trị đầu tay khi điều trị bằng NSAID được chỉ định.
- Chỉ định piroxicam nên dựa trên đánh giá tất cả các rủi ro cụ thể đối với từng bệnh nhân



- Piroxicam đường tiêm chỉ được sử dụng khi không thể sử dụng đường uống hoặc đặt trực tràng. Thời gian điều trị: 2-3 ngày.
- Người chuyển hóa kém CYP2C9: Vì nguy cơ phản ứng bất lợi liên quan đến liều dùng cao hơn, nên thận trọng khi dùng piroxicam cho bệnh nhân có tiền sử hoặc có nguy cơ chuyển hóa CYP2C9 kém, dựa trên kiểu gen hoặc tiền sử trước đây với các cơ chất khác của CYP2C9.

Liều dùng:

Tiêm bắp piroxicam với liều 20 mg/ngày (1 ống/ngày).

4.2. Cách dùng: Tiêm bắp.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người có tiền sử dị ứng hoặc hen suyễn do dùng piroxicam hoặc các chất có hoạt tính tương tự như aspirin hoặc một thuốc chống viêm không steroid.
- Phụ nữ mang thai từ đầu tháng thứ 6 (ngoài 24 tuần vô kinh).
- Tiền sử phản ứng thuốc dị ứng nghiêm trọng dưới bất kỳ hình thức nào, đặc biệt là phản ứng da chẳng hạn như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell),
- Sử dụng đồng thời acitretin
- Tiền sử loét đường tiêu hóa, chảy máu hoặc thủng, bệnh nhân có tiền sử rối loạn tiêu hóa dễ bị rối loạn chảy máu chẳng hạn như viêm loét đại tràng, bệnh Crohn, ung thư đường tiêu hóa hoặc viêm ruột thừa.
- Bệnh nhân bị loét dạ dày tiến triển, rối loạn tiêu hóa do viêm hoặc xuất huyết tiêu hóa.
- Suy tế bào gan nặng
- Suy tim nặng
- Suy thận nặng,
- Trẻ em dưới 15 tuổi.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trước khi dùng piroxicam, cần cân nhắc lợi/hại khi dùng piroxicam cũng như liệu pháp thay thế. Xem xét các yêu cầu sau đây khi quyết định sử dụng piroxicam:

Chỉ nên sử dụng khi có chỉ định của thầy thuốc chuyên khoa.

Không sử dụng làm thuốc được lựa chọn hàng đầu trong điều trị.

Chỉ sử dụng hạn chế để giảm nhẹ triệu chứng đau trong viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp ở người lớn.

Không nên dùng quá 20 mg/ngày.

Không dùng điều trị trong các trường hợp đau và viêm cấp.

Nên sử dụng kết hợp với thuốc bảo vệ dạ dày.

Không dùng thuốc đối với người bệnh rối loạn và chảy máu đường tiêu hóa và người bệnh có phản ứng trên da nặng.

Dùng 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.

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 20 mg/ml ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc có chứa ethanol nên có hại cho bệnh nhân nghiện rượu. Cần lưu ý cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em và các đối tượng có nguy cơ cao như bệnh nhân bị suy gan, hoặc động kinh.
- Benzyl alcohol có thể gây các phản ứng dị ứng.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi , về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Giống như các thuốc ức chế tổng hợp và giải phóng prostaglandin khác, piroxicam gây nguy cơ tăng áp lực phổi dai dẳng ở trẻ sơ sinh, do đóng ống động mạch trước khi sinh nếu các thuốc này được dùng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Piroxicam còn ức chế chuyển dạ đẻ, kéo dài thời gian mang thai và độc tính đối với đường tiêu hóa ở người mang thai. Vì vậy, không nên dùng piroxicam cho người mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Piroxicam bài tiết vào sữa mẹ. Nhưng lượng tiết qua sữa tương đối nhỏ để có thể ảnh hưởng tới trẻ bú sữa mẹ (khoảng 1% so với nồng độ trong huyết tương).

Tuy nhiên không dùng trong thời kỳ cho con bú vì chưa xác định độ an toàn của thuốc khi dùng cho mẹ trong thời gian cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ nên không dùng cho người đang lái xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

+ Mifamurtide

Ở liều cao NSAID, nguy cơ giảm hiệu quả của mifamurtide.

+ Acetylsalicylic acid ở liều chống viêm (≥ 1 g mỗi liều và/hoặc ≥ 3 g mỗi ngày) hoặc ở liều giảm đau, hạ sốt (≥ 500 mg mỗi liều và/ hoặc < 3 g mỗi ngày): Tăng nguy cơ gây loét và tiêu hóa xuất huyết.

+ Thuốc chống đông đường uống

NSAID, bao gồm piroxicam, có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, chẳng hạn như dẫn xuất giống coumarin (warfarin) và thuốc chống đông máu đường uống trực tiếp (ví dụ: apixaban, dabigatran, Rivaroxaban). Tăng nguy cơ chảy máu do thuốc chống đông đường uống (tần công niêm mạc dạ dày tá tràng bằng thuốc chống viêm không steroid). Vì vậy, nên tránh sử dụng đồng thời piroxicam và thuốc chống đông máu. Nếu không thể tránh được sự liên quan, hãy theo dõi lâm sàng hoặc thậm chí sinh học chặt chẽ

+ Thuốc chống viêm không steroid khác (kể cả aspirin và các salicylat khác)

Với các thuốc chống viêm không steroid khác: tăng nguy cơ mắc bệnh xuất huyết tiêu hóa và loét. Giống như tất cả các NSAID, nên tránh kết hợp piroxicam với axit acetylsalicylic hoặc các NSAID khác, cũng như sự kết hợp của một số thuốc đặc trị có chứa piroxicam.

Không có dữ liệu nào cho thấy lợi ích của việc kết hợp như vậy so với chỉ dùng piroxicam; Ngoài ra, tỷ lệ tác dụng phụ sau đó sẽ tăng lên

Các nghiên cứu ở người cho thấy nồng độ piroxicam trong huyết tương giảm xuống khoảng 80% giá trị thông thường khi dùng đồng thời piroxicam và axit acetylsalicylic.

+ *Heparin trọng lượng phân tử thấp và các sản phẩm liên quan (liều chữa bệnh và/hoặc đối tượng người cao tuổi)*

Tăng nguy cơ chảy máu (tần công niêm mạc dạ dày tá tràng bằng thuốc chống viêm không steroid). Nếu không thể tránh được sự kết hợp, hãy theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

+ *Heparin không phân đoạn (liều chữa bệnh và/hoặc người cao tuổi)*

Tăng nguy cơ chảy máu (tần công niêm mạc dạ dày tá tràng bằng thuốc chống viêm không steroid). Nếu không thể tránh được sự kết hợp, hãy theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

+ *Liti*

Tăng lượng liti máu có thể đạt tới giá trị độc hại (giảm bài tiết lithium qua thận). Nếu không thể tránh được sự kết hợp, hãy theo dõi chặt chẽ nồng độ lithium trong huyết thanh và điều chỉnh liều lượng lithium trong quá trình kết hợp và sau khi ngừng thuốc chống viêm không steroid.

+ *Methotrexate dùng liều lớn hơn 20 mg/tuần*

Tăng độc tính, đặc biệt là độc tính về huyết học của methotrexate (giảm độ thanh thải thận của methotrexate do thuốc chống viêm).

+ *Nicorandil*

Tăng nguy cơ loét tiêu hóa và xuất huyết.

+ *Pemeterxed (ở bệnh nhân có chức năng thận từ thấp đến trung bình).*

Nguy cơ tăng độc tính của pemeterxed (giảm độ thanh thải qua thận của NSAID).

+ *Thuốc đối kháng thụ thể Angiotensin II*

Suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ (người già, mất nước, điều trị bằng thuốc lợi tiểu, suy thận), do giảm độ lọc cầu thận (ức chế prostaglandin giãn mạch do thuốc chống viêm không steroid). Những tác động này thường có thể đảo ngược được. Hơn thế nữa, giảm tác dụng hạ huyết áp. Bù nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong quá trình phối hợp.

+ *Cyclosporin*

Nguy cơ gây thêm tác dụng độc cho thận, đặc biệt ở người cao tuổi. Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị NSAID.

+ *Cobimetinib*

Tăng nguy cơ chảy máu.

+ *Thuốc lợi tiểu*

Suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ (người già, mất nước, dùng thuốc lợi tiểu, suy thận), do giảm độ lọc cầu thận (ức chế prostaglandin giãn mạch do dùng thuốc chống viêm không steroid). Những tác động này thường có thể đảo ngược được. Hơn nữa, làm giảm tác dụng hạ huyết áp. Bù nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong quá trình phối hợp.

+ *Thuốc ức chế ACE*

Suy thận cấp ở bệnh nhân có nguy cơ (người già, mất nước, dùng thuốc lợi tiểu, suy thận), do giảm độ lọc cầu thận (ức chế prostaglandin giãn mạch do dùng thuốc chống viêm không steroid). Những tác động này thường có thể đảo ngược được. Hơn nữa, làm giảm tác dụng hạ huyết áp. Bù nước cho bệnh nhân và theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị và thường xuyên trong quá trình phối hợp.

+ *Methotrexate dùng liều thấp (nhỏ hơn hoặc bằng 20 mg/tuần)*

Tăng độc tính huyết học của methotrexate (giảm độ thanh thải methotrexate qua thận do thuốc chống viêm).

+ *Pemetrexed (ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường)*

Nguy cơ tăng độc tính của pemetxed (giảm độ thanh thải qua thận của NSAID). Theo dõi sinh học chức năng thận.

+ *Tacrolimus*

Nguy cơ gây thêm tác dụng độc cho thận, đặc biệt ở người cao tuổi. Theo dõi chức năng thận khi bắt đầu điều trị NSAID.

+ *Tenofovir disoproxil*

Nguy cơ tăng độc tính trên thận của tenofovir, đặc biệt khi dùng liều cao thuốc chống viêm hoặc khi có các yếu tố nguy cơ suy thận. Trong trường hợp phối hợp, theo dõi chức năng thận

+ *Axit acetylsalicylic ở liều chống kết tập (từ 50 mg đến 375 mg mỗi ngày, dùng 1 liều trở lên)*

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và loét. Piroxicam, giống như các NSAID khác, làm giảm kết tập tiểu cầu và kéo dài thời gian chảy máu. Ảnh hưởng này phải được tính đến khi xác định thời gian chảy máu. Piroxicam cản trở tác dụng kháng tiểu cầu của aspirin ở

liều thấp và do đó có thể cản trở tác dụng dự phòng của aspirin trong điều trị các bệnh lý tim mạch.

+ *Thuốc chống kết tập tiểu cầu*

Tăng nguy cơ chảy máu, đặc biệt là đường tiêu hóa.

+ *Các thuốc tăng kali máu khác*

Nguy cơ tăng kali máu, có khả năng gây tử vong.

Nguy cơ liên quan đến tăng kali máu

Một số loại thuốc hoặc nhóm điều trị có khả năng thúc đẩy sự xuất hiện của tăng kali máu: muối kali, thuốc lợi tiểu tăng kali máu, thuốc ức chế men chuyển, thuốc đối kháng angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid, heparin (trọng lượng phân tử thấp hoặc không phân đoạn), thuốc ức chế miễn dịch như cyclosporin. và tacrolimus, trimethoprim. Sự kết hợp của các loại thuốc này làm tăng nguy cơ tăng kali máu. Nguy cơ này đặc biệt đáng kể với thuốc lợi tiểu giữ kali, đặc biệt khi chúng được kết hợp với nhau hoặc với muối kali, trong khi sự kết hợp giữa thuốc ức chế ACE và NSAID chẳng hạn, sẽ có nguy cơ thấp hơn cho đến khi thực hiện các biện pháp phòng ngừa được khuyến nghị.

+ *Thuốc chẹn beta (trừ esmolol)*

Giảm tác dụng hạ huyết áp (ức chế prostaglandin giãn mạch bằng thuốc chống viêm không steroid).

+ *Deferasirox*

Tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và loét.

+ *Glucocorticoid (trừ hydrocortison)*

Tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa

+ *Heparin không phân đoạn, heparin trọng lượng phân tử thấp và các sản phẩm liên quan (liều dự phòng)*

Tăng nguy cơ chảy máu.

+ *Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI)*

Tăng nguy cơ chảy máu

+ *Thuốc hỗn hợp adrenergic-serotonergic*

Tăng nguy cơ chảy máu.

+ *Pentoxifylin*

Tăng nguy cơ chảy máu.

LIÊN QUAN ĐẾN ETHANOL (tá dược)

Kết hợp chống chỉ định

+ *Acitretin*

Ở phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, nguy cơ chuyển acitretin thành etretinate, một chất gây quái thai mạnh có thời gian bán hủy rất kéo dài (120 ngày) khiến họ có nguy cơ gây quái thai lớn trong trường hợp mang thai, trong khi điều trị và 2 tháng sau khi ngừng điều trị.

Các hiệp hội không được khuyến khích

+ *MAOI không thể đảo ngược (iproniazid)*

Tăng tác dụng tăng huyết áp và/hoặc tăng thân nhiệt của tyramine có trong một số đồ uống có cồn (chianti, một số loại bia, v.v.). Tránh dùng thuốc này với MAOIs.

+ *Insulin*

Tăng phản ứng hạ đường huyết (ức chế các phản ứng bù trừ có thể tạo điều kiện cho hôn mê hạ đường huyết xảy ra). Tránh dùng thuốc này với insulin.

+ *Thuốc gây phản ứng antabuse*

Tác dụng antabuse (nóng, đỏ, nôn, nhịp tim nhanh)

Tránh dùng thuốc gây phản ứng antabuse với thuốc có chứa cồn này.

+ *Thuốc an thần*

Cần phải tính đến thực tế là nhiều loại thuốc hoặc chất có thể kết hợp tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương và góp phần làm giảm sự tỉnh táo. Chúng bao gồm các dẫn xuất opioid (thuốc giảm đau, thuốc chống ho và phương pháp điều trị thay thế), thuốc an thần kinh, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu khác ngoài benzodiazepin (ví dụ, meprobamate), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm an thần (amitriptyline, doxepin, mianserin, mirtazapine, tripipramine), thuốc kháng histamine H1 có tác dụng an thần, thuốc hạ huyết áp trung ương, baclofen và thalidomide.

Rượu làm tăng tác dụng an thần của các chất này. Sự tỉnh táo bị suy giảm có thể khiến việc lái xe và sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm.

Tránh dùng thuốc này với thuốc an thần.

+ *Metformin*

Tăng nguy cơ nhiễm axit lactic khi ngộ độc rượu cấp tính, đặc biệt trong trường hợp nhịn ăn hoặc suy dinh dưỡng, hoặc suy tế bào gan. Tránh dùng thuốc này với metformin.

+ *Sulphonylureas (carbutamide, chlorpropamid, glibenclamide, glibornuride, gliclazide, glimepiride, glipizide, tolbutamide)*

Tác dụng antabuse, đặc biệt đối với glibenclamide, glipizide, tolbutamid. Tăng phản ứng hạ đường huyết (ức chế các phản ứng bù trừ) có thể tạo điều kiện thuận lợi cho hôn mê hạ đường huyết. Tránh dùng thuốc này với sulphonylureas.

+ *Axit nicotinic*

Nguy cơ ngứa, đỏ và nóng, liên quan đến việc tăng tác dụng giãn mạch.

+ *Thuốc kháng vitamin K (acenocoumarol, fluindione, phenindione, warfarin)*

Có thể có những thay đổi về tác dụng chống đông máu, tăng trong trường hợp nhiễm độc cấp tính hoặc giảm trong trường hợp nghiện rượu mãn tính (tăng chuyển hóa)

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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.

Trên 15% số người dùng piroxicam bị một số ADR, phần lớn thuộc đường tiêu hóa. Phần lớn ADR không cản trở liệu trình điều trị. Khoảng 5% phải ngừng điều trị. Kích ứng tại chỗ, có thể gây đau và tổn thương mô tại nơi tiêm.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Viêm miệng, chán ăn, đau vùng thượng vị, buồn nôn, táo bón, đau bụng, ỉa 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: Đau đầu, khó chịu.

Giác quan: ù tai.

Tim mạch, hô hấp: Phù.

Ít gặp, 1/1 000 < 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 mề hôi, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson.

Thần kinh: Trầm cảm, mất ngủ, bồn chồn, kích thích.

Tiết niệu: Đái 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 < 1/1 000

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: Đái khó.

Toàn thân: Yếu mệt.

Giác quan: Mất tạm thời thính lực.

Huyết học: Thiếu máu, tan máu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thầy 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 dược sĩ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc".

11. Quá liều và cách xử trí:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Uống than hoạt có thể làm giảm hấp thu và tái hấp thu piroxicam có hiệu quả và như vậy sẽ làm giảm lượng thuốc còn lại trong cơ thể.

12. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

- Mã ATC: M01AC01.

Piroxicam là thuốc chống viêm không steroid (NSAID), thuộc nhóm oxicam. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và hạ sốt.

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 cơ 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 đa 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.

13. Đặc tính dược động học:

*** Hấp thu:**

Nồng độ piroxicam trong huyết tương sau khi tiêm bắp cao hơn đáng kể so với sau khi uống: trong 45 phút ngày đầu tiên và 30 phút ngày thứ hai.

*** Phân bố:**

Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 99%. Piroxicam có thể tìm thấy trong sữa mẹ (1 – 3% so với nồng độ trong huyết tương).

*** Chuyển hóa:**

Piroxicam được chuyển hóa chủ yếu bởi cytochrom P450 CYP 2C9 ở gan và được chuyển hóa gần như hoàn toàn.

*** Thải trừ:**

Thời gian bán thải khoảng 50 giờ. Piroxicam được thải trừ chậm, qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 1 ml, hộp 20 ống x 1 ml, hộp 50 ống x 1 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi – TP. Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853.848

