

113/143

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17 / 12 / 13

Ngày SX/Mtd: HD/Exp. :
Số lô SX/Lot: :

Rx Prescription drug

Gesicox[®]
Meloxicam 7,5mg



Hộp 2 vỉ x 10 viên nén
Mỗi viên nén chứa 7,5 mg Meloxicam

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

SBK/Reg.N°:

Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mễ Linh - Hà Nội - Việt Nam • ĐT 04.35841213/1415 • Fax 04.35840798

Box of 2 blisters x 10 tablets
Each tablet contains 7,5 mg Meloxicam

Gesicox[®]
Meloxicam 7,5mg



Rx Thuốc bán theo đơn

Gesicox[®]
Meloxicam 7,5mg



8936033700179

COMPOSITION
Meloxicam 7,5mg
Excipients q.s.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS,
DOSAGE, SIDE EFFECTS: Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Store in a cool and dry place below 30° C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

THÀNH PHẦN

Meloxicam 7,5mg
Tà dược vđ

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC
DỤNG PHỤ: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
TIÊU CHUẨN: TCCS.



Số lô SX:

HD:

Gesicox[®]

Meloxicam 7,5mg

THÀNH PHẦN

Meloxicam.....

Tá dược: Aerosil, Lactose monohydrat, Amidon, Kolidon 30, Quinolein yellow lake, Natri citrat.....

Magnesi stearat vđ.....

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc họ oxamic, có các đặc tính kháng viêm, giảm đau và hạ sốt.

Meloxicam có tính kháng viêm mạnh cho tất cả các loại viêm. Cơ chế chung của những tác dụng trên là do meloxicam có khả năng ức chế sinh tổng hợp các prostaglandine, chất trung gian gây viêm. Việc so sánh giữa liều gây loét và liều có hiệu quả kháng viêm ở chuột bị viêm khớp giúp xác định mức liều trị vệt loét trên vật so với các NSAID thường. Ở cơ thể sống (in vivo), meloxicam ức chế sinh tổng hợp prostaglandine tại vị trí viêm mạnh hơn ở niêm mạc dạ dày hoặc ở thận.

Đặc tính an toàn cải tiến này do thuốc ức chế chọn lọc đối với COX-2 so với COX-1. So sánh giữa liều gây loét và liều hữu hiệu kháng viêm trong thí nghiệm gây viêm ở chuột cho thấy thuốc có độ an toàn và hiệu quả điều trị cao hơn các NSAID thông thường khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu:

Sau khi uống, Gesicox có sinh khả dụng trung bình 89%. Nồng độ trong huyết tương tỷ lệ với liều dùng.

- Phân bố:

Gesicox liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Thuốc thẩm thấu vào hoạt dịch của các ổ khớp và vào các tổ chức viêm nên tác dụng giảm đau xuất hiện nhanh, chỉ nửa giờ sau khi uống. Đặc biệt thuốc ít thẩm vào mô thần kinh và các mô khác nên giảm được nhiều tác dụng phụ.

- Chuyển hóa và thải trừ:

Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhất là bị oxy hóa ở gốc methyl của nhân thiazolyl. Tỷ lệ sản phẩm không bị biến đổi được bài tiết chiếm 3% so với liều dùng. Thuốc được bài tiết phần nửa qua nước tiểu và phần nửa qua phân. Do thời gian bán thải của meloxicam kéo dài từ 15 đến 20 giờ nên bệnh nhân chỉ cần dùng liều duy nhất trong ngày. Tình trạng cân bằng đạt được sau 3-5 ngày. Độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 8 ml/phút và giảm ở người lớn tuổi.

CHỈ ĐỊNH

Gesicox được chỉ định trong:

- Điều trị viêm khớp dạng thấp.
- Điều trị triệu chứng trong thời gian ngắn đợt cấp của viêm xương khớp do thoái hóa.
- Điều trị viêm cột sống dính khớp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với thuốc.

- Người có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm kháng steroid khác.
- Không được dùng Meloxicam cho những người có triệu chứng hen phế quản, polyp mũi, phù mạch thần kinh hoặc bị phù Quincke, máy đau sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm kháng steroid khác.
- Loét dạ dày - tá tràng tiến triển, chảy máu dạ dày, chảy máu não.
- Không dùng dạng đặt trực tràng cho người có tiền sử viêm trực tràng hoặc chảy máu trực tràng.
- Suy gan nặng và suy thận nặng không lọc máu.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG

Như các kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên hoặc đang điều trị bằng thuốc kháng đông. Phải ngưng dùng Meloxicam ngay nếu xuất hiện loét dạ dày tá tràng hay xuất huyết đường tiêu hóa.

Đặc biệt lưu ý khi bệnh nhân có các biểu hiện bất lợi ở da niêm mạc và cần xem xét đến việc ngưng dùng Meloxicam.

Các kháng viêm không steroid ức chế tổng hợp những prostaglandine ở thận có vai trò hỗ trợ cho việc tưới máu thận. Những bệnh nhân có thể tích và lưu lượng máu qua thận giảm, việc dùng kháng viêm không steroid có thể nhanh chóng làm rõ sự mất bù từ của thận, tuy nhiên tình trạng này có thể hồi phục trở lại trạng thái cũ như trước khi điều trị nếu ngưng dùng kháng viêm không steroid. Những bệnh nhân có nguy cơ cao nhất bị phản ứng như trên là:

- mất nước,
- suy tim sung huyết,
- xơ gan,
- hội chứng thận hư và bệnh lý ở thận rõ ràng,
- đang dùng thuốc lợi tiểu,
- hoặc phải trải qua những ca mổ lớn có thể dẫn đến giảm thể tích máu.

Ở những bệnh nhân nói trên, cần kiểm soát chặt chẽ thể tích nước tiểu và chức năng thận khi khởi đầu trị liệu.

Hiếm gặp hơn, các kháng viêm không steroid có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử tủy thận hay hội chứng thận hư.

Liều Meloxicam dùng ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối có thẩm phân lọc máu không được vượt quá 7,5 mg. Không cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ hay vừa (có độ thanh thải hơn 25 ml/phút).

Như đa số các kháng viêm không steroid khác, đôi khi thuốc làm tăng các transaminase huyết thanh hay các chỉ số chức năng gan khác. Đa số trường hợp, sự gia tăng này nhẹ và thường thoáng qua. Nếu các bất thường này đáng kể hay kéo dài, nên ngưng dùng thuốc và tiến hành những xét nghiệm theo dõi. Không cần giảm liều ở những bệnh nhân xơ gan ổn định trên lâm sàng.

Cần theo dõi cẩn thận ở những bệnh nhân thể trạng yếu hay suy nhược chịu đựng kém các tác dụng phụ của thuốc. Như các kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân lớn tuổi vì họ dễ có tình trạng suy giảm chức năng thận, gan hay tim.

Chưa có nghiên cứu đặc biệt về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu xuất hiện các phản ứng phụ như chóng mặt và ngủ gật, nên tránh những hoạt động đó.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên phối hợp:

- Các thuốc kháng viêm không steroid khác (kể cả salicylate liều cao): dùng nhiều thuốc kháng viêm không steroid cùng lúc có thể làm tăng nguy cơ gây loét và xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.
- Thuốc uống chống đông máu, ticlopidine, heparin dùng đường toàn thân, những thuốc tiêu huyết khối: nguy cơ xuất huyết tăng. Cần tăng cường theo dõi tác dụng chống đông máu nếu phải phối hợp.
- Lithium: các thuốc kháng viêm không steroid làm tăng lithium huyết. Cần theo dõi nồng độ lithium lúc bắt đầu dùng thuốc, chỉnh liều và khi ngưng Meloxicam.
- Methotrexate: cũng như các kháng viêm không steroid khác, Meloxicam làm tăng độc tính trên máu của methotrexate. Trường hợp này nên theo dõi sát công thức máu.
- Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung: các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả ngừa thai.

Thận trọng khi phối hợp:

- Thuốc lợi tiểu: dùng chung với các thuốc kháng viêm không steroid có nhiều khả năng đưa đến suy thận cấp ở những bệnh nhân mất nước. Bệnh nhân dùng Meloxicam với thuốc lợi tiểu phải được bù nước đầy đủ và theo dõi chức năng thận trước khi điều trị.
- Ciclosporine: các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm tăng độc tính trên thận của ciclosporine. Trường hợp cần phối hợp, nên theo dõi chức năng thận.
- Thuốc trị cao huyết áp (chẹn beta, ức chế men chuyển, giãn mạch, lợi tiểu): điều trị bằng kháng viêm không steroid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp các prostaglandine gây giãn mạch.
- Cholestyramine làm tăng đào thải meloxicam do hiện tượng liên kết ở ống tiêu hóa. Không thể loại trừ khả năng có thể xảy ra tương tác với các thuốc uống trị tiểu đường.
- Dùng đồng thời với những thuốc kháng acid, cimetidine, digoxine và furosemide không có ảnh hưởng gì đáng kể về tương tác dược động học với meloxicam.
- Không có thông tin về các tương tác có thể có, không được trộn lẫn đồng thuốc Meloxicam với những thuốc khác trong cùng một bơm tiêm.

PHỤ NỮ CÓ THAI - CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Nghiên cứu thực nghiệm không thấy bằng chứng gây quái thai của meloxicam. Tuy nhiên, meloxicam được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng cuối thai kỳ vì sợ ồng dộng mạch động sớm hoặc các tai biến khác cho thai nhi.
- Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng meloxicam trong thời kỳ cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa đầy đủ. Tuy nhiên, nếu xuất hiện các tác dụng phụ như chóng mặt, ngủ gật thì tránh lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU DÙNG

- Người lớn:

+ Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15mg/1 lần/ngày. Khi điều trị lâu dài, nhất là ở người cao tuổi hoặc người có nhiều nguy cơ có tai biến phụ, liều khuyến cáo là 7,5mg/1 lần/ngày. Không được vượt quá liều 15mg/ngày.

+ Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5mg/1 lần/ngày. Khi cần (hoặc không đỡ), có thể tăng tới 15mg/1 lần/ngày. Nếu dùng thuốc tiêm, tiêm bắp 15mg/1 lần/ngày. Không được vượt quá liều 15mg/1 lần/ngày. Đối với người có nguy cơ cao tai biến, liều khởi đầu là 7,5mg/ngày. Thời gian điều trị 2-3 ngày (thời gian này cho phép, nếu cần, chuyển sang đường uống hoặc trực tràng).

- Người cao tuổi: Liều dùng khuyến cáo là 7,5mg/1 lần/ngày.

- Bệnh nhân suy gan, suy thận: nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều, nếu suy nặng: không dùng.

- Bệnh nhân suy thận nặng phải chạy thận nhân tạo: Liều không được vượt quá 7,5mg/ngày.

- Trẻ em dưới 18 tuổi: Độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CÁCH DÙNG

- Gesicox được dùng theo đường uống.
- Gesicox có thể được uống cách bữa ăn hoặc cùng bữa ăn hoặc uống cùng với các thuốc kháng acid mà không ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.
- Để đạt hiệu quả điều trị cao nhất, nên uống trọn viên thuốc với nước, không nên nhai hoặc nghiền viên thuốc trước khi uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tiểu hóa:

- > 1%: khó tiểu, buồn nôn, mửa, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy.
- 0,1-1%: các bất thường thoáng qua của những thông số chức năng gan (ví dụ: tăng transaminase hay bilirubine) ở hơi, viêm thực quản, loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa tiến ẩn hay ồ ạt.
- < 0,1%: thủng dạ dày, viêm trực tràng.

Huyết học:

- > 1%: thiếu máu.
- 0,1-1%: rối loạn công thức máu gồm rối loạn các loại bạch cầu, giảm bạch cầu và tiểu cầu. Nếu dùng đồng thời với thuốc có độc tính trên tủy xương, đặc biệt là methotrexate, sẽ là yếu tố thuận lợi cho sự suy giảm tế bào máu.

Da:

- > 1%: ngứa, phát ban da.
- 0,1-1%: viêm miệng, mé đay.
- < 0,1%: nhạy cảm với ánh sáng.

Hô hấp:

- < 1%: ở một số người, sau khi dùng aspirin hay các thuốc kháng viêm không steroid khác, kể cả Mobic, có thể khởi phát cơn hen cấp.

Thần kinh trung ương:

- > 1%: chóng mặt, nhức đầu.
- 0,1-1%: chóng mặt, ù tai, ngủ gật.

Tim mạch:

- > 1%: phù.
- 0,1-1%: tăng huyết áp, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt.

Niệu dục:

- 0,1-1%: tăng creatinine huyết và/hoặc tăng urê huyết.

Phản ứng tăng nhạy cảm: phù niêm và phản ứng tăng nhạy cảm bao gồm phản ứng phản vệ.

Những rối loạn tại chỗ tiêm:

- > 1%: sưng tại chỗ tiêm.
- 0,1-1%: đau tại chỗ tiêm.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Chưa có nhiều thông tin về việc sử dụng quá liều meloxicam. Trong trường hợp quá liều cấp tính, có thể áp dụng biện pháp rửa ruột sau đó cho bệnh nhân uống than hoạt tính.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT. 04.3584.1213/14 * Fax 04.3584.0788