

Stadxicam 15

1. Tên thuốc

Stadxicam 15

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Meloxicam

15 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, povidon K30, croscarmellose natri, natri citrat, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat, colloidal silica khan.

4. Dạng bào chế

Viên nén.

Viên nén tròn, màu vàng, hai mặt khum, một mặt có khắc vạch, một mặt trơn.

Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

Meloxicam được sử dụng trong điều trị viêm khớp dạng thấp, điều trị triệu chứng ngắn hạn bệnh viêm xương khớp cấp tính trầm trọng và điều trị triệu chứng viêm cứng đốt sống. Thuốc cũng có thể được sử dụng trong chứng viêm khớp tự phát ở trẻ vị thành niên.

6. Cách dùng, liều dùng

Stadxicam 15 được sử dụng bằng đường uống

Chứng viêm khớp dạng thấp và viêm cứng đốt sống: Meloxicam được sử dụng với liều đơn thông thường là 15 mg/ngày. Người có nguy cơ cao về phản ứng phụ, nên khởi đầu với liều 7,5 mg/ngày. Điều trị lâu dài ở người cao tuổi với liều 7,5 mg/ngày.

Bệnh viêm xương khớp cấp tính trầm trọng: Liều dùng điều trị hàng ngày của meloxicam là 7,5 mg, nếu cần thiết tăng đến liều đơn tối đa là 15 mg/ngày.

Sử dụng ở người suy thận: Meloxicam thường chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng. Tuy nhiên ở những bệnh nhân thận tách, có thể sử dụng meloxicam với liều 7,5 mg/ngày.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với meloxicam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc:

Tiền sử bị chứng mày đay, phù mạch; có thắt phế quản, viêm mũi trầm trọng, hoặc sốc khi kết hợp với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.

Tiền sử nhạy cảm với aspirin, bệnh hen suyễn và polyp mũi.

Suy gan nặng.

Suy thận nặng không được thẩm tách.

Chảy máu đường tiêu hóa; tiền sử xuất huyết mạch máu não.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng 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.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Stadxicam 15 ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa: Nguy cơ của những ảnh hưởng trầm trọng trên đường tiêu hóa (như chảy máu, loét, thủng), có thể xảy ra bất cứ thời gian nào có hoặc không có những dấu hiệu và triệu chứng cảnh báo. Những phương pháp trị liệu kết hợp có thể làm tăng nguy cơ bao gồm tiền sử chảy máu hoặc loét đường tiêu hóa, điều trị lâu dài với thuốc NSAID, điều trị với thuốc chống đông hoặc với các thuốc corticosteroid đường uống, hút thuốc, nghiện rượu, tình trạng sức khỏe chung kém hoặc ở những người cao tuổi (nguy cơ cao hơn về biến chứng đường tiêu hóa gây tử vong).

Tăng huyết áp: Sử dụng các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam có thể gây ra tăng huyết áp khởi phát hoặc làm trầm trọng thêm bệnh tăng huyết áp sẵn có, trường hợp này làm tăng tỷ lệ mắc bệnh tim mạch.

Ảnh hưởng thận thận: Hoạt tử như thận hoạt thay đổi tùy thận có thể xảy ra khi dùng lâu dài các thuốc NSAID.

Phản ứng quá mẫn: Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ có thể xảy ra ở những bệnh nhân không có sự mẫn cảm với meloxicam trước đó.

Những phản ứng da nghiêm trọng (như viêm da tróc mảng, hội chứng Stevens-Johnson, độc hoại tử biểu bì) có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng meloxicam.

Ảnh hưởng huyết học: Bệnh thiếu máu đã được báo cáo, chủ yếu xảy ra ở những bệnh nhân dùng meloxicam lâu dài (thời gian khoảng 6 tháng).

Stadxicam 15 có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

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

Phụ nữ có thai

Tránh dùng thuốc trong 3 tháng cuối thai kỳ vì có khả năng gây đóng sớm ống động mạch của bào thai.

Khả năng chậm chuyển dạ khi dùng thuốc vào cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Meloxicam bài tiết qua sữa ở chuột, nên ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì khả năng nguy hiểm trên trẻ bú mẹ.

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

Chưa có nghiên cứu chuyên biệt về khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Các thuốc NSAID và acid acetylsalicylic ≥ 3 g/ngày: Kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm acid acetylsalicylic với liều kháng viêm (liều đơn ≥ 1 g hay tổng liều hàng ngày ≥ 3 g) không được chỉ định.

Corticosteroid: Nền thận trọng khi sử dụng chung với corticosteroid vì tăng nguy cơ chảy máu hay loét dạ dày ruột.

Thuốc chống đông hay heparin chỉ định cho người cao tuổi hay tại liều điều trị: Làm tăng nguy cơ chảy máu, thông qua ức chế chức năng tiểu cầu và phá hủy niêm mạc dạ dày ruột.

Thuốc lợi tiểu, ức chế enzym chuyển và đối kháng angiotensin II: Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của thuốc lợi tiểu và các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Các thuốc chống tăng huyết áp khác (như thuốc chẹn kênh beta): Như những thuốc trên, giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chẹn kênh beta (do ức chế prostaglandin với tác dụng giãn mạch) có thể xảy ra.

Cyclosporin: Độc tính thận của cyclosporin có thể tăng lên khi sử dụng NSAID thông qua tác động trung gian prostaglandin ở thận.

Lithi: Thuốc NSAID được báo cáo là làm tăng nồng độ của lithi trong máu (thông qua làm giảm bài tiết lithi ở thận), điều này có thể dẫn đến ngưỡng gây độc.

Methotrexat: Thuốc NSAID có thể làm giảm sự bài tiết methotrexat ở ống thận do làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương.

Cholestyramin: Cholestyramin làm tăng sự đào thải meloxicam bằng cách ngăn chặn chu trình gan - ruột, vì thế độ thanh thải của meloxicam tăng lên 50% và thời gian bán thải giảm còn 13 ± 3 giờ.

Tương kỵ của thuốc

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

Rất thường gặp ($1/10 \leq ADR$): Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy.

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): Đau đầu.

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$): Xuất huyết tiêu hóa, viêm miệng; viêm dạ dày, ợ hơi, thiếu máu, chóng mặt, ngù gà, ngứa, phát ban; đổ bưng mặt, tăng transaminase hay bilirubin.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$): Viêm thành ruột kết, ung thư dạ dày, thực quản, hội chứng Stevens-Johnson, nổi mề đay, phản ứng dị ứng hay phản ứng quá mẫn, đánh trống ngực, ù tai; phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

13. Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng quá liều NSAID cấp tính thường giới hạn ở trạng thái hôn mê; ngáy ngật, buồn nôn, nôn ói và đau thượng vị, nhìn chung đều phục hồi khi được điều trị nâng đỡ. Chảy máu đường tiêu hóa có thể xảy ra: Một vài trường hợp ngộ độc nặng có thể dẫn đến tăng huyết áp, suy thận cấp tính, rối loạn chức năng gan, suy hô hấp, hôn mê, co giật, suy tim và ngưng tim. Các phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi dùng NSAID đường uống và có thể xảy ra khi quá liều.

Bệnh nhân cần được kiểm soát các triệu chứng và điều trị nâng đỡ khi quá liều NSAID. Có thể đẩy nhanh sự đào thải meloxicam bằng cách dùng 4 g cholestyramin đường uống 3 lần/ngày.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm và chống thấp khớp; không steroid; Các oxican.

MA ATC: M01AC06.

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc họ oxican; có đặc tính kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Hoạt tính kháng viêm của meloxicam đã được chứng minh trên những dạng viêm nhiễm kinh điển. Như các NSAID khác, cơ chế tác dụng chính xác vẫn chưa được biết rõ. Tuy nhiên, có ít nhất một cơ chế chung của nhóm NSAID (bao gồm cả meloxicam) là ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, được biết là chất trung gian gây viêm.

15. Đặc tính dược động học

Meloxicam được hấp thu tốt sau khi uống. Thuốc gắn kết 99% với protein huyết tương. Meloxicam có thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 20 giờ. Thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua quá trình oxy hóa và được bài tiết một lượng tương đương qua nước tiểu và phân, dưới 5% liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi. Thể tích phân bố tăng lên khi suy thận.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 2 vỉ.

Ví 10 viên. Hộp 3 vỉ.

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

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

USP.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Công ty TNHH LD Stellapharm

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới

Đông, H. Hồ Chí Minh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (+84 28) 3718 2141. Fax: (+84 28) 3718 2140



STELLA