

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng khi có sự kê đơn của thầy thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Đề xa tầm tay của trẻ em.*

MELGEZ 7.5 MG TABLETS

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao chứa:

Meloxicam.....7.5 mg

Tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, natri glycolat hồ tinh bột, talc, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC:

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có tác động kháng viêm, giảm đau và hạ sốt trên các mô hình nghiên cứu trên động vật. Cơ chế tác động của meloxicam, như các thuốc kháng viêm không steroid khác, có thể liên quan đến sự ức chế tổng hợp prostaglandin (cyclooxygenase).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: C_{max} trung bình đạt được trong vòng 4 đến 5 giờ sau khi uống viên nén Melgez 7.5 mg ở tình trạng đói cho thấy rằng sự hấp thu thuốc kéo dài. Không có tương tác dược động học khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid. Có thể uống viên nén Melgez 7.5 mg mà không kể đến thời gian ăn và uống thuốc kháng acid.

Phân phối: Thể tích phân phối trung bình của meloxicam xấp xỉ 10 L. Meloxicam gắn kết với protein huyết tương người khoảng 99,4% (chủ yếu với albumin) trong giới hạn liều điều trị. Sau khi uống, meloxicam thâm nhập vào tế bào hồng cầu ít hơn 10%. Khi dùng liều có đánh dấu đồng vị phóng xạ, hơn 90% đồng vị phóng xạ được tìm thấy trong huyết tương dưới dạng meloxicam không đổi. Nồng độ meloxicam trong hoạt dịch sau khi uống liều duy nhất là từ 40% đến 50% nồng độ trong huyết tương.

Chuyển hóa: Meloxicam gần như được chuyển hóa hoàn toàn thành bốn chất chuyển hóa không có hoạt tính dược lý. Chất chuyển hóa chính, 5'-carboxy meloxicam (chiếm 60% liều), từ sự chuyển hóa qua trung gian P-450 bởi sự oxy hóa chất chuyển hóa trung gian 5'-hydroxymethyl meloxicam, chất này đào thải ít hơn (chiếm 9% liều). Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng cytochrom P-450 2C9 đóng vai trò quan trọng trong con đường chuyển hóa này với sự đóng góp nhỏ của isozym CYP 3A. Hoạt tính peroxidase của bệnh nhân có lẽ chịu trách nhiệm đối với hai chất chuyển hóa còn lại, chúng chiếm 16% và 4% liều dùng.

Thải trừ: Meloxicam bài tiết chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa, và bài tiết một lượng tương đương nhau vào nước tiểu và phân. Chỉ một lượng rất nhỏ chất mẹ không biến đổi bài tiết vào nước tiểu (0,2%) và phân (1,6%). Mức độ bài tiết vào nước tiểu của meloxicam, chất chuyển hóa 5'-hydroxymethyl và 5'-carboxy sau khi dùng các liều 7,5 mg lần lượt là 0,5%, 6% và 13%. Thời gian bán thải trung bình ($t_{1/2}$) giới hạn từ 15 giờ đến 20 giờ.



17, Ath
ligate
2643
P.O. Box
2081
Cyprus
Tel: +
Fax: +
E-mail:

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng ngăn ngừa cơn kịch phát cấp của viêm xương khớp.
Điều trị triệu chứng dài ngày của viêm khớp dạng thấp (viêm đa khớp mạn).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cơn kịch phát cấp của viêm xương khớp: 7,5 mg/ngày (1 viên). Nếu cần, có thể tăng liều tới 15 mg/ngày (2 viên) khi không có tiến triển.

Viêm khớp dạng thấp: 15 mg/ngày (2 viên).

Liều gợi ý điều trị thời gian dài trong viêm khớp dạng thấp ở người cao tuổi là 7,5 mg/ngày.

Không vượt quá liều 15 mg/ngày.

Không nên vượt quá 7,5 mg/ngày ở những bệnh nhân suy thận nặng được thẩm phân.

Nên dùng 1 lần mỗi ngày, uống với nước hoặc đồ uống khác, trong bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với meloxicam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không nên dùng meloxicam ở những bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu của hen, phù do dị ứng hoặc mày đay sau khi dùng aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Loét dạ dày ác tính trong 6 tháng gần đây hoặc có tiền sử tái phát bệnh loét dạ dày.

Suy gan nặng, suy thận nặng không thẩm phân, trẻ dưới 15 tuổi, người mang thai và nuôi con bú, chảy máu dạ dày, chảy máu não hoặc các rối loạn chảy máu khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phải tìm hiểu tiền sử viêm thực quản, viêm dạ dày và/ hoặc loét dạ dày để đảm bảo điều trị chắc chắn trước khi bắt đầu dùng meloxicam. Ngừng điều trị meloxicam trong trường hợp bắt đầu xuất hiện loét dạ dày hoặc chảy máu dạ dày ruột.

Các thuốc chống viêm steroid có thể gây ra viêm thận kẽ, viêm thận tiểu cầu, hoại tử thượng thận hoặc hội chứng thận hư trong một số hiếm các trường hợp.

Giống như hầu hết thuốc kháng viêm không steroid, đôi khi có gặp tăng nồng độ transaminase huyết thanh, tăng bilirubin huyết thanh hoặc các thông số chức năng gan khác, tăng creatinin huyết thanh, nitơ ure huyết. Phần lớn các rối loạn này là nhẹ và thoáng qua. Nên ngừng meloxicam nếu có rối loạn trầm trọng hoặc kéo dài và xem xét điều trị thích hợp.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai : Đã có báo cáo tác dụng gây chết phôi thai ở động vật với các liều cao hơn rất nhiều liều sử dụng trong lâm sàng.

Nên tránh dùng meloxicam khi mang thai.

Trong 3 tháng cuối, tất cả các chất ức chế tổng hợp prostaglandin có thể độc với tim phổi của phôi thai (như tăng áp lực động mạch phổi với bất ổn động mạch ở trẻ thiếu tháng) và độc với thận hoặc ức chế co bóp tử cung. Tác dụng trên tử cung kết hợp với tăng tỷ lệ khó đẻ và chậm đẻ ở động vật. Do vậy, chống chỉ định tuyệt đối các thuốc chống viêm không steroid trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa biết là meloxicam có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không nên dùng meloxicam cho người đang nuôi con bú.

non
In
rga
x 2
.efk
357
357
xoc

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có những nghiên cứu chuyên biệt về sự ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi xảy ra các tác dụng phụ như chóng mặt và buồn ngủ, nên ngưng những hoạt động này.

TÁC DỤNG PHỤ:

Hệ tiêu hóa: Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy. Hiếm xảy ra hơn: loét hoặc chảy máu dạ dày ruột.

Huyết học: Đã thấy xuất hiện rối loạn công thức máu, gồm cả công thức bạch cầu, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu ở những bệnh nhân dùng meloxicam. Dùng đồng thời các thuốc độc với tủy xương mạnh, đặc biệt methoxetrat là một yếu tố dẫn đến giảm tế bào máu.

Da- niêm mạc: Ngứa sần, phát ban, mày đay, nhạy cảm với ánh sáng.

Hệ hô hấp: Đã gặp cơn hen ở một số người dị ứng với aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Hệ tim mạch: Phù, phù các chi dưới, đánh trống ngực, đồ bưng có thể xuất hiện trong điều trị.

Hệ sinh dục tiết niệu: Có thể rối loạn các phép thử labo khi thử chức năng thận (ví dụ tăng creatinin huyết thanh hoặc ure).

Rối loạn thoáng qua các phép thử chức năng gan (ví dụ: tăng transaminase hoặc bilirubin).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



TƯƠNG TÁC THUỐC:

Việc dùng đồng thời một số các thuốc chống viêm không steroid cùng nhau có thể làm tăng nguy cơ loét và chảy máu dạ dày ruột.

Các thuốc chống đông, heparin và ticlopidin: Tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng tiểu cầu và làm thương tổn màng nhầy ở dạ dày ruột. Do vậy, cần kiểm tra cẩn thận tác dụng của các thuốc chống đông trong trường hợp không thể tránh những kết hợp như vậy.

Cholestyramin làm tăng đáng kể độ thanh thải của meloxicam, điều đó cho thấy rằng meloxicam hầu như chắc chắn trải qua chu trình gan-ruột.

Các thuốc chống viêm không steroid có thể làm tăng độc tính của cyclosporin với thận do tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận. Nên kiểm tra chức năng thận khi kết hợp hai thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Cần các biện pháp trong trường hợp quá liều do không có thuốc giải độc. Đã thấy trong một nghiên cứu lâm sàng về việc cholestyramin làm tăng thải trừ meloxicam. Có thể điều trị các thuốc tổn thương dạ dày ruột nặng với các thuốc kháng acid và các thuốc đối kháng thụ thể H₂.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Dược Điển Anh 2009

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 100 viên nén không bao (10 vỉ 10 viên)

Sản xuất bởi:

AEGIS LTD.

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates,
P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus
Tel: + (357)-22845000
Fax: + (357)-22845102
E-mail: aegis@aegispharma.eu

Aegis

17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates,
P.O. Box 28629,
2081 Lefkosia,
Cyprus
Tel: + (357)-22845000
Fax: + (357)-22845102
E-mail: aegis@aegispharma.eu

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

il Area,

45000
45102
aegispharma.eu

