



Viên nén

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: cho 1 viên:

Melocabi 7.5:

Thành phần dược chất: Meloxicam 7,5mg.

Thành phần tá dược: Avicel PH101, Lactose monohydrat 200 mesh, PVP K30, Natri citrat dihydrat, Coloidal silicon dioxide, Magnesi stearat.

Melocabi 15:

Thành phần dược chất: Meloxicam 15mg.

Thành phần tá dược: Avicel PH101, Lactose monohydrat 200 mesh, PVP K30, Natri citrat dihydrat, Coloidal silicon dioxide, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Melocabi 7.5: Viên nén hình trụ dẹt, màu vàng nhạt, cạnh và thành viên lạnh lặn.

Melocabi 15: Viên nén hình trụ dẹt, màu vàng nhạt, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm các triệu chứng tạm thời của viêm xương khớp.
- Giảm các triệu chứng dai dẳng, kéo dài của viêm khớp dạng thấp hoặc viêm cột sống dính khớp.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Liều dùng

Sử dụng thuốc với liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể để kiểm soát triệu chứng thì tác dụng không mong muốn gặp phải gần như là không đáng kể. Liều này nên được đánh giá định kỳ, đặc biệt ở người bị viêm xương khớp.

- Viêm xương khớp: 7,5 mg/ ngày. Nếu triệu chứng không cải thiện, có thể tăng liều lên 15 mg/ ngày.
- Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/ ngày. Nếu thuốc đáp ứng tốt thì có thể giảm liều xuống 7,5 mg/ ngày.

Không sử dụng thuốc vượt quá liều lượng 15 mg/ ngày.

Sử dụng thuốc ở đối tượng đặc biệt

Người già và người có nguy cơ cao gặp tác dụng không mong muốn:

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp:

- Người già: 7,5 mg/ ngày
- Người có nguy cơ cao gặp tác dụng không mong muốn: Nên bắt đầu với liều 7,5 mg/ ngày.

Người suy thận:

Chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng mà không thể thẩm phân máu. Ở những bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối đang chạy thận nhân tạo, liều lượng không được vượt quá 7,5 mg/ ngày. Không giảm liều ở người suy thận từ nhẹ đến trung bình (bệnh nhân có độ thanh thải creatinin trên 25 ml/ phút)

Người suy gan:

Không cần giảm liều ở người suy gan từ nhẹ đến trung bình.

Trẻ em:

Chống chỉ định cho trẻ dưới 16 tuổi.

Cách dùng

Dùng đường uống. Ngày uống 1 lần. Uống ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với meloxicam, aspirin, các chống viêm không steroid khác và các thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ trong 3 tháng cuối của thai kỳ.
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi.
- Người bị hen suyễn, polyp mũi, phù mạch, mê đay khi điều trị với aspirin hoặc các thuốc NSAID khác.
- Người có tiền sử chảy máu hoặc thủng dạ dày liên quan đến các thuốc NSAID sử dụng trước đó.

- Người bị loét dạ dày hoặc có tiền sử loét/ chảy máu dạ dày tái phát.
- Suy gan nặng.
- Suy thận nặng không thăm phân máu.
- Xuất huyết dạ dày, tiền sử xuất huyết não hoặc các rối loạn xuất huyết khác.
- Suy tim nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không dùng quá liều khuyến cáo.
- Không sử dụng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID).
- Nếu triệu chứng không cải thiện sau một vài ngày, hiệu quả điều trị nên được đánh giá lại.
- Người có tiền sử viêm thực quản, viêm loét dạ dày nên được chữa khỏi hoàn toàn trước khi được điều trị với Meloxicam.

Ảnh hưởng trên dạ dày

Chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày đã được ghi nhận với tất cả các thuốc NSAID ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, mặc dù có hoặc không có các triệu chứng cảnh báo hoặc tiền sử gặp biến cố nặng trên dạ dày trước đó. Nguy cơ chảy máu, loét hoặc thủng dạ dày cao hơn khi tăng liều NSAID, ở người có tiền sử loét dạ dày, đặc biệt xuất huyết hoặc thủng dạ dày ở người cao tuổi. Những người bệnh này nên được điều trị với liều thấp nhất có thể. Nên xem xét kết hợp với các thuốc khác (như thuốc ức chế bơm proton hoặc misoprostol) ở những người bệnh này hoặc những người phải dùng đồng thời liều thấp của aspirin hoặc các thuốc có nguy cơ trên dạ dày.

Người có tiền sử bị tác dụng phụ trên dạ dày, nhất là ở người già, nên báo cáo tất cả các triệu chứng bất thường ở vùng bụng (đặc biệt là chảy máu dạ dày) trong thời gian điều trị.

Người đang điều trị với thuốc có nguy cơ gây loét hoặc chảy máu dạ dày (heparin), thuốc chống đông (warfarin), các thuốc chống viêm không steroid khác, hoặc acid acetylsalicylic với liều đơn từ 500mg trở lên hoặc trên 3g/ngày, không khuyến cáo sử dụng kết hợp với meloxicam.

Ngừng điều trị với meloxicam nếu xuất hiện loét hoặc chảy máu dạ dày.

Nên thận trọng khi điều trị với meloxicam hoặc các thuốc chống viêm không steroid ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn).

Ảnh hưởng trên tim mạch và tuần hoàn não

Giám sát chặt chẽ ở người có tiền sử tăng huyết áp và/hoặc suy tim sung huyết từ nhẹ đến trung bình.

Theo dõi huyết áp khi bắt đầu và trong thời gian điều trị với Meloxicam.

Nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu dịch tễ gợi ý rằng sử dụng thuốc chống viêm không steroid (bao gồm cả meloxicam), đặc biệt ở liều cao hoặc trong thời gian dài có thể tăng tỷ lệ nhỏ bị huyết khối động mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ).

Bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết và bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh tĩnh mạch ngoại biên và bệnh mạch máu não chỉ nên điều trị với meloxicam sau khi xem xét cẩn thận. Trước khi bắt đầu điều trị dài ngày với meloxicam cho bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim mạch (như cao huyết áp, mỡ máu, tiểu đường và hút thuốc lá), phải được xem xét cẩn thận.

Phản ứng da

Các phản ứng dị ứng đe dọa tính mạng (Stevens-Johnson (SJS)) và hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) đã được ghi nhận ở người sử dụng meloxicam.

Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu, triệu chứng và được giám sát chặt chẽ các phản ứng dị ứng da. Nguy cơ bị SJS hoặc TEN cao nhất trong tuần đầu tiên điều trị.

Nếu triệu chứng hoặc dấu hiệu của SJS hoặc TEN (như ban da thường kèm theo mụn nước hoặc tổn thương niêm mạc) xuất hiện, nên ngừng sử dụng meloxicam.

Nếu bệnh nhân bị SJS hoặc TEN khi sử dụng, phải ngừng vĩnh viễn sử dụng meloxicam.

Chức năng gan – thận

Cũng như hầu hết các thuốc NSAIDs, meloxicam đôi khi cũng gây tăng transaminase, bilirubin và các chỉ số chức năng gan khác; cũng như creatinin, BUN (blood nitrogen urea) huyết thanh và các chỉ số xét nghiệm khác. Phần lớn các trường hợp này là các biểu hiện nhẹ và thoáng qua. Nếu có sự bất thường như vậy nên ngừng sử dụng meloxicam.

Suy chức năng thận

Các thuốc NSAID, do ức chế tác dụng giãn mạch của prostaglandin thận, nên có thể gây suy chức năng thận do gây giảm độ lọc cầu thận. Tác dụng không mong muốn này phụ thuộc liều. Vì vậy, khi bắt đầu điều trị, hoặc sau khi tăng liều, phải giám sát chặt chẽ chức năng thận ở những bệnh nhân sau:

- Người già
- Điều trị đồng thời với các thuốc như thuốc ức chế ACE, đối kháng angiotensin II, các sartan, thuốc lợi tiểu.
- Hạ kali máu (do bất kỳ nguyên nhân gì)
- Suy tim sung huyết
- Suy thận
- Hội chứng thận hư.
- Bệnh thận do lupus
- Rối loạn chức năng gan nặng (albumin huyết thanh < 25 g/l hoặc điểm Child-Pugh ≥ 10)

Trong một số trường hợp hiếm gặp, các NSAID có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử tủy thận hoặc hội chứng thận hư.

Ở bệnh nhân bị suy thận giai đoạn cuối, liều của meloxicam không nên vượt quá 7,5mg. Không giảm liều ở bệnh nhân bị suy thận nhẹ hoặc trung bình (như ở bệnh nhân có chỉ số thanh thải lớn hơn 25 ml/phút).

Giữ natri, kali và nước

Các thuốc NSAID có thể gây giữ natri, kali, nước và can thiệp vào tác dụng thải natri của thuốc lợi tiểu. Ngoài ra, các thuốc này cũng làm giảm tác dụng của các thuốc hạ huyết áp. Kết quả là làm trầm trọng thêm ở những bệnh nhân nhạy cảm. Vì vậy, cần theo dõi lâm sàng ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Tăng kali máu

Tăng kali máu thường xảy ra ở những người bị tiểu đường hoặc đang điều trị đồng thời với các thuốc làm tăng kali máu. Nguy cơ tăng kali máu tăng khi sử dụng đồng thời với các thuốc trên.

Sử dụng đồng thời với Pemetrexed

Ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến trung bình đang điều trị với pemetrexed nên ngừng sử dụng meloxicam ít nhất 5 ngày trước và 2 ngày sau khi sử dụng pemetrexed.

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 meloxicam ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cảnh báo và thận trọng khác

Cũng như các NSAID khác, cần thận trọng ở người già có chức năng tim, gan, thận suy giảm. Người già có tần suất xuất hiện phản ứng có hại tăng lên khi sử dụng NSAID, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và thủng đường tiêu hóa.

Cũng như các NSAID khác, meloxicam có thể che dấu dấu hiệu của nhiễm khuẩn khác.

Meloxicam có thể gây suy giảm chức năng sinh sản, và vì vậy không được khuyến cáo cho phụ nữ khó mang thai.

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân không dung nạp lactose (những người có bệnh sử di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng không tốt đến thai kỳ và/ hoặc sự phát triển của phôi/ thai nhi. Dữ liệu từ các nghiên cứu dịch tễ cho thấy có sự gia tăng nguy cơ sảy thai, dị tật tim và dạ dày sau khi sử dụng trong giai đoạn đầu của thai kỳ. Nguy cơ dị tật tim mạch tăng từ dưới 1% đến 1,5%. Tỷ lệ này tăng theo liều lượng và thời gian điều trị.

Trong 3 tháng đầu và 3 tháng giữa của thai kỳ, chỉ dùng meloxicam khi thực sự cần thiết, liều nên được giữ ở mức thấp và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

Trong 3 tháng cuối của thai kỳ, các thuốc ức chế tổng hợp prostaglandin có thể ảnh hưởng đến:

- Thai nhi: nhiễm độc tim phổi, rối loạn chức năng thận
- Chuyển dạ và sinh con: có thể kéo dài thời gian chảy máu (có thể xảy ra ngay ở liều thấp), ức chế co bóp tử cung dẫn làm chậm quá trình chuyển dạ.

Do vậy, Meloxicam bị chống chỉ định trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

Cho con bú:

Chưa rõ meloxicam có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) có tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, meloxicam không được khuyến khích sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu cụ thể nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Nguy cơ tăng kali huyết:

Một số thuốc hoặc yếu tố có thể gây tăng kali máu: muối kali, thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, thuốc đối kháng receptor angiotensin II, thuốc chống viêm không steroid, heparin phân tử thấp, cyclosporin, tacrolimus và trimethoprim.

Tương tác dược lực học:

Thuốc chống viêm không steroid khác (NSAID) và aspirin: Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác và acid acetylsalicylic với liều đơn từ 500mg mỗi lần hoặc từ 3g mỗi ngày trở lên.

Corticoid (ví dụ, glucocorticoid): Sử dụng đồng thời tăng nguy cơ gây loét hoặc xuất huyết đường tiêu hóa.

Các thuốc chống đông hoặc heparin: Tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng tiểu cầu và tổn thương niêm mạc dạ dày. Các thuốc NSAID có thể tăng cường tác dụng của các thuốc chống đông (như warfarin). Không sử dụng đồng thời meloxicam với các thuốc NSAID và thuốc chống đông hoặc heparin cho người già hoặc với liều điều trị. Thận trọng khi sử dụng heparin trong các trường hợp còn lại (như liều phòng ngừa) do tăng nguy cơ xuất huyết. Giám sát chặt chẽ INR.

Thrombolytic, tác nhân kháng tiểu cầu: Tăng nguy cơ chảy máu do ức chế chức năng tiểu cầu và gây tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa.

Thuốc ức chế thu hồi serotonin có chọn lọc (SSRIs): Tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa.

Thuốc lợi tiểu, ức chế ACE và đối kháng angiotensin II: Các thuốc NSAID có thể làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu và thuốc hạ huyết áp khác. Ở một số bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương (như bị mất nước, hoặc người cao tuổi có chức năng thận suy giảm), sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế men chuyển ACE hoặc đối kháng angiotensin II có thể làm trầm trọng thêm chức năng thận (như suy thận cấp). Những ảnh hưởng này đều có thể hồi phục. Vì vậy, phải rất thận trọng khi sử dụng, đặc biệt ở người già.

Các thuốc hạ huyết áp khác (như thuốc chẹn beta): Có thể làm giảm tác dụng của các thuốc hạ huyết áp của các thuốc chẹn beta do ức chế tác dụng giãn mạch của prostaglandin.

Ức chế calci niệu (như cyclosporin, tacrolimus): Các thuốc NSAID có thể gây tăng độc tính trên thận của các thuốc ức chế calci niệu. Nên giám sát chức năng thận trong thời gian điều trị, đặc biệt ở người già.

Desferasirox: Tăng nguy cơ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa.

Tương tác dược động học (ảnh hưởng của meloxicam đến dược động học của các thuốc khác):

Lithium: Các thuốc NSAID làm tăng nồng độ lithi máu (do giảm thải trừ lithi). Vì vậy, không nên sử dụng đồng thời các NSAID với lithium. Nếu bắt buộc phải sử dụng đồng thời thì phải giám sát chặt chẽ nồng độ lithium, điều chỉnh liều hoặc ngừng sử dụng meloxicam nếu cần thiết.

Methotrexat: Các thuốc NSAID có thể làm giảm bài tiết methotrexat nên làm tăng nồng độ methotrexat huyết tương. Do vậy, không sử dụng NSAID ở những người đang sử dụng liều cao (trên 15mg/tuần) của methotrexat. Nguy cơ tương tác giữa các chế phẩm chứa NSAID và methotrexat cũng nên được xem xét ở người sử dụng methotrexat liều thấp. Trường hợp có phối hợp nên giám sát chức năng thận và công thức máu. Thận trọng khi sử dụng đồng thời NSAID và methotrexat trong 3 ngày liên tục vì nồng độ methotrexat máu có thể tăng và gây độc.

Pemetrexed: Khi sử dụng đồng thời với pemetrexed ở bệnh nhân bị suy thận từ nhẹ đến trung bình (chỉ số thanh thải từ 45 đến 79 ml/phút), nên ngừng sử dụng meloxicam ít nhất 5 ngày trước và 2 ngày sau khi sử dụng pemetrexed. Nên giám sát chặt chẽ trong trường hợp dùng đồng thời các thuốc này, vì có thể gây suy tủy và ngộ độc đường tiêu hóa. Trường hợp suy thận nặng (chỉ số thanh thải < 45ml/phút), không sử dụng đồng thời 2 thuốc này.

Trường hợp chức năng thận bình thường (chỉ số thanh thải > 80ml/phút), liều 15mg của meloxicam có thể giảm thải trừ pemetrexat và làm tăng nguy cơ độc tính do pemetrexat.

Tương tác dược động học (ảnh hưởng của các thuốc khác trên dược động học của meloxicam):

Cholestyramin: Cholestyramin làm tăng thải trừ meloxicam lên 50% và thời gian bán thải giảm còn 13 ± 3 giờ. Tương tác này có ý nghĩa lâm sàng.

Tương tác dược động học (ảnh hưởng của việc kết hợp meloxicam với các thuốc khác trên dược động học):

Thuốc chống đái tháo đường uống (sulfonylurea, nateglinid): Meloxicam hầu như chỉ được thải trừ qua chuyển hóa ở gan, trong đó khoảng 2/3 là qua trung gian enzym cytochrom (CYP) P450 (chủ yếu là CYP 2C9 và CYP 3A4) và 1/3 qua các cơ chế khác như oxy hóa bởi peroxidase. Phải tính đến nguy cơ xảy ra tương tác dược động học khi dùng đồng thời meloxicam với các thuốc được biết là ức chế, hoặc được chuyển hóa bởi CYP 2C9 và/hoặc CYP 3A4. Tương tác qua CYP 2C9 có thể xảy ra khi kết hợp với các thuốc như thuốc chống đái tháo đường uống (sulfonylurea, nateglinid), có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc này và meloxicam.

Không phát hiện thấy tương tác dược động học giữa meloxicam và các thuốc kháng acid, cimetidin và digoxin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Các tác dụng không mong muốn được xếp theo tỷ lệ mắc phải của chúng bằng cách phân loại sau:

Phổ biến ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$, $<1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1000$, $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); rất hiếm gặp ($<1/10.000$); chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Huyết học	Ít gặp: Thiếu máu Hiếm gặp: Công thức máu bất thường, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu Rất hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt
Miễn dịch	Ít gặp: Phản ứng dị ứng Chưa rõ: Phản ứng phản vệ.
Tâm thần	Hiếm gặp: Thay đổi tâm trạng, ác mộng Chưa rõ: trạng thái bối rối, mất phương hướng.

Hệ thần kinh	Thường gặp: Đau đầu Ít gặp: Chóng mặt, buồn ngủ.
Mắt	Hiếm gặp: Rối loạn thị giác, đặc biệt là mờ mắt, viêm kết mạc.
Tai và mê đạo	Ít gặp: Chóng mặt. Hiếm gặp: Û tai.
Tim mạch	Ít gặp: Tăng huyết áp, cơn nóng bừng Hiếm gặp: Đánh trống ngực Suy tim đã được báo cáo liên quan đến điều trị NSAID. Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp: Hen suyễn ở đối tượng dị ứng với aspirin hoặc các NSAID khác
Tiêu hóa	Phổ biến: Rối loạn tiêu hóa như khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy. Ít gặp: Xuất huyết tiêu, viêm miệng, viêm dạ dày, trào ngược. Hiếm gặp: Viêm ruột, viêm loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản. Rất hiếm gặp: Thủng đường tiêu hóa Chưa rõ: viêm tụy Đôi khi gặp xuất huyết tiêu hóa, loét hoặc thủng có thể trầm trọng, đặc biệt ở người cao tuổi
Gan và mật	Ít gặp: Bất thường chức năng gan (tăng ALT, AST, tăng bilirubin máu) Rất hiếm gặp: Viêm gan
Da và mô dưới da	Ít gặp: Phù mạch, ngứa, phát ban Hiếm gặp: Hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc, mề đay. Rất hiếm: Viêm da bong tróc, ban đỏ đa dạng Chưa rõ: Nhạy cảm với ánh sáng
Thận, tiết niệu	Ít gặp: Giữ muối, nước, tăng kali máu, chức năng thận bất thường Rất hiếm gặp: Suy thận cấp ở người có nguy cơ cao
Hệ thống sinh sản và tuyến vú	Chưa rõ: vô sinh nữ, chậm rụng trứng
Khác	Ít gặp: Phù (kể cả phù chi dưới)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Triệu chứng quá liều NSAID cấp tính thường là mệt mỏi, buồn ngủ, buồn nôn, nôn và đau thượng vị. Những triệu chứng này có thể hồi phục khi được điều trị hỗ trợ. Có thể xảy ra xuất huyết đường tiêu hóa.

Tăng huyết áp, suy thận cấp, suy hô hấp và hôn mê cũng xảy ra nhưng hiếm gặp.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ sau khi quá liều NSAID. Loại bỏ nhanh meloxicam bằng 4g liều uống cholestyramine dùng 3 lần một ngày đã được chứng minh trong một thử nghiệm lâm sàng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M01AC06.

Nhóm dược lý: Thuốc kháng viêm không steroid.

Meloxicam là một thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc họ oxicam, có tác dụng giảm đau, kháng viêm, hạ sốt.

Tác dụng kháng viêm của meloxicam đã được chứng minh trong các mô hình gây viêm. Cơ chế tác dụng của meloxicam cũng giống như các NSAID khác, chưa được hiểu hoàn toàn. Tuy nhiên, có ít nhất một mô hình hoạt động của tất cả các NSAID (gồm cả meloxicam) đã được biết, đó là: ức chế tổng hợp prostaglandin – một chất trung gian gây viêm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Meloxicam được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 90%. Sinh khả dụng của viên nén, hỗn dịch uống và viên nang là tương đương nhau.

Sau khi uống liều đơn của meloxicam, nồng độ đỉnh đạt được sau khoảng 2 giờ đối với hỗn dịch, khoảng 5-6 giờ với dạng thuốc rắn (viên nang cứng hoặc viên nén). Với đa liều, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 đến 5 ngày. Nồng độ đỉnh của meloxicam đạt được sau khoảng 5-6 giờ đối với viên nén, nang cứng và hỗn dịch uống. Không phát hiện tương tác dược động học khi sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid. Căn cứ vào những kết quả này, meloxicam có thể được uống không phụ thuộc bữa ăn hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid vô cơ.

Phân bố

Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Meloxicam thâm thấu vào dịch khớp với nồng độ bằng $\frac{1}{2}$ nồng độ trong huyết tương.

Thể tích phân bố của meloxicam thấp (khoảng 11 lít sau tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch và có sự khác biệt giữa các cá nhân khác nhau. Thể tích phân bố của meloxicam sau khi uống đa liều (từ 7,5mg đến 15mg) là khoảng 16 lít với hệ số biến thiên từ 11 đến 32%.

Chuyển hóa

Meloxicam được chuyển hóa chủ yếu ở gan. 4 chất chuyển hóa của meloxicam được phát hiện trong nước tiểu, tất cả đều không có hoạt tính dược lý. Chất chuyển hóa chính 5'-carboxymeloxicam (khoảng 60% liều dùng), được tạo thành bởi quá trình oxy hóa chất chuyển hóa trung gian 5'-hydroxymethylmeloxicam – chất này cũng được bài tiết với lượng ít hơn (khoảng 9% liều dùng). Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy CYP 2C9 đóng vai trò quan trọng trong quá trình chuyển hóa này với sự đóng góp nhỏ của enzym CYP 3A4. Hoạt động peroxidase của bệnh nhân tạo ra 2 chất chuyển hóa khác, lần lượt chiếm 16% và 4% của liều dùng.

Thải trừ

Meloxicam được thải trừ chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa với mức độ như nhau trong nước tiểu và phân. Chỉ một lượng rất nhỏ chất chưa chuyển hóa được thải trừ qua phân (dưới 5%) và qua nước tiểu.

Thời gian bán thải trung bình khoảng từ 13 đến 25 giờ sau khi uống, tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch. Độ thanh thải huyết tương từ 7 đến 12 ml/phút.

Dược động học cho đối tượng đặc biệt

Người suy gan, suy thận

Người suy gan, suy thận từ nhẹ đến trung bình ảnh hưởng không đáng kể đến dược động học của meloxicam. Người bị suy thận trung bình có độ thanh thải cao hơn đáng kể. Khả năng gắn với protein giảm ở người bị suy thận giai đoạn cuối. Trong suy thận giai đoạn cuối, việc tăng thể tích phân bố có thể dẫn đến nồng độ meloxicam tự do cao hơn và vì vậy liều hàng ngày của meloxicam không được vượt quá 7,5mg.

Người cao tuổi

Nam giới cao tuổi có các thông số dược động học tương tự như nam giới trẻ tuổi. Phụ nữ cao tuổi có AUC cao hơn và thời gian bán thải dài hơn so với người trẻ của cả 2 giới. Độ thanh thải trung bình ở trạng thái ổn định thấp hơn đáng kể so với người trẻ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Melocabi 7.5: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Melocabi 15: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha
Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
Điện thoại: 024.363253888; Fax: 024.363253888
Website: www.abipha.com.vn