

Tờ hướng dẫn sử dụng

MELOX.BOSTON® 15

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Meloxicam.....15 mg

Tá dược: Avicel, Lactose, Kollidon K30, Crospovidon, Natri citrat, silicon dioxyd, Magnesi stearat, Ethanol 96%.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid, dẫn xuất của oxicam. Thuốc có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Cũng giống như một số thuốc kháng viêm không steroid khác, meloxicam ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin, chất trung gian có vai trò quan trọng trong cơ chế bệnh sinh của quá trình viêm, sốt, đau.

Trong thực nghiệm lâm sàng, meloxicam ít có tác dụng phụ về tiêu hóa so với các thuốc ức chế không chọn lọc COX. Mức độ ức chế COX-1 của meloxicam phụ thuộc vào liều dùng và sự khác nhau giữa các người bệnh.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Meloxicam hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đường uống đạt 89% so với đường tiêm tĩnh mạch, thức ăn rất ít ảnh hưởng đến sự hấp thu. Trong máu, meloxicam chủ yếu gắn vào albumin với tỉ lệ trên 99%. Thuốc khuếch tán tốt vào dịch khớp, nồng độ trong dịch khớp tương đương đạt 50% nồng độ trong huyết tương, nhưng dạng tự do của thuốc trong dịch khớp cao gấp 2,5 lần trong huyết tương vì trong dịch khớp có ít protein hơn

Meloxicam bị chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan. Các chất không còn hoạt tính được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và qua phân.

Nửa đời thải trừ của thuốc trung bình 20 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng dài hạn trong các cơn viêm đau mạn tính:

Đau trong viêm xương khớp (hư khớp, thoái hóa khớp).

Viêm khớp dạng thấp.

Viêm cột sống dính khớp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Meloxicam được dùng bằng đường uống, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc.

Liều lượng:

Người lớn:

Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: 15 mg/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/lần/ngày.

Không được vượt quá liều 15 mg/ngày.

Đợt đau cấp của thoái hóa khớp: 7,5mg/lần/ngày. Khi cần (hoặc không đỡ), có thể tăng tới 15mg/lần/ngày. Không được vượt quá liều 15 mg/ngày. Đối với người có nguy cơ tai biến, liều khởi đầu là 7,5 mg/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 7,5mg/lần/ngày.

Suy gan, suy thận: nhẹ và vừa, không cần phải điều chỉnh liều; nếu suy nặng, không dùng.

Suy thận chạy thận nhân tạo: liều không được vượt quá 7,5 mg/ngày.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Có khả năng mẫn cảm chéo với acid acetylsalicylic (aspirin) và các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Bệnh nhân có dấu hiệu hen, polyp mũi, phù mạch hoặc nổi mề đay sau khi dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.

Loét dạ dày - tá tràng tiến triển.

Chảy máu dạ dày, chảy máu não.

Suy gan nặng, suy thận nặng không lọc máu.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG

Như các thuốc kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng meloxicam ở bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên hoặc đang điều trị bằng thuốc kháng đông. Phải ngưng dùng thuốc ngay khi có xuất hiện loét dạ dày tá tràng hay xuất huyết đường tiêu hóa và đặc biệt lưu ý ngưng dùng thuốc khi có biểu hiện bất lợi ở da và niêm mạc.

Các thuốc kháng viêm không steroid ức chế tổng hợp các prostaglandin ở thận có vai trò hỗ trợ tưới máu thận. Do vậy, có thể xảy ra sự mất bù của thận ở những bệnh nhân: mất nước, suy tim sung huyết, xơ gan, hội chứng thận hư và bệnh lý ở thận, đang dùng thuốc lợi tiểu, vừa trải qua phẫu thuật lớn có thể dẫn đến giảm thể tích máu... Ở những bệnh nhân nói trên, phải kiểm soát chặt chẽ thể tích nước tiểu và chức năng thận khi khởi đầu điều trị.

Các thuốc kháng viêm không steroid cũng có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử tủy thận hay hội chứng thận hư.

Liều meloxicam ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối có thẩm phân lọc máu không được vượt quá 7.5 mg/ngày.

Như đa số các thuốc kháng viêm không steroid khác, đôi khi thuốc làm

tăng các transaminase huyết thanh hay các chỉ số chức năng gan khác. Nếu các bất thường này là đáng kể, nên ngưng dùng thuốc và tiến hành các xét nghiệm theo dõi.

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân suy nhược, thể trạng yếu, người cao tuổi và nhóm đối tượng này dễ có tình trạng suy giảm chức năng gan, thận hay tim.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên phối hợp với:

Các thuốc kháng viêm không steroid khác: vì có thể làm tăng nguy cơ gây loét, xuất huyết tiêu hóa do tác dụng hiệp đồng.

Thuốc uống chống đông máu, ticlopidin, heparin dùng đường toàn thân, những thuốc tiểu huyết khối: gây tăng nguy cơ xuất huyết.

Lithi: các thuốc kháng viêm không steroid làm tăng lithium huyết.

Methotrexat: cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác, meloxicam làm tăng độc tính của methotrexat trên máu.

Dùng 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 với:

Thuốc lợi tiểu: khi phối hợp có khả năng gây suy thận cấp ở bệnh nhân mất nước, phải chú ý bù nước và theo dõi chức năng thận trước khi điều trị.

Cyclosporin: khi phối hợp phải theo dõi chức năng thận vì có thể làm tăng độc tính của cyclosporin trên thận.

Thuốc trị cao huyết áp: có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp do ức chế tổng hợp các prostaglandin gây giãn mạch.

Cholestyramin làm tăng đào thải meloxicam do hiện tượng liên kết ở ống tiêu hóa.

Warfarin: meloxicam có thể làm tăng quá trình chảy máu, do vậy cần phải theo dõi thời gian chảy máu khi dùng kèm.

Furosemid và thiazid: thuốc làm giảm tác dụng lợi niệu của furosemid, nhóm thiazid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Với hệ tiêu hóa: khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy (>1%), các bất thường thoáng qua do thay đổi các thông số gan.

Với huyết học: thiếu máu (>1%), rối loạn công thức máu, rối loạn bạch cầu, giảm tiểu cầu. Khi dùng chung với thuốc gây độc trên tủy xương (methotrexat) dễ gây suy giảm tế bào máu.

Với da: ngứa, phát ban, mề đay, mẫn cảm với ánh sáng.

Với hệ hô hấp: khởi phát cơn hen cấp.

Với hệ thần kinh trung ương: choáng váng, nhức đầu, chóng mặt, ù tai, ngủ gật.

Với hệ tim mạch: phù, tăng huyết áp, hồi hộp, đờ đẫn bụng.

Với hệ tiết niệu: các thông số chức năng bất thường: tăng creatinin, tăng urê huyết thanh.

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

ANH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH THIẾT BỊ

Chưa có nghiên cứu đặc hiệu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu có các hiện tượng chóng mặt hay ngủ gật khi dùng thuốc nên tránh các công việc trên.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định đối với phụ nữ có thai và cho con bú

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu meloxicam nên trong trường hợp quá liều, ngoài biện pháp điều trị triệu chứng, hồi sức cần phải sử dụng biện pháp tăng thải trừ và giảm hấp thu thuốc như: rửa dạ dày, uống cholestyramin.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,

Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 06503 769 606 FAX: 06503 769 601