

Tờ hướng dẫn sử dụng

Meloxboston® 7.5

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén chứa:
- *Hoạt chất:* Meloxicam..... 7,5 mg
- *Tá dược:* Avicel, Lactose, Kollidon K30, Crospovidon, Natri citrat, Aerosil, Magnesi stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid thuộc họ acid enolic, có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt ở thú vật. Meloxicam có tác dụng mạnh với tất cả các loại viêm. Cơ chế chung là ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin – chất trung gian gây viêm.

Trong cơ thể, meloxicam ức chế sinh tổng hợp prostaglandin tại vị trí viêm mạnh hơn ở niêm mạc dạ dày hoặc ở thận do ức chế chọn lọc trên COX-2, vì vậy các tác dụng bất lợi trên hệ tiêu hóa của meloxicam thấp hơn và hiệu quả điều trị cao hơn so với các thuốc NSAID khác.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, meloxicam có sinh khả dụng trung bình là 89%. Nồng độ trong huyết tương tỷ lệ với liều dùng: sau khi uống 7,5 mg và 15 mg, nồng độ trung bình trong huyết tương tương ứng lần lượt là: 0,4 – 1 mg/ml và 0,8 – 2 mg/ml.

Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%). Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhất là bị oxy hóa ở nhóm methyl của gốc thiazolyl. Tỷ lệ không bị biến đổi được bài tiết khoảng 3% liều dùng.

Thời gian bán rã trung bình là 11 lít và dao động từ 30 đến 40% giữa các cá nhân và tăng lên khi bị suy thận nặng, trong trường hợp này liều dùng không quá 7,5 mg/ngày.

Thời gian bán hủy trung bình là 20 giờ. Thuốc được bài tiết khoảng 1/3 qua nước tiểu và 2/3 qua phân. Độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 8 ml/phút và giảm đi ở người lớn tuổi.

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 7.5 được dùng bằng đường uống, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc.
- *Liều lượng:*
Viêm khớp dạng thấp, viêm cột sống dính khớp: Liều thông thường là 15 mg/lần x 1 lần/ngày, tùy đáp ứng có thể giảm liều còn 7,5 mg/lần x 1 lần/ngày.
Thoái hóa khớp: Liều thông thường là 7,5 mg/lần x 1 lần/ngày, tùy đáp ứng có thể tăng liều lên 15 mg/lần x 1 lần/ngày.
Với bệnh nhân có nguy cơ cao bị những phản ứng bất lợi: Điều trị khởi đầu với liều 7,5 mg/lần x 1 lần/ngày.
Với bệnh nhân suy thận nặng phải chạy thận nhân tạo: Liều tối đa là 7,5 mg/ngày.
 Liều lượng meloxicam tối đa khuyến dùng mỗi ngày là 15 mg.

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.
- Suy gan nặng, suy thận nặng không được thẩm phân.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG

- 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.
- 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 thể làm 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 vì 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 tiêu 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.
 Không loại trừ khả năng xảy ra tương tác với các thuốc uống trị đái tháo đường.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem mục THẬN TRỌNG).
- 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) để 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: chóng mặt, nhức đầu, chóng mặt, ù tai, ngù ngật.
- Với hệ tim mạch: phù, tăng huyết áp, hội hộp, đổ mồ hôi mặt.
- Với hệ tiết niệu: các thông số chức năng bất thường: tăng creatinin, tăng ure huyết thanh...
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

ẢNH 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 ngù ngật 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.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Trường hợp quá liều, tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp. Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu, nên rửa dạ dày và tiến hành các điều trị hỗ trợ toàn thân. Mọi thứ nghiệm lâm sàng cho thấy: cholestyramin làm tăng đào thải meloxicam. Các sang thương nặng trên ống tiêu hóa có thể được điều trị bằng thuốc kháng acid và kháng histamin H₂.

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.

ĐỂ 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 Y 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: 02743 769 606 FAX: 02743 769 601

