

Meloxicam STADA® 15 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Meloxicam	15 mg
Tà được vữa đỏ	1 viên

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

MÔ TẢ

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

ĐƯỢC LỰC HỌC

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc họ oxicam, 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.

ĐƯỢC 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.

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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Meloxicam STADA® 15 mg 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 thường dùng 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 thẩm tách, có thể sử dụng meloxicam với liều 7,5 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với meloxicam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử bị chứng máy đay, phù mạch, co 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.

THẬN TRỌNG

- 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 biến chứng nguy hiểm đường tiêu hóa cao hơn).
- Cao huyết áp:** Sử dụng các thuốc NSAID, bao gồm meloxicam có thể gây ra cao huyết áp khởi phát hoặc làm trầm trọng thêm bệnh cao huyết áp sẵn có, trường hợp này làm tăng tỷ lệ mắc bệnh tim mạch.
- Ảnh hưởng trên thận:** Hoại tử nhu thận hoặc thay đổi tùy thận có thể xảy ra khi dùng lâu dài 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 mủ, 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).

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc NSAID và acid acetylsalicylic $\geq 3g/ngày$:** Kết hợp với các thuốc kháng viêm không steroid khác, bao gồm acid acetylsalicylic với liều kháng viêm (liều đơn $\geq 1g$ hay tổng liều hàng ngày $\geq 3g$) không được chỉ định.
- Corticosteroid:** Nên 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 men 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 \pm 3 giờ.

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 chăm 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.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG PHỤ

Rất thường gặp: Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy. Thường gặp: Đau đầu.

Ít gặp: Xuất huyết tiêu hóa, viêm miệng, viêm dạ dày, ợ hơi, thiếu máu, chóng mặt, ngứa gãi, ngứa, phát ban, đỏ bừng mặt, tăng transaminase hay bilirubin. Hiếm gặp: 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, ú ải, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

QUẢ LIỀU

Các triệu chứng quá liều NSAID cấp tính thường giới hạn ở trạng thái hôn mê, ngất 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 ngừng 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.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Mỹ - USP 32.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc

STADA

CTY TNHH LD STADA-VN

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông,
H.M. Tp. HCM, VN
ĐT (+84) 6 37181154-37182141. Fax: (+84) 8 37182140