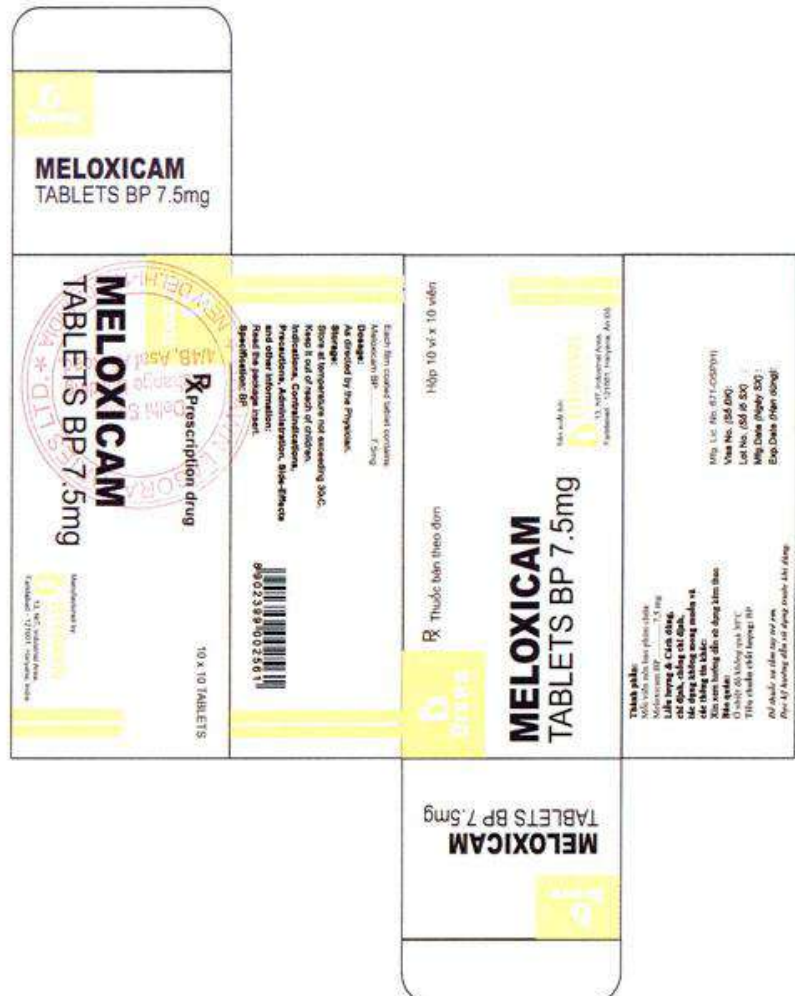




Product Name: MELOXICAM		 C-M-M-Y-50 K-10  C-M-M-Y-10 K-50  C-M-M-Y-0 K-100	
Artwork Code:			
Master No. : 48			
Carton : Length: 125MM	Width : 57MM	Height : 45MM	
Coating : U V Coating	Paper : 170g Pearl Graphic 300 gsm		
Country : Vietnam	Registration No. :		
Prepared by:	Checked by:	Reviewed by:	Approved by:
Work Dept.		Q.C.	RA
			QA



Product Name: MELOXICAM		Artwork Code:	
C-M-0-Y-60-K-10		C-M-0-Y-10-K-0	
Master No.: 48		Foil: Length: 248MM	
Blister		Registration No.:	
Country: Vietnam		Prepared by: Checked by:	
Q.C		R.A	
Approved by:		Approved by:	
Q.A		Approved by:	



MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg		MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg		MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg		MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg		MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg	
MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg		MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg		MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg		MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg		MELOXICAM TABLETS BP 7.5mg Each film coated tablet contains Meloxicam BP 7.5mg	

1. Tên thuốc: MELOXICAM TABLETS BP

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

3. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Meloxicam 7,5 mg

Thành phần tá dược: Magnesi stearat, lactose, povidon, tinh bột natri glycolat, tinh bột ngô, talc tinh khiết, natri lauryl sulphat, natri bicarbonat, croscarmellose natri, silic keo khan, macrogols, titan dioxit, Instacoat Aqua III trắng (IA-III-40001), nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, hai mặt lõm

5. Chỉ định

Meloxicam tablets được chỉ định:

- Giảm các dấu hiệu và triệu chứng của viêm xương khớp.
- Điều trị các chứng đau cấp tính vừa và nhẹ ở người trưởng thành

6. Cách dùng, liều dùng

Thuốc dùng đường uống.

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều thông thường:

Người lớn: Liều khởi đầu từ 7,5 đến 15 mg một lần mỗi ngày.

Người già: liều khởi đầu ở mức thấp nhất là 7,5 mg một lần mỗi ngày.

Trẻ em: tính an toàn của thuốc chưa được xác lập.

7. Chống chỉ định

Meloxicam được chống chỉ định tuyệt đối với những người quá mẫn đối với meloxicam. Không được sử dụng meloxicam cho những bệnh nhân đã từng có quá mẫn với salicylat (như hen suyễn), co thắt phế quản, nổi mề đay hoặc phản ứng kiểu dị ứng sau khi sử dụng aspirin hoặc những thuốc kháng viêm non-steroid khác.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo

Nguy cơ loét, xuất huyết và thủng dạ dày-ruột

Độc tính trên tiêu hóa nghiêm trọng như viêm, xuất huyết, loét và thủng dạ dày, ruột non hoặc ruột già, có thể xảy ra bất cứ thời gian nào, có hoặc không có triệu chứng cảnh báo, trên bệnh nhân được điều trị với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs). Các vấn đề nhỏ ở đường tiêu hóa trên, như khó tiêu, thường gặp và có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong suốt thời gian sử dụng NSAIDs. Do đó,

bác sĩ và bệnh nhân cần đề phòng loét và xuất huyết, thậm chí khi không có các triệu chứng tiền ụ. Bệnh nhân cần được hướng dẫn về các dấu hiệu và/hoặc triệu chứng của độc tính trên dạ dày ruột và các bước xử lý nếu xuất hiện các trường hợp này. Lợi ích của việc theo dõi các xét nghiệm định kỳ chưa được chứng minh hoặc chưa được đánh giá đầy đủ. Chỉ một trong số năm bệnh nhân gặp tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở đường tiêu hóa trên khi dùng NSAIDs là có triệu chứng. Đã có chứng minh rằng loét, xuất huyết hoặc thủng dạ dày-ruột gây ra bởi NSAIDs xảy ra trên gần 1% bệnh nhân điều trị từ 3-6 tháng, và trên 2-4% bệnh nhân điều trị trong khoảng 1 năm. Khuynh hướng này tiếp tục như vậy, tăng khả năng tiến triển các biến cố dạ dày ruột nghiêm trọng ở một số thời điểm trong suốt liệu trình điều trị. Tuy nhiên, điều trị ngắn hạn cũng không phải là không có nguy cơ.

NSAIDs nên được kê đơn với thận trọng đặc biệt trên bệnh nhân có tiền sử bị loét hoặc xuất huyết tiêu hóa. Hầu hết các báo cáo về các trường hợp tử vong do vấn đề tiêu hóa đều ở bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược và do đó, cần thận trọng đặc biệt khi điều trị với các bệnh nhân này. Để tối thiểu hóa nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Với các bệnh nhân có nguy cơ cao, liệu pháp thay thế không liên quan đến NSAIDs nên được cân nhắc.

Các nghiên cứu đã cho thấy rằng bệnh nhân có tiền sử loét và/hoặc xuất huyết tiêu hóa và sử dụng NSAIDs, có nguy cơ tiến triển xuất huyết tiêu hóa cao gấp 10 lần so với bệnh nhân không có các yếu tố nguy cơ trên. Ngoài tiền sử bệnh loét, các nghiên cứu dịch tễ học đã xác định một số liệu pháp phối hợp hoặc các bệnh mắc kèm có thể làm tăng nguy cơ loét tiêu hóa như: dùng corticosteroid đường uống, dùng thuốc chống đông, điều trị kéo dài với NSAID, hút thuốc, nghiện rượu, tuổi già và tình trạng sức khỏe yếu.

Phản ứng phản vệ

Cũng như các NSAIDs khác, phản ứng phản vệ xảy ra trên các bệnh nhân không sử dụng meloxicam trước đây. Meloxicam không nên dùng cho bệnh nhân có bộ ba triệu chứng aspirin (aspirin triad). Phức hợp triệu chứng này diễn hình xảy ra trên bệnh nhân hen suyễn, người bị viêm mũi có hoặc không có polyps mũi, hoặc ở người co thắt phế quản nghiêm trọng sau khi uống aspirin hoặc các NSAIDs khác. Cần cấp cứu khẩn cấp các trường hợp xảy ra phản ứng phản vệ.

Bệnh thận tiến triển

Trong trường hợp bệnh thận tiến triển, không khuyến cáo sử dụng meloxicam. Nếu NSAIDs được chỉ định, cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận của bệnh nhân

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.

Thân trọng

Tổng quát

Meloxicam không thể dùng để thay thế cho các corticosteroid hoặc để điều trị khi thiếu hụt corticosteroid.

Tác dụng dược lý giảm viêm và sốt của meloxicam có thể che dấu dấu hiệu chẩn đoán các biến chứng trong các trường hợp đau không nhiễm khuẩn.

Ảnh hưởng trên gan

Tăng chỉ số của một hoặc nhiều xét nghiệm đánh giá chức năng gan có thể xảy ra lên đến 15% bệnh nhân dùng NSAIDs, kể cả meloxicam. Các bất thường xét nghiệm có thể tiến triển, có thể không đổi hoặc có thể thoáng qua khi điều trị liên tục. Sự gia tăng đáng kể của ALT hoặc AST (gấp 3 hoặc nhiều lần so với giới hạn bình thường trên) đã được ghi nhận trên gần khoảng 1% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng với NSAIDs. Ngoài ra, các trường hợp phản ứng gan nặng hiếm gặp, bao gồm vàng da và viêm gan siêu vi khuẩn gây tử vong, xơ gan và suy gan, trong đó có một số trường hợp tử vong khi dùng NSAIDs được báo cáo.

Bệnh nhân có các biểu hiện và/hoặc triệu chứng cho thấy rối loạn chức năng gan, hoặc có các xét nghiệm gan bất thường, nên được theo dõi dấu hiệu tiến triển bệnh gan nghiêm trọng hơn trong khi điều trị với meloxicam. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng phù hợp với bệnh gan tiến triển hoặc nếu có các biểu hiện toàn thân (như, giảm bạch cầu ưa acid, phát ban...), cần ngừng meloxicam.

Ảnh hưởng trên thận

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị với meloxicam trên bệnh nhân có tình trạng mất nước. Chỉ nên sử dụng meloxicam sau khi đã bồi phụ nước cho bệnh nhân. Thận trọng cũng được khuyến cáo trên bệnh nhân có tiền sử có bệnh thận.

Sử dụng NSAIDs kéo dài gây hoại tử nhú thận hoặc các thay đổi khác trong tủy thận. Độc tính trên thận cũng được nhận thấy trên bệnh nhân có prostagladin đóng vai trò trong việc duy trì việc tưới máu thận. Trên những bệnh nhân này, dùng NSAIDs có thể làm giảm sự hình thành prostagladin phụ thuộc liều và giảm lưu lượng máu qua thận, gây kết tủa quá sự mất bù thận. Bệnh nhân suy thận, suy tim, rối loạn chức năng gan, đang sử dụng thuốc lợi tiểu và ức chế men chuyển và bệnh nhân cao tuổi là những đối tượng có nguy cơ cao gặp các vấn đề trên. Ngừng điều trị với NSAID kèm theo hồi phục các tình trạng trước khi điều trị.

Mức độ các chất chuyển hóa có thể tích lũy trên bệnh nhân suy thận không được nghiên cứu với meloxicam. Vì một số chất chuyển hóa bị thải trừ qua thận, bệnh nhân có suy giảm chức năng thận đáng kể cần được theo dõi chặt chẽ.

Ảnh hưởng huyết học

Thiếu máu thỉnh thoảng xuất hiện ở bệnh nhân dùng NSAIDs, kể cả meloxicam. Điều này có thể do sự giữ nước, mất máu do xuất huyết dạ dày, hoặc do một ảnh hưởng không đầy đủ lên sự tạo hồng cầu. Bệnh nhân điều trị dài hạn với NSAIDs, kể cả meloxicam, cần được đánh giá hemoglobin và hematocrit nếu xuất hiện bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của thiếu máu.

Các thuốc ức chế quá trình sinh tổng hợp của prostaglandin có thể ảnh hưởng mức độ nào đó tới chức năng tiểu cầu và đáp ứng của mạch với sự chảy máu.

NSAIDs ức chế sự kết tập tiểu cầu và cho thấy làm kéo dài thời gian chảy máu trên một số bệnh nhân. Không giống như aspirin, ảnh hưởng của chúng lên chức năng tiểu cầu với số lượng ít hơn, hoặc khoảng thời gian ngắn hơn và có thể hồi phục. Meloxicam nhìn chung không ảnh hưởng lên số lượng tiểu cầu, thời gian prothrombin (PT), hoặc thời gian thromboplastin từng phần (PTT). Bệnh nhân dùng meloxicam có thể bị tác dụng bất lợi do sự thay đổi chức năng tiểu cầu, như người có rối loạn đông máu hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông, cần được theo dõi chặt chẽ.

Giữ nước và phù nề

Giữ nước và phù nề đã ghi nhận trên một số bệnh nhân uống NSAIDs, bao gồm meloxicam. Do đó, cũng như các NSAIDs khác, meloxicam nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân bị giữ nước, tăng huyết áp hoặc suy tim.

Tiền sử hen phế quản

Bệnh nhân bị hen phế quản có thể có nhạy cảm với aspirin. Việc sử dụng trên bệnh nhân hen phế quản nhạy cảm với aspirin có thể liên quan tới co thắt phế quản nghiêm trọng có thể gây tử vong. Do phản ứng chéo, kể cả co thắt phế quản, giữa aspirin và các thuốc chống viêm không chứa steroid khác đã ghi nhận trên các bệnh nhân nhạy cảm với aspirin, meloxicam không nên sử dụng với bệnh nhân nhạy cảm với aspirin và nên dùng thận trọng với bệnh nhân có tiền sử hen phế quản.

Thông tin cho bệnh nhân

Meloxicam, giống các thuốc khác cùng nhóm, có thể gây khó chịu và, hiếm gặp, các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng hơn, như xuất huyết tiêu hóa, có thể dẫn tới phải nhập viện và thậm chí tử vong. Mặc dù xuất huyết và loét đường tiêu hóa có thể xảy ra mà không có triệu chứng tiền triệu, bệnh nhân cần được cảnh báo các dấu hiệu và triệu chứng loét và xuất huyết, và cần thông báo với bác sĩ khi thấy bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng chỉ dấu nào. Bệnh nhân nên được hướng dẫn để nhận thức được tầm quan trọng của việc theo dõi này.

Bệnh nhân nên thông báo với bác sĩ các dấu hiệu hoặc triệu chứng loét hoặc xuất huyết dạ dày, phát ban da, tăng cân hoặc phù nề.

Bệnh nhân nên được chỉ dẫn về các dấu hiệu hoặc triệu chứng cảnh báo nhiễm độc gan (như buồn nôn, sốt, hôn mê, ngứa, vàng da, nhạy cảm ở vùng bụng trên bên phải và triệu chứng giống cúm). Nếu các triệu chứng xảy ra, bệnh nhân cần được hướng dẫn ngừng thuốc và sử dụng các biện pháp điều trị ngay lập tức.

Bệnh nhân cũng nên được hướng dẫn để tìm sự giúp đỡ khẩn cấp trong trường hợp xảy ra phản ứng phản vệ.

Với phụ nữ có thai, cũng như các NSAIDs khác, tránh sử dụng meloxicam do thuốc có thể gây đóng sớm ống động mạch.

Thử nghiệm

Bệnh nhân điều trị kéo dài với NSAIDs nên được kiểm tra định kỳ CBC và chỉ số xét nghiệm. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng phù hợp tiến triển bệnh gan hoặc thận, xuất hiện các biểu hiện toàn thân (như tăng bạch cầu ưa acid, phát ban ...) hoặc nếu các xét nghiệm gan bất thường kéo dài hoặc trở nên xấu đi, cần ngừng dùng meloxicam.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng cho phụ nữ có thai

Meloxicam được phân loại bởi FDA là một loại thuốc sử dụng cho phụ nữ mang thai nhóm C. Không có nghiên cứu về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai. Meloxicam chỉ nên được sử dụng sau khi cân nhắc lợi ích của việc dùng thuốc và tác hại nếu có gây ra đối với bào thai. Không được sử dụng meloxicam cho phụ nữ mang thai trong 3 tháng cuối của thai kỳ vì có thể gây ra sự đóng sớm của ống động mạch như đối với các thuốc kháng viêm non-steroid khác. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu nào được thực hiện nhằm đánh giá tác động của Meloxicam trên sự đóng sớm ống động mạch ở người. Meloxicam không làm ảnh hưởng đến tỉ lệ sinh sản ở chuột cống đực và cái ở liều uống gấp 4,9 lần và 2,5 liều sử dụng cho người. Tuy nhiên sự gia tăng tỉ lệ gây chết phôi ở liều gấp 0,5 lần liều sử dụng cho người đã được quan sát ở chuột cống khi chuột mẹ được cho uống meloxicam 2 tuần trước khi có thai và trong suốt quá trình phát triển của phôi thai.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú

Meloxicam được bài tiết qua sữa ở động vật. Tuy nhiên vẫn chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa ở người mẹ hay không. Do có rất nhiều thuốc được biết là bài tiết qua sữa mẹ và do thuốc có thể gây ra những tác dụng phụ nghiêm trọng đối với trẻ đang bú mẹ, nên cân nhắc giữa việc ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc tùy vào mức độ quan trọng của việc sử dụng thuốc cho người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Bệnh nhân cần được thông báo về khả năng xảy ra các tác dụng ngoại ý có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc như nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc ức chế men chuyển

Các báo cáo khuyến cáo rằng NSAIDs có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc ức chế men chuyển (ACE). Tương tác này cần được xem xét trên bệnh đang sử dụng đồng thời NSAIDs và thuốc ức chế men chuyển.

Aspirin

Dùng đồng thời aspirin (1000 mg, 3 lần/ngày) trên tình nguyện viên khỏe mạnh có xu hướng làm tăng AUC (10%) và C_{max} (24%) của meloxicam. Các biểu hiện lâm sàng của tương tác này chưa được biết rõ, tuy nhiên, cũng như các NSAIDs khác, dùng đồng thời meloxicam và aspirin nhìn chung không được khuyến cáo do tiềm ẩn nguy cơ làm tăng tần suất gặp tác dụng không mong muốn. Dùng đồng thời aspirin liều thấp với meloxicam có thể làm tăng tỷ lệ loét đường tiêu hóa hoặc các biến chứng khác, khi so sánh với dùng đơn độc meloxicam. Meloxicam không dùng để thay thế aspirin trong phòng ngừa bệnh tim mạch.

Cholestyramin

Điều trị trước 4 ngày với cholestyramin làm tăng đáng kể độ thanh thải của meloxicam khoảng 60%. Điều này làm giảm thời gian bán thải của thuốc từ 19,2 giờ xuống 12,5 giờ, và giảm 35% AUC. Điều này đưa ra giả thuyết về sự tồn tại của con đường tuần hoàn lại của meloxicam ở đường tiêu hóa. Các dấu hiệu lâm sàng thích hợp của tương tác này chưa được thiết lập.

Cimetidin

Dùng đồng thời cimetidin 200mg, 4 lần/ngày không làm thay đổi dược động học của meloxicam khi dùng đơn liều 30mg.

Digoxin

Dùng meloxicam 15 mg, 1 lần/ngày trong 7 ngày không làm thay đổi nồng độ digoxin trong huyết tương sau khi dùng β -acetyldigoxin trong 7 ngày ở liều điều trị. Thử nghiệm *in vitro* không tìm thấy tương tác liên kết protein giữa digoxin và meloxicam.

Furosemid

Các nghiên cứu lâm sàng, cũng như các quan sát sau khi thuốc lưu hành, đã cho thấy rằng NSAIDs có thể làm giảm tác dụng tăng bài tiết natri của furosemid và thiazid trên một số bệnh nhân. Ảnh hưởng này được cho là do sự ức chế tổng hợp prostaglandin thận. Các nghiên cứu với furosemid và meloxicam không cho thấy sự giảm tác dụng tăng bài tiết natri. Dược lực học và dược động học của furosemid đơn liều hoặc đa liều không bị ảnh hưởng khi dùng meloxicam đa liều. Tuy nhiên, khi dùng đồng thời furosemid và meloxicam, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu suy giảm chức năng thận, cũng như để đảm bảo hiệu quả lợi tiểu.

Liti

Trong các nghiên cứu lâm sàng cho thấy NSAIDs làm tăng nồng độ liti trong huyết tương và làm giảm độ thanh thải liti thận. Trong một nghiên cứu tiến hành trên các đối tượng khỏe mạnh, nồng độ liti và AUC trung bình ở thời điểm bắt đầu nghiên cứu tăng 21% trên đối tượng sử dụng liti ở khoảng liều từ 804 – 1072 mg, 2 lần/ngày cùng với meloxicam 15 mg, 4 lần/ngày khi so sánh với đối tượng chỉ dùng liti đơn độc. Những ảnh hưởng này được cho là do sự ức chế tổng hợp prostaglandin thận của meloxicam. Bệnh nhân đang được điều trị với liti cần được kiểm tra chặt chẽ khi kết hợp hoặc ngừng dùng meloxicam.

Methotrexat

Một nghiên cứu trên 13 bệnh nhân viêm khớp dạng thấp đã đánh giá ảnh hưởng của meloxicam đa liều lên dược động học của methotrexat 1 lần/tuần. Meloxicam không có tác động đáng kể lên dược động học của methotrexat đơn liều. Trong thử nghiệm *in vitro*, methotrexat không thay thế meloxicam ở vị trí gắn với huyết thanh người.

Wafarin

Hoạt tính chống đông máu nên được theo dõi, đặc biệt trong một vài ngày đầu điều trị hoặc thay đổi liều pháp meloxicam trên bệnh nhân đang dùng wafarin hoặc thuốc tương tự, vì những bệnh nhân này có nguy cơ tăng chảy máu. Tác động của meloxicam lên hiệu quả chống đông máu của wafarin đã được nghiên cứu trên một nhóm đối tượng khỏe mạnh được dùng wafarin hàng ngày để duy trì giá trị INR trong khoảng 1,2 – 1,8. Trên các đối tượng này, meloxicam không làm thay đổi dược động học và hiệu quả chống đông máu của wafarin được xác định bằng thời gian

prothrombin. Tuy nhiên, một trường hợp cho thấy có sự tăng INR từ 1,5 tới 2,1. Cần thận trọng khi dùng meloxicam với wafarin vì bệnh nhân đang dùng wafarin có thể bị thay đổi giá trị INR và tăng nguy cơ gặp biến chứng chảy máu.

12. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi thuốc lưu hành hoặc trong các tài liệu y học như sau:

Toàn thân	Phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ bao gồm sốc, phù mắt, suy nhược, sốt, nóng bừng, tình trạng khó chịu, ngất, giảm cân, tăng cân
Tim mạch	Chứng đau thắt ngực, suy tim, tăng huyết áp, hạ huyết áp, nhồi máu cơ tim, viêm mạch Nguy cơ huyết khối tim mạch
Hệ thống thần kinh ngoại biên và trung ương	Động kinh, bất thường cảm giác, run, chóng mặt
Tiêu hóa	Viêm đại tràng, khô miệng, loét tá tràng, ợ hơi, viêm thực quản, loét dạ dày, viêm dạ dày, trào ngược dạ dày thực quản, xuất huyết dạ dày ruột, nôn ra máu, loét tá tràng xuất huyết, loét dạ dày xuất huyết, loét đường tiêu hóa, đi ngoài ra máu, viêm tụy, thủng loét tá tràng, thủng loét dạ dày, viêm loét miệng.
Nhịp tim	Loạn nhịp tim, đánh trống ngực, tim đập nhanh
Huyết học	Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu
Gan mật	Tăng ALT, tăng AST, bilirubin máu, tăng GGT, viêm gan, vàng da, suy gan
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Mất nước
Rối loạn tâm thần	Giấc mơ bất thường, lo lắng, tăng cảm giác thèm ăn, lú lẫn, trầm cảm, hốt hoảng, mơ màng
Hô hấp	Hen phế quản, co thắt phế quản, khó thở
Da và các phần khác	Rụng tóc, phù mạch, ban phồng rộp, hồng ban đa dạng, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, ngứa, hội chứng Steven-Johnson, tăng đỏ mề hôi, hoại tử thượng bì do nhiễm độc, mày đay
Các giác quan đặc biệt	Tầm nhìn bất thường, viêm kết mạc, rối loạn vị giác, ù tai
Hệ tiết niệu	Albumin niệu, tăng BUN, tăng creatinin, sỏi ra máu, viêm thận kẽ, suy thận

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

13. Quá liều và cách xử trí

Kinh nghiệm điều trị quá liều với meloxicam còn hạn chế. Đã ghi nhận 4 trường hợp uống liều cao gấp 6 đến 11 lần liều khuyến cáo, tất cả đều được điều trị phục hồi. Cholestyramin làm tăng tốc độ thanh thải của meloxicam.

Các triệu chứng quá liều cấp NSAID thường giới hạn ở trạng thái hôn mê, chóng mặt, buồn nôn, nôn và đau thượng vị, có thể hồi phục khi được điều trị hỗ trợ. Xuất huyết dạ dày ruột có thể xảy ra. Ngộ độc nặng có thể dẫn tới tăng huyết áp, suy thận cấp, rối loạn chức năng gan, ức chế hô hấp, hôn mê, co giật, trụy tim mạch và ngừng tim. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi điều trị với NSAIDs đường uống và có thể xảy ra khi quá liều.

Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và hỗ trợ khi quá liều NSAID. Trong các trường hợp quá liều cấp tính, khuyến cáo rửa ruột bằng than hoạt tính. Lợi ích điều trị sẽ giảm nếu rửa ruột được tiến hành hơn 1 tiếng sau bị quá liều. Khuyến cáo uống than hoạt tính cho bệnh nhân 1-2 giờ sau khi quá liều. Khi quá liều nặng hoặc bệnh nhân có các triệu chứng trầm trọng, than hoạt tính có thể được sử dụng lặp lại. Loại bỏ meloxicam cấp tốc bằng 4g cholestyramin đường uống 3 lần/ngày đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Sử dụng cholestyramin có thể hữu ích khi quá liều. Lợi tiểu mạnh, kiềm hóa nước tiểu, thẩm tách máu hoặc lọc máu hấp phụ có thể không có hiệu quả do liên kết cao với protein.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid

Mã ATC: M01AC06

Meloxicam là thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thuộc họ oxicam, có các đặc tính kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Meloxicam có tính kháng viêm mạnh cho tất cả các loại viêm. Cơ chế chung của những tác dụng trên là do meloxicam có khả năng ức chế sinh tổng hợp các prostaglandin, chất trung gian gây viêm. Ở cơ thể sống (*in vivo*), meloxicam ức chế sinh tổng hợp prostaglandin tại vị trí viêm mạnh hơn ở niêm mạc dạ dày hoặc ở thận.

Đặc tính an toàn cải tiến này do thuốc ức chế chọn lọc đối với COX-2 so với COX-1.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, meloxicam có sinh khả dụng trung bình là 89%. Nồng độ trong huyết tương tỉ lệ với liều dùng: sau khi uống 7,5 mg và 15 mg, nồng độ trung bình trong huyết tương được ghi nhận tương ứng từ 0,4 đến 1 mg/l và từ 0,8 đến 2 mg/l (C_{min} và C_{max} ở tình trạng cân bằng).

Phân bố

Meloxicam liên kết mạnh với protein huyết tương, chủ yếu là albumin (99%).

Chuyển hoá

Thuốc được chuyển hóa mạnh, nhất là bị oxy hóa ở gốc methyl của nhân thiazolyl.

Thải trừ

Tỉ lệ sản phẩm không bị biến đổi được bài tiết chiếm 3% so với liều dùng. Thuốc được bài tiết phân nửa qua nước tiểu và phân nửa qua phân.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Dược động học của meloxicam trên trẻ em dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu

Người cao tuổi

Độ thanh thải huyết tương trung bình ở trạng thái ổn định của người cao tuổi thấp hơn so với tỷ lệ được báo cáo với người trẻ tuổi hơn.

Suy gan/thận

Suy gan, suy thận mức độ vừa hoặc nhẹ đều không gây ảnh hưởng đáng kể lên dược động học của meloxicam. Với suy thận giai đoạn cuối, việc tăng thể tích phân bố có thể dẫn tới nồng độ meloxicam tự do cao hơn và có thể phải dùng liều hàng ngày lớn hơn 7,5 mg.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

18. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

BRAWN LABORATORIES LIMITED

Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

